

HOLOGIC ITALIA Srl

HOLOGIC®



IVD

SCHEDA TECNICA CELLIENT® AUTOMATED CELL BLOCK SYSTEM

NUMERO DI CODICE E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Codice 71300-001. Sistema automatizzato per produzione di citoinclusi

Il Cellient® instrument include i seguenti componenti:

- Processore Cellient®
- Manuale per l'operatore del Cellient®
- Monocassetta e filtro monouso
- Puntali per pipette
- Stampo per inclusione in paraffina

CLASSIFICAZIONE CND

W0202059004

NUMERO DI REPERTORIO

1622948/R

USO PREVISTO

Il sistema automatizzato per citoinclusi Cellient® crea rapidamente un citoincluso in paraffina, mediante l'applicazione di vuoto controllato che consente di depositare uno o più strati di cellule su un filtro e far passare attraverso di esse reagenti e paraffina. Il sistema processa e include il campione più rapidamente delle tecniche manuali tradizionali, pur applicando la stessa metodologia scientifica per la generazione e l'analisi istologica dei campioni tissutali inclusi.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale dell'operatore del sistema automatizzato Cellient®. Documento MAN-02078-701.

DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO

Prima di iniziare il processo assemblare monocassetta e filtro monouso, dopodichè scegliere le preferenze utente selezionando:

- ID di accesso attivo/disattivato
- Modalità di erogazione del campione: automatizzata o manuale.
- Colorante eosina attivo o disattivato.

Caricare poi in macchina i materiali di consumo e la fiala col campione.

Il sistema effettua un test preliminare per verificare la presenza dei materiali di consumo e dei reagenti, per verificare il funzionamento delle funzioni principali del sistema e per svuotare la camera degli scarichi. Il processo inizia con l'erogazione del campione (manuale o automatizzata) prelevato dalla fiala con soluzione PreservCyt®. Se è stata attivata l'erogazione del colorante eosina, quest'ultimo viene aggiunto dopo il campione.

Applicazione del reagente disidratante e successivamente del reagente chiarificante. Il campione viene riscaldato, dopodiché viene aggiunta la paraffina sciolta. Il campione viene poi raffreddato alla temperatura impostata dal sistema e il citoincluso si solidifica per 10 minuti. Al termine del processo di solidificazione, la macchina emette un segnale acustico per segnalare la conclusione del processo di trattamento del citoincluso. Rimuovere il citoincluso dal processore e togliere il gruppo filtro prima di inserire citoincluso nella stazione di finitura per l'inclusione in paraffina.

Il sistema Cellient® conserva un registro della cronologia di ogni citoincluso eseguito sul processore. Il sistema Cellient®, inoltre, registra gli ultimi 10.000 eventi di errore partendo da quello che si è verificato per ultimo.

Fare riferimento al manuale dell'operatore per andare in dettaglio di tutte le fasi sopra descritte.

DIMENSIONI E PESO (valori approssimativi)

Processore Cellient®: 597 mm (altezza) x 762 mm (larghezza) x 597 mm (profondità) - 63,5 kg (peso)

Stazione finale: 172 mm (altezza) x 165 mm (larghezza) X 368 mm (profondità)
6,23 kg (peso)

SPECIFICHE AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento

Da 16° a 32°C

Temperatura a riposo

Da -28° a 50°

Umidità di funzionamento

20-80%, senza condensa

Umidità a riposo

15 - 95 %

ALIMENTAZIONE

Tensione elettrica

100-240 V in c.a. a

Frequenza

47-63 Hz

Potenza

Processore: inferiore a 350 Watt

Stazione finale: inferiore a 150 Watt

Fusibili

Processore: due fusibili T63AL, 250 V, 5x 20 mm, in vetro, con ritardo, potere di interruzione basso.

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI

Fare riferimento al Manuale dell'operatore del processore Cellient®

Documento: MAN-02078-701

PRODUTTORE

HOLOGIC INC.

250 CAMPUS DRIVE UNIT 2,

MARLBOROUGH, MA 01752 USA

TEL: +1-508-263-2900

WEB: WWW.HOLOGIC.COM

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA

HOLOGIC LTD.

Heron House, Oaks Business Park

Crewe Road, Wythenshawe

Manchester, M23 9HZ, UK

TEL: + 44 (0)161 946 2200

FAX: +44 (0)161 946 2211

DATA DI EMISSIONE

Novembre 2017

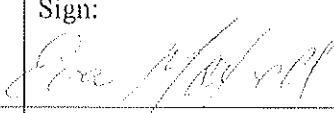
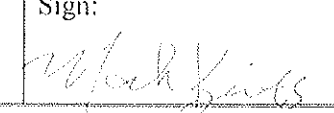
HOLOGIC ITALIA Srl

Hologic Italia Srl, Viale Città d'Europa 681 – 00144 Roma

Tel: 06 45 43 75 34 – Fax: 06 45 43 71 55 - italy@hologic.com - www.hologic.com

Documento N.ro ITA-17-001-IT Rev. A

Manufacturer	
Name: Hologic, Inc	
Address: 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA	
Phone: +1 (508) 263-2900	
Authorized Representative	
Name: Hologic UK Limited	
Address: Unit 2, Link 10, Napier Way, Crawley, West Sussex, RH10 9RA, United Kingdom	
Phone: +44 (1293) 522-080	
Device List	
Name/Model: Cellient™ Processor: 71959-001	
Description: The Cellient™ Processor is used to process the cytological sample into a cell block.	
Name/Model: Cellient™ Finishing Station: 71664-001	
Description: The Cellient™ Finishing Station is used to embed the cell block in an additional layer of paraffin in preparation for cutting and slide preparation.	
Name/Model: Filter Cassette Kit: 71305-001	
Description: The Filter Cassette Kit consists of ten 5-packs of filter cassettes, ten 5-packs of filters and ten 5-packs of re-melt trays, along with 150 pipette tips. The kit is used in conjunction with the Cellient™ Processor and Cellient™ Finishing Station to apply the sample cellular material, infuse the reagents and paraffin, and embed the cell block in wax.	
Name/Model: Not Applicable	
Description: Not Applicable	
Relevant Medical Device Directive	
The device(s) listed comply with the applicable provisions of the following Directive: (check one)	
☒ IVD Directive 98/79/EC	☐ Medical Devices Directive 93/42/EEC
These devices are Non-Annex II listed devices, with a conformity path of Annex III of the In Vitro Diagnostic Device Directive.	

Notified Body			
Name: Not Applicable			
Quality System Registrations			
Hologic, Inc. holds a valid registration certificate for the following quality system standards.			
ISO 13485:2003			
Standards/Other Directives			
Hologic, Inc. conforms to the following product specific or relevant safety standards and/or directives as they apply to the device(s) listed in this document.			
▪ IEC 61010-1: 2001, Safety requirements for electrical equipment for measurements, control, and laboratory use. General requirements. ▪ IEC 61010-2-101: 2002, Safety requirements for electrical equipment for measurements, control, and laboratory use. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment. ▪ IEC 61326-1: 2005, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements. ▪ IEC 61326-2-6: 2005, Electrical equipment for measurement control and Laboratory Use- EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment. ▪ ISO 14971:2012, Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices			
CE Marking Declaration			
The following signatures are provided on behalf of the manufacturer (Hologic, Inc.) and serve as attestation that the listed devices are authorized to bear the CE Marking.			
Prepared by (Print): Eva Maxwell	Sign: 	Title: Regulatory Affairs Specialist	Date: 6 May 2014
Approved by (Print): Mark Kieras	Sign: 	Title: Sr. Dir, Regulatory Affairs	Date: 6 May 2014

Procedura Negoziata per l'acquisizione di sistema di Citoinclusione Automatico per le necessità dell'ASL Napoli 3 SUD, presso l'UOC Anatomia Patologica del P.O. San Leonardo di Castrellammare di Stabia (NA)

CIG: 7499224868

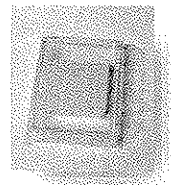
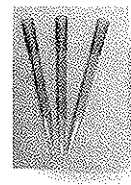
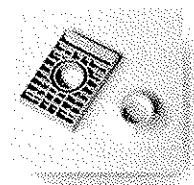
La soluzione tecnica offerta da Hologic Italia è rappresentata dal sistema Hologic ThinPrep Cellient Cell Block.

Il Sistema Hologic ThinPrep Cellient Cell Block è un sistema di pre-processazione e processazione automatica di campioni citologici raccolti in fase liquida che vengono processati ed inclusi in paraffina per ottenere un citoincluso pronto al taglio.

Il Sistema Cellient Cell Block permette di ottenere citoinclusi da campioni citologici raccolti in fase liquida con la garanzia di automazione, ottimizzazione e standardizzazione del processo di raccolta e processazione del campione.

Il Sistema Cellient Cell Block è composto da:

- processore Cellient Cell Block
- Una stazione di finitura per il completamento dell'inclusione
- unità test di consumabili, monouso con garanzia di non contaminazione, dedicati:
 - 1 Cassetta monouso con alloggiamento filtro
 - 1 Dispositivo filtro con supporto
 - 3 Puntali per la dispensazione
 - 1 formella di paraffina predosata per completamento inclusione



Descrizione del processo

Il sistema Cellient Cell Block esegue automaticamente le fasi preanalitiche di raccolta del campione e di processazione analitica sotto vuoto di inclusione in paraffina del campione raccolto (vedi allegato Cellient Manuale dell'Operatore)

La fase preanalitica di raccolta del campione.

La fase preanalitica di raccolta del campione citologico in fase liquida si attua automaticamente tramite un puntale che esegue il trasferimento, in aliquote ripetute, del campione citologico dal contenitore primario al pozzetto del supporto filtro.

Lo strumento esegue un'aspirazione sotto vuoto all'interno del pozzetto e si attua una separazione della componente liquida dalla componente cellulata del campione che, sul principio della filtrazione ThinPrep, sarà raccolta sul fondo del pozzetto del supporto filtro.

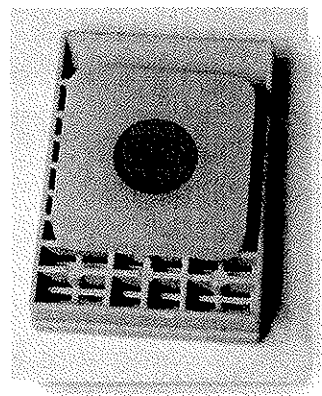
La fase analitica di processazione del campione.

La fase analitica di processazione del campione citologico si attua automaticamente tramite la dispensazione e la permeazione rapida sotto vuoto dei diversi reagenti di laboratorio per ottenere l'inclusione in paraffina del campione citologico raccolto nel pozzetto del supporto filtro.

Lo strumento esegue la dispensazione controllata di reagenti comuni di laboratorio ed attua, per ogni reagente dispensato nel pozzetto, l'aspirazione sotto vuoto al fine di ottimizzare e velocizzare il processo di inclusione.

I diversi passaggi della fase analitica di processazione e inclusione del campione si riassumono come segue:

- Dispensazione (opzionale) di Eosina alcoolica e relativa aspirazione sotto vuoto, per visualizzare il campione al taglio;
- Dispensazione e relativa aspirazione sotto vuoto di alcool isopropilico, per la disidratazione del campione
- Dispensazione e relativa aspirazione sotto vuoto di xilene, per la chiarificazione del campione
- Dispensazione e relativa aspirazione di paraffina liquida, per la permeazione ed inclusione del campione.
- Dispensazione di ulteriore paraffina liquida e relativa solidificazione tramite invertitore termico caldo-freddo
- Completamento del processo di inclusione del campione nella stazione di finitura con l'inclusione nella formella di paraffina predosata
- Consolidamento del blocchetto con processo di raffreddamento e solidificazione della paraffina in un blocchetto pronto al taglio.



Hologic Italia S.r.l. (Società Unipersonale), Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Hologic Inc.

Sede Legale e Amministrativa: Via Città d'Europa, 681 – 00144 Roma, Italy

T: +39 06 45437534 | F: +39 06 45437155 | Hologic.com

R.E.A. RM 1087475-Reg. Imprese RM, Cap. Soc. 71.821,00 i.v., C.F./P.IVA 12400990151

Caratteristiche principali

Il sistem Hologic ThinPrep Cellient Cell Block ha le seguenti caratteristiche:

- Sistema conforme alla normativa CE-IVD (98/79/EC)
- Processore automatico per la produzione di citoinclusi da campioni citologici raccolti in fase liquida
- Comprensivo di kit consumabili monouso costituiti da unità filtro-monocassetta, puntali monouso, formella di paraffina predosata per il completamento dell'inclusione
- Processore con modalità di lavorazione a sportello chiuso e sistema di recupero e filtraggio tramite filtro carbone dei vapori.
- Modalità di accesso continuo ai reagenti e consumabili alla fine di ogni singolo processo di lavorazione campione
- Sistema di tracciabilità interna del processo tramite identificativo campione e monocassetta di citoinclusione con codice a barre; sistema di archiviazione dati di lavorazione e esportazione/stampa dei report di lavorazione.
- Possibilità di processazione di ogni tipo di campione citologico raccolto in fase liquida (versamenti, liquidi, lavaggi endocavitari, agoaspirati, broncolavaggi, broncoaspirati, liquor, brushing, etc.)
- Raccolta campione in fase liquida basata sul principio della filtrazione controllata secondo metodica ThinPrep
- Possibilità di accesso alla fase di lavorazione per ogni singolo campione (no lavorazione in batch)
- Garanzia di recupero e raccolta di tutto il campione citologico disponibile, senza la necessità di aliquotare diversi prelievi per eventuali test ancillari.
- Garanzia di processazione rapida sotto vuoto, con la produttività di 45 minuti per l'ottenimento di un citoincluso pronto al taglio a partire da un campione citologico in fase liquida
- Dispensazione opzionale (a discrezione dell'utilizzatore) automatica di Eosina alcoolica per la visualizzazione del campione durante le fasi del taglio e facilitare la raccolta del campione rappresentativo.
- Alta autonomia di processazione con i reagenti on board, garantita tramite contenitori a tenuta ermetica, ad alta capienza, graduati e con sistema di mantenimento del vuoto e sistema di monitoraggio/allarme livelli
- Possibilità di pausa del processo di lavorazione con garanzia di messa in sicurezza del campione, indipendentemente dalla fase di lavorazione in cui si attiva la pausa.
- Conforme alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguato alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC);

Hologic Italia S.r.l. (Società Unipersonale), Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Hologic Inc.

Sede Legale e Amministrativa: Via Città d'Europa, 681 – 00144 Roma, Italy

T: +39 06 45437534 | F: +39 06 45437155 | Hologic.com

R.E.A. RM 1087475-Reg. Imprese RM, Cap. Soc. 71.821,00 i.v., C.F./P.IVA 12400990151

Requisiti ed informazione tecniche

DIMENSIONI E PESO (valori approssimativi)

Processore Cellient®: 597 mm (altezza) x 762 mm (larghezza) x 597 mm (profondità) - 63,5 kg (peso)

Stazione finale: 172 mm (altezza) x 165 mm (larghezza) X 368 mm (profondità)
6,23 kg (peso)

SPECIFICHE AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento

Da 16° a 32°C

Temperatura a riposo

Da -28° a 50°

Umidità di funzionamento

20–80%, senza condensa

Umidità a riposo

15 – 95 %

ALIMENTAZIONE

Tensione elettrica

100–240 V in c.a. a

Frequenza

47–63 Hz

Potenza

Processore: inferiore a 350 Watt

Stazione finale: inferiore a 150 Watt

Fusibili

Processore: due fusibili T63AL, 250 V, 5x 20 mm, in vetro, con ritardo, potere di interruzione basso.

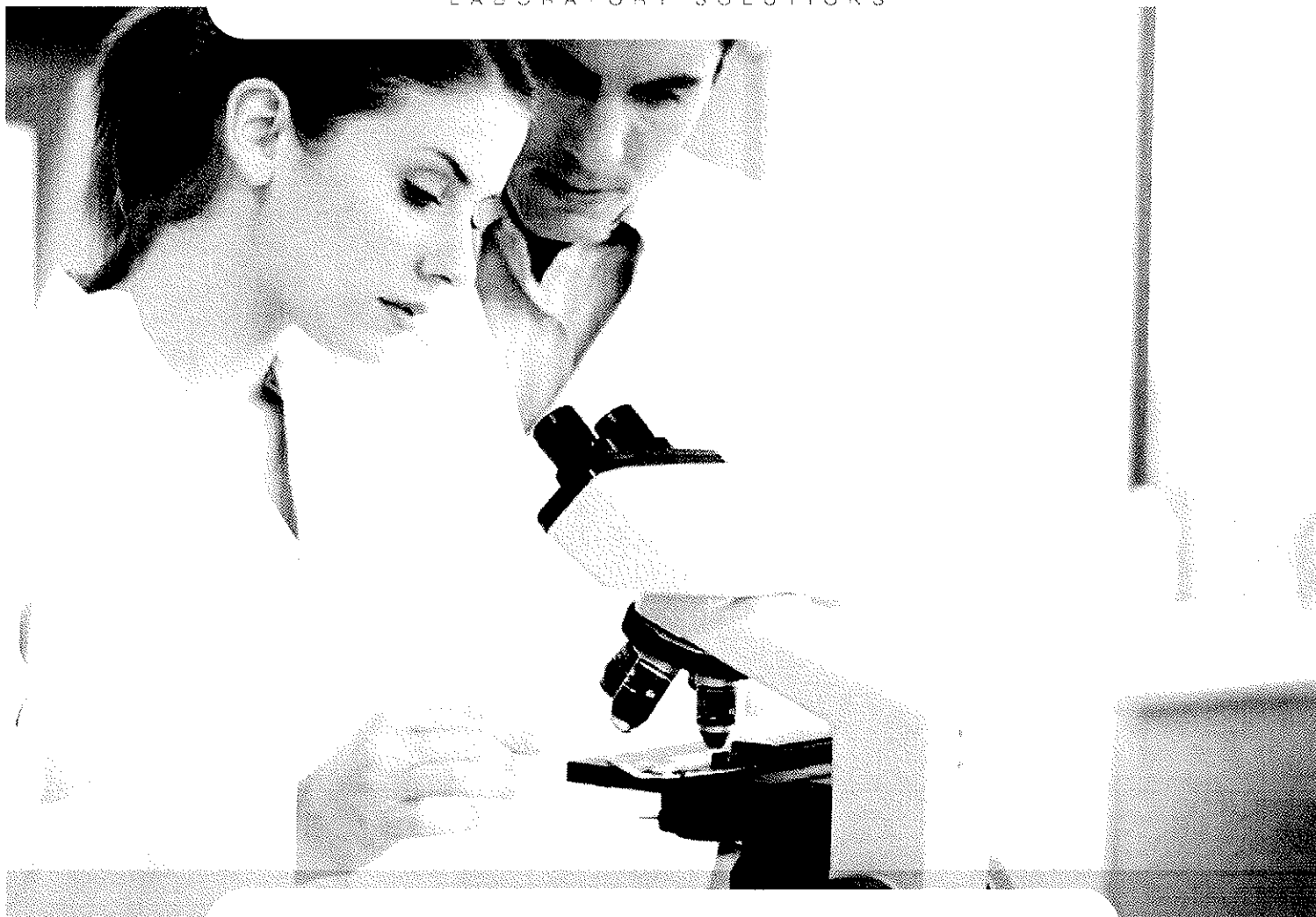
Hologic Italia S.r.l. (Società Unipersonale), Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Hologic Inc.

Sede Legale e Amministrativa: Via Città d'Europa, 681 – 00144 Roma, Italy

T: +39 06 45437534 | F: +39 06 45437155 | Hologic.com

R.E.A. RM 1087475-Reg. Imprese RM, Cap. Soc. 71.821,00 i.v., C.F./P.IVA 12400990151

LABORATORY SOLUTIONS



cellient
AUTOMATED
CELL BLOCK SYSTEM

Cellient is a fully automated cell block system that produces high-quality cell blocks for histology and research.

HOLOGIC
 The Science of Sure

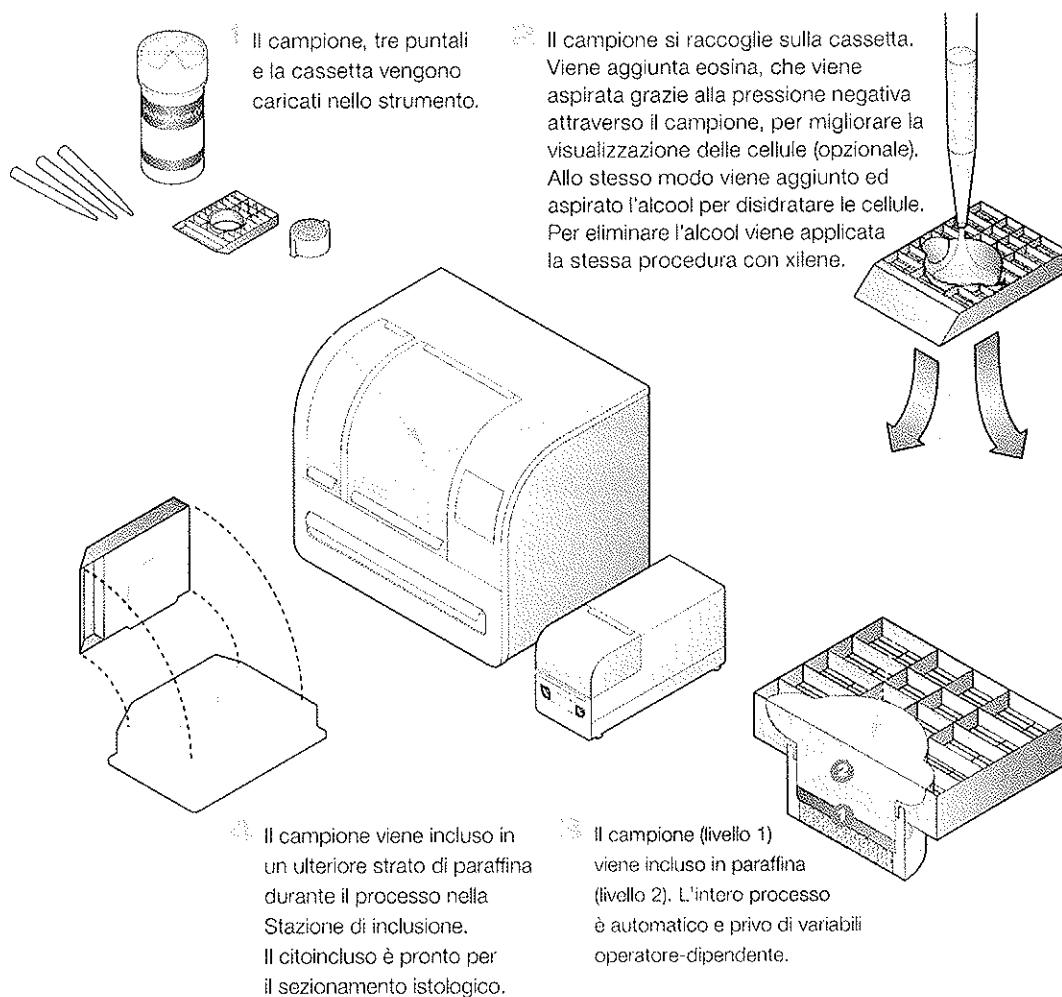
Cellient™

Libera il potenziale diagnostico dei citoinclusi

Cellient è l'unico sistema per citoinclusi completamente automatizzato.

Con Cellient ogni citoincluso è caratterizzato da una maggiore riproducibilità, cellularità e chiarezza.

Preparazione automatica del citoincluso con Cellient™



Migliore raccolta delle cellule

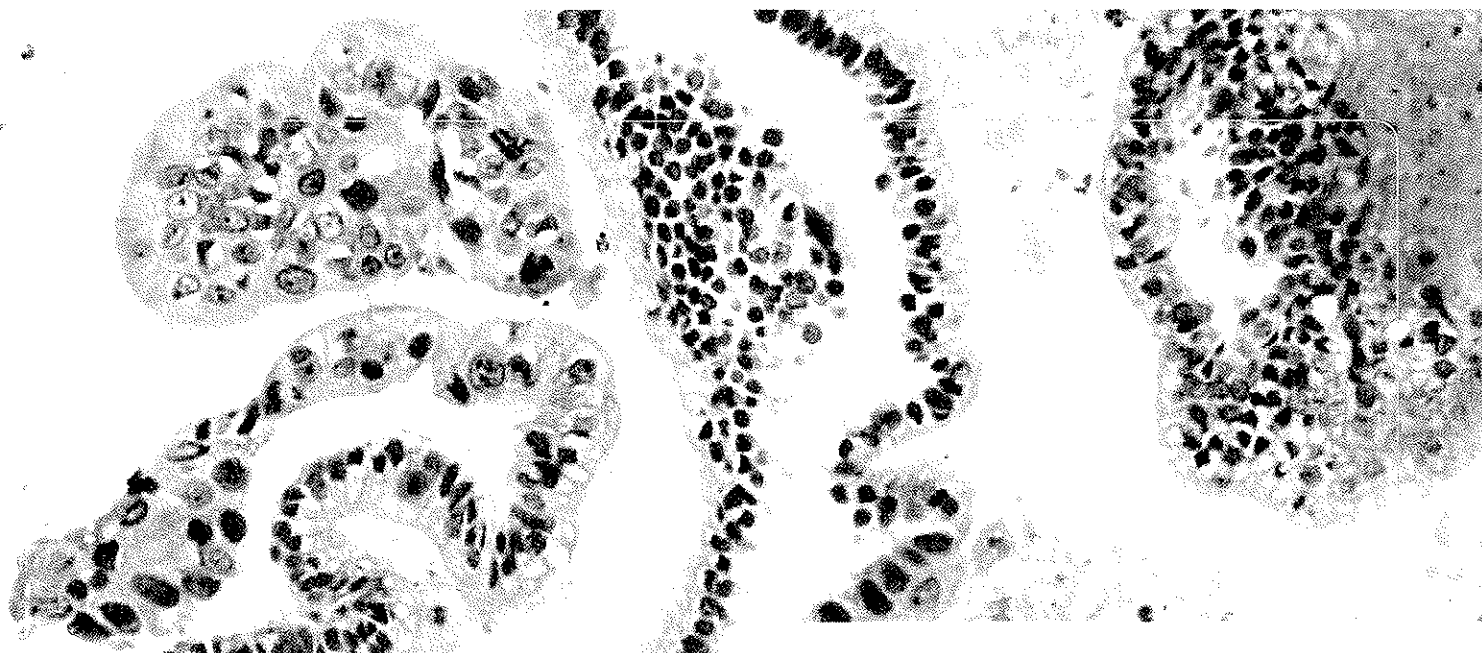
- Filtrazione basata sulla pressione negativa
- Raccolta di tutte le cellule disponibili, per una migliore cellularità, anche da campioni poco cellulari.
- Costruito a partire dalla tecnologia ThinPrep®.

Migliore presentazione

- Aiuta a mantenere un'architettura cellulare netta e chiara.
- Le cellule sono concentrate all'interno del citoincluso.
- Facilita una migliore analisi da parte del patologo.

Migliore riproducibilità

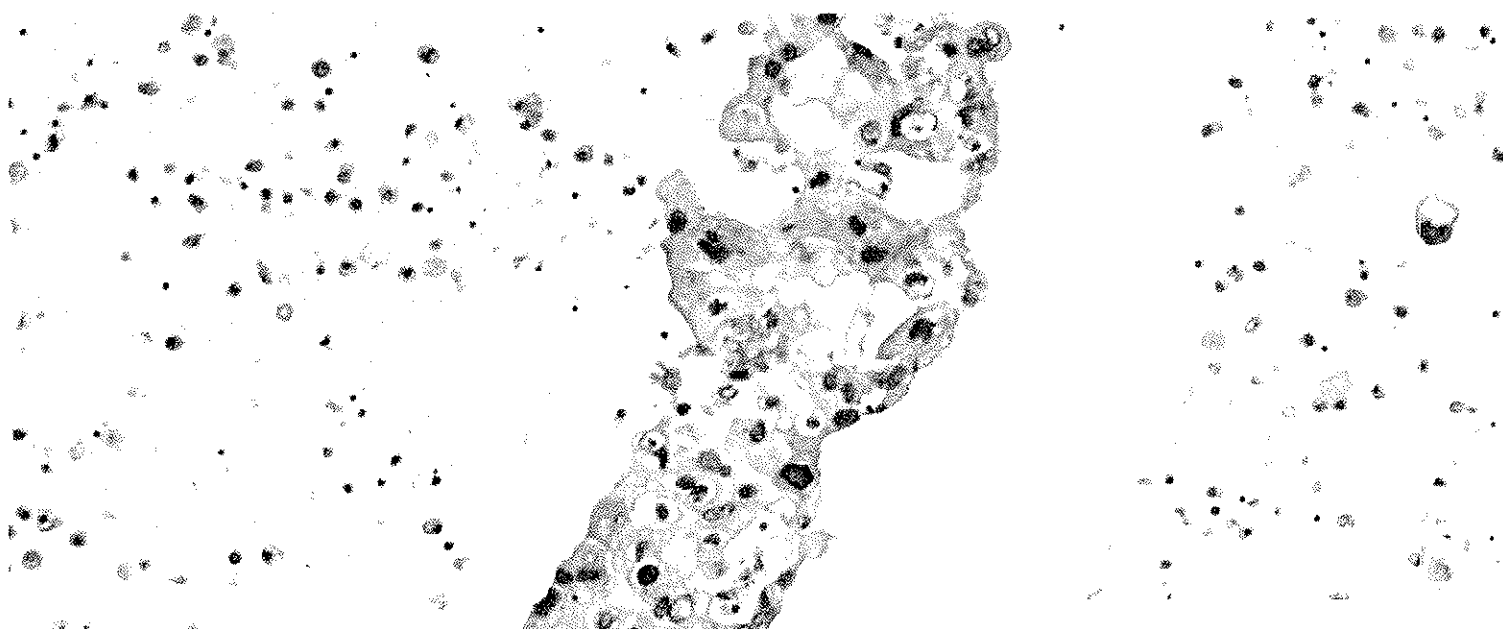
- Elevata qualità dei citoinclusi.
- Processo completamente automatico, non operatore-dipendente.
- Minor rischio di contaminazione crociata.
- Processazione più rapida (circa 45 min.) e riproducibile.



10x (Citoincluso Cellient)

Il Citointeso Cellient garantisce
una diagnosi più sicura
ed una migliore qualità delle analisi

- Citoinclusi realmente utili per la diagnostica
- Esame istologico rapido e sicuro
- Razionale, affidabile e riproducibile



10x (Citoincluso tradizionale)

Il Citointeso tradizionale
non garantisce una diagnosi
sicura e una buona qualità delle analisi

- Qualità non ottimale
- Risultati non riproducibili
- Cellularità insufficiente
- Tempi lunghi di processazione
- Rischio di contaminazione

cellient™

AUTOMATED
CELL BLOCK SYSTEM

**Il Sistema automatico Cellient™
è composto da:**

- (1) Strumento Cellient™
- (1) Stazione di inclusione Cellient™

**Specifiche tecniche
Strumento Cellient™:**

- 77 cm (larghezza) x 60 cm (profondità) x 60 cm (altezza)
- Peso 64 Kg circa
- Richiede una presa elettrica standard a 3 poli (100-240 Volt CA, 50/60 Hz, 6,3 Amp)



Specifiche tecniche Stazione di inclusione Cellient™:

- 17 cm (larghezza) x 37 cm (profondità) x 17 cm (altezza)
- Peso 6 Kg circa
- Richiede una presa elettrica standard a 3 poli (100-240 Volt CA, 50/60 Hz, 6,3 Amp)

Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante Hologic
o visitare il sito **www.cellientsystem.com**

HOLOGIC
The Science of Sure

HOLOGIC Italia Srl
Viale Città d'Europa, 681
00144 Roma
Tel: 06 45437534
Fax: 06 45437155

www.hologic.it

IPD-00018-ITA-IT Rev 001 © 2011 Hologic, Inc.