



Felügyeleti rendszerek és riasztáskezelés

biobankok, sejtbankok,
laboratóriumok és kutatóintézetek számára





SInteSY

AZ 1997-BEN ALAPÍTOTT SINTESY,
AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN A FIZIKAI
MENNYISÉGEK FOLYAMATOS
MEGFIGYELÉSÉRE SZOLGÁLÓ
ESZKÖZÖK ÉS SZOFTVERRENDSZEREK
TERVEZÉSÉRE ÉS GYÁRTÁSÁRA,
VALAMINT EZEK VALÓS IDEJŰ
RIASZTÁSAINAK KEZELÉSÉRE
SPECIALIZÁLÓDOTT OLASZ VÁLLALAT.

A vállalat különös tekintettel a biobankok, sejtbankok, laboratóriumok és kutatóintézetek számára fejleszt felügyeleti- és riasztáskezelő rendszereket.



AUTOMATIZÁLÁSI RENDSZEREK SEJTBANKOK/BIOBANKOK RÉSZÉRE

Kriogén fagyasztók automatikus kezelése,
a kezelőszemélyzet, biológiai minták és
adatok biztonsága érdekében.



LABORATÓRIUMI MEGFIGYELÉS

A feldolgozó laboratóriumok
kriobiológiai helyiségeiben elhelyezett
berendezések helyi- és távoli
felügyelete.



BIOLÓGIAI MINTÁK NYOMON KÖVETHETŐSÉGÉNEK BIZTOSÍTÁSA

A biológiai minták nyomon
követhetőségének biztosítása, azok
feldolgozásának és tárolásának minden
szakaszában.



GÁZÉRZÉKELŐ RENDSZEREK

Gázérzékelés (O_2 , CO_2)
a környezetben
a kezelőszemélyzet biztonsága
érdekében.



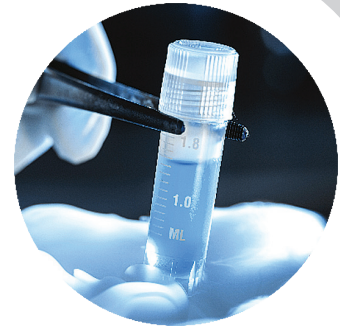
ORVOSI GÁZOK MONITOROZÁSA

A kórházban lévő orvosi gázelosztó
rendszer vezérlése és felügyelete,
a kapcsolódó riasztások kezelésével.



GSM TELEMETRIA

Gyógyászati- illetve ipari tartályok és
más egyéb gáztároló rendszerek távoli
felügyelete, GSM-hálózaton keresztül,
adatok rendelkezésre bocsátása
egy naprakész és intuitív webes
kezelőfelületen keresztül.



Az évek során a SINTESY **meghatározó referencia ponttá** vált azon hazai és nemzetközi vásárlók részéről, akik kulcsrakész, testre szabott, fejlett technológiájú és gazdaságilag versenyképes megoldásokat keresnek, amelyek megfelelnek az előírásoknak és a legmagasabb szintű biztonsági és minőségi követelményeknek.

A piacon szerzett tapasztalatainknak köszönhetően a vállalat **szaktanácsadást** nyújt, amely révén képes vásárlói számára garantálni az intelligens felügyeleti- és szabályozási megoldások szállítását és kezelését.

A **műszaki támogatási** szolgáltatás révén a SINTESY képes időben reagálni és beavatkozni, valamint szakszerű és folyamatos támogatást nyújtani.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

A SINTESY ISO 9001:2015 és ISO 13485:2016 szerinti minőségirányítási rendszerekkel rendelkezik. A vállalat törekszik arra, hogy garantálja minden termékének és belső folyamatának minőségét.





Biológiai minták egyesediségének védelme:

feldolgozás, tárolás és nyomon követhetőség

ELŐÍRÁSOK ÉS IRÁNYELVEK

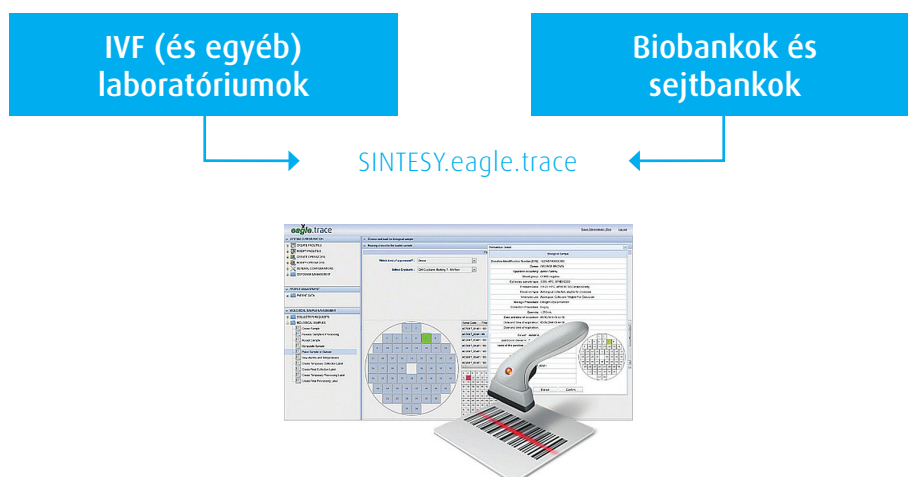
A biológiai minták védelmét nagy részben a **2006/17/EK IRÁNYELV** (az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények) és a **2006/86/EK** (nyomon követhetőségi követelmények, a súlyos szövődmények és káros események bejelentése, valamint az emberi szövetek és sejtek kódolására, feldolgozására, konzerválására, tárolására és elosztására vonatkozó egyes technikai követelmények).

A biológiai minták elvesztéséből adódó kockázatok jelentős, orvosolhatatlan következményekhez vezethetnek a betegek számára és a laboratóriumok esetleges jogi felelősségét illetően.

További ajánlások találhatók a legfrissebb **Laboratóriumokban alkalmazandó helyes gyakorlatra vonatkozó iránymutatások** ("Guidelines for Good Practice in IVF laboratories 2015, ESHRE"), amelyben a következő ajánlások szerepelnek:

- A kriogén tárolóegységek hőmérsékletének és cseppfolyós nitrogénszintjének folyamatos figyelése.
- Kritikus berendezések, úgymint inkubátorok és mechanikus hűtőberendezések riasztórendszereinek folyamatos figyelése és kezelése.
- A biológiai minták tárolásának és kezelésének biztonságosnak kell lennie: a dewar edényekben a hőmérséklet soha nem haladhatja meg a -130 °C -os határértéket.
- A biológiai minták nyomon követhetőségét biztosítani kell.
- Biztosítani kell a helyiségek megfelelő szellőzését, és egy rendszert a környezeti oxigénkoncentráció és a kapcsolódó riasztások figyeléséhez.
- Hozzáférés vezérlés a laboratóriumban, hozzáférés csak az erre feljogosított személyek számára.

SINTESY.eagle®: a megoldás





Eszközök IVF laboratóriumok, sejtbankok, biobankok számára

A SINTESY az alábbi megoldásokat kínálja az IVF laboratóriumok, sejtbankok és biobankok számára megfigyelési, riasztáskezelési és automatizálási igényeinek kielégítése céljából.

A szabályozások és irányelveknek megfelelően a SINTESY kifejlesztette saját SINTESY.eagle® névre hallgatómegfigyelőrendszerét az IVF laboratóriumok, biobankok, sejtbankok és kutatóközpontok számára, ami az év 365 napján, a nap 24 órájában üzemel, képes kezelni a biológiai minták feldolgozásának, tárolásának és szállításának különböző fázisaihoz kapcsolódó berendezéseket és üzemeket.

A SINTESY.eagle® rendszer egy teljesen moduláris megoldás, amely rendelkezik a 93/42/EGK Európai Irányelv szerinti Orvostechnikai eszköz tanúsítvánnyal.

Az elektronikus nyilvántartások és aláírások tekintetében rendelkezik az FDA CFR21 11. rész szerinti funkcionalitással és teljesíti az olyan nemzetközi minőségirányítási rendszereken keresztül megvalósított validálási folyamatok követelményeit, mint az UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485, GMP és GAMP5 irányelvek.

The SINTESY.eagle® felügyeleti rendszer lehetővé teszi a laboratóriumok üzemi paramétereinek és vonatkozó riasztások (pl.: hőmérséklet szabályozás, oxigén koncentráció, folyékony nitrogén elosztórendszer automatizálása) valamint az összes berendezés (mechanikus fagyasztók, kriogén fagyasztók, inkubátorok, stb.) precíz és folyamatos megfigyelését.

DEWAR EDÉNYEK HŐMÉRSÉKLET- ÉS SZINTFIGYELÉSE



Az alumínium dewar edények hőmérsékletének és szintjének figyelése a **SINTESY S210. smartSensor V5x** készülékhez csatlakoztatott és a behelyezett rúdhoz rögzített speciális szondákkal történik. Elérhető még a V6x típushoz csatlakoztatott vezeték nélküli szondákkal is.

HŰTŐK ÉS MECHANIKUS FAGYASZTÓK HŐMÉRSÉKLETFIGYELÉSE



A hűtőbe (+4/-20°C) vagy mechanikus fagyasztók (-80°C) belsejébe helyezett szondák segítségével a **SINTESY S210. smartSensor V5x** érzékeli a hőmérsékletet, valamint riasztásokat és az ajtó állapotát a berendezés elektronikájából száraz érintkezőkön keresztül.

INKUBÁTOROK HŐMÉRSÉKLETÉNEK SZÉN-DIOXID ÉS OXIGÉN SZINTJÉNEK SZABÁLYOZÁSA



A **SINTESY S310.smartLink V2x** egy olyan eszköz, amely az inkubátorokon belüli hőmérséklet, CO₂ és O₂ koncentrációjának figyelésére szolgál, egy kommunikációs porton keresztül vagy külső szondák behelyezése révén, amelyek képesek egyidejűleg vagy a közvetlenül a berendezés által mért adatokat kiegészítve méréseket végezni.

KRIOGÉN FAGYASZTÓK FIGYELÉSE



A **SINTESY S310.cryoLink** az egyetlen olyan készülék a piacon, amely képes biztosítani a különböző márkájú kriogén fagyasztók teljes körű szabályozását, anélkül, hogy azok mechanikáját és elektronikáját módosítani kellene, így megtartva a készülékre érvényes jótállást és tanúsítványt.

SINTESY S310.cryoLink egy 4,3"-os színes LCD kijelzőn jeleníti meg a kriogén fagyasztó elektronikája által érzékelt hőmérsékletet, szintet és riasztásokat.

Biológia minták szállítása ALATTI HŐMÉRSÉKLET FIGYELÉS



A **SINTESY.eagle.S2000** egy hordozható eszköz, amely képes a biológiai minták szállítása során érzékelni a hőmérséklet értékeket. A **SINTESY.eagle.easy** adatkezelő szoftvert használja.

HOZZÁFÉRÉS VÉZÉRLÉS



A **SINTESY.eagle.S182** a SINTESY sejtbankokban és laboratóriumokban a hozzáférés vezérlésére használt megoldása, amely dedikált adatbázisban rögzíti ezen eseményeket.

KÖRNYEZETFIGYELÉS:

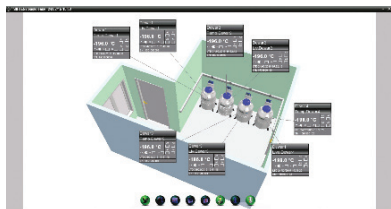


- Gáz (O₂ és CO₂), hogy biztosítsa a kezelőszemélyzet biztonságát, a szellőztető rendszerekkel való együttműködés lehetőségével;
- Hőmérséklet és relatív páratartalom, a biológiai minták kezelési körülményeinek rögzítéséhez;
- Nyomáskülönbség az egyes környezetek között, ahol a levegőszennyezettség kritikus tényező (tisztaszoba).

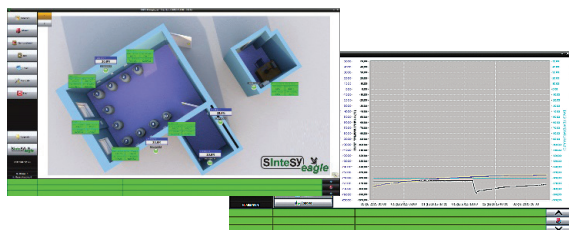
SINTESY.S210.smartSensor egy 4,3"-os LCD színes kijelzővel és érintőképernyővel ellátott innovatív környezeti érzékelő, amely kisméretű, stílusos házban. Sokoldalú érzékelő (öt éves várható élettartammal), a gáz jelenlétének, hőmérséklet és relatív páratartalom, nyomáskülönbség érzékeléséhez.

SZOFTVER LABORATÓRIUMOK ÉS SEJTBANKOK FELÜGYELETÉHEZ: SINTESY.eagle®

A **SINTESY.eagle.easy** egy vezeték nélküli megoldás a kriogén fagyasztók, különösen szállítás alatti hőmérsékletének figyeléséhez.



A **SINTESY.eagle.lab** egy SCADA (Felügyeleti Irányító és Adatgyűjtő) rendszer, amely kifejezetten a laboratóriumok felügyeletére szolgál.



A SINTESY.eagle.lab képes a laboratóriumok állapotának, valós idejű monitorozására, beleértve annak különböző épületekben és szinteken található összes részlegét.

A megfigyelt eszközök lehetnek: LN₂-vel működő kriogén fagyasztók,

mechanikus fagyasztók, oxigén és szén-dioxid érzékelők, inkubátorok, hozzáférés-vezérlés, szellőző rendszer.

A SINTESY.eagle.lab összegyűjti a különböző készülékektől származó adatokat a **SINTESYS200.smartOxygen** eszközön keresztül.

A **SINTESY.eagle.cryo** egy SCADA szoftver, amelyet kifejezetten a sejtbankokban található kriogén fagyasztók felügyeletére és automatizálására fejlesztettek ki.

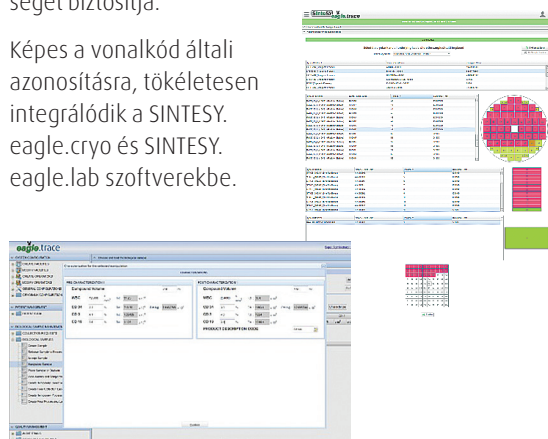


A SINTESY.eagle.cryo a különböző berendezésektől származó adatokat a **SINTESY S300.SmartPLC** eszközön keresztül gyűjti össze.

BIOLÓGIAI MINTÁK NYOMON KÖVETHETŐSÉGÉNEK BIZTOSÍTÁSA

A **SINTESY.eagle.trace** egy moduláris rendszer, amely a biológiai minták helyzetének azonosítására és azoknak a laboratóriumokban, sejtbankokban és biobankokban használt tárolórendszerekben történő nyomon követhetőségét biztosítja.

Képes a vonalkód általi azonosításra, tökéletesen integrálódik a SINTESY.eagle.cryo és SINTESY.eagle.lab szoftverekbe.



Gyártó:

SInteSY

SINTESY S.r.l.

Via dell'Artigianato, 2B 20061 Carugate
Milánó - OLASZORSZÁG

Tel.: +39 02 9250 2558

info@sintesy.it

www.sintesy.

Forgalmazó:



Linde Gáz Magyarország Zrt.

Healthcare Üzletág, 1097 Budapest, Illatos út 11/a.

Tel: +36-1-347-4736 Fax: +36-1-347-4790

www.linde-healthcare.hu

www.linde-healthcare.hu/shop