

## Congelatori rapidi per plasma /Serie PlasmaFrost ITeM



- ✓ Congelatore rapido per plasma con certificazione del corretto processo di congelamento (brevettato) per portare il plasma ad una temperatura inferiore a -30°C in meno di 60 minuti, in osservanza alle norme internazionali per la salvaguardia dei principi attivi contenuti nel plasma (Raccomandazione n° R (95) 15) e alle raccomandazioni e linee guida del Plasma Master File Europeo.
- ✓ Dispositivo Medico certificato secondo la direttiva 93/42/CEE
- ✓ Completa tracciabilità del congelamento di ogni lotto di sacche
- ✓ Massima efficienza di congelamento grazie alle innovative piastre di raffreddamento
- ✓ Congelamento orizzontale delle sacche per una maggiore uniformità di temperatura
- ✓ Completa flessibilità per il congelamento dei diversi tipi di sacche di plasma
- ✓ Incremento della produttività giornaliera garantito dal monitoraggio continuo
- ✓ Ergonomia e facilità d'uso



AS

EG

STERIL

Angelantoni Life Science (ALS), sub-holding interamente controllata da Angelantoni Industrie, è tra le aziende leader a livello internazionale nella fornitura di apparecchiature frigorifere e nella progettazione di soluzioni tecnologiche nel settore biomedicale, con un costante impegno nell'innovazione e nella sicurezza, sia biologica che ambientale.

Centri di ricerca, Ospedali, Laboratori, Università, Aziende industriali dei settori farmaceutico e chimico sono i Clienti destinatari della produzione ALS, che copre tutte le esigenze della refrigerazione, del controllo della contaminazione (Infection Control) e della sicurezza microbiologica mediante una vasta gamma di prodotti standard e speciali. Angelantoni Life Science, con agenti e distributori in oltre 40 Paesi, è il partner ideale per il settore sanitario e la ricerca scientifica.

La nostra forza viene dalla competenza degli ingegneri e dalla tramandata esperienza che hanno acquisito nella progettazione, dalla professionalità dei tecnici nella produzione e nel service, dal coordinamento di manager esperti che completano il nostro team.

Ciascun membro del team apporta il proprio entusiasmo e le proprie conoscenze scientifiche ed industriali, in un ambiente di lavoro che stimola l'innovazione e lo sviluppo. Angelantoni Life Science investe oltre il 10% del suo fatturato in Ricerca e Sviluppo, in cui è impegnato un team multidisciplinare di tecnici e ricercatori.

Angelantoni Industrie, fondata nel 1932, è un gruppo industriale con 4 stabilimenti ed oltre 500 dipendenti. È fra le Aziende Leader mondiali nel settore delle camere di simulazione ambientale e spaziale (ATT Angelantoni Test Technologies), nelle applicazioni tecnologiche del freddo nella ricerca farmaceutica ed ospedaliera (ALS Angelantoni Life Science), nel settore dell'Efficienza Energetica (Turboalgor) e dell'Energia Solare Termodinamica (tubi ricevitori di Archimede Solar Energy).



Stabilimenti Angelantoni



**Angelantoni Life Science S.r.l.**  
**SEDE DI MASSA MARTANA**  
Località Cimacolle, 464 - 06056 Massa Martana (PG)  
tel. 075.89551 - fax 075.8955312  
**SEDE DI MILANO**  
viale Monza, 291 - 20126 Milano (MI)  
tel. 02.939701.1

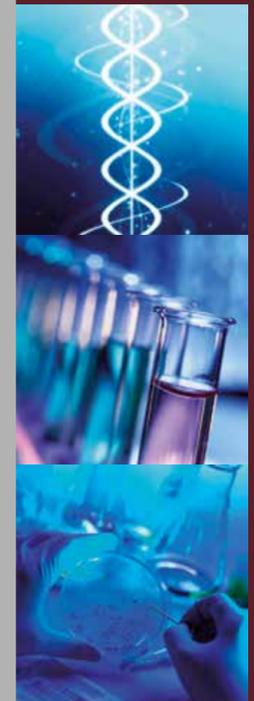


biomedical@angelantoni.it [www.angelantonilifescience.it](http://www.angelantonilifescience.it)

Angelantoni Life Science SpA - Tutti i diritti riservati © 2013 / Rev. 00 - 05/2013 - Illustrazioni, descrizioni e dati tecnici possono cambiare senza preavviso.



Angelantoni Life Science  
Congelatori rapidi per plasma  
Serie PlasmaFrost ITeM



## Congelatori rapidi per plasma /Serie PlasmaFrost ITeM



### Background

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° R (95) 15, che impone di raggiungere -30°C al centro della sacca in meno di 60 minuti.

### I.Te.M Indirect Temperature Measurement

La raccomandazione dell'UE R(95)15 prevede che la sacca di plasma sia congelata raggiungendo la temperatura di -30°C 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.

### Il principio di funzionamento di I.Te.M (brevettato)

Il procedimento misura la temperatura della sacca nella posizione I.Te.M. attraverso l'impiego di un algoritmo specifico. Il rilevamento della temperatura all'interno della sacca in quella posizione garantisce che tutte le altre sacche del lotto hanno avuto lo stesso profilo di congelamento. La **posizione I.Te.M.** contiene l'omonima sonda ed è in una posizione specifica nella quale si deve inserire l'ultima sacca caricata. Il ciclo di congelamento viene seguito e registrato dal PC di bordo che produce un certificato di conformità oppure, in caso di problemi, un certificato di non conformità del processo di congelamento. Il caricamento delle sacche sui ripiani di PlasmaFrost ITeM, è preceduto dall'identificazione della sacca tramite lettura del codice a barre delle sacche. Pertanto il certificato di conformità riporta i codici di tutte le sacche del lotto.

#### La sonda ITeM

- I.Te.M. è una sonda integrata che permette di certificare il profilo di congelamento di tutte le sacche del lotto
- Non è necessario l'utilizzo di "dummy bags"
- Tutte le posizioni disponibili sui ripiani possono essere utilizzate per congelare le sacche di plasma



- ← Piastra di uniformità
- ← Sacca di plasma
- ← Piastra di congelamento (-75°C)

### Computer di bordo e Software

Il certificato che Plasmafrost I.Te.M. stampa alla fine del ciclo di congelamento include i seguenti dettagli:

- Tempi di congelamento iniziale e finale
- Codici a barre delle sacche di plasma
- Dettagli delle fasi del processo
- ID Operatore
- Data e ora
- Firma del responsabile della validazione

Plasmafrost I.Te.M. grazie al panel PC touch-screen, lettore di codici a barre e il software proprietario in dotazione, permette di:

- Identificare tutte le sacche di plasma in un lotto di congelamento
- Identificare le temperature raggiunte da ogni sacca durante il processo 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

### Interfaccia utente facile da usare



- Controllo degli accessi
- Protezione con codice PIN
- Plasmafrost I.Te.M. congela sacche di plasma di qualsiasi forma e volume
- Il lotto di congelamento deve essere costituito da sacche uguali per forma e volume

### Caratteristiche tecniche

**Struttura** /In lamiera di acciaio fosfatata e verniciata a polveri epossidiche. Montaggio su ruote per agevolare lo spostamento. Internamente il congelatore è in acciaio inox AISI 304 con spigoli arrotondati per una facile pulizia.  
**Porta** /La porta è dotata di chiusura con chiave e guarnizioni in silicone.  
**Isolamento termico** /Realizzato con tecnica "sandwich" con l'utilizzo di schiuma poliuretana senza CFC né HCFC. Spessore medio dell'isolamento: 125 mm.  
**Pannello di controllo** /Posizionato sul lato frontale dell'apparecchiatura; 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.

Modello	PlasmaFrost ITeM 3	PlasmaFrost ITeM 4
Ripiani interni (n°)	3	4
Capacità sacche (n° da 450ml)	24	40
Temperatura d'esercizio (°C)	-75	-75
Tensione di alimentazione (V)	230V (+6/-10%) 50 Hz/1+N+T(G)	400V (+6/-10%) 50 Hz/3+N+T(G)
Corrente massima assorbita (A)	12	12
Dimensioni esterne (mm) (LxPxH)	1300x1490x1830	1300x1490x1830
Peso (kg)	660	690
Rumorosità (dBA)	62	62

- Rispetto della EU Recommendation n° R (95) 15.
- Certificazione del processo di congelamento.
- Dispositivo Medico, classe IIa, secondo la Direttiva 93/42, con registrazione al Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Sanità.
- Rispetta le raccomandazioni del PMF (Plasma Master File).