

DIAPATH

Donatello® Series 3

Processeur automatique pour échantillons histologiques Donatello® Series 3



Fabricant

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 | 24057 Martinengo (BG) Italie

Tél. (0363) 986411

Fax (0363) 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

DISTRIBUTEURS

 **International Medical Products SA**
N.V.
Marcel Broodthaersplein 8/5 Place Marcel Broodthaers
BRUSSEL 1060 BRUXELLES - BELGIUM
T: +32 (0)2 660 50 75 - F: +32 (0)2 660 20 98
www.intermed.be - info@intermed.be

 **beldico B.V.**
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda
T: +31 (0) 765 244 663
www.beldico.nl - info@beldico.nl



Diapath S.p.A.

Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italie

T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000

info@diapath.com | diapath.com

Rév. I emiss. 06/07/2023

DIAPATH

Donatello® Series 3 est un processeur de sol à cycle fermé avec système de vide/pression.

Design iconique

Le design, dans la définition esthétique et fonctionnelle la plus complète de l'instrument, a permis au Donatello® de remporter l'**A'Design Award**, un prestigieux concours international, dans la catégorie « Medical Devices and Medical Equipment Design Award »

<https://competition.adesignaward.com/design.php?ID=68691>



Advanced Innovation & Technology in Tissue Processing

Le traitement des tissus est un processus à sens unique dans lequel une série d'étapes chimiques et de conditions physiques déterminent de manière irréversible le traitement correct et adéquat de l'échantillon pour l'analyse morphologique (H&E), IHC et moléculaire. La qualité de l'échantillon de tissu peut fortement influencer le diagnostic. Les niveaux élevés de technologie introduits dans le Donatello® Series 3 permettent une gestion et un monitoring en toute sécurité pendant toutes les phases du traitement, à la fois pour l'opérateur et pour l'échantillon histologique unique. La technologie et les capteurs dont est équipé le Donatello® Series 3 en font l'instrument le plus intelligent et le plus sûr qui soit.

1. Configuration de instrument

- Capacité maximale de 420 cassettes standards, sur trois niveaux de 140 cassettes chacun
- 3 conteneurs à paraffine de 4,4 - 4,7 l chacun.
- 12 positions pour les bidons de réactif.
- Température de la chambre réglable lors de la création des protocoles

2. Dimensions et emballage

- **Instrument de sol** : Capacité de charge minimale du sol 200 kg/m²
- **Dimensions avec emballage (LxPxH)**: 800x950x1560 mm

Caractéristiques de Donatello® Series 3

1. CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Processeur de sol à cycle fermé, doté de système de vide/pression et de fonctions contrôlées pour le chauffage de la paraffine et des réactifs.
- Chambre de traitement en acier inox d'une capacité de 8 litres
- Panier à trois niveaux en acier inox, 420 échantillons avec système d'aspiration intégré
- Panier pour Super-Mega-Cassette en acier inox, 56 échantillons (standard Super-Mega-Cassette) ou 112 échantillons (Slim Super-Mega-Cassette)
- **4 capteurs de niveau capacitifs et adaptatifs** capables de détecter la présence du réactif et le niveau de remplissage correct même en présence de résidus déposés sur la surface du capteur, afin d'éviter que les échantillons ne restent sans réactif
- Capteur de niveau d'urgence pour éviter le remplissage excessif de la chambre
- **Dispositif de contrôle de la fermeture** capable de détecter la fermeture incorrecte de la chambre de traitement et d'alerter l'opérateur (dans les 4 secondes) afin d'éviter l'échec de démarrage du traitement
- Capteurs de température et thermostats conçus pour contrôler de manière plus sensible et plus spécifique la température au cours des étapes de traitement. Une mesure précise et une gestion adéquate de la température dans la chambre de traitement au cours des étapes de traitement, en particulier au cours des étapes dépendant de la température (par exemple, les traitements FAST, l'étape d'inclusion dans la paraffine), sont essentielles pour préserver l'intégrité des protéines.
- Écran tactile couleur de 15"
- Logiciel facile à utiliser, basé sur des icônes, pour un contrôle total des fonctions de l'instrument
- Nombre **illimité** de protocoles programmables via le logiciel
- Protocoles **personnalisables** : pour chaque phase du protocole, l'utilisateur peut régler le temps d'incubation, les cycles de pression/vide, la température, le bubbling et le réactif de sécurité.
- **Protocole Reverse** : possibilité d'inverser automatiquement un protocole existant afin de récupérer des tissus non traités correctement
- **Protocoles validés pour les biomarqueurs** déjà présents dans l'instrument pour la préservation dans l'échantillon biologique des acides nucléiques et des antigènes tels que PD-L1. ***Demonstrating the interference of tissue processing in the evaluation of tissue biomarkers: the case of PD-L1****
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0344033823003059>
- **Technologie Fast Processing System (FPS)**, qui permet de traiter rapidement les petites biopsies (<1 mm en moins d'une heure)
- **ID Color Code** offre la possibilité d'associer une couleur au protocole pour faciliter l'identification par l'opérateur
- Rapports téléchargeables dans différents formats, vérifiables par les opérateurs, avec la possibilité de définir des filtres pour les recherches
- Possibilité de configuration de plusieurs utilisateurs avec réglage des fonctions accessibles pour chacun d'eux.
- **E.V.A.+ (Emergency eVolved Algorithm)** : algorithmes virtuels intelligents conçus pour une sécurité accrue. En cas de blocage mécanique, en particulier lors des étapes de traitement sans opérateur, ils sont en mesure d'effectuer de manière entièrement automatique des opérations permettant de résoudre les problèmes sans interrompre le traitement en cours.
- **SelfCheck+ et SelfCheck fast** : système d'autodiagnostic pour le contrôle et la surveillance de l'état de fonctionnement des parties les plus sensibles de l'instrument, qui s'active automatiquement avant chaque traitement, permettant à l'opérateur de connaître en quelques minutes l'état d'aptitude de l'instrument au démarrage du processus.
- **Réactif de sécurité** personnalisé pour chaque étape du traitement qui, en cas de coupure de courant, est chargé dans la chambre de traitement pour maintenir les échantillons en condition de sécurité jusqu'à l'arrivée du personnel du laboratoire (uniquement en cas de raccordement à un UPS ou à un groupe électrogène) ; le Réactif de sécurité n'intervient pas uniquement en cas de coupure de courant mais également à l'issue de plusieurs tentatives d'activation de la procédure de secours effectuée par E.V.A., dans le cas d'un éventuel blocage mécanique non résolu.
- Système **ABS (Avoid Block System)** qui rend l'instrument moins sensible aux impuretés, telles que la présence accidentelle de substances organiques et inorganiques et de corps étrangers qui peuvent accidentellement circuler à l'intérieur de ce dernier.
- **Évacuation de la paraffine** selon 2 modalités sélectionnables par l'opérateur : **PWD** (Protect Wax Dumping), dans un bidon vide préalablement installé dans le processeur ou **EWD** (External Wax Dumping) à travers un tuyau externe pourvu d'une isolation
- **WCS** (Wax Cleaning System) : procédure automatique et manuelle de purification des paraffines

DIAPATH

- **Filtre à charbons actifs** permettant le filtrage des vapeurs de réactifs à base d'aldéhyde ou de solvants, avec module logiciel de contrôle de l'épuisement du filtre
- Possibilité de connexion à un dispositif d'aspiration externe (en option, sur demande)
- **Traçabilité totale** grâce à la possibilité d'identifier de manière unique et sûre les paniers et les échantillons traités, toutes les opérations effectuées au cours des étapes de traitement, les opérations et les réactifs utilisés lors des opérations de changement de réactifs, et d'identifier les utilisateurs qui interagissent avec l'instrument.
- **Identification des bidons de réactifs** : système d'étiquettes RFID qui permet l'identification des bidons de réactifs, pour prévenir les risques d'erreur lors du changement des réactifs
- Possibilité de régler les limites des réactifs à travers un calcul basé sur le nombre de cassettes (DAF) et de traitement ou uniquement du nombre de traitement effectués.
- **Technologie MultiSense** : pendant la configuration initiale du processeur, le logiciel permet à l'opérateur de choisir les paramètres de réglage pour obtenir la configuration la mieux adaptée à la routine du laboratoire (STANDARD, GREEN, OPEN)
- **Système de clignotement des LED** situées au niveau de chaque bidon de réactif (12 LED par instrument) pour guider l'opérateur lors du remplacement des bidons et pour afficher l'état de l'instrument pendant le Selfcheck+
- État et consommation des réactifs facilement visualisables sur l'écran principal du logiciel grâce au changement de couleur des icônes
- **Mapping automatique** des réactifs qui permet le bon positionnement des passages de traitement pendant la création du protocole : le logiciel permet d'ajouter au protocole uniquement les réactifs compatibles avec la phase précédente
- **Energy Monitoring System** capable de contrôler la consommation d'énergie de l'instrument en temps réel
- Possibilité d'utiliser non seulement des solutions traditionnelles mais aussi des substances green
- **Assistance à distance** : surveillance et assistance en temps réel
- Donatello® Series 3 vous permet d'effectuer toutes les mises à jour du micrologiciel et du logiciel directement à distance, sans intervention physique du service d'assistance technique.

2. CHAMBRE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS SPC (Sample Processing Chamber)

Chambre de traitement en acier inox, résistant aux solvants et à la chaleur :

- **4 capteurs de niveau capacitifs et adaptatif** : capteurs capables de détecter la présence du réactif et le niveau de remplissage correct même en présence de saleté ou de résidus déposés sur la surface du capteur, afin d'éviter que les échantillons ne restent sans réactif. Le quatrième est également le capteur de niveau d'urgence destiné à éviter un remplissage excessif de la chambre.
- **Dispositif de contrôle de la fermeture** : système capable de détecter la fermeture incorrecte de la chambre de traitement et d'alerter l'opérateur (dans les 4 secondes) afin d'éviter l'échec de démarrage du traitement
- **Détection de la température** : la position des capteurs de température et des thermostats est conçue à l'intérieur de la chambre de traitement et sur le couvercle afin de contrôler de manière plus sensible et plus spécifique la température au cours des étapes de traitement. Une mesure précise et une gestion adéquate de la température dans la chambre de traitement au cours des étapes de traitement, en particulier au cours des étapes dépendant de la température (par exemple, les traitements FAST, l'étape d'inclusion dans la paraffine), sont essentielles pour préserver l'intégrité des protéines.

3. LOGICIELS

Logiciel facile à utiliser, basé sur des icônes, pour un contrôle total des fonctions de l'instrument.

Protocoles de traitement

- Nombre **illimité** de protocoles programmables via le logiciel
- Protocoles **personnalisables** : pour chaque phase du protocole, l'utilisateur peut régler le temps d'incubation, les cycles de pression/vide, la température, le bubbling et le réactif de sécurité.
- **Protocole Reverse** : possibilité d'inverser automatiquement un protocole existant afin de récupérer des tissus non traités correctement

Protocoles validés

- Les protocoles de traitement déjà présents dans l'instrument sont validés par Diapath S.p.A et par des hôpitaux, des laboratoires et des IRCCS (Instituts de recherche scientifique et de traitement) de référence où ils sont utilisés quotidiennement pour le traitement d'échantillons histologiques à des fins de diagnostic et d'investigations d'immunohistochimie, d'hybridation in situ et de biologie moléculaire pour l'identification de biomarqueurs prédictifs de la réponse à la thérapie anticancéreuse. Vous trouverez ci-dessous la publication scientifique décrivant, dans une étude comparative, l'interférence du traitement des tissus dans l'évaluation des biomarqueurs utiles à la sélection des patients candidats à l'immunothérapie.

Demonstrating the interference of tissue processing in the evaluation of tissue biomarkers: the case of PD-L1*
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0344033823003059>

FPS (Fast Processing System)

Permet d'effectuer un **protocole rapide** d'une durée inférieure à 1 heure (voir les lignes directrices spécifiques des protocoles). Le module FPS permet de chauffer le réactif avant son utilisation effective dans la chambre de traitement.

- Procédure qui permet le traitement de petites biopsies (1 mm d'épaisseur maximum) dans des délais rapides de moins d'1 heure (temps d'incubation effective du réactif)

ID Color Code - Protocoles associés au code couleur

À partir de l'écran de création du protocole, il est possible d'associer une couleur au protocole pour faciliter son identification par l'opérateur. Il sera alors possible de distinguer les protocoles par couleur et par type de démarrage (immédiat, pendant la nuit, personnalisé).

SmartView

Double écran pour une surveillance complète des opérations de traitement :

- **Écran principal** pour le démarrage du traitement et du lavage, le remplacement des réactifs, le contrôle de l'état de fonctionnement et l'affichage de l'historique des opérations effectuées
- **Écran étendu** pour le contrôle de toutes les fonctions de l'instrument en un seul écran intuitif. En plus des options déjà sélectionnables sur l'écran principal, il affiche le journal des événements, l'état du filtre et des condensats, ainsi que la consommation d'énergie de l'instrument.
- **Procédures guidées intelligentes** : le logiciel est doté de procédures guidées pour une sécurité accrue lors des opérations nécessitant l'intervention de l'opérateur (changement de réactifs, remplacement des paraffines, ouverture de la chambre de traitement)
- Lors des interactions avec l'instrument, l'opérateur est assisté par les messages vocaux du système d'algorithmes avancés E.V.A.+ (Emergency, eVoluted Algorithm)
- Logiciel multilingue

Bokeh Pop-up

Fonction conçue pour mettre en évidence une zone de texte spécifique lors de l'apparition de messages importants pour l'opérateur qui exigent une confirmation pour le lancement d'une opération d'exécution requise par l'instrument.

ID User Management System

Permet de créer et de gérer différents profils et types d'utilisateurs grâce à la codification et à l'attribution d'autorisations spécifiques en fonction du type d'opérateur. Caractéristiques :

DIAPATH

- Il existe une hiérarchie d'autorisations par type d'utilisateur basée sur **6 niveaux d'accès** : opérateur **Guest** (Invité), opérateur **User** (Utilisateur), opérateur **Advanced User/Laboratory Manager** (Utilisateur avancé/Responsable du laboratoire), opérateur **Application Specialist** (Spécialiste d'application), opérateur **Service** (Assistance), opérateur **Diapath**.
- **ID-CARD RFID Technology based** : la procédure de login qui identifie l'utilisateur se fait rapidement et en toute sécurité par le biais d'une **carte RFID** ou d'un code-barres personnalisés
- Traçabilité des opérations effectuées par chaque opérateur

Rapports et statistiques

Rapports téléchargeables dans différents formats, vérifiables par les opérateurs, avec la possibilité de définir des filtres pour les recherches relatives aux :

- protocoles de traitement/lavage installés
- protocoles de traitement/lavage effectués
- liste des alarmes
- opérations effectuées par les opérateurs
- remplacement des bidons et informations connexes telles que le lot et la date de péremption,
- Possibilité d'enregistrer ou d'importer les protocoles de traitement, les paramètres de l'instrument et la configuration des réactifs sur un dispositif de stockage externe

4. SÉCURITÉ



Diagnostic sûr E.V.A.+ (Emergency eVoluted Algorithm)

Donatello® Series 3 est doté d'algorithmes virtuels intelligents conçus pour une sécurité accrue. En cas de blocage mécanique, en particulier lors des étapes de traitement sans opérateur, comme le traitement pendant la nuit, Donatello® Series 3 est en mesure d'effectuer de manière entièrement automatique des opérations permettant de résoudre les problèmes sans interrompre le traitement en cours. Si des situations critiques surviennent en l'absence d'un opérateur, E.V.A.+ est en mesure de faire le meilleur choix pour la sécurité des échantillons dans toutes les conditions et à toutes les étapes du processus. E.V.A.+ est également doté d'une capacité de communication grâce à la synthèse d'une voix virtuelle qui communique verbalement avec l'opérateur pour l'assister pendant l'utilisation de l'instrument. E.V.A.+ est un instrument technologique fondamental dans une optique de mise en œuvre des standards de sécurité pour l'échantillon de diagnostic et pour l'opérateur. Caractéristiques du système :

- Il comprend des procédures logicielles guidées avec une interface utilisateur dotée d'une assistance virtuelle vocale et vidéo pour une sécurité accrue lors de l'exécution des opérations manuelles (changement des réactifs, remplacement des paraffines, ouverture de la chambre de traitement)
- Grâce à des algorithmes avancés, il est capable de gérer les processus de récupération de manière autonome, en décidant de la solution la plus adaptée aux échantillons en cas d'événements indésirables
- En interagissant avec les capteurs de la chambre, il garantit que la chambre de traitement est remplie de manière adaptative en fonction du nombre de paniers et d'échantillons présents
- Possibilité de configurer les interactions audio avec une voix virtuelle masculine, féminine ou de manière traditionnelle avec des signaux sonores
- Possibilité de mettre à jour les algorithmes à des versions plus avancées pour tous les instruments connectés à notre système d'assistance au contrôle et à la surveillance



SelfCheck+ et SelfCheck fast

Système d'autodiagnostic pour le contrôle et la surveillance de l'état de fonctionnement des parties les plus sensibles de l'instrument, qui s'active automatiquement avant chaque traitement, permettant à l'opérateur de connaître en quelques minutes l'état d'aptitude de l'instrument au démarrage du processus. La procédure a une importante connotation prédictive en ce sens qu'elle permet d'intercepter toute anomalie (comme la liste de contrôle avant décollage dans l'aérospatiale) susceptible de générer des blocages inattendus au cours du traitement pendant la nuit.

Réactif de sécurité

Donatello® Series 3 exige de définir un réactif de sécurité personnalisé pour chaque étape du traitement. C'est la seule façon de garantir un système efficace de « réactif de sécurité » qui préserve les échantillons en cas de problème.

En cas de panne de courant, un réactif de sécurité préalablement défini sera chargé dans la chambre de traitement pour garder les échantillons en sécurité jusqu'à l'arrivée du personnel du laboratoire. Pour garantir cette fonctionnalité, une connexion à un UPS ou à un groupe électrogène est nécessaire. Le réactif de sécurité intervient non seulement en cas de panne de courant, mais aussi suite aux diverses tentatives de la procédure de secours effectuée par E.V.A. De plus, s'il y a plus d'un bidon de la famille de réactifs pour le réactif de sécurité sélectionné et qu'un problème survient sur le premier bidon utile, le Donatello® tente automatiquement de prélever le réactif nécessaire pour effectuer l'étape dans les autres bidons (de la même famille). Si l'UPS n'est pas branché et/ou en l'absence de groupe électrogène, en cas de coupure de courant, l'état du traitement ou du lavage est sauvegardé de telle sorte qu'il puisse reprendre à la remise en marche de l'instrument depuis le point où il a été interrompu.

ABS (Anti Block System)

Donatello® Series 3 est équipé du système **ABS**, qui le rend moins sensible aux impuretés, telles que la présence accidentelle de substances organiques (libération de composants tissulaires lors du traitement), de substances inorganiques et de corps étrangers (résidus de poudres des colorants, par exemple éosine, colorants de marquage des tissus et encres de coloration, fils de suture, agrafes, fragments de paraffine) qui peuvent accidentellement circuler à l'intérieur de l'instrument. Les fragments insolubles circulant dans tout système hydraulique peuvent provoquer des phénomènes de blocage de type embolique.

L'**ABS** est un système à trois composants qui se compose des éléments suivants :

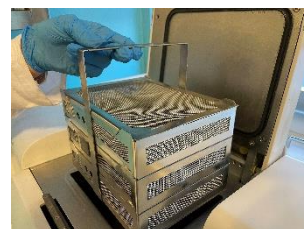
DIAPATH

- **SoLenoID Technologies Valves** : « vannes de séparation du fluide » conçues pour éviter les interférences avec les contaminants
- **Pompe « diaphragm coated »** plus puissante et plus silencieuse
- **Système fluïdique** augmenté

En contribuant à améliorer le système fluïdo-dynamique de l'instrument, l'ABS participe également à la réduction de la contamination croisée entre réactifs en prolongeant la durée de conservation des réactifs de traitement.

Accessoires ABS

3 paniers spécifiquement conçus avec une grille de rétention de la saleté



3 filtres à paraffine conçus avec une grille de rétention des débris



Protocoles validés pour les biomarqueurs

Protocoles validés pour la préservation dans l'échantillon biologique des acides nucléiques et des antigènes tels que PD-L1.

Demonstrating the interference of tissue processing in the evaluation of tissue biomarkers: the case of PD-L1*
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0344033823003059>

Bubbling

Procédure de mélange du réactif dans la chambre de traitement pendant les différentes phases du protocole.

Sur la page de création du protocole, il est possible de régler, pour chaque phase de traitement, la fréquence (en minutes) de la procédure de bubbling pendant la phase d'incubation du réactif dans la chambre de traitement

Filtre à charbon actif

Permet le filtrage des vapeurs de réactifs à base d'aldéhyde ou de solvants, avec module logiciel de contrôle de l'épuisement du filtre. Possibilité de connexion à un dispositif d'aspiration externe (en option, sur demande)

5. TRAÇABILITÉ

Traçabilité et statistiques

Donatello® Series 3 permet une traçabilité totale, grâce à la possibilité d'identifier les échantillons traités de manière unique et sûre.

Caractéristiques :

- **Traçabilité du panier** inséré dans la chambre de traitement au moyen d'un code unique.
- **Traçabilité de l'échantillon** placé dans le panier au moyen d'un code unique. Il est en mesure d'identifier quand un échantillon a été traité, dans quel panier et avec quel protocole. Cette caractéristique permet d'identifier les éventuelles actions critiques relatives à l'échantillon dans l'« historique de traitement », en cas de traitement impropre ou irrégulier
- **Traçabilité des réactifs** : possibilité d'identifier de manière unique les réactifs utilisés grâce à la technologie RFID
- **Traçabilité de l'opérateur** : possibilité de tracer les opérations effectuées par les opérateurs (démarrage du traitement, changement des réactifs, ouverture du compartiment des réactifs, pause du traitement, arrêt du traitement, modification du réactif de sécurité)
- **Security sensor** capable de détecter l'éventuel retrait des bidons de réactifs au moyen d'un capteur permettant de vérifier l'ouverture du compartiment des réactifs (date, heure et opérateur)
- Donatello® Series 3 permet de télécharger toutes les données et tous les journaux générés et stockés pendant les opérations de suivi, en fournissant aux opérateurs des statistiques vérifiables et exportables relatives au suivi des protocoles, des alarmes, des utilisateurs, des remplacements et des lots de réactifs, avec la possibilité de définir des filtres pour les recherches spécifiques.

Reagent Management System et identification unique des bidons de réactifs par technologie RFID

Donatello® Series 3 est équipé de 9 postes pour les bidons de réactifs de traitement, 2 postes pour les bidons de réactifs de lavage, 3 cylindres de fusion de la paraffine, 1 poste de drainage interne de la paraffine usée dans un bidon.

L'identification des bidons de réactifs s'effectue au moyen d'un système d'étiquettes RFID, introduit pour la première fois par Diapath Spa, qui a révolutionné la sécurité de la gestion des réactifs dans le cadre du traitement des échantillons histologiques, et qui est aujourd'hui encore amélioré et plus avancé.

Chaque réactif est doté d'une étiquette RFID qui permet d'effectuer la procédure de remplacement des réactifs de manière totalement sécurisée :

- Évite les erreurs de mismatching des réactifs et l'utilisation de réactifs non appropriés
- Permet la traçabilité du type de réactif, de la date limite, du numéro de lot et de l'opérateur qui l'a installé
- Possibilité de régler les limites des réactifs à travers un calcul basé sur le nombre de cassettes (DAF) et de traitement ou uniquement du nombre de traitement effectués
- Gestion automatique du niveau d'épuisement des réactifs avec alerte visuelle en cas de besoin de remplacement
- Le logiciel et les LED fournissent une aide guidée lors de la procédure de changement des réactifs

L'état et la consommation des réactifs sont facilement affichés sur l'écran principal du logiciel en changeant la couleur des icônes des bidons de réactifs :

- Vert : réactif prêt
- Rouge : réactif à changer
- Orange : réactif épuisé à 75 % ; état indicatif-prédictif permettant à l'opérateur de vérifier la disponibilité du réactif de remplacement avant sa date de péremption
- Bleu : réactif en cours d'utilisation
- Gris : réactif non installé
- Noir : bidon non attribué
- Violet avec icône horloge : paraffine pas encore dissoute (possibilité d'ajouter et de déclarer des paraffines déjà liquides)

Système de clignotement des LED situées au niveau de chaque bidon de réactif (12 LED par instrument) pour détecter :

- Bidon présent et correctement installé : LED éteinte
- Bidon présent, réactif à remplacer : LED allumée pour indiquer visuellement les bidons à remplacer
- Bidon en cours de remplacement : LED clignotante
- Bidon utilisé pendant le protocole de traitement/lavage : LED allumée

6. EFFICACITÉ

Technologie MultiSense

Donatello® Series permet à l'opérateur de choisir entre divers paramètres de réglage pour obtenir la configuration la mieux adaptée à la routine du laboratoire (STANDARD, GREEN, OPEN).

- Possibilité de sélectionner pour chaque protocole une des **5** modalités de **mise en marche** : **Immédiate, Overnight, Weekend, Fast – Half load, Personnalisée**
- Possibilité d'inverser automatiquement un protocole (reverse) existant afin de récupérer des tissus non traités correctement
- Mappage automatique des réactifs qui permet le bon positionnement des passages de traitement pendant la création du protocole : le logiciel permet d'ajouter au protocole uniquement les réactifs compatibles avec la phase précédente

Gestion intelligente de l'UPS

En cas de panne de courant, Donatello® Series 3 offre la possibilité de se connecter à un système UPS externe.

Le système UPS ne s'active pas au bout d'un temps donné et prédéfini (par exemple, après 10 minutes) après la coupure de l'alimentation électrique, mais en fonction des paramètres de fonctionnement de l'instrument. Cela permet d'optimiser la durée de vie de la batterie de l'UPS.

Energy Monitoring System

Donatello® Series 3 est équipé d'un système capable de contrôler la consommation d'énergie de l'instrument en temps réel, maximisant ainsi son rendement énergétique, c'est-à-dire sa capacité à consommer moins d'énergie tout en augmentant ses performances globales. Il fournit les données sur la consommation d'énergie, via des icônes logicielles, optimisant la puissance consommée par l'instrument et maximisant les économies d'énergie



Energy ECO : consommation d'énergie jusqu'à 500 W



Energy NORMAL : consommation d'énergie entre 500 W et 1000 W



Energy POWER : consommation d'énergie supérieure à 1000 W



Energy unplugged : l'instrument est alimenté par l'UPS en l'absence d'alimentation par le réseau

DIAPATH

7. ASSISTANCE

Assistance à distance

Donatello® Series 3 a été spécialement conçu pour offrir une connectivité à distance optimale et efficace. Nos centres agréés d'assistance technique et spécialisée peuvent contrôler en temps réel et intervenir sur l'instrument pour garantir un niveau de fiabilité et de service après-vente inégalé dans le monde d'aujourd'hui. Le logiciel d'assistance à distance est disponible pour des interventions en temps réel sur l'instrument.

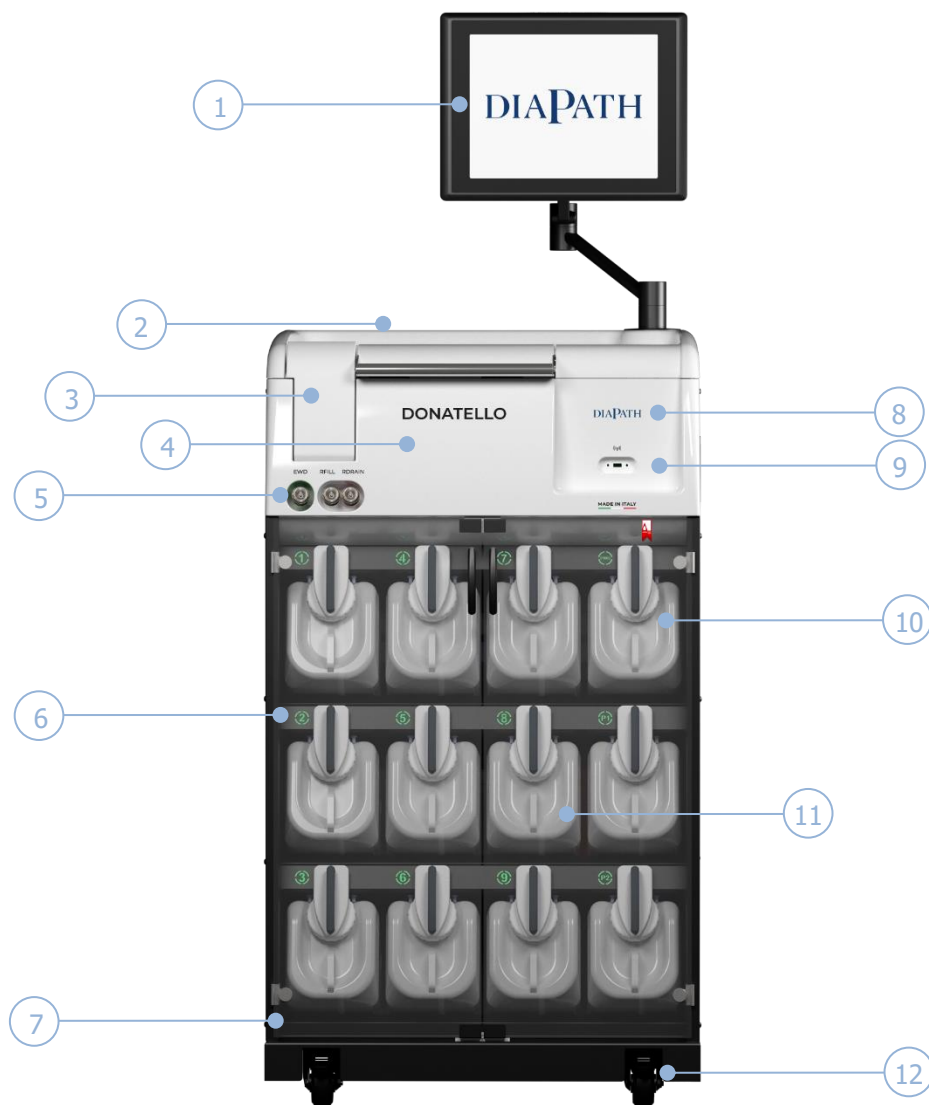
Pour la connexion, il est nécessaire d'utiliser le routeur d'assistance à distance, disponible en tant qu'accessoire, en combinaison avec la carte SIM. Afin de garantir la fiabilité de l'instrument dans le temps, il n'est PAS prévu de le connecter au réseau de l'hôpital/laboratoire nécessitant l'installation de logiciels en plus du standard, tels qu'antivirus ou firewall non fournis par Diapath Spa. L'instrument peut cependant être interfacé avec n'importe quelle application externe à travers le partage de données et de signaux en mode d'assistance en ligne, avec l'application prévue et disponible dans la liste des prix de Diapath Spa.

Remote Firmware & Software Update

Donatello® Series 3 vous permet d'effectuer toutes les mises à jour du micrologiciel et du logiciel directement à distance, sans intervention physique du service d'assistance technique.

DIAPATH

Donatello® Series 3 (RÉFÉRENCE SDSDT9000)



1. PC All-In-One, écran tactile couleur de 15"
2. 3 conteneurs de paraffine (capacité 4,4 - 4,7 l chacun)
3. Système de blocage de la chambre de traitement
4. Chambre de traitement en acier inox (capacité totale 8 l et 420 cassettes standards)
5. Connecteurs de chargement/déchargement manuel du réactif
6. Système LED dynamique (12 LED) pour chaque poste de réactifs
7. Capteur de détection de l'ouverture des portes
8. Technologie RFID pour une identification rapide et sûre des réactifs et la connexion de l'utilisateur.
9. Port USB d'exportation base de données et log
10. Bidon PWD pour le drainage interne de la paraffine usagée
11. 12 bidons de réactifs
12. Roues de transport de l'instrument

Diapath S.p.A.

Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italie
T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000
info@diapath.com | diapath.com

Rév. I emiss. 06/07/2023

DIAPATH

MODÈLES DISPONIBLES

Processeur automatique pour échantillons histologiques Donatello®
Series

SDSDT9000

ACCESSOIRES DISPONIBLES

Kit panier filtrant (3 étages avec poignée), 420 cassettes

SDSPA9084

Panier pour Super-Méga-cassettes

SDSPA9066

Support pour tubes

SDSPA9069

Clé pour réservoirs ONU 5/10/20 L

R5000

UPS

CRDEA903-IIIPRO

Support pour UPS

GP2000

Jauge de mesure du niveau de paraffine

SDSPA0129

Plateau porte-panier

SDSPA9060

Routeur pour l'assistance à distance

CRD-RT01N

Rallonge de câble LAN 3 m

SDXCE0167

Robot d'appel pour alarme à distance

539018

Système d'appel automatique pour alarme à distance avec SIM

SDSAD0001

Kit de câbles pour composeur automatique

SDSAD9001

Bloc d'alimentation universel pour composeur automatique

SDSAD0002

Spatule pour enlever la paraffine

GP14008

Lecteur de codes-barres pour Donatello® Series 3

SDSBR0001

Cartes avec code QR pour identification rapide de l'opérateur, 10 pcs

SDXCE9000

Cartes RFID pour identification rapide de l'opérateur et porte-cartes, 5 pcs

SDXCE9005

Module logiciel d'interface

SDSDT8000

CONSOMMABLES DISPONIBLES

Kit filtres à charbons actifs

SDSPA9050

DIAPATH

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions et poids

Dimensions (LxPxH)	700x750x1550 mm
Dimensions avec emballage (LxPxH)	800 x 950 x 1560 mm
Poids à vide	240 kg
Poids avec accessoires	305 kg
Poids avec emballage	336 kg

Chambre de traitement

Capacité	3 x 140 cassettes
Volume maximum chambre de traitement	8 l
Température (paraffines)	50 à 65 °C (réglable par l'opérateur)
Température (réactifs de traitement)	20 à 65 °C (réglable par l'opérateur)
Température (réactifs de lavage)	20 à 65 °C (réglable par l'opérateur)
Pression de vide	-50 kPa
Pression de drainage	50 kPa
Pression/Vide	4 options (ambiant, vide uniquement, pression uniquement, cycle pression/vide)

Capacité

Capacité maximale	Jusqu'à 420 cassettes traitées simultanément
Description du panier	Panier en acier inox à 3 niveaux, 140 cassettes par niveau Panier pour 56 Super-Mega-Cassettes standard (max.) ou 112 Super-Mega-Cassettes slim (max.)

Nombre de bidons de réactifs 9 postes pour les bidons de réactifs de traitement (5 l), 2 postes pour les bidons de réactifs de lavage (5 l)

Capteurs de niveau de la chambre de traitement 4 capteurs capacitifs et adaptatifs

Protocoles de traitement et de lavage

Pas de limite au nombre de protocoles

- Durée max. par phases : 99 heures, 59 minutes et 59 secondes
- Temps max. de retard : aucune limite
- Phase initiale du protocole : réglable par l'utilisateur au début de chaque cycle

Système de gestion des réactifs (RMS)

Réactifs de traitement : cassettes (DAF)/cycles

Réactifs de lavage : cycles

Réglable par l'utilisateur (de 5 min à 30 min)

Mix réactif

Filtres à charbon actif spécifiques (également dans la chambre de traitement)

Filtres

Possibilité de connexion à un dispositif d'aspiration externe (en option, sur demande)

Conteneurs à paraffine

Conteneurs à paraffine	3
Capacité	4,4-4,7 l chacun
Temps de fusion de la paraffine	8 heures (selon le type de paraffine)
Cycle de nettoyage des paraffines	Procédure automatique et manuelle de purification des paraffines WCS (Wax Cleaning System)
Drainage de la paraffine	2 modes, sélectionnables par l'utilisateur : PWD (Protect Wax Dumping), dans un bidon vide préalablement installé dans le processeur ou EWD (External Wax Dumping) à travers un tuyau externe pourvu d'une isolation.

Matériel et logiciel

Écran	Écran tactile couleur de 15"
-------	------------------------------

DIAPATH

Graphisme

Logiciel convivial basé sur des icônes et disponible en plusieurs langues

USB

3 ports USB 3.0, 1 port USB 2.0, DC 5 V

Gestion des alarmes

Système de gestion intelligent par algorithme E.V.A. (Emergency eVolved Algorithm) au niveau local

Logiciel d'assistance à distance disponible pour des interventions en temps réel sur l'instrument

Gestion utilisateurs

Mappage diversifié des fonctions accessibles aux différents utilisateurs

Statistiques

Téléchargeables en différents formats et vérifiables par les opérateurs, relatives aux protocoles effectués et à tous les protocoles de traitement et de lavage installés sur l'instrument, aux alarmes, aux opérations effectuées par les opérateurs, au remplacement des bidons, avec les informations correspondantes telles que celle du lot et de la date limite, avec la possibilité de régler des filtres de recherche

LIS

Possibilité d'interface avec le LIS et/ou le système de traçabilité

Enregistrement des statistiques et des bases de données

Enregistrer ou importer vers un dispositif de stockage externe

UPS

Oui, externe (en option)

Caractéristiques électriques

Tension

115-230 V ~ ±10 %

Fréquence

50-60 Hz

Puissance installée

2500 VA

Cordon d'alimentation

Type F (schuko)

Fusibles

2 x T 16 A 250 V Pouvoir de coupure 500 A@250 Vac

Caractéristiques environnementales

Altitude

Jusqu'à 2 000 m

Température de service

De 10 °C à 40 °C

Température de stockage et de transport

De 10 °C à 40 °C

Humidité de fonctionnement

80 % pour les températures jusqu'à 31 °C, avec diminution linéaire jusqu'à 50 % à la température de 40 °C

Humidité de stockage

80 %

Capacité minimale du sol

200 kg/m²

Distance minimale par rapport au mur

20 cm

Niveau sonore

< 70 dBA

Degré de pollution

2

Caractéristiques générales

Certifications

CE – IVD et conformité au règlement 746/17

Accessoires fournis à l'achat

Code	Description	Quantité
SDSDT9039	Tube RFill/RDrain	02 pièces
SDSDT9040	Tuyau d'évacuation externe de paraffine EWD	01 pièce
13.TAN5LT	Bidon 5 l	12 pièces
SDSPA9036	Entretoise arrière	02 pièces
SDSPA9084	Panier filtrant de 420 postes	01 pièce
SDSPA0129	Tige de mesure de niveau pour paraffines	01 pièce
SDSPA0146	Filtre pour cylindre à paraffine	03 pièces