



APPARECCHI
SCIENTIFICI



Rozmrazovače plazmy a kmenových buněk

WPFD-WSCFD

Série

Smart verze

 **BLOODline**

Zdravotnické prostředky
pro transfuzní stanice

MEDICAL DEVICE



...řešení pro vaši laboratoř



BloodLine

Rozmrazovače plazmy a kmenové buňky WPFĐ - model WSCFD

W-PFD® Rychlý rozmrazovač plazmy WSCFD® Rychlý rozmrazovač kmenových buněk

Zdravotnický prostředek třídy I - CEE 93/42 a s.m.i.

Smart verze:

Se senzory, připojitelnými přes USB a Ethernet, pokročilým řídicím softwarem (identifikace uživatele, registrace teplotního cyklu a celého procesu, diagnostika a upozornění).



uSERfriEnDLy

2MODELY

pro 4 a 6 sáčků

nEWSOfTWAR

E

nEWDESIgN

Kone n o s t i v i t y

č

SECurETY

AntIBAC TE ri AL



Model WPFĐ 3/6



Model WPFĐ 2/4



BloodLine

Rozmrazovače plazmy a kmenové buňky WPFD - model WSCFD

W-PFD® Plasma Fast Defroster WSCFD® Stem Cell Fast
Defroster Zdravotnický prostředek třídy I - CEE 93/42 a s.m.i.

Charakteristika:



Funkční jednotka Monobloc, čerpadlo, odpory, podpěry sond atd..

- Snadné použití a údržba.
- Snadná montáž a rychlá výměna vadného dílu.

- **system, který je jednoduchý, kompaktní, ekonomicky udržitelný a snadno implementovatelný** v rámci krevní banky nebo v externích komorách pro přidělování krevních složek.



Elektromechanická a elektronická část se skládá z výkonového ohříváče pro ohřev, **č. 2 sond Pt100 pro kontrolu teploty vody, dvou snímačů hladiny vody, nezávislého bezpečnostního termostatu a**

-Kompaktní konstrukce, snadno vyměnitelná pro účely údržby,

✓ skládající se ze **3 makroskupin:**

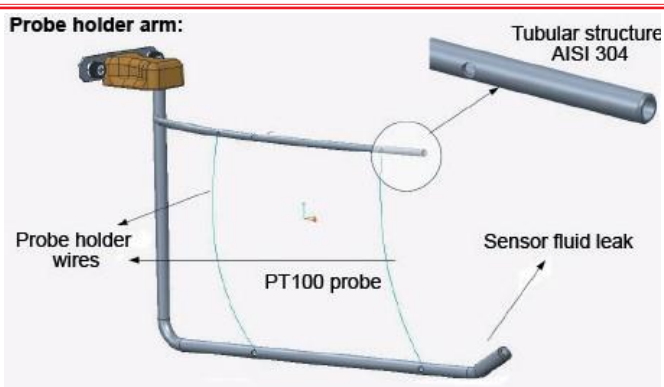
✓ **Přední štít v antibakteriálním AB** s ovládacím panelem a elektronickými součástmi.



jednodílná vnitřní / vnější antibakteriální vana z hDPE z jednoho kusu s technologií rotomouldingu bez jakýchkoli předem smontovaných dílů, kompletní s dvířky z průhledného antibakteriálního metakrylátu.

Nádrž má dno se sklonem vhodným pro úplné vyprázdnění kapaliny pro maximální **hygienu.**

**EASy
qui Ck
rELiAB
LE**



Nová regulace čidel teploty a přítomnosti kapaliny, která se snadněji instalují a nejsou citlivá na kondenzaci na rozmrazovaných sáčcích.

oběhového čerpadla vody v chAmBER.

Pro každý vak jsou k dispozici **2 sondy**

Pt100 pro povrchové snímání plazmového vaku, snímač úniku plazmy a čerpadlo pro plnění vodou.

BloodLine

Rozmrazovače plazmy a kmenové buňky WPFd - model WSCFD

W-PFD® Plasma Fast Defroster WSCFD® Stem Cell Fast Defroster

Zdravotnický prostředek třídy I - CEE 93/42 a s.m.i.

modely:

Thawer mod. WPFd 2/4 (Smart)

moDEL	WPFd 2/4
CHAMBERS	2
ROZMRAZOVACÍ KAPACITA	až 2 sáčky (1000 ml) nebo až 4 sáčky (460 ml).
PODANÉ NAŘÍZENÍ	Do +40 °C a více
EXT. ROZMĚRY (lpxh)	640x396x420 mm
Hmotnost (kg)	20
PŘÍVOD VODY (lt)	25 litrů
BOČNÍ DVEŘE	N.2 Dvířka USB a dvířka Ethernet
NAPÁJENÍ	230 Vac-50 Hz 800W
KONTROLÉRY	DOTYKOVÝ DISPLEJ 7"



model WPFd 2/4
(2 oddělení)

Thawer mod. WPFd 3/6 (Smart)

moDEL	WPFd 3/6
CHAMBERS	3
ROZMRAZOVACÍ KAPACITA	až 3 sáčky (1000 ml) nebo až 6 sáčků (460 ml).
PODANÉ NAŘÍZENÍ	Do +40 °C a více
EXT. ROZMĚRY (lpxh)	640x555x420 mm
Hmotnost (kg)	40
PŘÍVOD VODY	38 litrů
BOČNÍ DVEŘE	N.2 Dvířka USB a dvířka Ethernet
NAPÁJENÍ	230 Vac-50 Hz 800W
KONTROLÉRY	DOTYKOVÝ DISPLEJ 7"



model WPFd 3/6
(3 oddělení)

K dispozici je také jednokomorový model **WscFD 1/2** pro rozmrazování kmenových buněk.

Kapacita rozmrazování: 1 sáček kmenových buněk s různou kapacitou.

N. Patent: 0001404653 29. listopadu 2013
Ministerstvo pro hospodářský rozvoj
Italský patentový a známkový úřad
EP2510965



BloodLine

Model rozmrazovače plazmy a kmenových buněk WPFd - WSCFD

W-PFD® Rychlé rozmrazování plazmy WSCFD® Rychlé
rozmrazování kmenových buněk Zdravotnický prostředek - CEE

93/42

inovace uživatelského rozhraní s "dotykovým" displejem

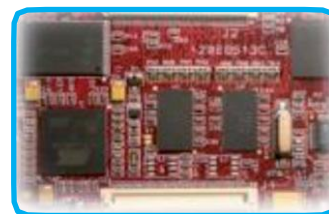
DisPLAY 7.0" WiDE 165x105 mm



EthErnEt



dotyková
technologie



cPU karta

Zobrazit	tFt dotykový displej s
Uživatel	Uživatel
Napájení	Napájení
Napájecí deska	Napájecí deska
Rozměry	197x122x50 mm
Čelní dveře	n.2 UsB
dveře	Ethernet
slot pro gsm modem (volitelný)	slot pro gsm modem (volitelný)
cPU	Atmel® at91 sam9261 256 mb flash paměť
Operační systém	Linux 2.6.33

• Funkčnost:

Tento systém má až tři různé rozmrazovací komory, z nichž každá je vybavena dvěma teplotními sondami (primární a sekundární v redundanci), které umožňují současné cykly přípravy vaků na infuzní teplotu.

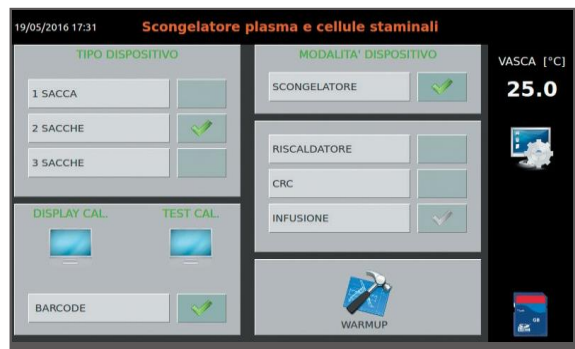
Pro každou buňku je možné definovat provozní parametry, tj:

- Teplota na konci cyklu
- Doba ukončení cyklu
- Režim tašky
- Plazmový režim
- Režim kmenových buněk
- WArMEr moDE

Teplejší režim:

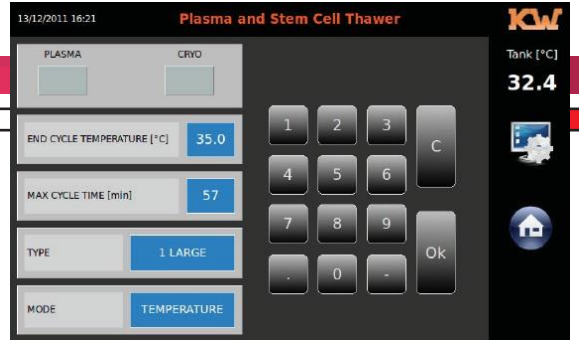
pro ohřev krevních složek a infuzních roztoků.

teplotu každého cyklu lze regulovat (po jejím dosažení se cyklus



WArMAP

automaticky ukončí), a to v každém případě v rámci předem nastaveného časového limitu.



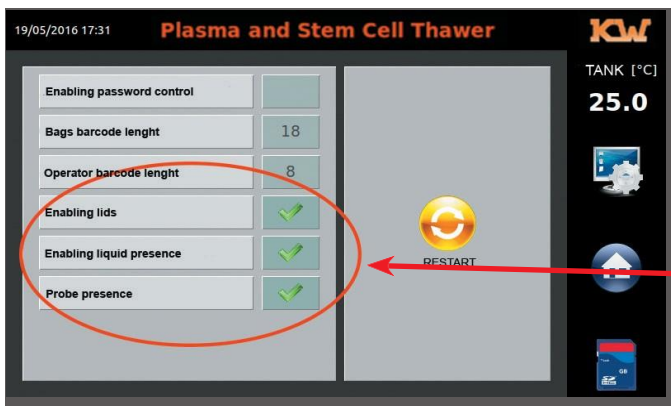
PAr AMetErS

BloodLine

Model rozmrazovače plazmy a kmenových buněk WPFD - WSCFD

W-PFD® Rychlé rozmrazování plazmy WSCFD® Rychlé
rozmrazování kmenových buněk Zdravotnický prostředek - CEE

93/42

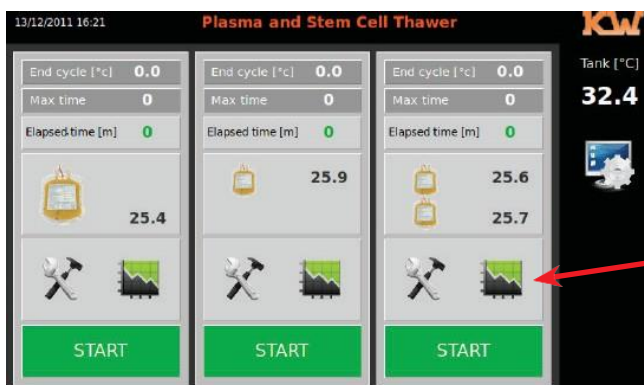


SETuP

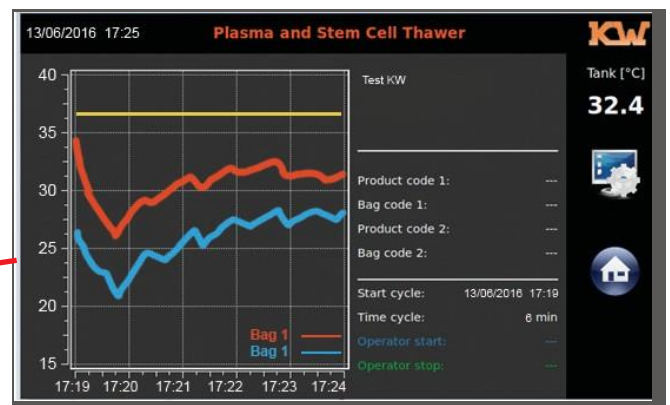
- **Konfigurovatelné alarmy** (akustické a vizuální)
 - Konec cyklu.
 - přítomnost kapaliny v sáčcích.
 - alarm otevřených dveří.
- Sonda - Čtečka čárových kódů

• zahájení cyklu:

Po dosažení nastavené teploty vody (standardně 40 °C) v nádrži lze pomocí tlačítka START po provedení předchozího nastavení spustit cyklus odmrazování v jedné nebo více ze tří dostupných kapes. Odmrazovací cyklus lze spustit nezávisle ve všech třech kapsách, a to i v různých časech.



CYCLE START



CYCLE MONITOR

Každý z těchto procesů je nepřetržitě monitorován a zaznamenáván s možností sledovat rozmrazovací křivku na obrazovce po celou dobu cyklu.

Každý jednotlivý cyklus odmrazování je uložen v paměti, aby bylo možné historicky vyhledat různé cykly podle data, sáčku, adresáta a uživatele, který daný cyklus provedl.

Také všechny provozní veličiny jsou sledovány v reálném čase. Při jakékoli neshodě se na obrazovce zobrazí varování. Uživatel si proto může prohlédnout detail probíhajícího alarmu a rozhodnout o nápravných

opatření, která je třeba provést. Je zřejmé, že systém ukládá i cykly přerušené v důsledku alarmu.

Na porušení sáčku upozorní obsluhu senzor. Konec cyklu přípravy sáčku se zobrazí na displeji, dvířka kapsy se uvolní a uživatel může vyjmout sáček připravený k použití.



BloodLine

Model rozmrazovače plazmy a kmenových buněk WPFd - WSCFD

W-PFD® Rychlé rozmrazování plazmy WSCFD® Rychlé rozmrazování kmenových buněk

Zdravotnický prostředek - CEE 93/42

úplná sledovatelnost a monitorování v reálném čase.

Díky intuitivnímu rozhraní a čtečce čárových kódů poskytuje WPFd uživateli rychlou dobu rozmrazování a plnou sledovatelnost, stejně jako možnost sledovat cyklus v reálném čase.

Čtečka čárových kódů

Je integrován do systému a slouží k identifikaci sáčku a obsluhy.

průběžné monitorování

Možnost nepřetržitého sledování celého cyklu odmrazování.

Záznam procesu a dohledatelnost dat pomocí sW tracerand hW: WiFi, USB, SD karta a Ethernet

Údaje o cyklech rozmrazování se zaznamenávají a ukládají na integrovanou kartu SD a lze je přenášet do počítačů a serverů prostřednictvím rozhraní USB a Ethernet.

• Záznam/identifikace cyklu:

Odmrazovač ukládá provozní data cyklu jednou za minutu na interní kartu SD.



Prostřednictvím volitelného čárového kódu lze každému cyklu přiřadit identifikaci sáčku, obsluhy atd.

Tyto údaje lze zobrazit v grafické a tabulkové podobě na samotném displeji nebo je přenést do počítače prostřednictvím jednotky USB pro další zpracování.

~~Možnost připojení k síťové kartě a přenos dat pomocí (také WiFi).~~

Možnost propojení se systémem řízení používaným v krevní bance.



n. 2 uSB DOOrS



ETHernET DOOR



cyklu s případnými informacemi o závažných zdravotních problémech, těle mykly, grafickým
gaidé osobou v telefonátu BVP, který předtím je dostupný informacemi

KW APPARECCHI SCIENTIFICI

BloodLine

Model rozmrazovače plazmy a kmenových buněk WPF - WSCFD

W-PFD® Rychlé rozmrazování plazmy WSCFD® Rychlé rozmrazování kmenových buněk

Zdravotnický prostředek - CEE 93/42



BloodLine

Model rozmrazovače plazmy a kmenových buněk WPFd - WSCFD

W-PFD® Rychlé rozmrazování plazmy WSCFD® Rychlé
rozmrazování kmenových buněk Zdravotnický prostředek - CEE

93/42

PIAtEIEt thAWing tEst



Obrázek 1: Pro rozmrazení **jednoho sáčku o objemu 260 ml** lze nastavit dobu cyklu mezi 15 a 18 minutami při teplotě zásobníku 40 °C.

Graf ukazuje reprezentativní případ záznamu cyklu rozmrazování 260 ml sáčku.

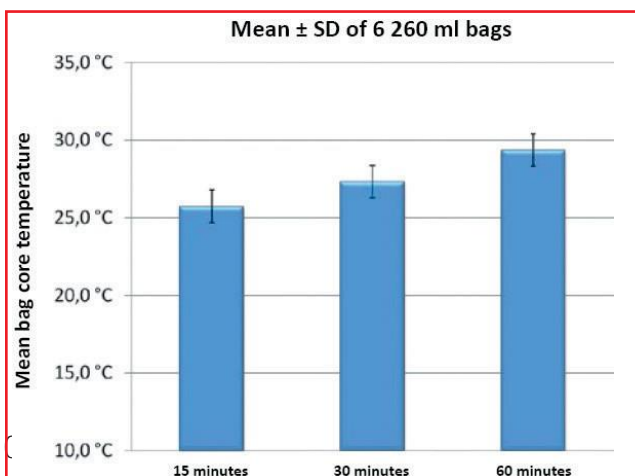
V tomto kroku jsme provedli celkem 9 testů, přičemž jsme zjistili teplotu jádra vaku 26 °C a vyhodnotili, že minimální délka cyklu je **rovna 15 minutám**.



Obrázek2: Pro rozmrazení **jednoho nebo více 600 ml sáčků** lze nastavit dobu cyklu mezi 25 a 27 minutami při teplotě zásobníku 40 °C.

Graf ukazuje reprezentativní případ záznamu rozmrazovacího cyklu s 600 ml sáčky.


V této fázi bylo provedeno celkem 12 testů, při kterých byla zjištěna průměrná teplota jádra vaku 24,9 °C a doba trvání minimální kongelace **25 minut**.



Obrázek 3: Ani v případě nedbalosti obsluhy nedosahuje průměrná teplota rozmrazených sáčků potenciálně nebezpečných hodnot.

Simulace nejhoršího případu: po běžném 15minutovém cyklu rozmrazování byl sáček o objemu 260 ml ponechán uvnitř rozmrazovače a po 30 a 60 minutách bylo změřeno jádro kapsy T.

Bylo zjištěno, že teplota T v jádrovém sáčku se každých 30 minut zvýší v průměru přibližně o 2 °C, ale ani po 60 minutách nedosáhne hodnot, které by mohly ohrozit



integritu výrobku.

BloodLine

Model rozmrazovače plazmy a kmenových buněk WPFD - WSCFD

W-PFD® Rychlé rozmrazování plazmy WSCFD® Rychlé rozmrazování kmenových buněk Zdravotnický prostředek - CEE

93/42

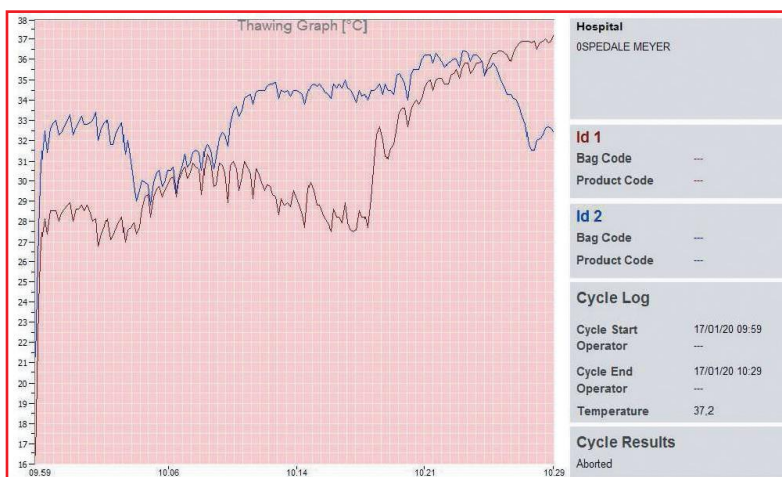
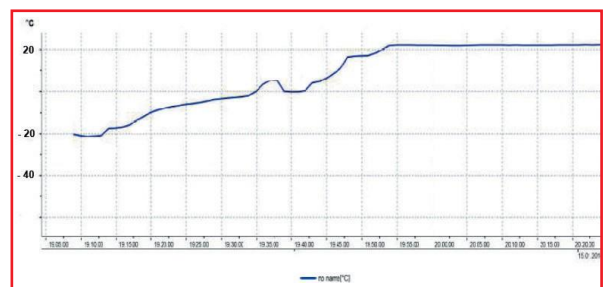
ČESKÉ REPUBLIKY

Pro případ nouze.

Rozmrazení 9 sáčků plazmy s celkovým cyklem 35 minut. Níže - graf rozmrazení 2 sáčků (pro každou kapsu) + graf zobrazený na třetím sáčku a zjištěný vnitřní sondou.



(Klinické ověření)



Poloha sáčku



Model rozmrazovače plazmy a kmenových buněk WPFD - WSCFD

W-PFD® Rychlé rozmrazování plazmy WSCFD® Rychlé
rozmrazování kmenových buněk Zdravotnický prostředek - CEE

93/42

nové v porovnání se současným stavem techniky

- Plazmový vak není v přímém kontaktu s termální lázní, a zůstává proto zcela suchý a chráněný před kontaminací.
- Materiál sáčku je takový, aby byla zaručena jeho neporušenost i v případě opakovaného vkládání zmrazeného sáčku, který může mít ostré hrany.
- Teplotní čidla uvnitř sáčku umožňují zaznamenávat průběh ohřevu každého sáčku.
- Alarm v případě porušení vaku na plazmu.
- Teplota termostatované lázně může být vyšší než požadovaná koncentrační teplota plazmového vaku, protože teplotní čidla v kontaktu s vakem signalizují, že došlo k ohřevu na nastavenou teplotu, a řídicí systém přeruší proces tím, že během několika sekund vyprázdní pánve. Tímto způsobem lze zkrátit dobu trvání procesu.
- Funkci masáže vaku a homogenizace plazmy lze aktivovat rychlým naplněním a vyprázdněním funkčního prostoru jedné rozmrazovací komory.



KW APPARECCHI SCIENTIFICI

BloodLine

Model rozmrazovače plazmy a kmenových buněk WPFd - WSCFD

W-PFD® Rychlé rozmrazování plazmy WSCFD® Rychlé
rozmrazování kmenových buněk Zdravotnický prostředek - CEE

93/42

• Jednoduché použití:

Není třeba uvádět dobu rozmrazování v závislosti na velikosti sáčku, protože stroj přeruší proces, jakmile je dosaženo požadované teploty.

- Uživatel může v reálném čase zobrazit teplotu povrchu, které sáček dosáhl.
- Celý proces se zaznamenává automaticky.
- Celková konektivita.

• Jednoduché čištění:

Pokud se sáček rozbije, obsah zůstane uvnitř kapsy, aniž by došlo ke znečištění termostatické lázně; kapsu lze snadno vyjmout, omýt pod tekoucí vodou a poté znovu nasadit.

Lázeň se ošetřuje sterilizačními látkami v souladu s postupy údržby.



Port Ethernet



slot pro gsm sim cArD



Klepněte na položku



odvod vody

Vy

p
i
n
a
č

a

n. 2 porty uSB

BloodLine



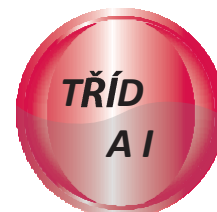
Model rozmrazovače plazmy a kmenových buněk WPFD - WSCFD

W-PFD® Rychlé rozmrazování plazmy WSCFD® Rychlé
rozmrazování kmenových buněk Zdravotnický prostředek - CEE

93/42

MEDICAL DEVICE

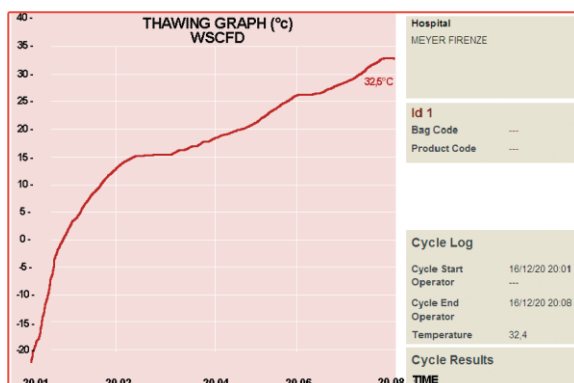
Model rozmrazovače kmenových buněk WSCFD



(Klinicky ověřeno)

Zkušenosti s rozmrazováním krvetvorných kmenových buněk v kontextu autologních nebo alogenních, provedené v laboratoři s **WscFD**, ukázaly, že:

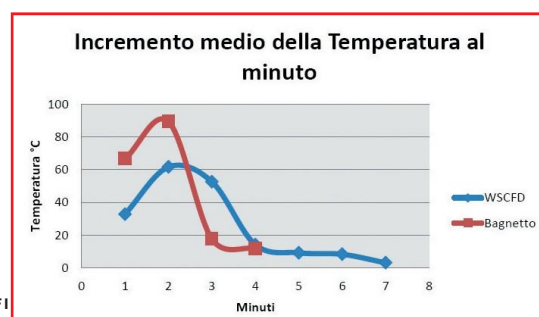
- Grafy rozmrazování a následného zahřívání kmenových buněk jsou dokonale srovnatelné s grafy vytvořenými klasickou metodou rozmrazování používanou ve většině laboratoří, která zahrnuje použití lázně + 37 °C; výhodou je také větší linearita průměru T buněk a následný nižší teplotní šok.



- Obnova CD34+ buněk a leukocytů po rozmrazení je v porovnání s tradičními postupy podobná nebo dokonce lepší.

- Proces nakládání s CSE je bezpečnější a v podstatě je podpořen dokumentovanou sledovatelností, což je užitečné zejména s ohledem na vývoj laboratoří z hlediska procesů řízení kvality.

Aktivací masážního *hydromasážního* čerpadla dochází k lineárnějšímu zvýšení průměrné teploty kmenových buněk ve srovnání s klasickou vodní lázní, čímž je zajištěn nižší tepelný šok pro buňky.



Zvýšení teploty za minutu. Průměr ze 3 měření při odmrazování.

BloodLine

BloodLine

WB&BP® Warmer Warming Blood and Blood Products

Pro ohřev krevních produktů a infuzních roztoků

Zdravotnický prostředek třídy I - CEE 93/42 a s.m.i.

WB&BP® Warmer

(Klinicky ověřeno)

pro ohřev krve, červených krvinek, krevních derivátů a infuzních roztoků. je velmi užitečný pro intenzivní péči, resuscitaci, první pomoc, plánované transfuze při talasémii a hemofilii.



Hospital	
MEYER FIRENZE	
Id 1	
Bag Code	---
Product Code	---
Id 2	
Bag Code	---
Product Code	---
Cycle Log	
Cycle Start	31/07/20 16:34
Operator	---
Cycle End	31/07/20 16:38
Operator	---
Temperature	20.3
Cycle Results	
Time	

Příklad ohřevu vaků s červenými krvinkami; objem vaku 270-290 ml, počáteční teplota $+5\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, teplota lázně $+32\text{ °C}$; maximální doba ohřevu 10 minut.



Infuzní roztok uchovávaný při pokojové teplotě; objem 500 ml pro vak, teplota lázně $+37\text{ °C}$, maximální doba zahřívání 8-10 minut .



o 2016
Frigoematica (Chytrá krevní banka)

o 2014
Nový ovladač a nová image KW

o 2006
Rychlý mrazák na plazmu -85 °C

o 2002
NEW ICE AGE KW CONTROL®
Ovládání NEW ICE AGE KW CONTROL®

o 2001
Medical Project® series
Řada Medical Project®

o 1990
Biologická banka -85°C®

o 1985
KW Apparecchi Scientifici S.r.l

o Anni '70
vertical -85°
První vertikální mrazák -85°

o 1961
horizontal -85°
První horizontální mraznička -85°

o 1953
KW Officine Meccaniche



ISO 13485:2012



ISO 9001:2008



ISO 14001:2004

Vyrobeno v Itálii

KW APPARECCHI SCIENTIFICI s.r.l.

53035 Monteriggioni (SI) Via della Resistenza, 119

Tel. +39 0577 309143 / 309145

www.kwkw.it kw@kwkw.it sales@kwkw.it



TRIGON PLUS s.r.o.
tel.: +420 272 680 190, mail@trigonplus.cz, www.trigonplus.cz