

Congelatori rapidi per plasma
Serie Plasmafrost ITeM®



IL NOSTRO IMPEGNO

nel mondo del congelamento rapido del plasma



ANGELANTONI LIFE SCIENCE dispone di una serie di abbattitori per il plasma (Plasmafrost ITeM® 3 e 4) destinata a soddisfare le richieste di piccoli, medi e grandi Centri Trasfusionali, Ospedali, Case di Cura e Laboratori Analisi.

Il Plasma Fresco (PFC) è un emocomponente preparato da sangue intero per separazione o da una specifica raccolta di plasma tramite aferesi (plasmaferesi) e congelato con l'obiettivo di preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione (Fattore VIII).

Il PFC può essere utilizzato per ripristinare i disordini della coagulazione, particolarmente in quelle situazioni cliniche in cui coesistono deficit coagulativi multipli.

Il suo maggiore impiego è quello di ottenere i vari fattori purificati come specialità farmaceutiche attraverso un processo industriale di frazionamento cromatografico.

Il congelamento del Plasma è soggetto alla Raccomandazione n. (95) 15, che impone di raggiungere -30°C al centro della sacca in meno di 60 minuti.

La temperatura deve essere rilevata nel nucleo della sacca. In tutti i modelli Plasmafrost ITeM® i ripiani agiscono come elementi di congelamento: il refrigerante fluisce all'interno del ripiano per ottimizzare l'efficienza di congelamento e le piastre di uniformità premono le sacche, adagiate orizzontalmente, per una distribuzione uniforme della temperatura. La piastra di uniformità viene pre-refrigerata a macchina vuota (es. tra due cicli). Le sacche vengono congelate tramite scambio termico per conducibilità. Vi è una stretta relazione tra la temperatura della piastra di uniformità e la temperatura al centro della sacca di plasma; è quindi possibile misurare la temperatura della piastra di uniformità per avere un rilevamento affidabile e preciso della temperatura della sacca di plasma sottostante.

Tutte le apparecchiature sono certificate secondo la direttiva per dispositivi medici 93/42/CEE.



Notified body No. :
0051

PROCESSO DI ABBATTIMENTO PLASMA

LA PROGETTAZIONE DI PLASMAFROST ITeM* TIENE CONTO DI:

Raccomandazione n. (95) 15:

- Quando si congela il plasma, la velocità di raffreddamento dovrebbe essere la più rapida possibile.
- Nel caso ottimale, il cuore della sacca dovrebbe raggiungere la temperatura di -30°C in un tempo minore di 60 minuti.
- Il congelamento orizzontale del plasma comporta una distribuzione omogenea delle proteine in esso contenute con cambi termici uniformi su tutta la superficie della sacca.

OBIETTIVO:

Massimizzare il contenuto in fattori attivi e Albumina nelle sacche di plasma congelate.

COSA SERVE PER VALIDARE UN PROCESSO DI CONGELAMENTO?

- ▶ Identificare (lettura codici) tutte le sacche caricate;
- ▶ Dare evidenza della correttezza del ciclo di congelamento;
- ▶ Registrare e conservare questi dati;
- ▶ Stampare ed archiviare report.

*ITeM®: Misurazione indiretta della temperatura



Trasfusione di plasma iperimmune



Lavorazione in centrifuga provetta plasma



CONTROLORE DI TEMPERATURA (COLD-BRAIN)
Consente di impostare/
modificare i parametri funzionali



SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO
Equipaggiato di 2 compressori
a cascata per congelare
rapidamente le sacche



**SISTEMA DI CONTROLLO
E MONITORAGGIO**
Permette di svolgere attività
carico/scarico sacche e
interfacciamento a BBMS



PANNELLO LCD A COLORI 12"
Consente all'utente di
interagire con il dispositivo

CARATTERISTICHE TECNICHE

La struttura è realizzata in lamiera di acciaio fosfatata e verniciata a polveri epossidiche, equipaggiata di ruote per agevolare lo spostamento. Internamente il congelatore è in acciaio inox AISI 304 con spigoli arrotondati per una facile pulizia. La porta è dotata di chiusura con chiave e guarnizioni in silicone.

- L'**isolamento termico** è realizzato con tecnica "sandwich" con l'utilizzo di schiuma poliuretana senza CFC né HCFC, presenta uno spessore medio di 125 mm.
- Il **design ergonomico** permette il congelamento delle sacche di plasma in posizione orizzontale che ne facilita il successivo stoccaggio e soprattutto minimizza il fenomeno di precipitazione del fattore VIII.
- Il **pannello di controllo** del gruppo frigo, Cold-brain, è posizionato sul lato frontale dell'apparecchiatura ed è dotato di:
 - ▶ Interruttore on/off con segnalazione luminosa;
 - ▶ indicatore acustico e visivo di fine ciclo di congelamento;
 - ▶ allarme di massima per alta pressione circuito refrigerante alto/basso stadio;
 - ▶ display digitale per la visualizzazione della temperatura interna;
 - ▶ interruttore generale posizionato sul fianco sinistro della macchina.



Posizionamento orizzontale sacca

VALORE ALLA SICUREZZA ED ALLA ERGONOMIA

I ripiani collocati **orizzontalmente** agevolano e semplificano le fasi di carico e scarico delle sacche e permettono di far lavorare l'operatore nel **benessere**, limitando lo stress alla schiena che si riscontrerebbe invece in un caricamento verticale.

Particolare attenzione è stata posta anche alla **sicurezza** con assenza di spigoli vivi e bordi taglienti.

PORTA BLOCCATA

Durante il ciclo di congelamento **non è possibile aprire la porta** impedendo di interrompere il processo di congelamento e di aggiungere sacche non tracciate a quelle che hanno già iniziato il ciclo.

CARATTERISTICHE DISTINTIVE

1. Sistema ITeM®: Gestione e validazione del ciclo di congelamento

Il sistema I.Te.M.® (Indirect Temperature Measurement) in dotazione con il congelatore si basa su una soluzione esclusiva, proprietaria Angelantoni, che consente:

- A.** La **gestione / registrazione** delle sacche di plasma congelate;
- B.** Il **monitoraggio del ciclo di congelamento** e non prevede la necessità di utilizzare sacche di prova (dummy bags);
- C.** La **completa gestione** e tracciabilità del processo di congelamento di ogni lotto di sacche di plasma lavorate.

Il sistema, dotato di una **interfaccia utente facile ed intuitiva**, è protetto da password e supportato da una guida vocale. Garantisce il **controllo degli accessi** e prevede l'autenticazione dell'operatore tramite **PIN** o lettura di **codice a barre**.

Al termine di ogni ciclo di congelamento viene emesso un **rapporto** (file in PDF), con tutti i dati rilevanti, come l'**ID** delle sacche di plasma, la **data** e l'**ora** di congelamento.

Ogni ciclo è attivato con identificazione dell'operatore e l'**ID** di ogni sacca di plasma caricata all'interno del congelatore.

Plasmafrost ITeM® permette di:

- ▶ Identificare tutte le sacche di plasma in un lotto di congelamento;
- ▶ Registrare e rintracciare tutti i dati di processo di congelamento;
- ▶ Proteggere i dati del processo di congelamento da eventuali manipolazioni;
- ▶ Condividere i dati del congelamento con i sistemi gestionali dell'ospedale/banca del sangue.



Stato di avanzamento del processo di congelamento

La **validazione del processo di congelamento** avviene mediante la misura della temperatura della sacca posizionata nella posizione ITeM® attraverso l'impiego di un **algoritmo specifico**.

Il rilevamento della temperatura della sacca in quella posizione garantisce che tutte le altre sacche del lotto abbiano avuto lo stesso o migliore profilo di congelamento. La posizione I.Te.M. che contiene l'omonima sonda è in una posizione specifica nella quale si deve inserire l'ultima sacca.

Tutti i dati possono essere trasferiti attraverso:

- ▶ Connessione Ethernet;
- ▶ Porta USB.

N.B: Plasmafrost I.Te.M. congela sacche di plasma di qualsiasi forma e volume. Il lotto di congelamento deve però essere costituito da sacche uguali per forma e volume.

2. Interfaccia utente di comando

L'utente interagisce con **Plasmafrost ITeM®** tramite pannello **LCD Touch-screen** a colori da 12".

L'**interfaccia**, semplice e funzionale, guida l'operatore nelle operazioni di carico e scarico delle sacche.

PC di bordo:

Computer integrato con display touch screen per un semplice ed immediato utilizzo dei comandi del **Software ITeM®** in lingua italiana e procedura con guida vocale.

Letttore di codice a barre:

Integrato nell'angolo basso a sinistra del box computer.

Porta USB:

Posizionata dietro al congelatore con cui è possibile connettere una stampante per la stampa del report di congelamento.

Porta Ethernet:

Posizionata dietro al congelatore con cui possono essere trasferiti tutti i dati relativi al processo di congelamento.



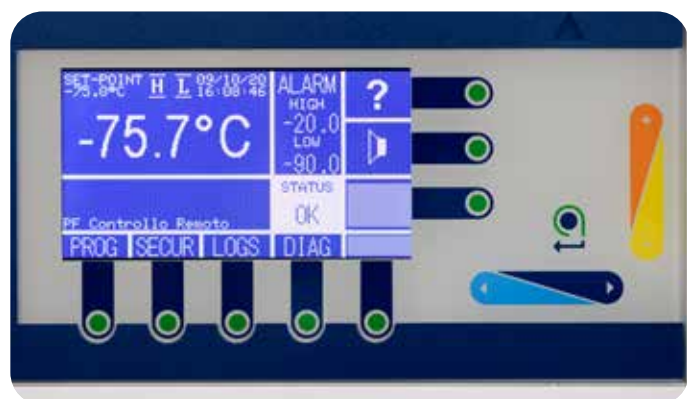
3. Controllore Cold-brain - sistema di controllo proprietario a microprocessore

Posizionato sul lato frontale dell'apparecchiatura è completo di:

- ▶ Interruttore On/Off con segnalazione luminosa;
- ▶ Indicatore acustico e visivo di fine congelamento;
- ▶ Display digitale con indicazione della temperatura interna;
- ▶ Storico dei dati rilevati;
- ▶ Grafici delle temperature rilevate.

Gestisce e segnala i seguenti allarmi:

- ▶ Minima e massima temperatura;
- ▶ Assenza di rete elettrica;
- ▶ Porta aperta;
- ▶ Batteria da sostituire;
- ▶ Avaria sonda;
- ▶ Compressore guasto.



Controllore Cold-brain

PROCESSO DI CONGELAMENTO

Il processo di congelamento secondo la logica del sistema ITeM®.



Dettaglio ripiani interni refrigerati



Specifiche di congelamento sacche

Il **circuito di raffreddamento** è realizzato con un potente sistema di due **compressori** semiermetici funzionanti "in cascata" con un **condensatore** ad aria. La temperatura di esercizio è pari a **-75°C**. Questo impianto frigorifero estremamente potente consente cicli di congelamento continuativi senza avere lunghi tempi di attesa tra un ciclo e il successivo (10 minuti circa).

Le sacche di plasma sono adagiate in posizione orizzontale su **ripiani refrigerati**. All'interno di tali ripiani, realizzati in lega di alluminio per ottenere una migliore conducibilità termica, fluisce costantemente, attraverso una serpentina refrigerata, un **fluido frigorifero** che mantiene la temperatura di **-75°C** delle piastre.

Oltre a favorire un congelamento più **rapido**, il design di Plasmafrost ITeM® consente di **comprimere** le sacche in maniera tale che al termine del ciclo di congelamento risultino perfettamente appiattite.

Tale metodo di congelamento esclusivo, garantisce il miglior contatto su entrambi i lati e permette di estrarre il calore dal plasma in maniera estremamente efficace (**congelamento per conduzione**).

Il congelamento orizzontale comporta una distribuzione omogenea del plasma e delle proteine in esso contenute con scambi termici uniformi su tutta la superficie della sacca.

COME FUNZIONA ITeM®

Il sistema ITeM® permette di validare il congelamento di tutte le sacche del lotto, senza l'utilizzo di "dummy bags".

Tutte le posizioni disponibili sui ripiani possono essere utilizzate per congelare le sacche di plasma.

ITeM® misura la temperatura della sacca posizionata in un punto della macchina studiato appositamente.

Attraverso un **algoritmo** sviluppato in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università degli Studi di Salerno, stabilisce quando un ciclo di congelamento è terminato.

Il ciclo di congelamento viene **seguito** e **registrato** dal PC di bordo che produce un **report** del processo di congelamento.

CAPACITÀ DI SACCHE DI PLASMA A PIENO CARICO E TEMPI DI CONGELAMENTO

Tipologia sacca	Quantità plasma	Sacche per ciclo di congelamento	Tempo massimo di congelamento	Disposizione sacche sul ripiano
400 ml	250 ml	Max 40	35"	Figura 1
400 ml	300 ml	Max 40	55"	Figura 1
450 ml	250 ml	Max 40	30"	Figura 2
450 ml	300 ml	Max 40	45"	Figura 2
1000 ml	650 ml	Max 16	45"	Figura 3
1000 ml	800 ml	Max 12	55"	Figura 4

ESEMPI DI POSIZIONAMENTO SACCHE DI PLASMA SU DI UN RIPIANO



Figura 1

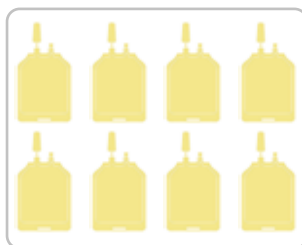


Figura 2

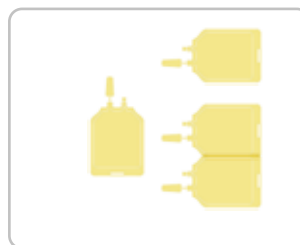


Figura 3

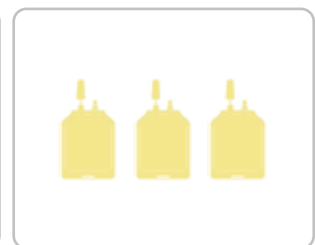


Figura 4

OTTIMIZZAZIONE DEL TEMPO E DELLA PRODUTTIVITÀ

Il monitoraggio in **tempo reale** del ciclo attraverso la sonda integrata permette al sistema di **arrestare il congelamento** non appena si raggiunge la temperatura target (**-30°C**), con tempistiche che consentono di eseguire anche più cicli in un'ora, con conseguente aumento della produttività giornaliera.



Autenticazione utente

PLASMAFROST ITeM®: PUNTI DI FORZA

..... PLASMAFROST SODDISFA OTTIMAMENTE TUTTI I REQUISITI RICHIESTI PER VALIDARE IL PROCESSO DI CONGELAMENTO:

Identificare il batch di sacche caricate ⇒ Lettore codice a barre integrato a bordo macchina

Evidenziare il corretto ciclo di congelamento ⇒ Sonda ITeM® integrata a bordo macchina

Registrare i dati dell'intero ciclo di congelamento ⇒ PC integrato a bordo macchina

Stampare report a ciclo concluso ⇒ Stampante o cartella di rete in base alla scelta del Cliente

..... QUALITÀ VINCENTI

▶ Aumento della produttività

▶ No "dummy bags"

▶ Congelamento di sacche con forma e volume differenti

▶ Tracciabilità totale delle operazioni

▶ Possibilità di collegamento con i database ospedalieri/centri ematologici

▶ Utilizzo semplice ed intuitivo

▶ Ogni lotto di congelamento è validato

▶ Massima sicurezza degli accessi: utilizzo esclusivo di personale autorizzato/registrato

▶ Mantenimento della temperatura di stoccaggio fino al momento dello scarico delle sacche

..... FUNZIONE DI "STORAGE MOOD"

Nel caso in cui il ciclo di congelamento sia completato, ma non c'è possibilità da parte dell'operatore di scaricare manualmente le sacche del lotto, Plasmafrost ITeM® entra in uno stato di "Storage Mood", spostando il Set Point da -75°C a -60°C.

Questa funzione permette un elevato risparmio energetico e il mantenimento di una temperatura stabile affinché tutte le sacche di plasma restino perfettamente conservate sino al momento dello scarico manuale.

		Plasmafrost Item 3	Plasmafrost Item 4
Dimensioni Esterne (LxPxH)	mm	950 x 1490 x 1890	
Dimensioni Esterne con braccio aperto (LxPxH)	mm	1300 x 1490 x 1890	
Volume	l	250	
Capacità sacche da 450/400 ml	N.	24	40
Capacità sacche da 1.000 ml	N.	12	16
Cicli congelamento quotidiani	N.	10	
Peso	Kg	660	690
Ripiani refrigerati/Piastre uniformità	N.	3	4
Dimensione ripiano (LxP)	mm	550 x 590	
Foro passante		Opzionale	
Temperatura di Esercizio	°C	-75 °C	
Voltaggio	V / Hz	230 V - 50 Hz	
Rumorosità (*)	Db(A)	< 62	
Potenza massima assorbita	A	16	12
Dissipazione termica	Kcal/h	3000	4000
Gas Refrigerante I° Stadio		R452a	
Gas Refrigerante II° Stadio		R23	
Temperatura	°C	10 ~ 32	
Umidità relativa	%	30 ~ 80	

Lista accessori

Sonda supplementare PT 100 con 3 punti di calibrazione

Registratore grafico con microprocessore

Foro passante diam. 23 mm con tappo in gomma

Sonda PT 100 in classe A con 3 punti di calibrazione (-25°C; -30°C; -35°C)

Sonda supplementare PT 100 in classe A (a tre fili)

Stampante Canon I-Sensys Ibp252DW

Sonda PT 100 in classe A con 3 punti di calibrazione (-60°C; -70°C; -80°C)

Guanti criogenici

ALS
SERVING
LIFE SCIENTISTS

AS

AG

STERIL

AIC

Angelantoni Life Science (ALS) è una delle principali società internazionali nella fornitura di apparecchiature frigorifere e nella progettazione di soluzioni tecnologiche nel settore biomedicale, con un impegno costante per innovazione e sicurezza biologica e ambientale.

Con il marchio **AS** offriamo una vasta gamma di armadi frigoriferi, congelatori a bassissima temperatura, frigoriferi per banche del sangue, congelatori per conservazione dei componenti del sangue, camere mortuarie, camere prefabbricate, camere per prove di stabilità e camere per la crescita delle piante, frigoriferi e congelatori per lo stoccaggio di vaccini anti COVID-19.

Il marchio **AG** fornisce unità di raffreddamento standardizzate per il settore farmaceutico ed applicazioni ai processi chimici o farmaceutici, soluzioni manuali o automatizzate che consentono di raggiungere -70°C per camere speciali walk-in o shelter atti alla conservazione di vaccini o altri prodotti farmaceutici

Con il marchio **STERIL** forniamo apparecchiature in grado di soddisfare qualsiasi esigenza di protezione del prodotto, dell'operatore e dell'ambiente, per qualsiasi livello di concentrazione e per qualsiasi tipo di sostanza (cappe a flusso laminare orizzontale e verticale, cappe di sicurezza per rischi biologici e citostatici, pass-box a flusso laminare con lampade UV, pass-box igienizzati al perossido di idrogeno, cappe per pesatura, campionamento e dosaggio, isolatori progettati secondo i più recenti standard internazionali (GMP).

Il marchio **AIC** fornisce il prodotto Waster, ossia un sistema di trattamento automatizzato per rifiuti ospedalieri e rifiuti speciali pericolosi con alta carica contaminante.



Stabilimenti Angelantoni



Angelantoni Life Science S.r.l.

MASSA MARTANA HEADQUARTERS

Località Cimacolle, 464 - 06056 Massa Martana (PG) - Italy

Tel. (+39) 075.89551

biomedical@angelantoni.it

MILAN BRANCH OFFICE

viale Monza, 291 - 20126 Milano (MI) - Italy

Tel. (+39) 02.939701.1



www.angelantonilifescience.it www.angelantoni.it

Angelantoni
TECHNOLOGY FOR LIFE