

**Référence :** F/68460

**Désignation :** SealSAFE

**Description :** Système breveté<sup>1</sup> permettant le transport et la conservation des pièces opératoires<sup>4,5</sup>.



### 1- USAGE DU PRODUIT

Le SealSAFE est un système breveté<sup>1</sup> qui utilise la technologie du vide pour préserver les pièces opératoires avec ou sans formol, dans un emballage primaire conforme à la réglementation<sup>2</sup>.

Le SealSAFE participe à la mise en place de mesures adaptées concernant :

- la sécurité du transport des prélèvements en triple emballage<sup>2</sup>,
- la prévention relative à l'exposition au formaldéhyde classé cancérigène<sup>3,4,5</sup>.

Le SealSAFE permet de contrôler la phase pré-analytique dans une démarche d'assurance qualité avec :

- la traçabilité des prélèvements transférés du bloc opératoire au laboratoire d'Anatomie Pathologie,
- la standardisation de l'étape avant fixation des prélèvements et la fixation proprement dite<sup>4,5</sup>.

Le SealSAFE offre la souplesse d'un double mode de fonctionnement :

- La mise sous vide des prélèvements à l'état frais
- La mise sous vide des prélèvements en présence d'un volume déterminé de fixateur, dépendant du poids et de la densité des prélèvements

Le SealSAFE permet donc la conservation et le stockage des échantillons au laboratoire d'Anatomie Pathologie avant, mais aussi après la macroscopie conformément à la législation tout en offrant un gain de place au niveau du stockage et une réduction des volumes de fixateurs utilisés.

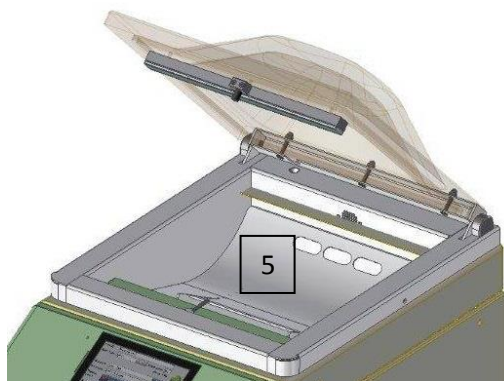
### 2- PRESENTATION DU PRODUIT

**Dimensions de l'appareil :** 550 x 850 x 110 mm (L x P x H)

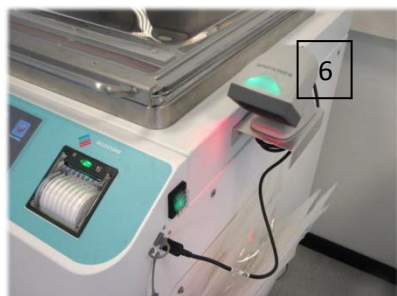
**Poids :** 160 kg



- 1 Couverture de la machine
- 2 Panneau de contrôle
- 3 Imprimante intégrée pour la documentation complète
- 4 Compartiment coulissant pour le stockage des bidons de fixateur utilisé



- 5 Intérieur de la chambre intégrant une balance assurant la pesée des échantillons



- 6 Lecteur code-barre permettant l'identification des échantillons avant la mise sous vide avec ou sans fixateur

**AVANTAGES DE L'APPAREIL :**

	CARACTERISTIQUES	BENEFICES
<b>POLYVALENCE</b> 	1 <sup>er</sup> mode de fonctionnement : Mise sous vide de l'échantillon à l'état frais dans un sachet spécifique puis stockage à 4°C pour le transfert au laboratoire	- Suppression du fixateur au niveau des blocs - Tissu frais à disposition au niveau des laboratoires d'Anatomie Pathologie pour la biologie moléculaire mais également pour les tumorothèques
	2 <sup>nd</sup> mode de fonctionnement : Ajout d'un volume précis de fixateur dépendant du poids de l'échantillon avant la mise sous vide	- Contrôle de la fixation par les laboratoires d'Anatomie Pathologie
<b>TRACABILITE</b> 	Lecteur code-barre permettant l'identification de l'échantillon	- Rapidité de saisie et absence de risque d'erreur lié à la saisie manuelle
	Edition automatique d'une étiquette autocollante à apposer sur le sachet après le processus de mise sous vide	- Traçabilité et documentation complète fournie sur l'échantillon : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N° de cas</li> <li>▪ Poids de l'échantillon</li> <li>▪ Ratio Poids échantillon/fixateur</li> <li>▪ Utilisateur</li> <li>▪ Heure du processus</li> </ul>
<b>STANDARDISATION</b> 	Mesure automatique du poids de l'échantillon	- Ajout automatique de la bonne quantité de fixateur selon le ratio poids échantillon/fixateur déterminé → Fixation optimale
<b>SECURITE DES UTILISATEURS</b> 	Compartiment ventilé permettant de placer 2 bidons (jusqu'à 20 L chacun)	- Exposition aux vapeurs de fixateur minimisée
	Processus automatique de remplissage des sachets avec le fixateur se déroulant dans une chambre confinée et ventilée	- Exposition aux vapeurs de fixateur minimisée
	Sachets dotés d'un code-barre	- Reconnaissance automatique de la taille du sachet avec les quantités minimales et maximales de fixateur possibles → Pas de risques de débordement

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL :

### Modes de fonctionnement

Dispositif permettant une **double utilisation** en fonction des besoins :

- **Mise sous vide des échantillons à l'état frais** au niveau des blocs opératoires
  - Une fois mis sous vide dans des sachets dédiés, les échantillons doivent être stockés et transportés à +4°C jusqu'au laboratoire d'Anatomie Pathologie
- **Ajout automatique d'un certain volume de fixateur, selon un ratio poids échantillon/fixateur prédéterminé, dans le sachet dédié contenant l'échantillon puis mise sous vide**

### Composition du dispositif

- Structure en acier inoxydable (AISI 304) avec revêtement peint des panneaux extérieurs
- Enceinte ventilée en acier inoxydable fermée par un couvercle transparent en polyméthylmétacrylate
- Tiroir ventilé sur roulettes dans sa partie inférieure
- Terminal de contrôle
- **Imprimante intégrée pour une traçabilité complète** des processus effectués
- **Lecteur code-barre pour une identification rapide et efficace** (codes 1D)
- **Filtre HEPA** conforme aux normes EN 1822 (Filtre catégorie H12)
- Dispositif d'extraction avec filtre à charbon actif spécial formol optionnel

### Enceinte

- **Balance électronique intégrée** avec plateau amovible pour faciliter la désinfection de l'enceinte
- Pesée des échantillons **sur une plage de 10 g à 5 kg** par incréments de 10 g
- Dispositif de **thermosoudage**, amovible pour faciliter la désinfection de l'enceinte, permettant **de sceller les sachets** après la mise sous vide
- Buse distributrice assurant la distribution de fixateur dans le sachet dans **une atmosphère confinée et ventilée afin de ne pas exposer les utilisateurs aux vapeurs**
- Distribution de fixateur par différentiel de pression entre le bidon et l'enceinte

### Compartiment inférieur

- Tiroir ventilé monté sur roulettes permettant de placer **2 bidons de fixateur**
- Capacité des bidons : **Jusqu'à 20 L**
- Dispositifs de connectiques rapides
- Vanne permettant la vidange des liquides de désinfection de la chambre

### Imprimante

- Imprimante intégrée éditant automatiquement des étiquettes pour une traçabilité complète des processus effectués
- Données figurant sur les étiquettes :
  - Utilisateur
  - **Identification de l'échantillon** (N° de cas) avec code-barre correspondant
  - **Poids de l'échantillon**
  - Ratio poids échantillon/fixateur sélectionné par l'utilisateur
  - **Date et heure du processus**
- **Étiquettes autocollantes à apposer sur les sachets** à la fin des cycles
- Dispositif fourni avec 10 rouleaux d'étiquettes

### Lecteur code-barre

- Scanner omnidirectionnel se plaçant sur le côté droit ou gauche de l'appareil
- Lecteur permettant une identification rapide et efficace des codes-barres (codes à 1 dimension)
  - **Identification du sachet**
  - **Identification de l'échantillon**
- Design ergonomique permettant l'identification sans avoir à le manipuler

### Terminal de contrôle

- Ecran LCD tactile couleur de 7"
- Résolution de l'écran : 800 x 480 pixels
- Système d'exploitation : OS Windows EC 7
- 2 ports USB

### Logiciel de pilotage

- Logiciel dédié « Mileseal » intuitif
- Choix du mode de fonctionnement
  - Mode « mise sous vide » avec **sélection d'un programme (niveau de vide) en fonction du type de tissu**
  - Mode « fixateur + vide » avec **sélection du ratio poids échantillon/fixateur**
- **Gestion des réactifs**
  - Le dispositif de distribution passe automatiquement d'un bidon à l'autre quand le premier bidon est vide tout en respectant les volumes de fixateur à distribuer
  - Possibilité de connecter le système à 2 bidons de fixateurs additionnels situés à l'extérieur (présence de 2 connectiques situées sur l'arrière de l'appareil)
  - En fonction du sachet utilisé et reconnu par le logiciel (identification par le lecteur code-barre), le dispositif sait automatiquement quels doivent être les volumes minimum et maximum de fixateur à verser dans le sachet
  - En fonction du poids de l'échantillon, le système informe l'utilisateur que le ratio choisi ne pourra être respecté et cela figurera sur l'étiquette automatiquement éditée à la fin du processus
- Edition automatique de rapports d'exécution pour une documentation complète
- 3 niveaux d'accès

## 3- CONSOMMABLES & ACCESSOIRES

### Consommables dédiés

Les sachets sont **stérilisés et certifiés CE IVD** pour un usage de Diagnostic In Vitro.

Leur épaisseur offre une résistance approuvée et **adaptée à la réglementation<sup>2</sup>**.

Les sachets comportent **un code-barre d'identification permettant au système de reconnaître automatiquement la taille du sachet utilisé**

**Réutilisation possible du sachet pour la conservation et le stockage** du même prélèvement à l'issue de la macroscopie au laboratoire d'Anatomie Pathologie

Ils présentent deux parties distinctes étudiées pour répondre à la traçabilité du prélèvement :

Une **zone d'identification du prélèvement**



Une pochette destinée à **recevoir la demande d'examens** et conçue pour être scellée



REFERENCE ARTICLE	CDT	DESCRIPTIF
F/68049SS	x 200	Sachets stérilisés dotés d'une embase leur permettant de tenir debout – épaisseur 150 µm Sachets composés de 2 couches : une couche de 20 µm de nylon assurant la flexibilité mécanique et une couche de 130 µm en polyéthylène et résine (Dimensions : 340 x 440 x 150 mm)
F/68046SS	x 200	Sachets stérilisés spécifiques de taille XL – épaisseur 140 µm (dimensions internes : 320 x 500 mm)
F/68054SS	x 200	Sachets stérilisés spécifiques de taille L – épaisseur 140 µm (dimensions internes : 320 x 320 mm)
F/68055SS	x 200	Sachets stérilisés spécifiques de taille M – épaisseur 140 µm (dimensions internes : 320 x 150 mm)

F/68058	x 200	Tubes plastiques avec bouchon percé d'une capacité de 1.5 ml pour biopsies. <i>A placer absolument dans un sachet pour la mise sous vide</i>
F/68094	x 10	Pots avec bouchon percé d'une capacité de 30 ml pour tissus fragiles ou mous. <i>A placer absolument dans un sachet pour la mise sous vide</i>

F/68331	x 10	Rouleaux d'étiquettes autocollantes
---------	------	-------------------------------------

#### **Accessoires dédiés**

- Système d'extraction avec filtre à charbon actif spécial formol F/61550/F

#### **5- REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

<sup>1</sup>European Patent n° EP 2 070 410 B1.

<sup>2</sup>Guide OMS 2011-2012 : WHO/HSE/IHR/2010.8 en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2011.

<sup>3</sup>IARC working group on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Formaldehyde, 2-butoxyethanol and 1-tert-butoxypropan-2-ol. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum 2006 ;88 :1-478.

<sup>4</sup>Di Novi et al. Vacuum-based preservation of surgical specimens : An environmentally-safe step towards a formalin-free hospital, Sci Total Environ (2010), doi : 10.1016/j.scitotenv.2010.04.022

<sup>5</sup>Bussolati G, Chiusa L, Cimino A, D'Armento G. Tissue transfer to pathology labs : under vacuum is the safe alternative to formalin. Virchows Arch 2008 ;452 :229-31.