

TERUMOBCT

T-RAC II

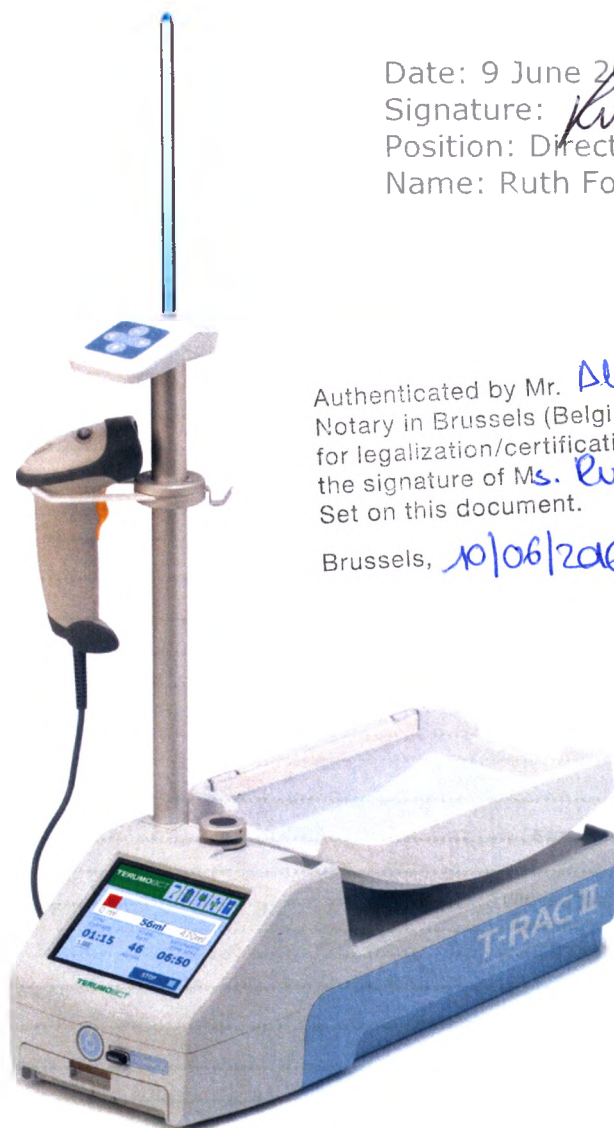
TERUMO RECORDING & AUTOMATIC BLOOD COLLECTOR

Date: 9 June 2016

Signature: *Ruth Foster*

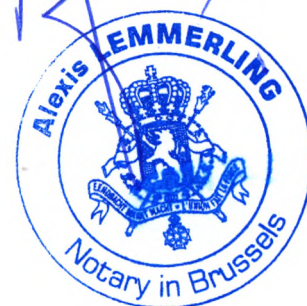
Position: Director Regulatory Affairs

Name: Ruth Foster



Authenticated by Mr. *Alexis Lemmerling*
Notary in Brussels (Belgium),
for legalization/certification of
the signature of Ms. *Ruth Foster*
Set on this document.

Brussels, *10/06/2016*



INSTRUCTIONS FOR USE

03/2016

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	4
2	Символы и определения	4
2.1	Символы	4
2.2	Определения	5
3	Важная информация о безопасности	5
4	Технические характеристики и приспособления	7
4.1	Технические характеристики	7
4.2	Приспособления	8
5	Принципы действия и функции	8
5.1	Батарея	9
5.1.1	Батарея аварийного питания (только T-RAC II Jr)	10
5.1.2	Высокоемкая батарея	10
5.2	Зажим	13
5.3	Кнопка вкл./выкл.	15
5.4	Лоток	15
5.5	Сенсорный экран	15
5.6	Сканер штрихкодов	15
5.7	Дистанционное управление	16
5.7.1	Многофункциональный штатив	17
5.7.2	Настольный пульт ДУ	18
5.8	Сетевое подключение TOMEs	18
5.9	USB-накопитель	20
5.10	Транспортировочный контейнер	21
5.10.1	Установка	22
5.10.2	Зарядка батареи	23
6	Инструкция по установке и работе	24
6.1	Установка, первое использование	24
6.2	Руководство по эксплуатации	25
6.2.1	Запуск	25
6.2.2	Состояние ожидания	25
6.2.3	Цикл донации	26
6.2.4	События	33
7	Настройки	39
7.1	Настройки устройства	43
7.2	Программы	45
7.2.1	Настройки программы	47
7.2.2	Алгоритм программы	55
7.2.3	Правила штрихкода	55
7.3	Настройки связи	56
8	Сигналы и сообщения об ошибках	57
8.1	Сигналы донации	58
8.2	Системные сигналы	60
8.3	Предупреждения о событиях	63
9	Поиск и устранение неисправностей	65
10	Очистка и обслуживание	66
10.1	Очистка прибора	66
10.2	Профилактическое обслуживание	66
10.2.1	Проверка функции взвешивания	66
10.2.2	Проверка функций сигнализации	66
10.2.3	Общее техническое обслуживание	67
11	Информация о транспортировке высокоемкой батареи	67
12	Утилизация (после завершения срока службы)	69
13	Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)	69

14	Настройка T-RAC II Wifi	74
15	Настройка сканера штрихкодов Symbol LS-2208	78

1 Введение

Область применения

T-RAC II это прибор для сбора, взвешивания и перемешивания крови, обладающий передовыми средствами безопасности и удобства использования. Посредством непрерывного измерения веса собираемой крови T-RAC II контролирует процесс донации. T-RAC II может работать с разными типами и торговыми марками мешков для крови. Прибор перемешивает собранную кровь, предотвращая ее свертывание. С прибором могут работать медсестры, обладающие опытом сбора крови, но только под руководством врача, присутствующего при донации. Прибор можно перемещать для использования в разных местах.

T-RAC II следует использовать в тихом, чистом и хорошо освещенном помещении, не содержащем шумных, сильно вибрирующих и излучающих сильные электромагнитные волны приборов.

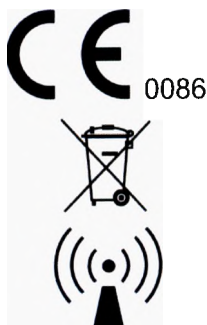
T-RAC II Ethernet и Wifi можно подключать к следующим внешним устройствам: центральная компьютерная система, сканер штрихкодов, пульт дистанционного управления и USB-накопитель. Это позволяет проверять штрихкоды, удаленно программировать параметры T-RAC II и собирать данные о донации.

В настоящем руководстве информация, относящаяся только к T-RAC II Ethernet и Wifi, выделена *курсивом*. Эта информация не относится к T-RAC II Jr.

2 Символы и определения

2.1 Символы

	Каталожный номер		Верхняя сторона
	Серийный номер		Хрупкий, обращаться осторожно
	Номер партии		Беречь от влаги
	Оборудование класса II		Ограничение температуры
	Прочитайте инструкции по применению		Кнопка вкл./выкл. (ожидание)
	Изготовлено		Разъем Ethernet (сзади)
	Постоянный ток		Разъем USB для сканера штрихкодов (сзади)
	Представитель в ЕС		Разъем USB для USB-накопителя
	Порт Ethernet для wifi		Разъем для настольного пульта дистанционного управления (сзади)



Продукт соответствует требованиям Директивы о медицинском оборудовании № 93/42/EEC

Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования и батарей (европейский символ)

Неионизирующее излучение

2.2 Определения

ВНИМАНИЕ! Информировать оператора о риске или опасных действиях, способных привести к травмам, воздействию на здоровье оператора или загрязнению окружающей среды.

Примечание: Выделяет важную информацию.

TOMEs (Terumo Operational Medical Equipment software — программное обеспечение для оперативного медицинского оборудования Terumo): система обмена данных между несколькими устройствами для переливания крови производства компании Terumo. Дополнительную информацию можно найти в главе 5.8.

BBMS (Blood Bank Management System — Система управления станцией переливания крови): программное обеспечение, используемое на станциях переливания крови для управления донорами (и донациями).

3 Важная информация о безопасности

Если оборудование используется не в соответствии с данной инструкцией, производитель снимает с себя ответственность и не гарантирует безопасность, надежность и эффективность прибора.

Настоящая инструкция по эксплуатации должна соблюдаться как при эксплуатации, так и при обслуживании прибора. Все пользователи должны быть обучены в соответствии с данной инструкцией. Присутствие врача, уполномоченного центром переливания крови, во время донации является обязательным.

T-RAC II следует использовать в тихом, чистом и хорошо освещенном помещении. В помещении не должно быть шумных, сильно вибрирующих и излучающих сильные электромагнитные волны приборов. T-RAC II не следует использовать в среде с повышенным уровнем кислорода (например, в операционной).

На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и мобильные радиочастотные устройства связи.

При транспортировке или хранении прибора или его приспособлений следует поместить T-RAC II в специализированный транспортировочный контейнер или оригинальную упаковку. Необходимо убедиться в соблюдении условий хранения, а также в том, что жидкость не может попасть на контейнер или упаковку (глава 4.1).

Основными рабочими характеристиками прибора T-RAC II являются: взвешивание, помешивание и отображение информации на экране.

Прибор T-RAC II Wifi содержит РЧ-передатчик, работающий на частотах 2412–2472 МГц. Он использует модуляции 'b' и 'g' и мощность его излучения составляет менее 100 мВт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не прикасайтесь голыми руками к контактам батареи или многофункционального штатива во избежание повреждения прибора электростатическим разрядом.
- Следует использовать только тот источник питания, который поставляется вместе с прибором T-RAC II. Источник питания является частью данного оборудования.
- Изменение модификации данного оборудования не разрешается.
- T-RAC II является измерительным прибором. Сданный объем крови измеряется при помощи тензодатчика точности. С прибором и его элементами необходимо обращаться с максимальной осторожностью. Запрещено использовать T-RAC II для взвешивания предметов в коммерческих целях.
- Объем, обозначенный на основном мешке для крови, не должен превышать 650 мл.
- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его установку, а также ввод в эксплуатацию следует производить в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в главе 13
- Не используйте T-RAC II вблизи устройств с сильным электромагнитным излучением. Это может вызвать электромагнитные помехи. На работу медицинского электрооборудования могут влиять портативные и мобильные радиочастотные устройства связи.
- При подключении T-RAC II к системе медицинского оборудования следует удостовериться в безопасности работы, проверив соответствие техническим характеристикам производителя системы медицинского оборудования. Уполномоченная организация отвечает за проверку соответствия системы стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.
- T-RAC II не следует использовать вблизи другого оборудования, а также ставить его на другое оборудование. Если такое размещение необходимо, внимательно наблюдайте за T-RAC II, чтобы удостовериться в его нормальной работе в рамках используемой конфигурации.
- В соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 следует использовать только те приспособления, приемники или провода, которые указаны в настоящем руководстве. Элементы, несоответствующие техническим требованиям, могут увеличить уровень излучения или снизить помехоустойчивость прибора T-RAC II.
- При транспортировке прибора T-RAC II следует использовать оригинальную упаковку или транспортировочный контейнер, специально разработанный для этих целей.
- Если другие приборы T-RAC II находящиеся в одной месте выполняют разные программы, то их системы сигнализации могут реагировать по-разному в соответствии с заданной пользователем конфигурацией. Это может быть источником потенциальной опасности.

T-RAC II потеряет данные о текущей донации (в том числе, информацию о сигналах), если в ходе процесса сдачи крови прекратится подача электропитания и от сети, и от батареи.

4 Технические характеристики и приспособления

4.1 Технические характеристики

Код продукта	T-RAC II Junior: ME-TRAC2JR T-RAC II Ethernet: ME-TRAC2 T-RAC II Wifi: ME-TRAC2W
Размеры (ШхВхГ)	192x170x493 мм
Вес	T-RAC II Junior: 3,7 кг T-RAC II Ethernet: 4,0 кг T-RAC II Wifi: 4,2 кг
Потребляемое напряжение	100–240 В переменного тока
Вырабатываемое напряжение источника питания	12 В постоянного тока
Частота потребляемого напряжения источника питания	47–63 Гц
Потребляемое напряжение прибора T-RAC II	12 В постоянного тока
Мощность	57 ВА (входное питание 100 В) – 74,4 ВА (входное питание 240 В)
Батарея аварийного питания	Тип: NiMH Номинальное напряжение: 7,2 В Номинальная мощность: 10 Вт ч
Высокоемкая батарея	Тип: Литий-ионная Номинальное напряжение: 7,5 В Номинальная мощность: 51 Вт ч
Диапазон весов	0 – 1000 г (шаг 1 г)
Точность взвешивания	± 3 г для 0–500 г; ± 1% для 501–1000 г
Отображаемый диапазон скоростей потока	0–999 мл/мин (с шагом 1 мл)
Отображаемый диапазон переданного объема	0–650 мл (с шагом 1 мл)
Отображаемый диапазон времени донации	00:00–30:00 (мм:сс)
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность: 30% - 85% (без конденсации)
Максимальная высота над уровнем моря	2000 м
Условия хранения	Температура окружающей среды: от -15 °C до 40 °C (от 5 °F до 104 °F) Относительная влажность: 10% - 90% (без конденсации)
Степень загрязнения	2
Классификация (IEC 60601-1)	Класс II, оборудование с внутренним источником питания, непрерывная работа, IPX0
Уровень шума (непрерывного)	При перемешивании: 50 дБ Без перемешивания: Без шума Сигналы: 55 дБ - 70 дБ
Разъемы подключения (только T-RAC II Ethernet и Wifi)	1 x USB спереди для подключения USB-накопителя 1x USB сзади для подключения сканера штрихкодов 1 x разъем для подключения настольного пульта дистанционного управления 2 x разъем для многофункционального штатива 1 x RJ-45 для Ethernet-подключения 1 x RJ-45 для подключения Wifi (только на T-RAC II Wifi)
Соответствие директивам	Директива № 93/42/EEC о медицинском оборудовании (Medical device directive 93/42/EEC).
Классификация EMC (электромагнитная совместимость)	Группа 1, класс B
Изготовлено	Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO 80215, США

4.2 Приспособления

Список приспособлений		
T-RAC II Junior	T-RAC II Ethernet и Wifi	
S	S	Провод электропитания и источник питания; Инструкция по эксплуатации (на английском языке); Инструкция по эксплуатации на других языках: компакт-диск; Гарантийный талон
S*	X	Батарея аварийного питания, встроена в прибор T-RAC II Junior
O*	S	Высокоемкая батарея (ME+05TRC226)
X	S	USB-накопитель (ME+05TRC227)
X	S	Сканер штрих-кодов + кабель (ME+05TRC228)
O	O	Транспортировочный контейнер (ME-TRAC203)
X	O	Многофункциональный штатив с длинной антенной (25 см) (ME-TRAC201)
X	O	Короткая антенна 12,5 см для многофункционального штатива (ME+05TRC217)
X	O	Настольный пульт дистанционного управления (ME-TRAC202)
X	O	Система TOMEs (ME-TOMES)
X	O	Лицензия на программное обеспечение TOMEs для T-RAC II (ME-TOMESTR2)

(S = стандартное приспособление, O = дополнительное приспособление, X = недоступно для данного устройства)

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] С прибором T-RAC II могут использоваться только указанные выше приспособления.

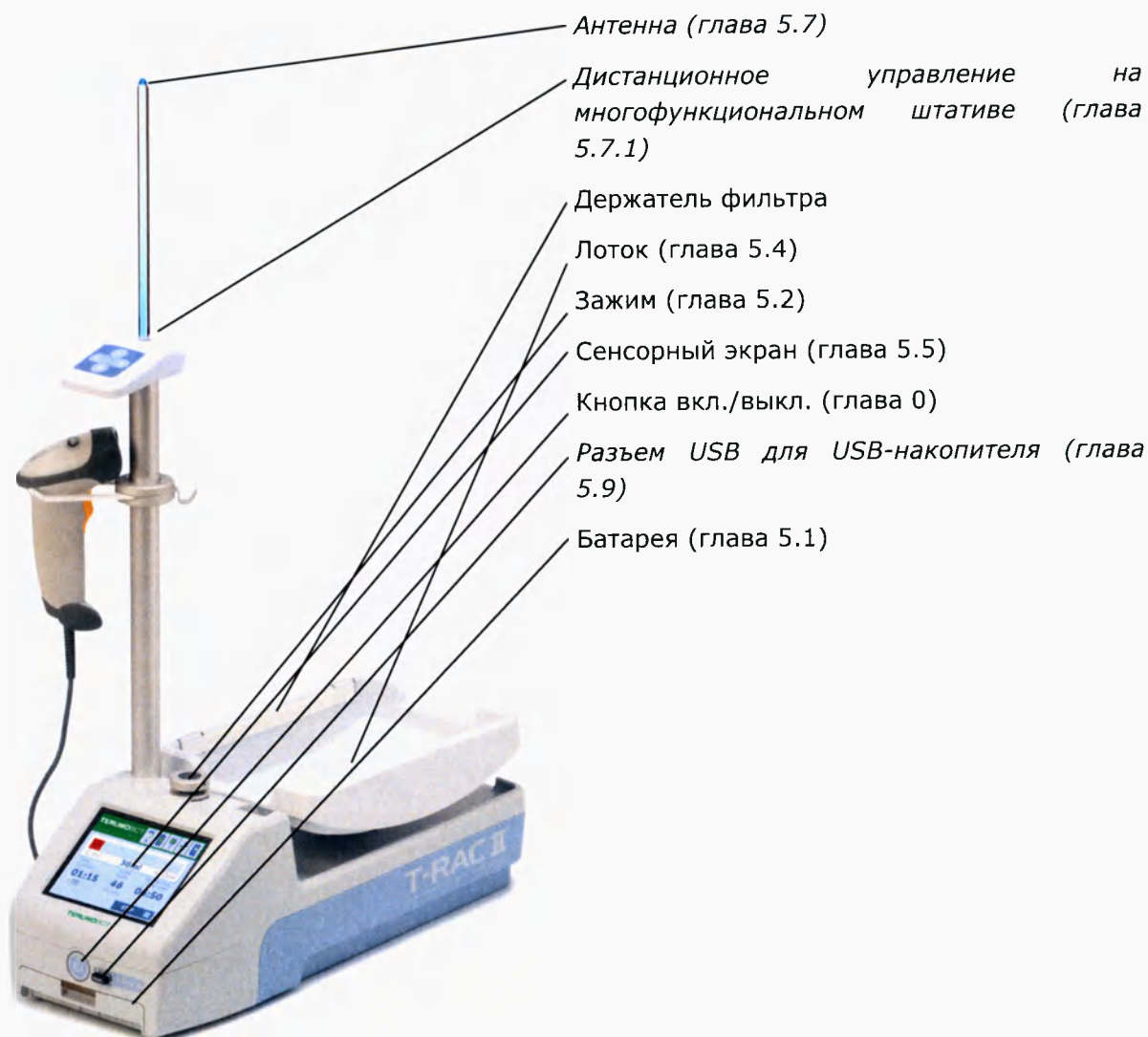
[ПРИМЕЧАНИЕ] Для передачи данных между прибором T-RAC II и системой TOMEs требуются оборудование ME-TOMES, а также лицензия ME-TOMESTR2.

[ПРИМЕЧАНИЕ] * Замену батареи аварийного питания в T-RAC II Junior должен проводить специалист по сервисному обслуживанию.

5 Принципы действия и функции

T-RAC II (Terumo Recording and Automatic Collector) предназначен для сбора крови в мешки различных типов и торговых марок. В процессе донации он встряхивает мешки, чтобы кровь перемешивалась с антикоагулянт. Одновременно измеряется вес собранной крови. В конце донации закрывается зажим, перекрывающий ток крови. T-RAC II показывает подробную информацию о донации на экране и активирует сигнализацию при возникновении проблем.

T-RAC II обладает системой сбора данных. Сканер штрихкодов дает возможность оператору получать больше информации о донации. Эти данные могут быть переданы в центральную компьютерную систему, называемую TOMEs, по сети или с помощью USB-накопителя. TOMEs также можно подключить к системе управления станцией переливания крови, что позволяет установку параметров устройства или донации на других приборах T-RAC II.



Transport container (chapter 5.10)



Desktop remote control (chapter 5.7.2)



5.1 Батарея

Для T-RAC II существуют два типа батарей:

- Батарея аварийного питания, входящая в прибор T-RAC II Junior.
- Высокоемкая батарея, поставляемая с T-RAC II Ethernet и Wifi. Эту батарею можно заказать отдельно для T-RAC II Junior.

При подключении прибора к электросети батареи автоматически заряжаются вне зависимости от того, включен T-RAC II или нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается вскрывать батарею или отвинчивать ее винты. Батарею необходимо защищать от чрезмерных температур, влажности и огня. Замените высокочувствительную батарею в случае ее поломки или обратитесь в Terumo BCT для замены батареи аварийного питания (T-RAC II Jr).
- Батареи нуждаются в специальной утилизации. Не выбрасывайте их вместе с бытовыми отходами.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Внутри прибора также находится маленькая одноразовая батарейка для питания показаний даты и времени. Обычно, в течение срока службы прибора T-RAC II эту батарейку менять не требуется. Если прибор показывает неверные значения времени и даты, обратитесь к своему дилеру компании Terumo BCT для замены батареи.

5.1.1 Батарея аварийного питания (только T-RAC II Jr)

В случае сбоя электропитания T-RAC II автоматически переходит на питание от батареи. Если сбой произойдет во время донации, батарея позволит безопасно ее завершить. Данная батарея не предназначена для использования вместо электропитания, она должна применяться только в экстренных случаях. При отсутствии сетевого электропитания запустить донацию в T-RAC II Junior нельзя. За состоянием батареи можно наблюдать на сенсорном экране:

-  Нормальное состояние батареи аварийного питания. Донацию можно безопасно завершить.
-  Батарея аварийного питания разряжена или испорчена.

Технология батареи: NiMH (никель-металл-гидридная)

Компания Terumo BCT рекомендует заменять батарею каждые четыре года или если при работе от сети значок батареи становится красным.

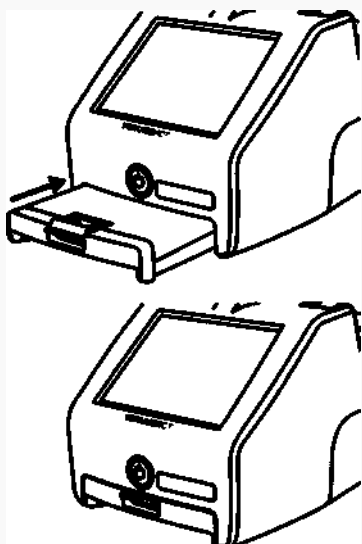
[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Батарея аварийного питания входит в комплект T-RAC II Junior. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею аварийного питания. Свяжитесь с Terumo BCT для выполнения этого вида работ.

5.1.2 Высокая емкость батареи

Батарея обеспечивает прибор T-RAC II полностью независимым источником питания, что особенно удобно для мобильных пунктов сдачи крови. При работе от батареи прибор T-RAC II функционирует точно также, как при работе от электросети.

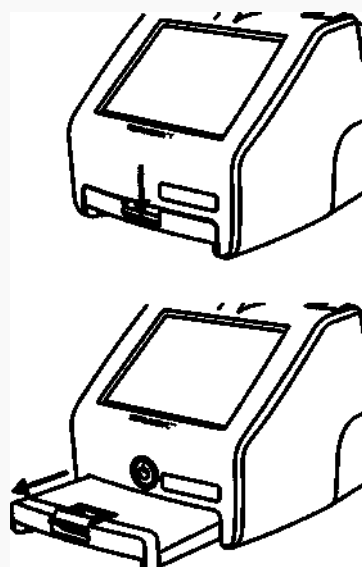
Батарея вставляется в переднюю часть прибора T-RAC II. Перед установкой/заменой батареи отключите прибор. Если прибор подключен к сети, его не нужно выключать для установки/замены батареи.

Для установки батареи:



1. Протолкните батарею вперед, в батарейный отсек.
2. Батарея встанет на место со щелчком.

Для извлечения батареи:



1. Нажмите на рукоятку батареи.
2. Извлеките батарею.

При отсутствии электросети батарея также может заряжаться когда T-RAC II находится в транспортировочном контейнере. Дополнительную информацию можно найти в главе 5.10.

За состоянием батареи можно наблюдать на сенсорном экране:

-  Зарядка батареи
-  Уровень заряда 85% – 100%
-  Уровень заряда 70% – 84%
-  Уровень заряда 55% – 69%
-  Уровень заряда 40% – 54%
-  Уровень заряда 25% – 39%

- 
 Уровень заряда 10% – 24%
- 
 Уровень заряда 0% – 9%, батарея неисправна или отсутствует. При работе только от батарей начать донацию невозможно.

Благодаря технологиям, использованным при изготовлении этой высокочастотной батареи, специальное обслуживание батареи не требуется. Батарею можно заряжать и разряжать независимо от уровня заряда.

Технология батареи: Li-ion (литий-ионная)

Зарядка, как правило, занимает 3 часа.

На новой батарее можно выполнить указанное количество донаций (протестировано для донаций, занимающих 8 минут, при полной скорости помешивания, без событий).

- ± 102 донаций на T-RAC II Junior.
- ± 65 донаций на T-RAC II Ethernet.
- ± 65 донаций на T-RAC II Wifi, если для параметра «Вкл. LAN» указано значение «Нет».
- ± 27 донаций на T-RAC II Wifi, если для параметра «Вкл. LAN» указано значение «Да».

Количество возможных донаций зависит от настроек прибора (например, параметров «Ур. подсветки» и «Част. смеш.») и способа применения (например, выключается ли прибор после донации).

После 600 циклов зарядки/разрядки батарея должна иметь приблизительно 70% исходной мощности. Из-за износа батареи через некоторое время это значение может снижаться. Если мощности батареи становится недостаточно, замените ее на новую.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ]

- Информацию о транспортировке высокочастотной батареи см. в главе 11.
- Если батарея отсутствует, перебой в сети электропитания повлечет немедленное отключение T-RAC II. Если такое произойдет в процессе донации, зажим не закроется.
- Во избежание коротких замыканий никогда не подключайте контакты батареи к чему-либо кроме батарейного отсека прибора T-RAC II. Никогда не подключайте батарею напрямую к многофункциональному штативу. Это приведет к необратимому повреждению обоих устройств.
- Вставляйте батарею прибора T-RAC II только в батарейный отсек.
- Если не планируется использовать высокочастотную батарею в течение какого-то времени, извлеките батарею во избежание ее протечки.
- Если батарея разрядилась, ее необходимо немедленно зарядить. Запрещается хранить полностью разряженные батареи.

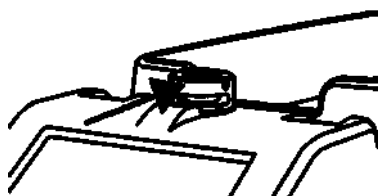
[ПРИМЕЧАНИЕ]

- Если прибор работает только на батарее, и она почти разряжена, T-RAC II может отказать в запуске донации. При этом появится сообщение об ошибке.

5.2 Зажим

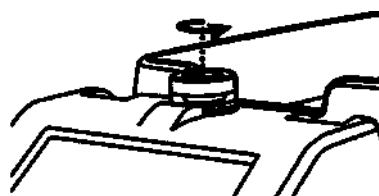
Зажим контролирует поток крови. Магистраль донора, соединяющую иглу для венепункции и основной мешок для крови, следует вставить в зажим. Зажим имеет три положения, которые можно отслеживать на сенсорном экране:

-  Открыт. В данном положении можно вставлять или извлекать магистраль из зажима. Положение используется, когда устройство бездействует.
-  Заблокирован. Магистраль нельзя извлечь из зажима, но она способна двигаться в продольном направлении. Поток крови может двигаться по магистрали. Данное положение используется во время донации, во избежание выхода магистрали из зажима.
-  Закрыт. Магистраль пережата зажимом. Магистраль не двигается, и нет потока крови. Данное положение используется до и после донации, а также при некоторых сигналах тревоги.

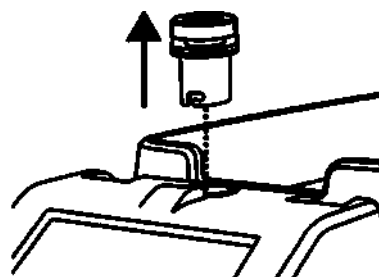


Если после вставки магистрали протолкнуть зажим назад (см. шаг 2, глава 6.2.3), а затем отпустить его, он переключится из открытого в заблокированное состояние. Это упрощает манипуляции, позволяя пользователю быстро определить, правильно ли зафиксирована магистраль.

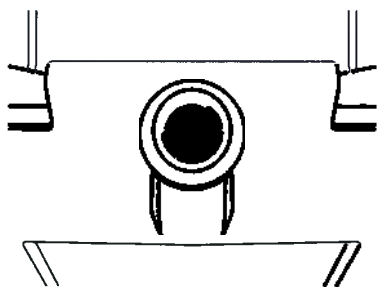
Для снятия зажима при сбое питания:



Убедитесь, что прибор выключен.
Поверните головку зажима на 20° против часовой стрелки.

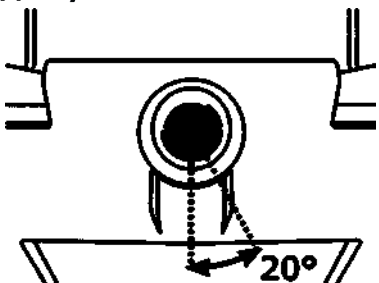


Потяните за головку зажима.
Теперь магистраль можно извлечь из головки зажима.

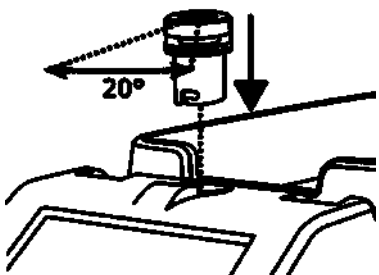


Убедитесь, что внутренняя деталь черного цвета (в центре на данном виде сверху) не вращается. Не включайте T-RAC II, пока головка зажима снята.

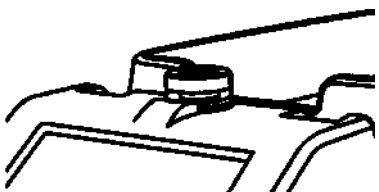
Для установки зажима в исходное положение:



Убедитесь, что верхняя часть внутренней детали черного цвета расположена под углом 20°, как показано на виде сверху.



Сохраняя угол 20°, установите головку зажима на место.



Зажим должен полностью войти вниз без применения силы, как показано на рисунке. Если с первого раза не получилось, убедитесь, что и внутренняя часть черного цвета, и головка зажима находятся под углом 20°. Затем попробуйте вставить головку еще раз.



Без применения силы поверните головку зажима на 20° по часовой стрелке. Если головка зажима указывает точно вперед, то положение правильное. Прибор снова можно включить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Обязательно отключайте прибор перед аварийным извлечением.
- Зажим должен быть установлен в начальное положение перед подключением прибора к электропитанию.
- При блокировке зажима:
 - Убедитесь, что магистраль вставлена до упора в заднюю стенку зажима.
 - Убедитесь, что магистраль не согнута. Она должна быть прямой.

- После блокировки зажима убедитесь, что магистраль правильно зафиксирована внутри зажима. Магистраль должна быть подвижна слева направо, но без возможности извлечения из зажима. Если магистраль заклинило каким-либо образом:
 1. Откройте зажим, нажав «Открыть зажим» и «Да».
 2. Вставьте магистраль правильно.
 3. Повторно заблокируйте зажим.
 4. Снова проверьте, правильно ли зафиксирована магистраль.
- Не вставляйте острые предметы в зажим.

5.3 Кнопка вкл./выкл.

Для включения прибора нажмите кнопку один раз. Для выключения прибора нажмите кнопку и удерживайте ее три секунды. Кнопка снабжена двухцветным светодиодом:

- Выкл.: T-RAC II отключен и не подсоединен к сети электропитания.
- Оранжевый: Прибор T-RAC II отключен, но подсоединен к сети электропитания. Батарея, если на месте, заряжается или заряжена полностью.
- Зеленый: Прибор T-RAC II включен.

5.4 Лоток

Лоток испытан на совместимость с распространенными мешками для хранения крови. Основной мешок (в которой собирается кровь) должен лежать поверх других мешков, и они должны быть расположены по середине лотка. Лоток содержит эластичную ленту в качестве держателя фильтра. Установите фильтр под эластичную ленту. Для извлечения лотка надавите вниз на одну из его сторон, чтобы освободить лоток. К прибору лоток крепится магнитом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если прибор используется для перемешивания, убедитесь, что лоток установлен. Никогда не прикасайтесь к области движущегося магнита. Это может привести к травме.
- Не прикасайтесь к лотку при запуске, когда на экране отображается «инициализация донации», а также в процессе донации. В противном случае могут неверно отображаться и записываться данные о донации.
- Объем, обозначенный на основном мешке для крови, не должен превышать 650 мл.
- Не помещайте в лоток тяжелые объекты (более 2 кг), поскольку они могут повредить весы.
- Мешок для крови следует поместить в центр лотка.

5.5 Сенсорный экран

T-RAC II оснащен сенсорным экраном. Экран отображает всю информацию о процессе донации, и направляет пользователя в течении всей процедуры с помощью пиктограмм и иллюстрированных инструкций. Пользователь может настраивать параметры прибора и донации, и вводить прочую информацию о донации. Если сенсорный экран неправильно реагирует, требуется калибровка. Дополнительная информация приводится в главе 9 .

5.6 Сканер штрихкодов

Сканер штрихкодов можно подключить к разъему USB, находящемуся на задней стороне прибора T-RAC II, и имеющему следующую маркировку.



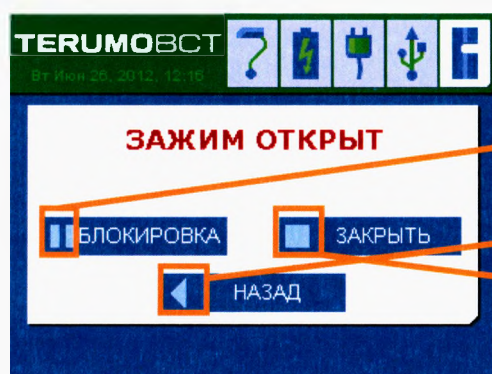
Для настройки сканера штрихкодов на работу с прибором T-RAC II отсканируйте коды, указанные в главе 14

5.7 Дистанционное управление

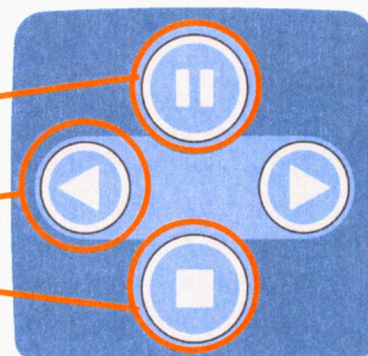
Дистанционное управление (ДУ) предназначено для того, чтобы пользователю меньше приходилось наклоняться. Индикатор в верхней части пульта ДУ дает наглядную информацию о состоянии устройства.

Дистанционное управление имеет два варианта, которые заказываются отдельно: блок, устанавливаемый на многофункциональный штатив, и настольный пульт ДУ.

- Четыре кнопки позволяют управлять сенсорным экраном. Пиктограммы, изображенные на кнопках, также можно найти на сенсорном экране. Их функции идентичны. Кнопки, пиктограммы которых не отображаются на сенсорном экране, нефункциональны.



Сенсорный экран



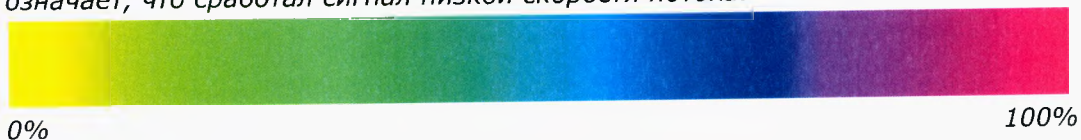
Дистанционное управление

В данном случае правая кнопка не имеет функций, так как ее пиктограмма не отображается на сенсорном экране.

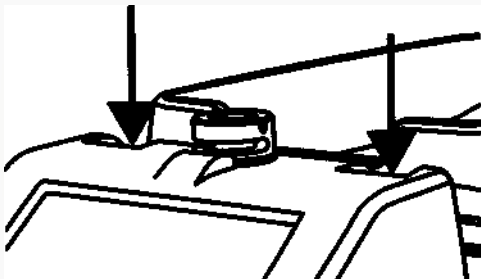
- Антенна-индикатор имеет следующую цветовую раскраску:

Медленное мигание красным цветом (0.7 Гц)	Сигнал, обозначающий завершение донации (сигнал среднего приоритета)
Быстрое мигание красным цветом (1.5 Гц)	Сигнал/ошибка в ходе донации (сигнал среднего приоритета)
Белый цвет	Процесс донации запущен (включая события обработки)
Мигание белым цветом	Сигнал/ошибка, не связанная с донацией (сигнал низкого приоритета)
Желтый цвет	Донация выполняется, собранный объем 0-25%.
Зеленый цвет	Донация выполняется, собранный объем 25-50%.
Синий цвет	Донация выполняется, собранный объем 50-75%.
Лиловый цвет	Донация выполняется, собранный объем 75-100%.

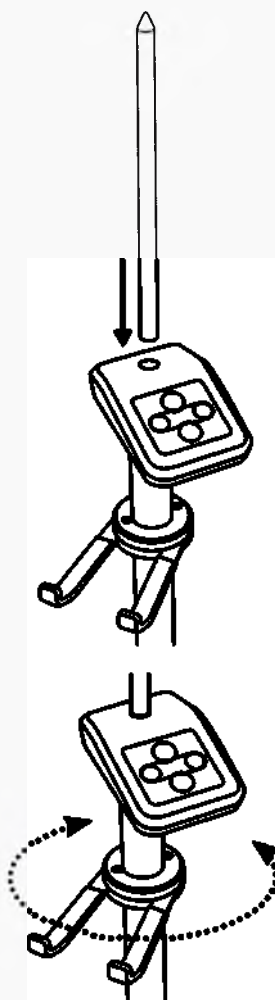
В процессе донации цвет постепенно меняется следующим образом. Если антенна-индикатор в процессе донации мигает одним из указанных цветов, это означает, что сработал сигнал низкой скорости потока.



5.7.1 Многофункциональный штатив



Многофункциональный штатив можно устанавливать на приборе в двух положениях. Его можно снимать и устанавливать даже если прибор активен.



Антенна-индикатор устанавливается в специальное гнездо на штативе. Вдавите антенну-индикатор вниз до фиксации.

На штативе находится держатель сканера штрихкодов, который можно поворачивать в соответствии с предпочтениями пользователя.

Длина штатива: 420 мм (без антенны-индикатора); 630 мм (с антенной-индикатором).

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Запрещается подключать многофункциональный штатив, если к T-RAC II уже подключен настольный пульт ДУ. Никогда не подключайте к прибору T-RAC II более одного многофункционального штатива. Это может привести к необратимым повреждениям прибора.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Никогда не подключайте многофункциональный штатив напрямую к батарее. Это приведет к необратимому повреждению обоих устройств.

5.7.2 Настольный пульт ДУ

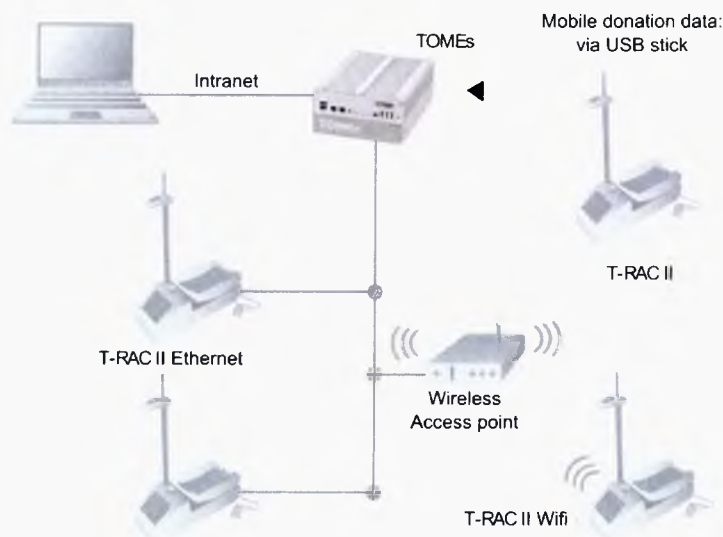
Настольный пульт ДУ может находиться на столе вблизи прибора. Подключите его к специальному разъему на задней стороне прибора, имеющему следующую маркировку:



Антенну с этого пульта ДУ снять нельзя.

5.8 Сетевое подключение TOMEs

Сеть TOMEs соединяет одно или несколько устройств для переливания крови производства компании Terumo BCT с TOMEs — специализированной центральной компьютерной системой. Система TOMEs также может быть подключена к компьютерной сети клиента. Доступ к системе TOMEs осуществляется при помощи веб-браузера с компьютеров, которые подключены к клиентской сети. Клиентская сеть также может связывать систему TOMEs с системой управления станции переливания крови для обеспечения двустороннего взаимодействия.



Система TOMEs добавляет прибору T-RAC II следующие возможности:

- Сбор и просмотр данных о донации (это происходит автоматически при наличии сетевого соединения).
- Одновременная настройка нескольких приборов T-RAC II.
- Слежение за приборами T-RAC II.
- Отправка специальных настроек для конкретной донации на прибор T-RAC II в соответствии с информацией из системы управления станции переливания крови (двусторонняя связь).

Для подключения T-RAC II к сети:

1. Убедитесь в правильности ввода настроек связи (см. главу 7.3) в соответствии с параметрами вашей сети.
2. Убедитесь, что в T-RAC II включена функция Ethernet.
3. Для проводного Ethernet-подключения: присоедините кабель Ethernet (CAT5 UTP или выше) к порту, обозначенному следующим образом. Проводное Ethernet-подключение возможно как на T-RAC II Ethernet, так и на T-RAC II Wifi.



4. Для беспроводного Ethernet-подключения (только на T-RAC II Wifi), выполните шаги, описанные в главе 14.

Если в настройках T-RAC II включено сетевое соединение (глава 7.2.1), то состояние сетевого соединения может отслеживаться на сенсорном экране:

- Отключение Ethernet производится путем установки значения «Вкл. LAN» = Нет.
- T-RAC II подключен к Ethernet
- T-RAC II не подключен к Ethernet

Если пиктограмма Ethernet имеет зеленый цвет и мигает, это означает пересылку данных.

Если пиктограмма имеет красный цвет и мигает, это означает, что внутренняя память T-RAC II заполнена. T-RAC II не сможет сохранять информацию о донациях, пока сетевое соединение не будет восстановлено, или пока не будет вставлен USB-накопитель.

При нажатии на пиктограмму отображается окно, в котором можно быстро включить/отключить функцию Ethernet.

Таблица данных о совместимости T-RAC II и TOMEs:

Совместимы?	Версия встроенного программного обеспечения T-RAC II			
	1.55	3.25	5.35	6.25
TOMEs версии 3.8	Да	Да	Нет	Нет
TOMEs версии 4.4	Да	Да	Да	Нет
TOMEs версии 5.0	Да	Да	Да	Нет
TOMEs версии 5.1	Да	Да	Да	Нет
TOMEs версии 5.2	Да	Да	Да	Да

[ПРИМЕЧАНИЕ] Сетевые функции T-RAC II могут использоваться только вместе с TOMEs. Для этого необходимы следующие дополнительные приспособления:

- оборудование TOMEs (ME-TOMEs),
- Лицензия на программное обеспечение TOMEs для T-RAC II (ME-TOMESTR2)

[ПРИМЕЧАНИЕ] За дополнительной информацией обращайтесь к файлу справки программного модуля T-RAC II TOMEs.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Проверьте стабильность сетевого соединения, чтобы убедиться, что данные о донации будут передаваться в TOMEs без задержек.

5.9 USB-накопитель

USB-накопитель предлагает способ двусторонней передачи данных без использования сети TOMEs. Накопитель можно вставить в разъем USB на передней части прибора когда T-RAC II выключен.

С помощью накопителя можно передавать два типа данных:

- Данные о донациях из прибора T-RAC II в систему TOMEs. Объяснения приведены ниже.
- Программы из T-RAC II в другие приборы T-RAC II, а также в систему TOMEs и наоборот. См. главу 0.

Копирование данных о донациях с прибора T-RAC II

T-RAC II обладает внутренней памятью для временного хранения данных о донациях (информация, полученная при сборе крови). Если прибор не подключен к сети, при подключении USB-накопителя все данные о донациях, имеющиеся в T-RAC II, автоматически копируются на USB-накопитель. Также после выполнения новой процедуры данные о донации будут сохранены на USB-накопителе. USB-накопитель можно вставлять и извлекать из T-RAC II только когда прибор выключен. Данные, копируемые на накопитель, автоматически стираются из внутренней памяти T-RAC II. Компания Terumo BCT предлагает два способа использования USB-накопителя:

- **Один USB-накопитель для всех приборов T-RAC II**

После завершения донаций на всех приборах T-RAC II USB-накопитель вставляется по очереди в каждый прибор. Все данные о донациях будут храниться на одном накопителе, что упрощает копирование данных в TOMEs.

- **По одному USB-накопителю на каждый прибор T-RAC II**

В каждый T-RAC II вставляют по USB-накопителю. В этом случае все накопители можно собрать после окончания всех донаций. Это упрощает копирование данных с приборов T-RAC II на USB-накопитель.

За состоянием USB-накопителя можно наблюдать на сенсорном экране:

-  USB-накопитель подключен, и все данные переданы на накопитель. Мигающий значок означает, что данные пересылаются на накопитель.
-  USB-накопитель отключен или возникла проблема. Мигающий значок означает, что внутренняя память T-RAC II заполнена.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] USB-накопитель можно вставлять в T-RAC II и извлекать из него, только когда прибор выключен. В противном случае данные о донации могут быть потеряны, а USB-накопитель — поврежден.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Используйте только тот USB-накопитель, который поставляется с прибором. Система не проходила испытание с другими накопителями. Не сохраняйте другие файлы на накопитель и не вносите в него модификации. Прибор может стать непригодным к использованию, а данные могут быть потеряны.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Никогда не отключайте T-RAC II в процессе передачи данных. Процесс передачи данных отображается на сенсорном экране зеленым мигающим значком USB.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Компания Terumo BCT не рекомендует оставлять USB-накопители в приборах T-RAC II, если они подключены к сети. В случае сетевого сбоя данные будут автоматически скопированы на USB-накопитель, но не в сеть, что затруднит их обнаружение.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Файлы с данными о донациях хранятся в папке ~/T-RACII/ГГГГММДД. Где ГГГГММДД означает дату сбора крови.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Параметры передачи данных могут использоваться только с TOMEs. Для этого необходимы следующие дополнительные приспособления:

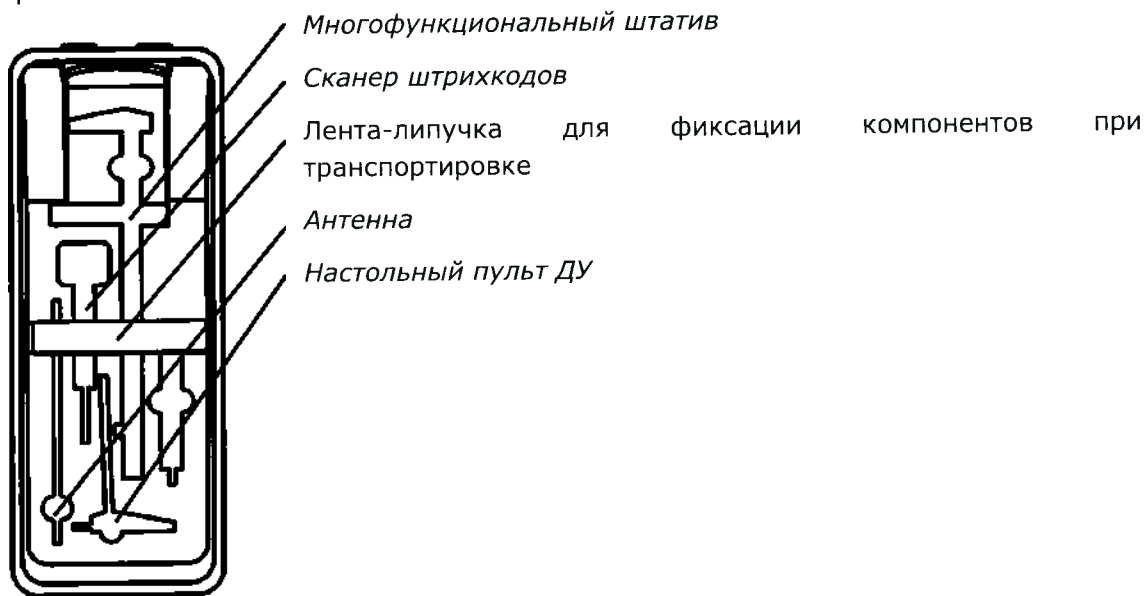
- оборудование TOMEs (ME-TOMES),
- Лицензия на программное обеспечение TOMEs для T-RAC II (ME-TOMESTR2)

[ПРИМЕЧАНИЕ] За дополнительной информацией обращайтесь к файлу справки программного модуля T-RAC II TOMEs.

5.10 Транспортировочный контейнер

Транспортировочный контейнер для T-RAC II заказывается в качестве дополнительного приспособления. В контейнер можно поместить все стандартные и дополнительные приспособления для любой версии T-RAC II. Размеры контейнера: 220x360x580 мм (Ш x В x Г).

В крышке имеется место для следующих компонентов:

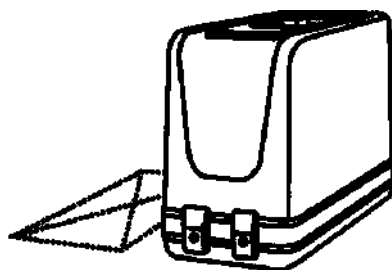


Для удобства транспортировки контейнеры можно ставить друг на друга.
Для облегчения укладки проводов, к контейнеру прилагаются три дополнительных ленты-липучки.

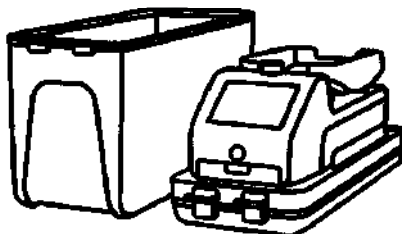
[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Не ставьте друг на друга более трех контейнеров.

5.10.1 Установка

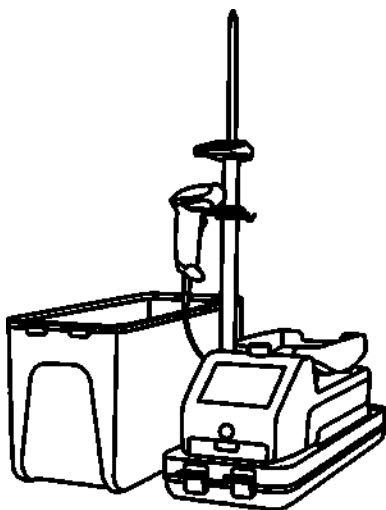
Контейнер предназначен для максимально быстрой и простой установки прибора в мобильных пунктах сбора крови. Для установки прибора выполните следующие действия:



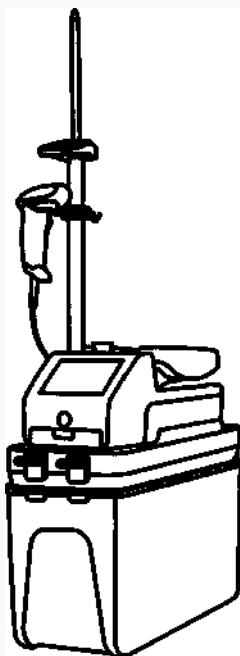
1. Поставьте контейнер рядом с местом, где должен в ходе донации стоять прибор T-RAC II.



2. Откройте контейнер и положите перевернутую крышку там, куда следует установить прибор T-RAC II.



3. Извлеките приспособления (сканер штрихкодов, многофункциональный штатив/настольный пульт ДУ) и положите на отведенное им место во время донации. Сканер штрихкодов и настольный пульт ДУ могут оставаться подключенными к T-RAC II даже при закрытом контейнере.

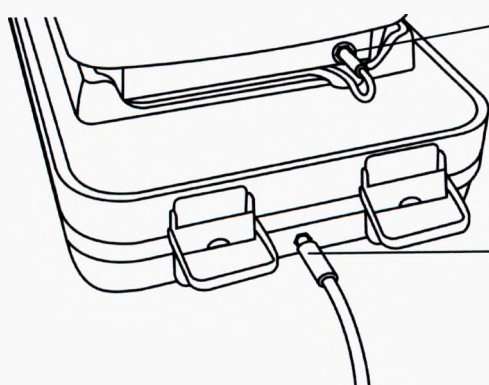


4. Установите нижнюю часть контейнера на крышку (по-прежнему перевернутую). Крышка будет служить столиком для прибора.

5.10.2 Зарядка батареи

Контейнер обладает специальной функцией, позволяющей заряжать батарею, пока T-RAC II находится внутри контейнера.

Для этого нужно выполнить следующие действия:



Подключите внутренний кабель питания контейнера к разъему питания T-RAC II.

Присоедините кабель, идущий от блока питания (находится вне контейнера), к разъему питания на контейнере.

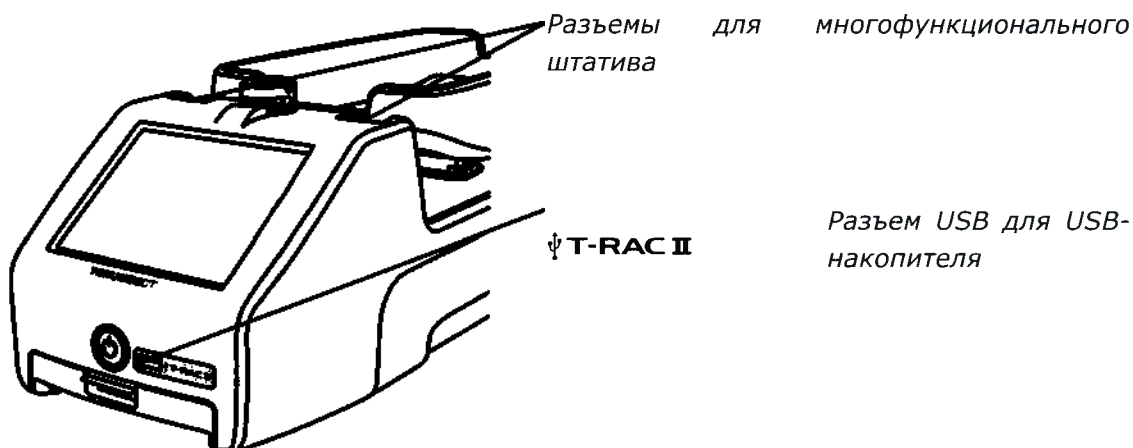
Затем контейнер можно закрыть, а блок питания подключить к сети.

6 Инструкция по установке и работе

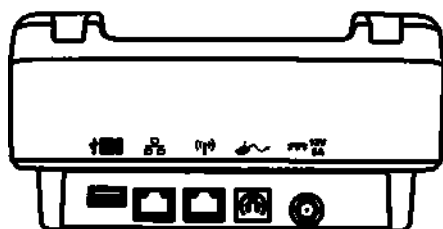
6.1 Установка, первое использование

Распакуйте прибор и установите его в нужное положение на месте проведения донации. T-RAC II следует разместить рядом с кроватью, где находится донор. Передняя часть прибора должна быть обращена к оператору. При первом использовании снимите синюю защитную фольгу с батареи и вставьте ее в прибор (глава 5.1). Подключите прибор к источнику питания, а источник питания — к сети. Нажмите кнопку вкл./выкл. для запуска прибора. Прибор должен оставаться подключенным к сети, пока пиктограмма не покажет, что батарея полностью заряжена.

После завершения зарядки прибор готов к работе. Его можно настроить в соответствии с требованиями (глава 7) и использовать для сбора крови (глава 6.2.3). Дополнительную информацию о деталях и дополнительных приспособлениях прибора см. в главе 5.



Разъемы на задней стороне:



USB-разъем для сканера штрихкодов (глава 5.6)



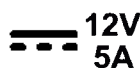
Разъем RJ-45 для связи по протоколу Ethernet (глава 5.8)



Разъем RJ-45 для связи wifi (глава 14, только для T-RAC II Wifi)



Разъем для настольного пульта ДУ (глава 5.7.2)



Разъем питания для подключения к источнику питания.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Не размещайте прибор так, чтобы вилка питания была трудно доступна. Вилка используется для отключения устройства от электросети.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Запрещается подключать многофункциональный штатив, если к T-RAC II уже подключен настольный пульт ДУ. Никогда не подключайте к прибору T-RAC II более одного многофункционального штатива. Это может привести к необратимым повреждениям прибора.

[ПРИМЕЧАНИЕ] При использовании батареи аварийного питания на T-RAC II Junior, устройство обязательно должно быть подключено к сети электропитания. Батарея предназначена только для завершения выполняемой донации. См. главу 5.1.1.

6.2 Руководство по эксплуатации

6.2.1 Запуск

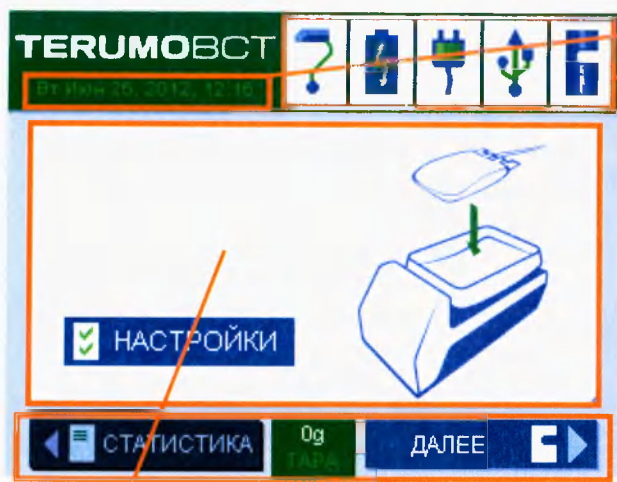
Включите T-RAC II, нажав кнопку вкл./выкл. Прибор выполнит процедуру самопроверки.

Если T-RAC II не будет использоваться продолжительное время (например, ночью), отключите прибор, нажав кнопку вкл./выкл. и удерживая ее в течение трех секунд.

6.2.2 Состояние ожидания

После включения T-RAC II сенсорный экран будет выполнять функции основного средства взаимодействия с прибором. Внизу показан экран «режима ожидания». Начиная с этого экрана, можно запустить цикл донации (см. 6.2.3) или обратиться к настройкам (глава 7).

На сенсорном экране, независимо от его состояния, всегда присутствуют следующие поля:



Текущая дата и время

Значки состояния прибора

Максимально до пяти значков информируют пользователя о состоянии следующих элементов. Слева направо:

- Сетевое соединение
- Батарея
- Разъем сети электропитания
- USB-накопитель
- Зажим

Нажимая на каждую кнопку, можно получать более подробную информацию о статусе данного элемента, либо изменять его статус. Значки описываются в главе 5.

Кнопки навигации

Правая кнопка используется для перехода к следующей стадии цикла донации, а левая — к предыдущей. В экране режима ожидания левая кнопка позволяет увидеть статистические данные о предыдущей донации (если они имеются).

Когда прибор находится в режиме ожидания, зеленая кнопка отображает текущий вес на лотке. При нажатии на эту кнопку происходит тарирование. В процессе донации необходимость нажимать эту кнопку не возникает.

Если кнопка не подсвечена, как кнопка статистики, это означает, что она недоступна. То же самое верно для всех остальных кнопок.

Главное окно

В этой области приводится информация о текущем состоянии цикла донации. С помощью изображений в окне демонстрируется, какие действия следует выполнить. Также пользователю предлагается вводить информацию (например, выбрать или ввести объем донации).

6.2.3 Цикл донации

В настоящей главе описывается полный цикл донации. Предполагается, что все настройки выставлены по умолчанию.

Описывается наиболее простой процесс донации, проводимой на T-RAC II Junior.

На приборе T-RAC II Ethernet / Wifi события позволяют сделать процесс намного более гибким (например, добавить сканирование штрихкодов), и эти события описываются в главах 0 и 7.2.2.

В ходе цикла могут отображаться различные сообщения (в т.ч. об ошибке) или сигналы. О них рассказывается в главе 8.

1. Начало цикла донации

Цикл донации можно запустить с экрана режима ожидания, поместив в лоток мешки для крови. Убедитесь, что основной мешок (в который будет собираться кровь) лежит поверх других мешков.

T-RAC II обнаружит мешок и автоматически перейдет к следующему этапу. В противном случае можно нажать кнопку «Далее».

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] При укладке мешков для крови убедитесь, что они находятся внутри лотка и не соприкасаются с другими деталями прибора T-RAC II.

2. Вставка магистрали в зажим

Вставьте магистраль донора в зажим. Убедитесь, что магистраль плотно уперлась в заднюю стенку зажима. Толкните зажим назад и затем отпустите или нажмите кнопку «БЛОКИРОВКА» на сенсорном экране. Зажим перейдет в «заблокированное» состояние. За дополнительной информацией о зажиме обращайтесь к главе 5.2.



[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] При блокировке зажима:

- Убедитесь, что магистраль вставлена до упора в заднюю стенку зажима.
- Убедитесь, что магистраль не согнута. Она должна быть прямой.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] После блокировки зажима убедитесь, что магистраль правильно зафиксирована внутри зажима. Магистраль должна быть подвижна слева направо, но без возможности извлечения из зажима. Если магистраль заклинило каким-либо образом:

1. Откройте зажим, нажав «Открыть зажим» и «Да».
2. Вставьте магистраль правильно.
3. Повторно заблокируйте зажим.
4. Снова проверьте, правильно ли зафиксирована магистраль.

3. События — выбор объема

На этой стадии информацию о донации можно вводить при помощи «событий», отображаемых на экране. По умолчанию изображен только выбор объема. Данный экран, помимо выбора объема, может также показывать другие «события» (см. главу 0).

В зависимости от настроек «Выбор объема» (см. главу 7.2.1), данное событие может выглядеть по-разному:



Кнопка вызова клавиатуры

В зависимости от настроек экран отображает кнопку вызова клавиатуры.. При нажатии на эту кнопку отображается клавиатура для выбора объема.

Выбор объема В зависимости от настроек это поле может выглядеть по-разному:

- Заданные значения

Объемы показаны в виде заданных значений (как показано на рисунке). Просто выберите нужное значение, чтобы задать объем донации. Можно настраивать до четырех заданных значений.

- Клавиатура



Нажимайте на цифры, чтобы задать объем.

Нажмите эту кнопку для подтверждения объема.

Нажмите на эту кнопку, чтобы удалить неверно введенное значение.

- Только штрихкод



Ручной ввод невозможен, объем определяется сканируемым штрихкодом.

[ПРИМЕЧАНИЕ] В настройках также можно задавать фиксированный объем. В этом случае выбора объема не отображается.

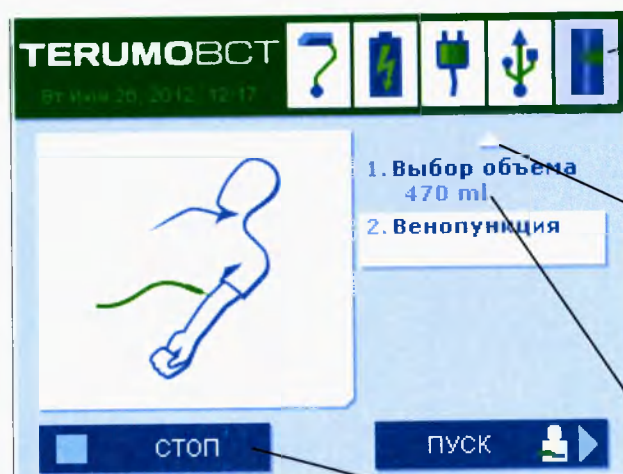
[ПРИМЕЧАНИЕ] Невозможно выбрать объем, превышающий заданный в настройках максимальный объем донации.

[ПРИМЕЧАНИЕ] При наличии сетевого соединения также можно получать объем донации из системы управления станцией переливания крови BBMS. Информацию о соответствующей настройке см. в файле справки программного модуля TOMEs для прибора T-RAC II.

4. Венепункция

После ввода информации о событиях зажим закрывается. Устройство выполнит сброс веса, измеренного весами, проведет процедуру самопроверки и предложит выполнить венепункцию.

Выполните венепункцию и нажмите «Пуск», чтобы начать донацию.



В целях безопасности, между стадиями венепункции и извлечения иглы, изменение состояния зажима вручную недоступно.

Нажмите эту кнопку для корректировки объема, если он указан неверно. Используя данную кнопку, также можно просматривать и изменять вводные для других событий.

Объем донации, выбранный на предыдущем этапе.

Эта кнопка позволяет отменить донацию на данном этапе.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Старайтесь не задевать провода или магистраль донора, пока игла соединена с донором.

5. Выполнение донации

В ходе донации зажим находится в «заблокированном» положении, поэтому магистраль по которой движется кровь, не может выпасть из зажима. Экран и антенна информируют пользователя о ходе выполнения донации. Во время донации различные сигналы могут предупреждать пользователя. Описание этих сигналов приводится в главе 8.



Индикатор выполнения.

Объем, собранный на данный момент.

Объем, который требуется собрать.

Время, истекшее с момента запуска донации. Если текст становится красным, превышено время «таймера предупреждения». Таймер предупреждения является опцией, настраиваемой в программах.

Расчетное время завершения донации. T-RAC II вычисляет данное время на основе истекшего времени и скорости потока. Если значение становится красным, T-RAC II прогнозирует, что время таймера предупреждения будет превышено.

Текущая скорость потока. Если значение становится красным, скорость потока слишком низкая (предсигнал низкой скорости потока), см. главу 8.

Количество событий, доступных во время донации. Для доступа к событиям нажмите на индикатор выполнения.

Кнопка остановки. При нажатии на эту кнопку поток крови немедленно прекращается с помощью закрытия зажима. Появляется новый экран, позволяющий прекратить или продолжить текущую донацию.

[ПРИМЕЧАНИЕ] В определенный момент во время донации зажим автоматически закрывается на 15 секунд. Это делается для того, чтобы проверить, правильно ли магистраль вставлена в зажим. Если при закрытом зажиме обнаружено прибавление веса, на экран будет отображено сообщение «Нет магистрали в зажиме», как показано в главе 8. В течение этих 15 секунд (пред)сигнализация низкой скорости потока не будет активирована.

6. Конец сдачи

По достижении необходимого объема или максимального времени донации, зажим закрывается и звучит сигнал. Для продолжения нажмите «Далее».



Как и с любым сигналом, продолжительность текущего сигнала отображается на экране и записывается в данные о донации.

Фактически собранный объем.

Время, затраченное на донацию.

Средняя скорость потока во время донации.

Кнопка отключения звукового сигнала.

Нажатие данной кнопки также заглушает сигнал.

7. Извлечение иглы

Извлеките иглу из руки донора. Для продолжения нажмите «Открыть зажим»



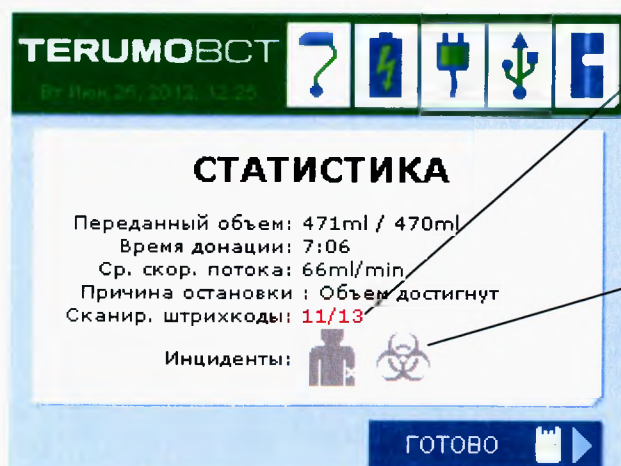
8. Удаление мешков для крови из лотка

Зажим открывается, после чего магистраль можно вынуть из зажима. Затем мешки для крови можно снять с лотка. T-RAC II это улавливает и автоматически переходит к следующему этапу. В противном случае можно нажать кнопку «Статистика».



9. Статистика

Отображается статистическая информация о донации. Пользователь может перейти в режим ожидания, нажав на кнопку «Готово». То же самое произойдет автоматически через 8 секунд.



Если заданы штрихкоды, в этом поле отображается их количество. Значение выделено красным цветом, если просканированы не все коды.

Значки инцидентов отображаются, только в случае если «событие-инцидент» было запрограммировано. См. главу 0.

6.2.4 События

Выбор объема является лишь одним из восьми доступных событий. Другие события, к примеру позволяют считывать штрихкоды или связываться с системой BBMS. Ввод каждого события записывается в данные о донации.

Сами события и их местоположение в цикле донации нельзя настроить в T-RAC II. Настройка выполняется в TOMEs. События могут отображаться на следующих этапах:

- При запуске: перед «экраном ожидания». Результаты этих событий записываются в данные о донации для всех выполняемых донаций до тех пор, пока прибор не будет перезагружен или не будет выбрана другая программа.
- Перед донацией: на этапе 3 цикла донации.
- Во время донации: на этапе 5.
- После донации, но перед извлечением иглы: между этапами 6 и 7.
- После донации: между этапами 7 и 8.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Чтобы использовать события в приборе T-RAC II, необходимо оборудование ME-TOMES и лицензия ME-TOMESTR2. Информацию о настройке событий можно найти в справочном файле программного модуля TOMEs для прибора T-RAC II.

События всегда отображаются на сенсорном экране следующим образом:



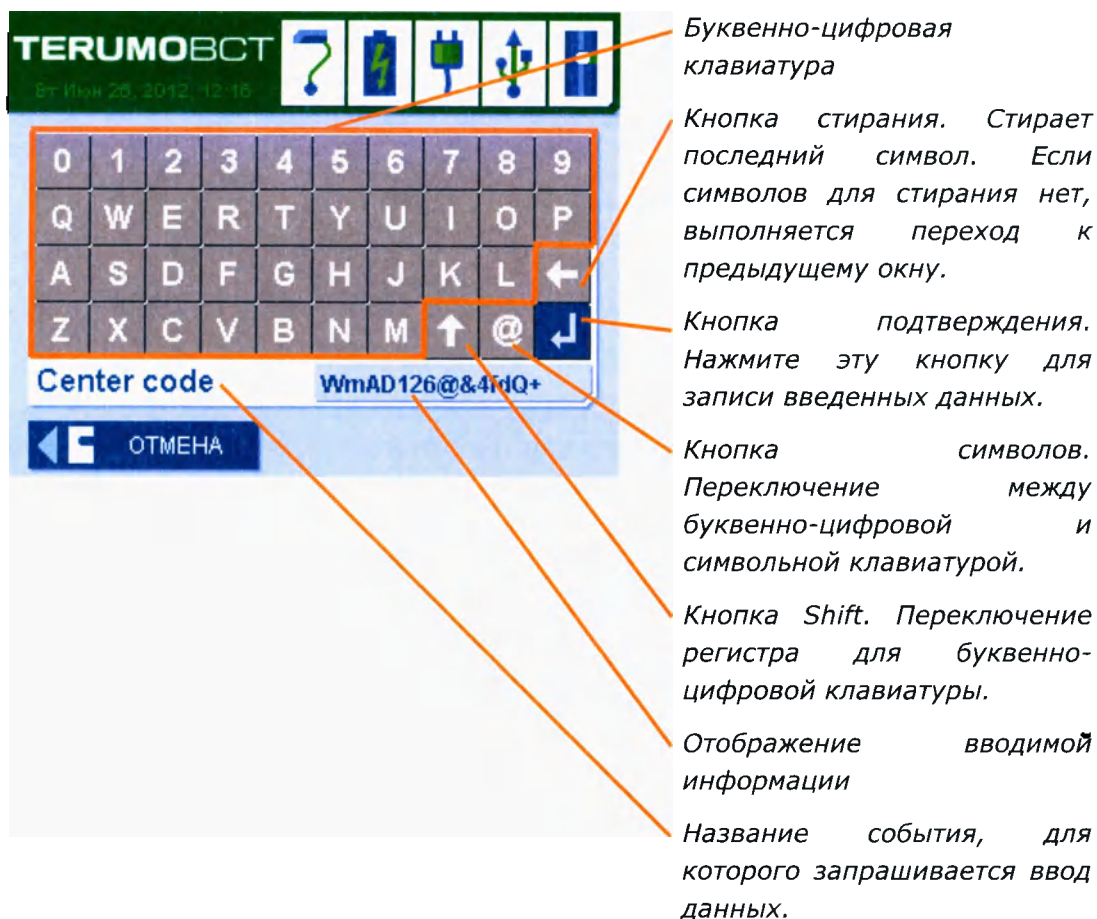
Эта стрелка позволяет перейти к предыдущему событию и изменить его. При этом сохраняться будет только самый последний результат.

Перечень последовательных событий. Текущее событие отображается на белом фоне. Отображаются результаты предыдущих событий.

Окно с содержанием текущего события. Изображение зависит от типа и конфигурации события.

Эта стрелка позволяет пропустить событие и перейти к следующему. Данная кнопка присутствует только для событий, которые можно пропустить (настройка производится в устройстве TOMEs).

В зависимости от типа и параметров события пользователь может вручную вводить данные события, используя экранную клавиатуру. Можно ввести символы штрихкода или написать небольшое сообщение. Вводимое не должно превышать 25 символов. Упростить печать можно с помощью стилуса. Чтобы использовать клавиатуру, нажмите **ABC**.



Ниже перечислены типы событий. Их описание приводится в данной главе:

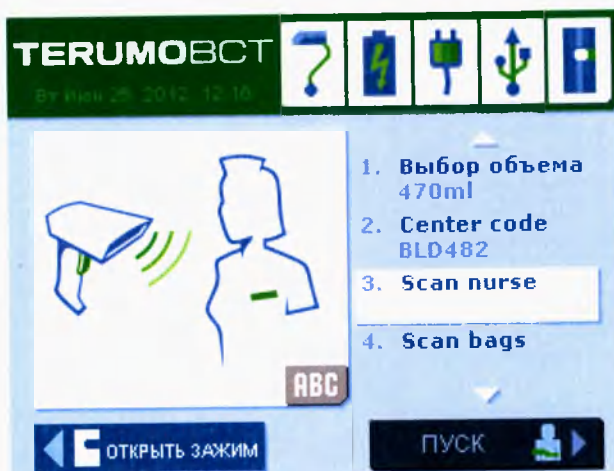
1. Выбор объема
2. Стандартный штрихкод
3. Мультиштрихкод
4. Число штрихкодов
5. Информация
6. Инцидент
7. № программы
8. Проверка веса

1. Выбор объема

Выбор объема позволяет задать объем донации. Дополнительную информацию о выборе объема см. в главе 6.2.3.

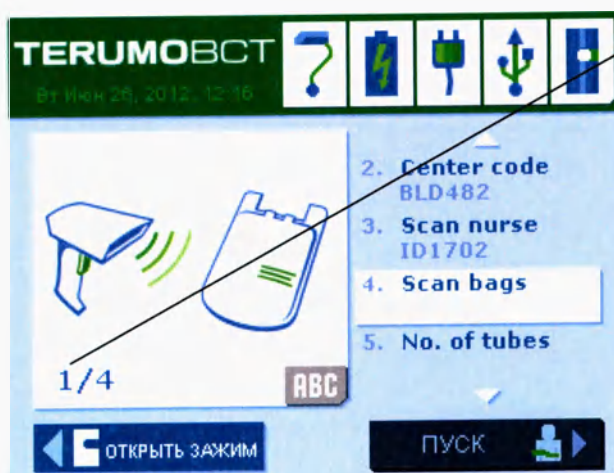
2. Стандартный штрихкод

От пользователя требуется отсканировать штрихкод. Название стандартного штрихкода (в данном случае, «Scan nurse» — «отсканировать данные медсестры»), а также его изображение настраивается в TOMEs.



3. Мультиштрихкод

В данном событии считываются несколько штрихкодов одного типа. В зависимости от настройки данного события, количество штрихкодов либо фиксировано, либо взято из события «число штрихкодов». Данный штрихкод специально создан для считывания нескольких мешков для крови или магистралей.



Указывается, сколько штрихкодов следует считать в ходе данного события.

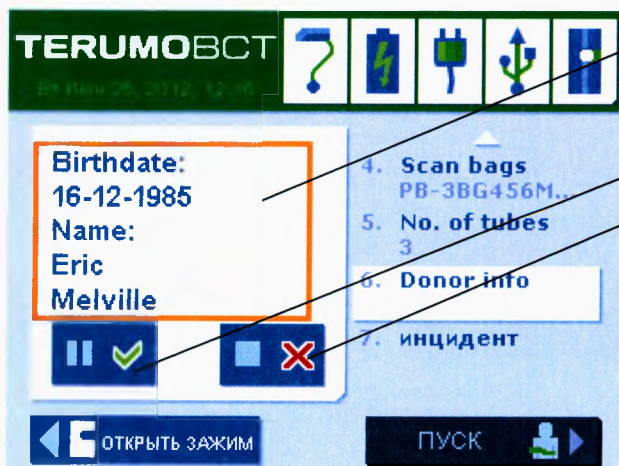
4. Число штрихкодов

Данное событие определяет число, которое используется в событии «мультиштрихкод». Это число (1–6) может быть введено с помощью заданных пользователем штрихкодов или с помощью экранной клавиатуры. Если событие пропускается, число равно «0». В этом случае соответствующее событие «мультиштрихкод» пропускается автоматически.



5. Информация

В зависимости от настроек этого события, отображается информация, заданная пользователем или взятая из системы BBMS. Пользователь реагирует на информацию, нажимая кнопку согласия или несогласия. Параметры события определяют, может ли донация быть продолжена при нажатии кнопки несогласия.



Пять строк текста. В данном случае информация поступает из системы BBMS.

Кнопка согласия

Кнопка несогласия

[ПРИМЕЧАНИЕ] Для получения информации из системы BBMS требуется активное сетевое соединение.

6. Инцидент

В зависимости от настроек данного события отображаемый экран может выглядеть по-разному.

Если выбирается ввод с сенсорного экрана, отображается следующий экран.

Стандартные инциденты



: донор плохо себя чувствует

: проблема с расходным материалом

: обморок у донора

: проблема при венепункции

: проблема с прибором T-RAC II

: донор чувствует боль в руке

: свертывание крови

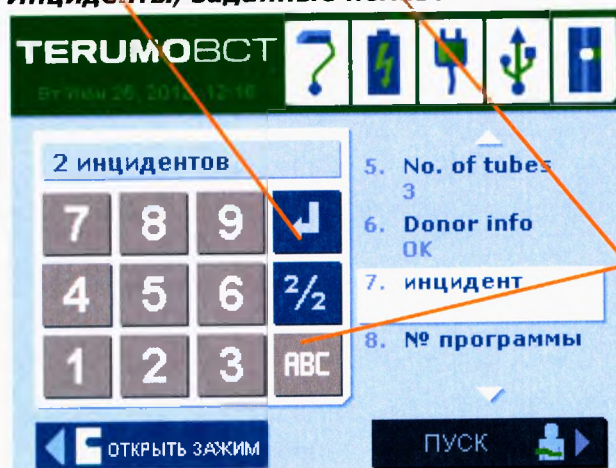
: загрязнение

: утечка

Значок подтверждения, что все в порядке.

Данная кнопка позволяет переключаться между стандартными инцидентами и инцидентами заданными пользователем.

Инциденты, заданные пользователем



Кнопка перехода к ручному вводу с клавиатуры.

Выбранные инциденты показаны на белом фоне.

T-RAC II предлагает десять стандартных значков и дополнительно девять инцидентов, задаваемых пользователем, которые представлены в виде цифр. Для выбора одного или нескольких инцидентов можно просто нажимать на значки и/или цифры. Также можно вводить данные вручную с помощью экранной клавиатуры (максимально 25 цифр). Выбрав нужные инциденты,

пользователь должен их подтвердить нажатием кнопки



Инциденты по штрихкоду

Если выбран ввод данных через штрихкод, а не с клавиатуры, появляется следующий экран:



Можно просканировать несколько заданных пользователем штрихкодов, и они будут отображаться на сенсорном экране по одному. Их необходимо

подтверждать, нажимая кнопку . Если введен неверный штрихкод,

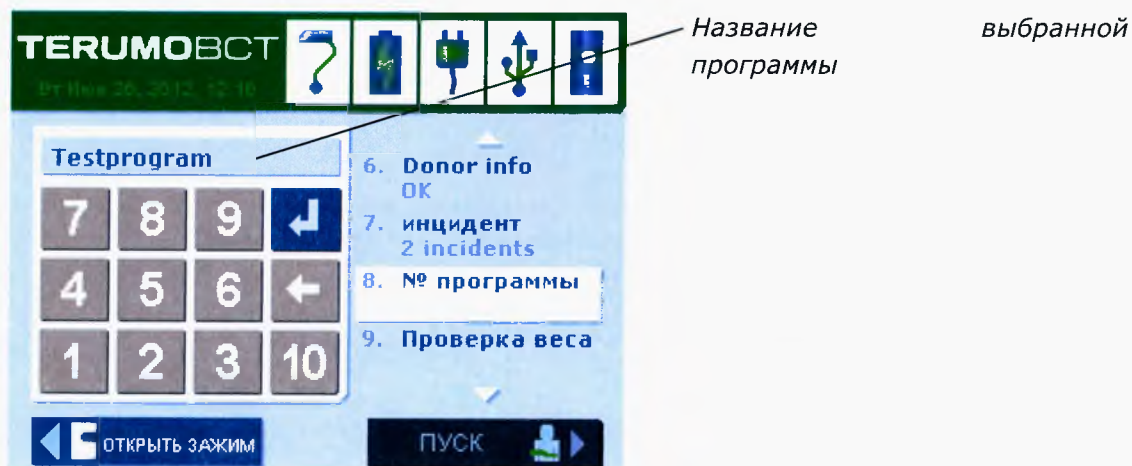
сканированные штрихкоды можно стереть, нажав .

7. № программы

Как описано в главе 7, T-RAC II может выполнять до десяти программ. T-RAC II автоматически запускает программу 1, если в данном событии не выбрана никакая другая программа. Выбор другой программы выполняется нажатием кнопки с номером программы на экране. Далее на экране появится имя

соответствующей программы. Для подтверждения загрузки нажмите .

Если загрузка другой программы не требуется, просто пропустите событие, нажав .



Программу также можно изменить путем сканирования штрихкода программы. Эти штрихкоды задаются пользователем. См. настройку «Штрихкод прог» в главе 7.2.1.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Данное событие лучше всего разместить на как можно более ранней стадии выполнения программы. При переключении на другую программу ход выполнения программы также изменится.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Если данное событие отображается при запуске прибора, выбранная программа будет задана по умолчанию для всех донаций до перезагрузки прибора.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Результаты событий, предшествующих «№ программы» не будут сохраняться в статистике донации, если была выбрана другая программа.

8. Проверка веса

В некоторых центрах сдачи крови процедура предписывает подтверждать калибровку весов. Данное событие не калибрует весы, а является способом их проверки. Когда отображается данное событие, пользователю необходимо поставить на лоток гирию весом 200 г. Если в течение 2 секунд определяется надлежащий вес 200 г (± 3 г), происходит автоматический переход к следующему событию. В противном случае весы нуждаются в калибровке. Свяжитесь с компанией Terumo BCT для проведения технического обслуживания. Данное событие невозможно пропустить, за исключением случаев, когда оно происходит после донации.



[ПРИМЕЧАНИЕ] Только квалифицированный персонал компании Terumo имеет право производить калибровку весов. Обычно, в течение срока службы T-RAC II калибровка весов не требуется.

7 Настройки

Для достижения максимальной гибкости конфигурация T-RAC II разделена на несколько типов настроек. Настройки прибора и настройки связи относятся к конкретному прибору и их необходимо настраивать по отдельности на каждом приборе T-RAC II. Программы, содержащие наибольшее количество настроек, взаимозаменяемы с другими приборами T-RAC II и устройством TOMEs. Это можно делать через сеть TOMEs (глава 5.8) или с помощью USB-накопителя (глава 0). Некоторые части программы можно настраивать только в устройстве TOMEs.

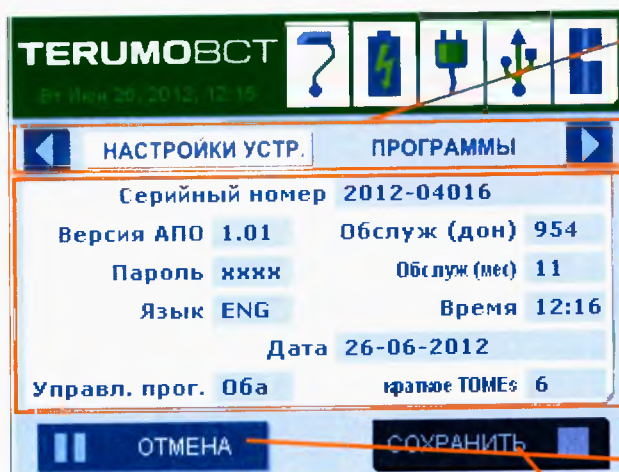
В приборе T-RAC II Jr имеется только 1 программа, которой нельзя обмениваться с другими устройствами.

Тип настройки	Описание	Настраивается на T-RAC II Junior	Настраивается на T-RAC II Ethernet /Wifi	Настраивается на TOMEs + передача по сети	Настраивается на TOMEs + передача через USB-накопитель
Настройки устройства	Настройки и сведения, зависящие от устройства (например, серийный номер, язык).	Д	Д	Д	Н
Настройки связи	Требуется при настройке сети с TOMEs. Дополнительную информацию можно найти в справочном файле программного модуля T-RAC II TOMEs.	НД	Д	Н	Н
Программы	Каждая программа состоит из следующих трех частей:	Д, Доступна 1 программа	Частично, Доступно 10 программ	Д	Д
	Программы — настройки и программ	Д	Д	Д	Д
	Программы — алгоритм программ	НД	Н	Д	Д
	Программы — правила штрихкода	НД	Д	Д	Д
	Настроек и событий	НД	Н	Д	Д
	Это определения событий. Описание приводится в файле справки программного модуля T-RAC II TOMEs.	НД	Н	Д	Д
(Д = да, Н = нет, НД = недоступно)					

Для доступа к настройкам прибора T-RAC II нажмите кнопку «Настройки» в экране режима ожидания. Будет запрошен пароль. По умолчанию используется пароль «9876».



Настройки представлены следующим образом:



Обозначение и навигация по типам настроек (настройки устройства — программы — настройки связи). Для перехода к другому типу настроек нажмите кнопку со стрелками влево или вправо.

Общий обзор настроек. В данном случае отображается общий обзор настроек устройства.

Кнопка «Отмена» отменяет любые внесенные изменения и выполняет переход к предыдущему экрану.

Для сохранения внесенных изменений нужно нажать кнопку «Сохранить».

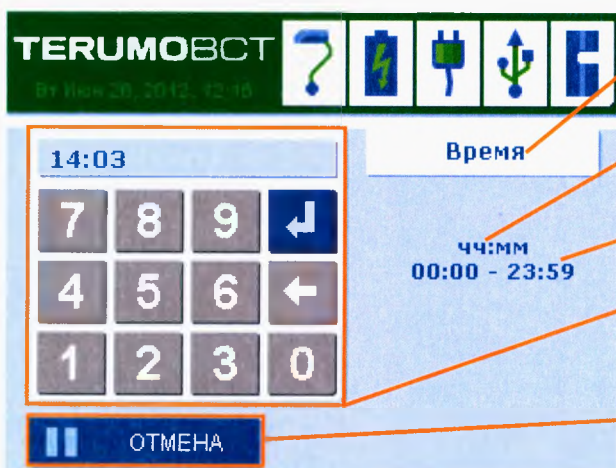
Для изменения настройки нажмите на поле, которое требует изменений. Выбранное поле выделяется, и появляются две дополнительные кнопки:



Выбрана настройка «Управл. прог.».

Используйте эти кнопки для изменения выбранной настройки.

Если выбранное поле является числом или текстом, появляется клавиатура. Например, при изменении параметра «Время» появляется следующий экран:



Название изменяемой настройки.

Формат

Диапазон

Клавиатура с дисплеем.

Нажмите для сохранения измененного значения.

Отмена для возврата к предыдущему экрану без изменения настройки.

Вместо использования буквенно-цифровой клавиатуры можно ввести параметр путем считывания штрихкода.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Для навигации по экранам настроек удобно использовать стилус.

7.1 Настройки устройства

Настройки нельзя скопировать на другие устройства, так как они привязаны к прибору. Используя сеть TOMEs, их можно изменять при помощи TOMEs.



Ниже представлены доступные настройки прибора.

Серийный номер

Информация

Серийный номер прибора. Данный параметр не может быть изменен пользователем.

Версия АПО

Информация

Версия встроенного программного обеспечения. Данный параметр не может быть изменен пользователем.

Обслуж (сдач)

Информация

Количество donations, выполненных с момента последнего обслуживания. Данный параметр не может быть изменен пользователем.

Пароль

0000 – 9999

По умолчанию: 9876

Позволяет менять пароль для доступа к настройкам.

Обслуж (мес)

Информация

Количество месяцев с момента последнего обслуживания. Данный параметр не может быть изменен пользователем.

Язык

DAN / DEU / ENG / ESP / FRA / ITA / NED / NOR / POR / RUS / SUO / SVE / HUN /
POL / BRA / TUR

По умолчанию: ENG

Язык встроенного программного обеспечения.

Время

00:00–23:59 (чч:мм)

Задает время внутренних часов. При подключении T-RAC II к TOMEs через сеть, время автоматически берется из TOMEs. В таком случае параметр изменить нельзя.

Дата

01-01-2010 – 31-12-2099 (ДД-ММ-ГГГГ)

Задаёт дату внутренних часов. При подключении T-RAC II к TOMEs через сеть дата автоматически берётся из TOMEs.

Управл. прог.

Оба/TOMs

По умолчанию: Оба

Оба: Управление программами осуществляется как из T-RAC II, так и из TOMEs.

TOMs: Управление программами осуществляется только из TOMEs. Невозможно редактировать, дублировать, удалять или изменять порядок программ на приборе T-RAC II. Этот параметр обеспечивает более высокую уверенность, что все приборы содержат одинаковые программы. При этом программы можно загружать и сохранять с помощью USB-накопителя.

краткое TOMEs

1 – 999

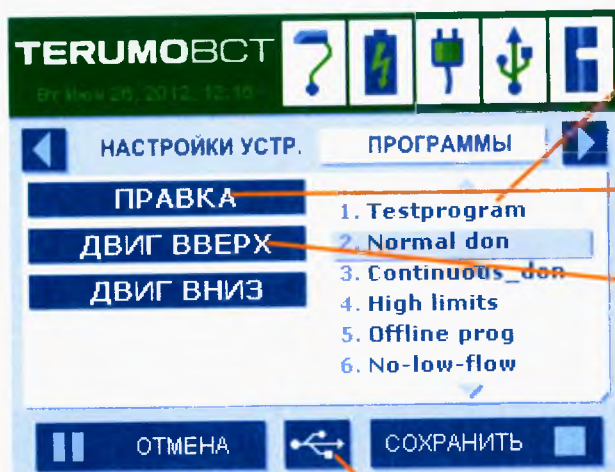
По умолчанию: 1

Применяется только при использовании сети TOMEs. В TOMEs приборы T-RAC II вместо серийных номеров обозначаются сокращёнными номерами TOMEs. Они представляют собой уникальные номера каждого T-RAC II в сети. При подключении двух приборов с одинаковыми номерами TOMEs автоматически присвоит одному из них новый сокращённый номер TOMEs.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Изменение данного параметра недоступно пока T-RAC II подключен к TOMEs. Отключитесь от TOMEs (например, изменив значение настройки «Вкл. LAN» на «Нет») перед изменением данной настройки.

7.2 Программы

T-RAC II Jr имеет одну программу, которую нельзя передать на другие устройства. T-RAC II Ethernet и Wifi могут содержать до десяти программ. Эти программы взаимозаменяемы между другими приборами и TOMEs с помощью сети TOMEs или USB-накопителя. При запуске T-RAC II всегда загружает первую программу из списка (программу номер 1). Переключение на другую программу возможно при наличии события «№ программы» (глава 0).



Доступные программы. Пользуйтесь стрелками вверх и вниз для выбора других программ.

Правка: редактирование выбранной программы.

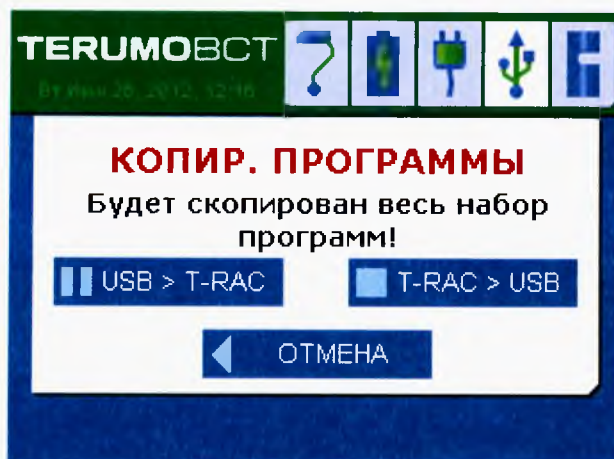
Двиг вверх/вниз: изменение порядка программ. Поскольку при запуске T-RAC II автоматически выбирает первую программу, установка другой программы во главу списка является альтернативным методом переключения программ (помимо события «№ программы»). Перезагрузите прибор после изменения списка.

Нажмите эту кнопку для копирования программ с/на USB-накопитель.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Если в настройке «Упр. прог.» задано значение «TOMs», все опции этого экрана недоступны. В этом случае возможно только просматривать или передавать программы через сеть TOMEs или USB-накопитель.

Копирование программ с/на USB-накопитель

На экране программ нажмите . Появится новый экран:



Нажмите «USB > T-RAC», чтобы перезаписать внутренние программы T-RAC II программами с USB-накопителя. Пакет программ на USB-накопителе должен называться «TRACPROG.RAP».

Нажмите «T-RAC > USB», чтобы переписать все программы с прибора T-RAC II на USB-накопитель. Программы сохраняются в едином файле под названием «TRACPROG.RAP». Этот файл можно импортировать в другие приборы T-RAC II или в TOMEs.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] USB-накопитель можно вставлять в T-RAC II и извлекать из него, только когда прибор выключен. В противном случае данные о донации могут быть потеряны, а USB-накопитель — поврежден.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Никогда не отключайте T-RAC II в процессе передачи данных. Процесс передачи данных отображается на сенсорном экране зеленым мигающим значком USB.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Невозможно скопировать только одну программу. Все десять программ одновременно будут экспортированы или импортированы. Существующие программы будут перезаписаны!

Содержание программ

Содержание программ разъясняется в следующих главах. Для доступа необходимо выбрать программу и нажать «Правка». Появится новый экран:

Имя редактируемой программы.

Навигация по разным страницам программы.

- Страницы с 1 по 4: настройки программы (глава 7.2.1).
- Страница 5: алгоритм программы (глава 7.2.2).
- Страница 6: правила штрихкода (глава 7.2.3).

Кнопки «отмена» и «сохранить» относятся только к редактируемой программе. Чтобы вернуться к предыдущему окну, необходимо нажать одну из этих двух кнопок.

7.2.1 Настройки программы

На экране 1 можно найти следующие настройки программы:

Имя программы

20 символов

Это название будет отображаться при просмотре программ и в событии «№ программы».

Обновлена

Информация

Момент последнего редактирования этой программы.

Громк. сигн.

1 / 2 / 3 / 4

По умолчанию: 2

Громкость сигналов.

Громк. кнопки

0 / 1 / 2 / 3 / 4

По умолчанию: 1

Громкость звука при нажатии кнопки на сенсорном экране или на пульте дистанционного управления. Если установлена на 0, то сигнал не слышен.

Сигналы слышны

Да/нет

По умолчанию: Да

Да: Слышны все сигналы, в том числе предсигнал низкой скорости потока и сигналы, возникающие вне процесса донации.

Нет: Слышны только сигналы, издаваемые в процессе донации. Предсигнал низкой скорости потока не слышен.

Сигн. оконч.

Выкл / Мел / МелП / Моно / МонП По умолчанию: Мел
 Выкл.: Сигнал об окончании донации не слышен.
 Мел: Мелодия (1х)
 МелП: Мелодия (повторяется до отключения пользователем)
 Моно: Монотонный (1х)
 МонП: Монотонный (с повтором)

Ур. подсветки

0 / 1 / 2 По умолчанию: 0
 0: Уровень подсветки сенсорного экрана регулируется прибором T-RAC II. При подключении к электросети уровень делается максимальным, а при питании только от батарей уровень становится минимальным.
 Также активируется еще одна функция экономии заряда: при работе только от батарей, подсветка сенсорного экрана станет тусклой через 30 секунд отсутствия активности в окне режима ожидания. При касании сенсорного экрана или лотка или при нажатии кнопок на многофункциональном штативе окно снова будет подсвечено.
 1: Уровень яркости: тусклый.
 2: Уровень яркости: яркий.

Штрихкод прог

*Штрихкод (максимально 25 символов)
 Данный штрихкод может быть считан в ходе события «№ программы». T-RAC II автоматически выберет программу, связанную с этим штрихкодом. Поскольку этот штрихкод выбирает программу, для каждой программы он должен быть своим.*

Дон. организ.

*20 символов
 Содержимое этой настройки будет записано в данные каждой донации. Настройка предназначена для указания названия организации, ответственной за сдачу крови. При просмотре данных на TOMEs это значение можно найти под названием «Донорская организация».*

Приведенные ниже настройки программы можно найти в окне 2 (конфигурация события «выбор объема»):

Мин. объем

1–650 мл По умолчанию: 1
 Минимальный объем, который можно выбрать в событии «выбор объема» или принять из систем BBMS/TOMEs.

Макс. объем

2–650 мл По умолчанию: 500
 Максимальный объем, который можно выбрать в событии «выбор объема» или принять из систем BBMS/TOMEs

Выбор объема

- Фикс / *BBMS* / *Штрх* / *Прдс* / Клав По умолчанию: Клав
- Фикс: Объем донации, соответствующий заданному объему 1, выбирается автоматически. Событие «выбор объема» не отображается перед донацией.
- Система *BBMS*: Объем донации получается из систем *BBMS/TOMEs*. На экране вместо события выбора объема отображается сообщение о подтверждении объема.
 Для этого необходимо сетевое соединение с *TOMEs*, в противном случае донацию необходимо отменить. Также необходима особая конфигурация двусторонней связи. За дополнительной информацией обращайтесь к руководству по *TOMEs*.
- Штрх*: Событие «выбор объема» активировано. Объем донации можно выбрать только при помощи одного из штрихкодов «Штрихкод об.»
- Прдс*: Событие «выбор объема» активировано. Объем донации можно выбрать на сенсорном экране, используя одну из кнопок заданных значений, при помощи штрихкодов «Штрихкод об.», если они заданы.
- Клав: Событие «выбор объема» активировано. Объем донации можно выбрать на сенсорном экране, используя одну из кнопок заданных значений, при помощи клавиатуры (кнопка ) или при помощи штрихкодов «Штрихкод об.», если они определены.

Зад. объем 1 – Зад. объем 4

- 0–650 мл По умолчанию: 400, 450, 500 и 0 мл
- Заданные объемы донации, которые можно выбирать в событии «выбор объема», определяются здесь. Если заданный объем равен нулю, он не будет отображаться в событии. Объемы, которые можно выбрать здесь, не ограничены пределами, установленными в настройках «Мин. объем» и «Макс. объем». Первое заданное значение не может быть равным 0.

Штрихкод об. 1 – Штрихкод об. 4

- Штрихкоды (максимально 25 символов)
- Штрихкод может быть предписан для каждого заданного объема донации. Если в настройке «Выбор объема» указано значение «Штрх», «Прдс» или «Клав», для выбора соответствующего объема можно просканировать штрихкод.

На экране 3 можно найти следующие настройки программы:

Ниж пр потока

- 1–200 мл/мин По умолчанию: 40 мл/мин
- Минимальная скорость потока, активирующая сигнализацию и предсигнализацию низкой скорости потока.

Ниж вр потока

0–60 с

По умолчанию: 15 с

Время в секундах для активации предсигнализации низкой скорости потока. Если по истечении этого времени скорость по-прежнему слишком низкая, будет активирована сигнализация низкой скорости потока. Если задано значение 0, предсигнализация отключается, и сигнализация низкой скорости потока немедленно активируется при наличии низкой скорости потока.

Верх пр потока

10–300 мл/мин

По умолчанию: 200 мл/мин

Если скорость потока в процессе донации превышает это значение, зажим закрывается, и запускается сигнал высокой скорости потока.

Прод выс поток

Да/нет

По умолчанию: Нет

Да: После сигнала высокой скорости потока пользователь сможет продолжить текущую донацию.

Нет: После сигнала высокой скорости потока текущая донация будет прекращена.

Макс вр сдачи

00:01–30:00 (мм:сс)

По умолчанию: 15:00

Задаёт максимальное время донации. Когда истекшее время превышает данный предел, донация автоматически останавливается, зажим закрывается, и запускается сигнал.

Таймер предуп

00:00–30:00 (мм:сс)

По умолчанию: 12:00

С помощью данной настройки на сенсорный экран можно вывести специальное предупреждение о времени. Когда истекшее время достигает предела, значение «истекшее время», показанное на сенсорном экране, становится красным.

Когда расчетное время до окончания донации достигает предела, значение расчетного оставшегося времени становится красным.

С помощью данной настройки в процессе донации можно наглядно представить пригодна ли собираемая кровь для получения тромбоцитного концентрата. Если для таймера предупреждения задано значение 00:00, таймер отключается.

Расчет время

Ост/Общ

По умолчанию: Ост

Лев: В процессе донации отображается расчетное время до окончания донации. Значение рассчитывается на основе скорости потока, общего объема донации и истекшего времени.

Общ: Отображается расчетное общее время донации.

Разреш. паузу

Да/нет

По умолчанию: Нет

- Да: Специальная опция для маркирования мешка в ходе донации. В интервале между 1% и 80% от объема донации отображается кнопка паузы. При нажатии на эту кнопку зажим закрывается, и у пользователя есть 60 секунд для нанесения маркировки на мешок с кровью. По истечении этого времени или после нажатия кнопки «Продолжить» донация автоматически продолжается. Функция паузы доступна в процессе донации лишь однократно.
- Нет: Функция паузы недоступна. Донацию все еще можно приостановить, нажав кнопки «Стоп» и «Продолжить».

Нач част смеш

10–30 колебаний в минуту

По умолчанию: 30

Задаёт частоту перемешивания в лотке в начале донации.

Кон част смеш

10–30 колебаний в минуту

По умолчанию: 30

Задаёт частоту перемешивания в лотке в конце донации. Если данная частота отличается от частоты, заданной в параметре «Нач част смеш», то частота колебаний в процессе донации будет постепенно меняться.

Пуск мешалки

0–60 мл

По умолчанию: 0

Объём для сбора до начала перемешивания в лотке. Если задано значение 0, мешалка запускается немедленно.

Продолж смеш

Да/нет

По умолчанию: Да

- Да: После донации лоток продолжает перемешивание до тех пор, пока зажим не будет открыт.
- Нет: После донации перемешивание останавливается.

На экране 4 можно найти следующие настройки программы:

Стат. таймер

Да/нет

По умолчанию: Да

- Да: Экран статистики автоматически переходит к экрану режима ожидания через 8 секунд.
- Нет: Для продолжения, в экране статистики пользователю необходимо нажать кнопку «Готово».

Плотн. крови

1.05 – 1.06 г/мл

По умолчанию: 1.06

Объём крови, отображаемый на T-RAC II, основан на весе и плотности крови. Значение плотности крови можно регулировать здесь.

Вес продолж

0–300 г

По умолчанию: 20

В режиме ожидания при помещении мешка в лоток происходит автоматический переход к следующему экрану. «Вес продолж» является разницей в весе, необходимой для данного переключения. Значение 0 отключает автоматический переход, и для продолжения пользователю необходимо нажать кнопку «Далее».

Автозажим

Да/нет

По умолчанию: Да

Да: Если магистраль вставлена в зажим до донации, зажим блокируется путем надавливания назад и последующего отпускания.

Нет: Для блокировки зажима пользователю необходимо нажать кнопку «Блокировать зажим» на сенсорном экране.

Задержка PVF

По умолчанию: 00:00

00:00–05:00 (мм:сс)

Задаёт интервал между венепункцией (моментом нажатия кнопки «Пуск») и моментом поступления крови в мешок. Если это время превышено, раздаётся звуковой сигнал. Если задано значение 00:00, сигнализация задержки потока после венепункции отключается и до начала поступления крови в мешок звуковой сигнал не подается.

Прод зад. PVF

Да/нет

По умолчанию: Да

Да: Если время задержки потока после венепункции превышено, пользователь все равно сможет продолжить донацию.

Нет: При превышении времени, указанном в настройке «Задержка PVFlow», донация будет автоматически отменена.

Интерв. зажима

Да/нет

По умолчанию: Нет

Да: По окончании донации, каждую минуту зажим будет переходить в 10-секундное состояние блокировки. Таким образом можно собирать больше крови, но при этом снижается риск свертывания крови в области венепункции.

Нет: После донации зажим остается закрытым, пока пользователь не нажмет кнопку «Открыть зажим».

Время трубок

Да/нет

По умолчанию: Нет

Да:

Наполнение магистралей кровью в начале донации обычно отображается на экране венепункции. Здесь же будет изображена дополнительная кнопка, которую следует нажать в промежутке между венепункцией и заполнением магистралей. Таким образом можно замерить время обеих операций. Эти значения записываются в данные о донации.



Кнопка времени магистралей

Нет:

Дополнительная кнопка или таймер не активируются.

Рескан кодов

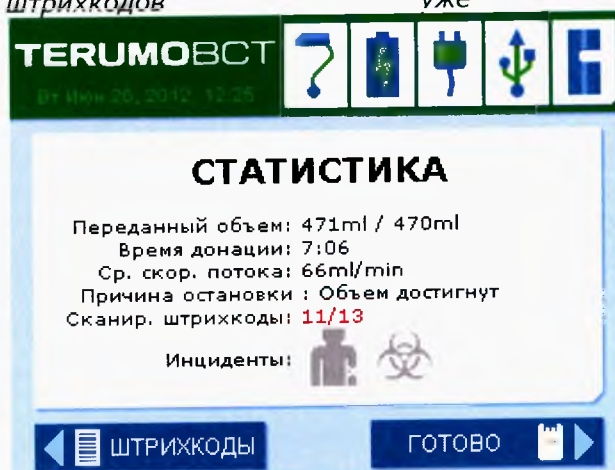
Да/нет

По умолчанию: Нет

Да:

На экране статистики в конце донации пользователь может вернуться для просмотра и редактирования штрихкодов, считанных в процессе донации.

После перехода к экрану режима ожидания изменение штрихкодов уже невозможно.



Нет:

После попадания на экран статистики редактирование событий невозможно.

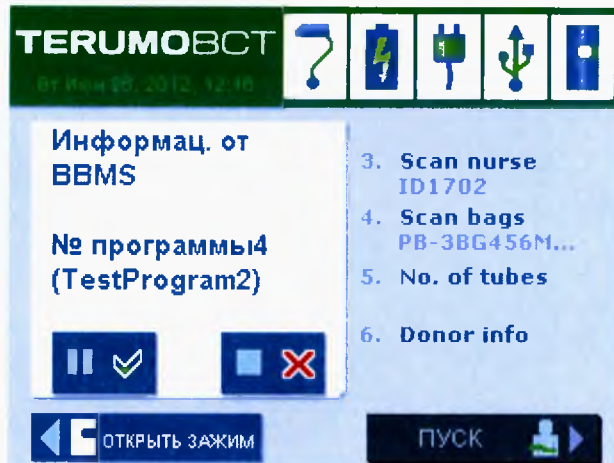
Прогр. BBMS

Да/нет

По умолчанию: Нет

Да:

Программа донации может быть выбрана системой BBMS. Выбранная программа отображается после считывания кода системы BBMS. Пользователю необходимо принять выбранную программу, в противном случае донация будет автоматически отменена.



Нет:

BBMS сохранит возможность выбора объема собираемой крови и прочих параметров, но не саму программу донации.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

Для работы данной настройки требуется активное сетевое соединение. Для взаимодействия TOMEs и BBMS должны быть настроены.

Вкл. LAN

Да/нет

По умолчанию: Да

Да:

Активирован Ethernet.

Нет:

Ethernet не активирован. Ни одна из функций, требующих сетевого соединения (с TOMEs), работать не будет. Значок

состояния сети отображается в виде .

Данный параметр можно также быстро изменить из окна состояния LAN.

Для этого следует нажать на значок состояния Ethernet .

На приборе T-RAC II Wifi при отключении функции LAN также отключается для экономии энергии внутренний модуль wifi.

Влево/вправо

Выкл / Запр / Лев / Прав

По умолчанию: Выкл

Выкл.:

Информация о соединении прибора с левой или правой рукой во время донации не передается в TOMEs.

Запр:

При каждом запуске T-RAC II, в экране режима ожидания прибор будет запрашивать информацию о соединении с левой или правой рукой. Эта информация будет передаваться в TOMEs для просмотра на экране состояния прибора с целью упрощения распределения доноров по койкам.

Лев:

Прибор передаст информацию в TOMEs о соединении с левой рукой для сдачи крови.

Прав.:

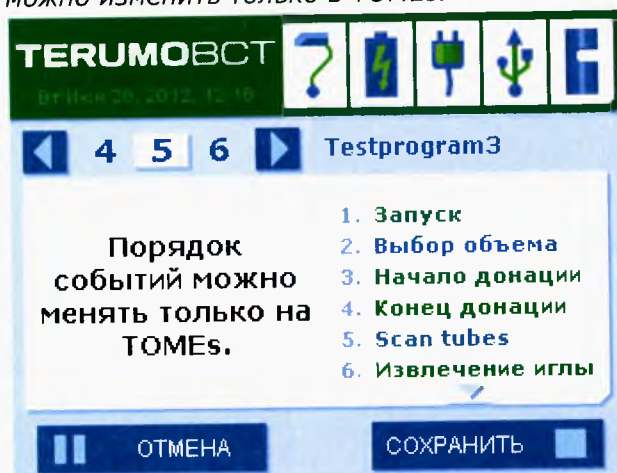
Прибор передаст информацию в TOMEs о соединении с правой рукой для сдачи крови.

[ПРИМЕЧАНИЕ]

Для работы данной настройки требуется активное сетевое соединение.

7.2.2 Алгоритм программы

На экране 5 можно просмотреть порядок событий. Данный алгоритм программы можно изменить только в TOMEs.



7.2.3 Правила штрихкода

На экране 6 можно настроить сравнение штрихкодов друг с другом. Проверки проводятся после чтения каждого кода в цикле донации. Если по схеме обнаруживается ошибка, отображается сообщение об ошибке. T-RAC II не примет неверный штрихкод и потребует сканирование другого штрихкода. Программировать можно не более 20 выражений.

Существует два оператора сравнения:

- <>
Штрихкоды с обеих сторон выражения должны отличаться.
- =
Штрихкоды должны быть одинаковыми.

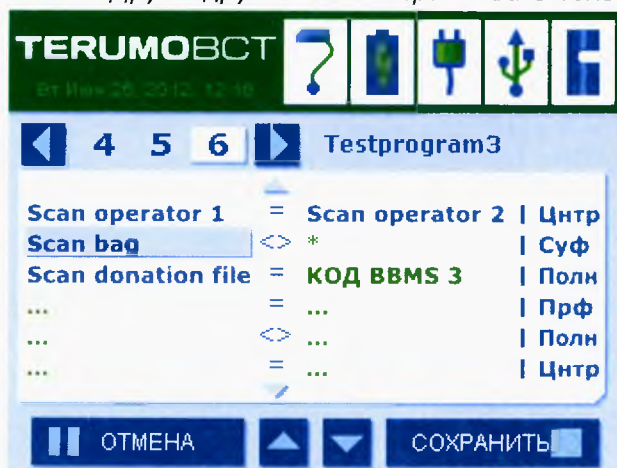
Для каждого выражения можно выбрать два штрихкода. Можно выбирать следующие коды:

- **Коды, находящиеся в программе**
Доступные коды это те, которые находятся в редактируемой в данный момент программе.
- **BBMS-КОД 1 – BBMS-КОД 5**
Это коды, которые могут быть предоставлены системой BBMS. Такие коды могут использоваться только в случае если программа настроена на двустороннюю связь с TOMEs.
- *** («все коды, просканированные в ходе цикла донации»)**
При использовании символа «*» вместе с оператором сравнения «<>» код на другой стороне выражения должен отличаться от всех других кодов, считанных в ходе цикла донации. Использование такого символа в сочетании с оператором сравнения «=» удобно, только когда все (часть) штрихкоды должны быть одинаковыми.
- **... («пустой»)**
Если хотя бы одна из двух сторон выражения равна «...», выражение не принимается в расчет. Используйте данный код для удаления сравнения штрихкодов.

Сравнение результатов штрихкодов полностью не всегда требуется. Можно выбирать следующие части:

- **Полный**
Штрихкоды сравниваются полностью.
- **Прф**
Сравниваются только начальные флаги (префиксы) кодов.
- **Суф**
Сравниваются только конечные флаги (суффиксы) кодов.
- **Цнтр**
Сравниваются только центральные части кодов (без начального и конечного флагов).

Длина флагов конфигурируется в настройках событий штрихкодов в устройстве TOMEs. Друг с другом можно сравнивать только части одинаковой длины.



[ПРИМЕЧАНИЯ] В настройках событий штрихкодов в TOMEs можно программировать дополнительные проверки штрихкодов.

7.3 Настройки связи

Настройки связи определяют, как осуществляется взаимодействие прибора T-RAC II с устройством TOMEs. Данные настройки меняются на каждом приборе T-RAC II по отдельности. Доступны следующие настройки:

Стат./дин. IP

- | | |
|----------|--|
| стат/дин | По умолчанию: дин |
| стат: | T-RAC II воспользуется статическим IP-адресом. Этот IP-адрес, маску подсети и IP-адрес шлюза можно задавать в настройках «Статичный IP», «Маска подсети» и «IP шлюза». |
| дин: | T-RAC II получит IP-адрес автоматически от маршрутизатора по протоколу DHCP. Настройки «Статичный IP», «Маска подсети» и «IP шлюза» недоступны. |

Статичный IP

000.000.000.000 – 255.255.255.255 По умолчанию: 192.168.001.002
Данная настройка доступна когда в опции «Стат./дин. IP» указано значение «стат». Она определяет IP-адрес прибора T-RAC II.

Маска подсети

000.000.000.000 – 255.255.255.255

По умолчанию: 255.255.255.000

Данная настройка доступна когда в опции «Стат./дин. IP» указано значение «стат».
Она определяет маску подсети для T-RAC II.

IP шлюза

000.000.000.000 – 255.255.255.255

По умолчанию: 192.168.001.001

Данная настройка доступна когда в опции «Стат./дин. IP» указано значение «стат».
Она определяет IP-адрес шлюза, к которому подключится T-RAC II.

IP TOMEs

000.000.000.000 – 255.255.255.255

По умолчанию: 192.168.1.100

Данная настройка определяет IP-адрес устройства TOMEs, с которым T-RAC II должен взаимодействовать.

Порт

0 - 65534

По умолчанию: 21010

Данная настройка определяет номер IP-порта, который T-RAC II должен использовать при взаимодействии с TOMEs.

[ПРИМЕЧАНИЕ] В зависимости от изменений в настройках связи, T-RAC II может отключиться после нажатия кнопки «СОХРАНИТЬ». В этом случае нажмите кнопку вкл./выкл. для перезагрузки прибора.

8 Сигналы и сообщения об ошибках

T-RAC II может подавать различные сигналы. Сигналы, происходящие в процессе донации, всегда слышны. Слышимость других сигналов настраивается с помощью программной настройки «Сигналы слышны».



При некоторых сигналах отображается следующая кнопка: . Эта кнопка только временно заглушает сигнал, но не отключает его. Если проблема не устранена, через 45 секунд сигнал зазвучит снова.

Продолжительность сигналов, происходящих между венепункцией и извлечением иглы, наглядно изображена на экране и записывается в статистику донации.

Сигналы среднего приоритета сопровождаются звуковым сигналом (с-с-с), низкоприоритетные сигналы сопровождаются звуковым сигналом (е-с) (согласно IEC 60601-1-8).

8.1 Сигналы донации

Следующие сигналы могут подаваться только во время донации. Они срабатывают, основываясь на пределах, задаваемых пользователем в настройках программ. Все эти сигналы имеют средний приоритет, за исключением предсигнализации низкой скорости потока.

Предсигнализация низкой скорости потока

Обозначение: Сенсорный экран: индикация скорости потока становится красной.



Зажим: остается заблокированным.

Антенна: цвет не меняется, но начинает мигать.

Сигнал слышен: только если в программной настройке «Сигналы слышны» задано значение «Да».

Причина: Скорость потока ниже предела, заданного в запущенной в данный момент программе.

Решение: Следует повысить скорость потока. Донор может реагировать на сигнал антенны сжимая кулаки для повышения кровотока.

Сигнализация низкой скорости потока

Обозначение: Сенсорный экран: красная индикация «НИЗ. ПОТОК».

Зажим: остается заблокированным.

Антенна: быстрое мигание, красный цвет

Причина: Скорость потока остается ниже предела в течение интервала, превышающего время низкого потока. Обе настройки заданы в текущей программе.

Решение: Следует повысить скорость потока.

Сигнализация высокой скорости потока

Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «ВЫС СКОР ПОТОКА».

Зажим: закрывается автоматически.

Антенна: быстрое мигание, красный цвет.

Причина: Скорость потока выше предела высокой скорости, заданного в выполняемой в данный момент программе.

Решение: Возможно, игла для венопункции введена в артерию. Необходимо соблюдать меры предосторожности во избежание чрезмерной кровопотери у донора, обморока и т. п.

Возможность продолжения донации после сигнала о высокой скорости потока зависит от настройки «Прод выс поток».

Донация окончена: объем достигнут

Обозначение: Сенсорный экран: мигающее сообщение «ДОНАЦИЯ ОКОНЧЕНА».
 Зажим: закрывается автоматически.
Антенна: мигает красным цветом.

Причина: Собран требуемый объем.

Решение: Нажмите «Далее» для продолжения.

Донация окончена: время достигнуто

Обозначение: Сенсорный экран: мигающее сообщение «МАКС ВРЕМЯ ИСТЕКЛО»
 Зажим: закрывается автоматически.
Антенна: мигает красным цветом.

Причина: Истекло максимальное время донации.

Решение: Нажмите «Далее» для продолжения.

Превышение времени задержки потока после венопункции

Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «ПРЕВЫШЕНИЕ PVFD».
 Зажим: закрывается автоматически.
Антенна: быстрое мигание, красный цвет.

Причина: Не было обнаружено кровотока в течение интервала времени, превышающего заданное время в параметре «Задержка PVF».

Решение: Возможность продолжения донации зависит от программной настройки «Прод зад. PVF».

Нет магистрали в зажиме

Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «НЕТ МАГИСТРАЛИ В ЗАЖИМЕ».
 Зажим: закрывается автоматически.

Причина: Магистраль не обнаружена внутри зажима. Проверка выполнялась путем закрытия зажима на 15 секунд во время донации. В ходе проверки в лоток была добавлена нагрузка.

Решение: Откройте зажим, нажав значок состояния зажима , и правильно вставьте магистраль. Нажмите кнопку «Проверка», чтобы еще раз проверить, правильно ли вставлена магистраль. Нажмите «Продолжить», чтобы продолжить без перепроверки.

8.2 Системные сигналы

При следующих сигналах антенна быстро мигает красным цветом (сигнал среднего приоритета) пока донация продолжается. В противном случае антенна мигает белым цветом (сигнал низкого приоритета).

Низкий уровень зарядки батареи

Обозначение:	Сенсорный экран: сообщение «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖ».
Причина:	Если отображается во время донации: Батарея почти разряжена. Зажим закроется автоматически. Если отображается не при донации с применением высокочастотной батареи: Уровень заряда батареи слишком низок, донации начать невозможно. Если отображается не при донации с применением батареи аварийного питания: T-RAC II Jr не подключен к сети электропитания.
Решение:	Подключить T-RAC II к сети. Если донация продолжается, а сетевого питания нет, закончите донацию. Если донация не проводится, разряженную высокочастотную батарею можно заменить на заряженную. Отключите прибор перед заменой батареи, если он не присоединен к электросети.

Ошибка батареи

Обозначение:	Сенсорный экран: сообщение «ОШИБКА БАТАРЕИ».
Причина:	Обнаружена проблема батареи.
Решение:	При использовании высокочастотной батареи: Подключить T-RAC II к электросети или заменить батарею. Отключите прибор перед заменой батареи, если он не присоединен к электросети. При использовании батареи аварийного питания (только в T-RAC II Jr): Обратитесь к дистрибьютору компании Terumo BCT.

Ошибка мешалки

Обозначение:	Сенсорный экран: сообщение «ОШИБКА МЕШАЛКИ».
Причина:	T-RAC II обнаружил ошибку при попытке качания мешалки. Мешалка может быть заблокирована, или масса на весах может быть слишком велика.
Решение:	Проверьте мешалку. Если проблема продолжается без очевидной причины, обратитесь к дистрибьютору компании Terumo BCT.

Ошибка весов

- Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «ОШИБКА ВЕСОВ».
- Причина: Ошибка может быть вызвана несколькими причинами:
- Тарирование весов невозможно, так как вес слишком велик, слишком мал или непостоянен.
 - Весы не откалиброваны.
 - Весы указывают отрицательный вес.
- Решение: Визуально проверьте весы на отсутствие неисправностей. Если проблема продолжается без очевидной причины, обратитесь к дистрибьютору компании Terumo BCT.

Ошибка зажима

- Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «ОШИБКА ЗАЖИМА».
- Причина: T-RAC II обнаружил ошибку при попытке движения зажима. Зажим возможно застрял или неисправен.
- Решение: Извлеките зажим, используя опцию аварийного извлечения (глава 5.2), и осмотрите его на наличие любых неполадок. Если проблема продолжается без очевидной причины, обратитесь к дистрибьютору компании Terumo BCT.

Системная тревога

- Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «СИСТ. ТРЕВОГА» + код.
- Причина: Причина определяется по коду сигнала.
- Решение: Обратитесь за дополнительной информацией к дистрибьютору компании Terumo BCT.

Следующие сигналы не происходят, пока донация продолжается. *Антенна при таких сигналах мигает белым цветом (низкоприоритетный сигнал).*

Лоток излишне перегружен / недогружен

- Обозначение: Сообщение на сенсорном экране при самопроверке.
- Причина: При запуске проверяется вес лотка. Прибор обнаруживает неполадки в весе лотка.
- Решение: Проверьте, на месте ли лоток и не лежит ли на нем что-либо.

При запуске отсутствует батарея

- Обозначение: Сообщение на сенсорном экране.
- Причина: Данное предупреждение информирует пользователя, что в момент запуска прибора батарея отсутствует. Если потеряно питание от электросети, прибор отключается автоматически без закрытия зажима.
- Решение: При использовании высокочувствительной батареи:
Во избежание потери питания из-за сбоя в электросети установите батарею.
При использовании батареи аварийного питания (только в T-RAC II Jr):
Обратитесь к дистрибьютору компании Terumo BCT.

Память заполнена на 80%

- Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «ПАМЯТЬ ЗАПОЛНЕНА НА 80%»
- Причина: Внутренняя память для сохранения данных донации почти заполнена.
- Решение: Подсоедините T-RAC II к TOMEs через сеть или же отключите прибор, вставьте USB-накопитель в USB-разъем на передней части прибора и снова включите прибор. Находясь в режиме ожидания прибор автоматически скопирует данные о донациях в TOMEs или на USB-накопитель. Успешно скопированные данные автоматически стираются из внутренней памяти.

Память заполнена

- Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «ПАМЯТЬ ПОЛНА».
- Причина: Внутренняя память для сохранения данных донации заполнена. При запуске новой донации самые первые данные о донации будут утеряны.
- Решение: Подсоедините T-RAC II к TOMEs через сеть или отключите прибор. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем на передней части прибора и снова включите прибор. Находясь в режиме ожидания прибор автоматически скопирует данные о донациях в TOMEs или на USB-накопитель. Успешно скопированные данные автоматически стираются из внутренней памяти.

Настройки прибора изменены устройством TOMEs

- Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «Настройки устройства были изменены устройством TOMEs».
- Причина: TOMEs переслал новые настройки прибора. Их необходимо утвердить прежде чем прибор продолжит работать.
- Решение: Убедитесь, что новые настройки в порядке, нажав кнопку «Настройки». Если все в порядке, утвердите настройки, нажав кнопку «ОК».

Программы изменены устройством TOMEs

- Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «Программы были изменены TOMEs».
- Причина: TOMEs адаптировал программы прибора. Их необходимо утвердить прежде чем прибор продолжит работать.
- Решение: Убедитесь, что новые настройки в порядке, нажав кнопку «Настройки». Если все в порядке, утвердите настройки, нажав кнопку «ОК».

Изменился краткий номер TOMEs

- Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «Краткий номер TOMEs данного прибора изменен устройством TOMEs на №XX».
- Причина: TOMEs адаптировал краткий номер TOMEs данного прибора. Новый краткий номер изображен на сенсорном экране.
- Решение: Утвердите, нажав кнопку «ОК».

Ошибка USB-накопителя

Обозначение: Сенсорный экран: сообщение «Ошибка USB-накопителя»



Значок состояния: Значок появляется, даже если USB-накопитель подключен.

Причина: T-RAC II не может справиться со вставленным USB-накопителем. Данные о донациях не будут записаны на накопитель.

Решение: Используйте только тот USB-накопитель, который поставляется с прибором. Если этот накопитель не работает, обратитесь к дистрибьютору компании Teguto BCT.

8.3 Предупреждения о событиях

События штрихкодов можно настроить для проверки сканированных штрихкодов. При считывании неверного кода будет выдаваться ошибка. Также специальные предупреждения могут выдаваться при взаимодействии с системой управления банком крови BBMS. Антенна начнет мигать белым цветом когда появится одна из описанных далее ошибок/предупреждений.

Штрихкод не соответствует правилам штрихкодов

Обозначение: Сообщение на сенсорном экране.

Причина: Сканированный штрихкод сравнивается с другим штрихкодом, отсканированным ранее. Результат сравнения не соответствует правилам штрихкодов (глава 7.2.3).

При использовании двусторонней связи возможно, что штрихкод сравнивался с кодом, предоставленным системой управления банком крови BBMS.

Решение: Отсканируйте нужный штрихкод или отрегулируйте правила штрихкодов.

В зависимости от заданной в TOMEs настройки события «штрихкод», ошибку можно пропустить и перейти к следующему событию. В этом случае ошибочный штрихкод не будет сохранен в данные о донации.

Флаги кода не совпадают

Обозначение: Сообщение на сенсорном экране.

Причина: В TOMEs можно задавать первые и последние 10 символов кода, требующих проверку. Если сканируемый штрихкод не соответствует заданной настройке, выдается ошибка. Ошибка также выдается, если в событии «мультиштрихкод» задано полное равенство или неравенство и происходит нарушение этого правила.

Решение: Отсканируйте правильный штрихкод или наладьте настройки событий штрихкодов в TOMEs.

В зависимости от настройки события штрихкода, ошибку можно пропустить и перейти к следующему событию. В этом случае ошибочный штрихкод не будет сохранен в данные о донации.

Двусторонняя связь: ожидание информации от системы управления банком крови BBMS

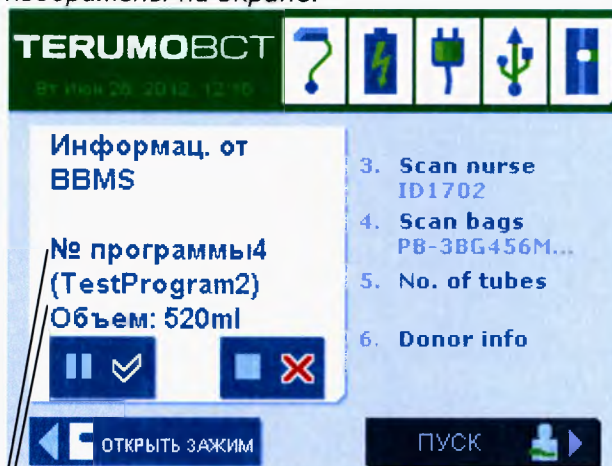
Обозначение: Сообщение на сенсорном экране.

Причина: Событие было настроено на получение информации от системы BBMS с использованием двусторонней связи, но связь с системой BBMS пока не установлена.

Решение: Подождите, пока не произойдет установка соединения. Убедитесь, что Ethernet-соединение с TOMEs активно. Если проблема продолжается, проверьте в TOMEs, имеются ли данные о донации со сканированным кодом BBMS 1.

Двусторонняя связь: Информация от системы управления банком крови BBMS

Обозначение: Сообщение на сенсорном экране.
Причина: Через BBMS программа и/или объем были заданы для использования во время донации. Программа и/или объем изображены на экране.



Номер и название выбранной программы.
 Собираемый объем, заданный в системе BBMS.

Решение: Проверьте, в порядке ли программа и объем. Если все в порядке, продолжайте текущую донацию, нажав .
 При нажатии кнопки  донация будет автоматически отменена.

Двусторонняя связь: Информация от системы управления банком крови BBMS недостоверна

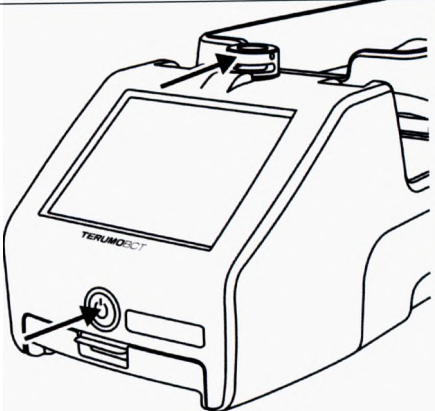
Обозначение: Сообщение на сенсорном экране.
Причина: Через BBMS объем был задан для использования во время донации. Выбранный в системе BBMS объем не соответствует допустимому диапазону в программе T-RAC II.
Решение: Информацию из системы BBMS необходимо переслать заново (это делается в системе BBMS). В противном случае донация будет отменена.

Двусторонняя связь: донор не утвержден

Обозначение: Сообщение на сенсорном экране.
Причина: В системе BBMS врач запретил данному донору сдавать кровь.
Решение: Нажмите кнопку «Продолжить». Донация будет автоматически отменена.

9 Поиск и устранение неисправностей

Информация о сигналах и сообщениях об ошибках на сенсорном экране приводится в главе 8 . Ниже описываются другие проблемы и способы их решения.

Симптом	Причина	Решение
Прибор не запускается.	1. Прибор не подключен к электросети или внутренняя батарея отсутствует, неисправна или разряжена.	Подключите блок питания к электросети и прибору T-RAC II. Если прибор подключен к электросети, светодиод на кнопке вкл./выкл. должен светиться. Если это не так, свяжитесь с компанией Terumo BCT для обслуживания. При работе на высокочастотной батарее и без подключения к электросети, замените батарею на заряженную.
	2. Питание прибора отключено.	Включите прибор, нажав кнопку вкл./выкл. Сенсорный экран должен засветиться. Если это не так, свяжитесь с компанией Terumo BCT для обслуживания.
Сенсорный экран неверно реагирует.	Сенсорный экран не откалиброван.	 Если сенсорный экран неправильно реагирует, требуется калибровка. Для этого отключите прибор. Затем нажмите кнопку вкл./выкл. и одновременно сдвиньте зажим назад. Включится режим калибровки сенсорного экрана. Калибровка осуществляется путем касаний сенсорного экрана в местах, обозначенных стрелками.

10 Очистка и обслуживание

10.1 Очистка прибора

Держите T-RAC II всегда в чистоте.

Очищайте поверхность прибора T-RAC II мягкой влажной тканью, пропитанной легким моющим средством или раствором хлоргексидин глюконата с концентрацией менее 0,5%. Очищая T-RAC II, будьте внимательны, чтобы не забрызгать внутренние части прибора чистящим раствором. Если это произошло, не начинайте работать с прибором. При попадании любой жидкости на внутренние компоненты аппарата (кровь, производные крови, чистящий раствор и другие жидкости) необходимо обратиться в сервисный центр для профессиональной чистки.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Перед чисткой отключите прибор от электросети, отсоединив шнур питания.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Не используйте едкие растворители, такие как ацетон или нашатырный спирт, или органические растворители (кроме указанных спиртов)! Разрешенные для использования спирты: этанол и изопропанол.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ] Не используйте влажную ткань для чистки электрических контактов батареи и не проливайте на эти контакты никакие жидкости. Это может привести к короткому замыканию и необратимому повреждению батареи.

10.2 Профилактическое обслуживание

10.2.1 Проверка функции взвешивания

Компания Teguto BCT рекомендует проверять весы прибора еженедельно или после каждой транспортировки прибора (например, для выездной заготовки крови). Для этого необходимо выполнить следующие действия:

1. Включить T-RAC II и дождаться перехода в режим ожидания (см. главу 6.2).
2. Нажать кнопку «ТАРА» на сенсорном экране.
3. Поместите на лоток откалиброванную гирю весом не менее 200 г и не более 500 г, и проверьте вес. Максимально допустимое отклонение веса составляет ± 3 г. Если отклонение превышено, T-RAC II нуждается в техническом обслуживании.

10.2.2 Проверка функций сигнализации

Следует регулярно проверять работу сигнализации следующим образом:

1. Перейдите в меню настроек и убедитесь, что в программной настройке «Сигналы слышны» задано значение «Да». За дополнительной информацией обращайтесь к главе 7.
2. Отключите T-RAC II, нажав кнопку вкл./выкл. и удерживая ее в течение трех секунд.
3. Извлеките батарею и убедитесь, что T-RAC II подключен к электросети.
4. Включите T-RAC II, нажав кнопку вкл./выкл.
5. Должен зазвучать звуковой сигнал и светодиод антенны должен засветиться.

10.2.3 Общее техническое обслуживание

Для обеспечения безопасной и бесперебойной работы проводите сервисное обслуживание прибора T-RAC II минимум один раз в год, в зависимости от частоты использования. Если произошел сбой системы, свяжитесь с компанией Terumo BCT или вашим местным представителем Terumo BCT для обслуживания. Во время звонка в сервис-центр постарайтесь описать суть проблемы и сообщить серийный номер аппарата, это ускорит процесс ремонта. Не пытайтесь самостоятельно разобрать или отремонтировать аппарат. Только квалифицированный персонал уполномочен обслуживать аппарат.

TERUMOBCT

Technical support - Medical Electronics
Call **free** number from

A	0800-293711	B	0800-94410	DK	808-80701
SF	0800-115226	IRL	1800-553224	CH	0800-563694
F	0800-908793	I	800-785891	UK	0800-9179659
D	0800-1808183	NL	0800-0222810	N	0800-12270
GR	00800-3212721	E	900-963251	S	020-791373

Other countries call +32 16 39 14 00 at international rates
E-mail: meservice@terumobct.com

11 Информация о транспортировке высокочемкой батареи

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ! ПО ВОЗМОЖНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ T-RAC II ИЗВЛЕКАЙТЕ ВЫСОКОЧЕМКУЮ БАТАРЕЮ.

Высокочемкая батарея для T-RAC II (ME+05TRC226) представляет собой литий-ионную батарею с номинальной мощностью 51 Вт ч (2 элемента, > 20 Вт ч/элемент). Она успешно прошла испытания в соответствии с IEC 62133 и UN38.3 (Руководство по испытаниям и критериям ООН, часть III, подраздел 38.3) и удовлетворяет требованиям Правил перевозки опасных грузов ИАТА (DGR). При использовании в приборе T-RAC II батарею относят к классу 9 «Прочие опасные вещества и изделия» согласно UN3481 (литий-ионные батареи, находящиеся внутри оборудования) и выдвигают следующие требования:

- T-RAC II, содержащий высокочемкую батарею ME+05TRC226, должен быть упакован в прочную внешнюю упаковку в соответствии с Инструкцией по упаковке 967, раздел I (раздел 5 DGR).
- На упаковке должны находиться по меньшей мере следующие этикетки / маркировки / документы (раздел 7 DGR):
 1. Этикетка «Прочие опасные вещества и изделия: класс 9»:



2. Транспортировочная этикетка согласно UN3481:

UN3481

Lithium ion batteries contained
in equipment, 0.5kg

3. Маркировка с названием и адресом грузоотправителя.
 4. Маркировка с названием и адресом грузополучателя.
 5. Декларация опасного груза (раздел 8 DGR).
- Персонал, задействованный в транспортировке, должен быть обучен обращению с опасными грузами (раздел 1.5 DGR).

Оригинальная упаковка T-RAC II соответствует PI967 и содержит все указанные выше этикетки, которые необходимы только при транспортировке T-RAC II вместе с высокочастотной батареей ME+05TRC226. Персонал компании Terumo BCT, задействованный в транспортировке, обучен обращению с опасными грузами, поэтому имеет право заполнять Декларацию опасного груза. Поскольку, как правило, другие лица, которым может потребоваться транспортировка T-RAC II, не проходят такого обучения,

Terumo BCT настоятельно рекомендует всегда осуществлять транспортировку T-RAC II БЕЗ высокочастотной батареи, в оригинальной упаковке БЕЗ этикетки класса 9 и этикетки UN3481 (т.е. этикетки 1 и 2, показанные выше, необходимо удалить с упаковки или закрыть их).

Этикетки класса 9 и UN3481 необходимо удалить или закрыть, чтобы перевозчик или таможня не отказались или не заблокировали транспортировку отправления вследствие предположения о том, что в ней содержится литий-ионная батарея без необходимых документов.

Обратите внимание на то, что транспортировка поврежденных или бракованных батарей строго запрещена. Таким образом, если у вас возникли подозрения о том, что батарея бракована, ни при каких обстоятельствах не осуществляйте ее транспортировку.

Если по каким-либо причинам T-RAC II необходимо транспортировать вместе с высокочастотной батареей, ответственность за соблюдение всех требований DGR, наиболее важные из которых указаны выше, ложится на грузоотправителя. С актуальной информацией по DGR и инструкциями по упаковке литиевых батарей можно ознакомиться по адресу

<http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>

12 Утилизация (после завершения срока службы)

Электрические и электронные устройства (Electrical and Electronic Equipment — EEE) и батареи содержат материалы, компоненты и вещества, которые могут быть опасны для окружающей среды и здоровья человека при нарушении правил утилизации использованных электрических и электронных устройств (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE) и батарей.

Отходы электрических и электронных устройств и батарей запрещается утилизировать вместе с остальными неразделенными отходами, и они должны собираться отдельно. Это позволяет снизить влияние утилизации отходов электрического и электронного оборудования и батарей на окружающую среду, а также предоставляет больше возможностей для повторного использования, рециркуляции и восстановления электрического и электронного оборудования и батарей.

Литий-ионную или никель-металл-гидридную батарею следует извлечь из оборудования.

После завершения срока службы прибора или батарей утилизируйте их в соответствии с местными нормативами. За информацией об имеющихся схемах сбора отходов обращайтесь к местному дистрибьютору или в муниципальные органы. Встроенная резервная литиевая миниатюрная батарея («монетка»), поступающая вместе с оборудованием, в конце срока службы должна извлекаться в качестве отходов и отправляться в центр утилизации.

T-RAC II имеет срок службы приблизительно 10 лет.

[ПРИМЕЧАНИЕ] Гарантия не распространяется на расходные материалы, такие как батарея.

13 Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

Таблица 1. Руководство и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ — для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Прибор T-RAC II предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора T-RAC II должен удостовериться, что использование прибора осуществляется в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные (РЧ) излучения CISPR11	Группа 1	Прибор T-RAC II использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Следовательно, ее РЧ-излучение очень низкое, и маловероятно, чтобы оно могло создавать помехи в работе расположенного поблизости

		электронного оборудования.
Радиочастотные (РЧ) излучения CISPR 11	кондуктивное: класс В излучаемое: класс В	Прибор T-RAC II подходит для использования во всех учреждениях, включая учреждения в жилых зданиях и зданиях, подключенных к низковольтной коммунальной электрической сети для бытовых нужд.
Эмиссия гармонических составляющих Соответствует стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения фликер-эмиссия Соответствует стандарту IEC 61000-3-3	Соответствие стандарту	

Таблица 2. Руководство и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ — для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Прибор T-RAC II предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора T-RAC II должен убедиться, что использование прибора осуществляется в такой среде.			
Испытание защиты от электромагнитных полей	Уровень испытаний соответствует стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Устойчивость к электрическим наносекундным импульсным помехам Стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или больничной среды.
Импульсное перенапряжение	± 1 кВ между линиями	± 1 кВ между линиями	Качество питания от электросети должно быть

Стандарт IEC 61000-4-5	± 2 кВ между фазой и землей	± 2 кВ между фазой и землей	типовым для коммерческой или больничной среды.
Посадки напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания Стандарт IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падения U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) на 5 с	$0\% U_T$ на 0,5 цикла $40\% U_T$ на 5 циклов $70\% U_T$ на 25 циклов $0\% U_T$ на 5 с	Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или больничной среды. Если оператору прибора T-RAC II необходима непрерывная работа при перебоях питания, рекомендуется подавать питание на T-RAC II от источника бесперебойного питания или от батареи.
Частота электропитания (50/60 Гц) магнитное поле Стандарт IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50 Гц 3 А/м 60 Гц	Магнитные поля с частотой электросети должны иметь уровень, характерный для типичного размещения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение в сети переменного тока до использования испытательного уровня.			

Таблица 4 — Руководство и декларация ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ — для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ, не являющихся СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Прибор T-RAC II предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора T-RAC II должен убедиться, что использование прибора осуществляется в такой среде.			
Испытание защиты от электромагнитных полей	Стандарт IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство

Кондуктивная радиочастота РЧ Стандарт IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ Стандарт IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратичное напряжение 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В среднеквадратичное напряжение Диапазон 150 кГц – 80 МГц 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно располагаться относительно любых частей прибора T-RAC II, в том числе кабелей, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендованная дистанция удаления, рассчитанная с учетом частоты передатчика. Рекомендованная дистанция удаления $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ рекомендованная дистанция разделения где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованная дистанция удаления в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-трансммиттеров, определенная в ходе электромагнитного обследования объекта,^а должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона.^б Поблизости от оборудования, маркированного следующим символом, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.			
а Напряженности полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций АМ и FM диапазона и телевещательных станций теоретически невозможно точно предсказать. Для анализа электромагнитной среды, связанной с фиксированными РЧ-			

передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная величина напряженности в месте, в котором используется T-RAC II, превышает применимый уровень соответствия по РЧ-излучениям, указанный выше, за прибором T-RAC II следует вести наблюдение, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае обнаружения отклонений в работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации и положения прибора T-RAC II.

- б** В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженности полей должны быть меньше 3 В/м.

Таблица 6 — Рекомендуемые дистанции удаления между портативным и мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ и МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРОСИСТЕМАМИ — для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРОСИСТЕМ, не являющихся СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемая дистанция удаления между портативным и мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием и прибором T-RAC II			
Прибор T-RAC II предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь прибора T-RAC II поможет предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендованную минимальную дистанцию удаления между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и прибором T-RAC II, указанную ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Максимально допустимая выходная мощность передатчика Вт	Дистанция удаления с учетом частоты передатчика м		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Если максимальная допустимая выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемая дистанция удаления d в метрах (м) может быть вычислена по уравнению, учитывающему частоту передатчика, где P это максимальная допустимая выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция удаления, соответствующая более высокому частотному диапазону.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти руководства применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.			

14 Настройка T-RAC II Wifi

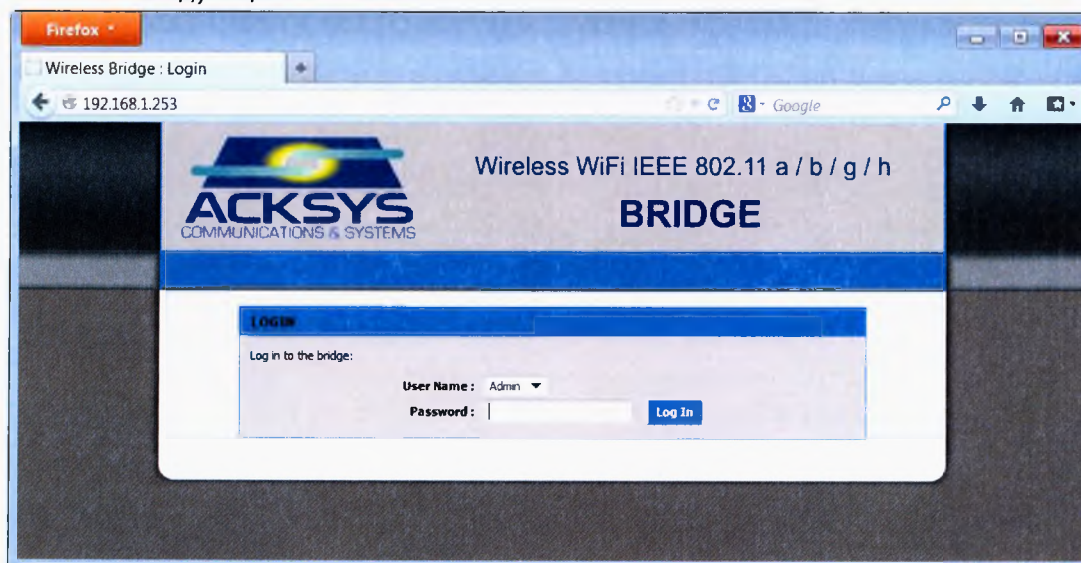
В каждом устройстве T-RAC II Wifi настройка связи с беспроводной точкой доступа должна производиться отдельно. Для этого выполните следующие действия

1. Укажите для IP-адреса порта Ethernet на ПК значение 192.168.1.2 и маску подсети 255.255.255.0.
2. Соедините Ethernet-порт T-RAC II, маркированный, как показано ниже, напрямую с Ethernet-портом ПК.



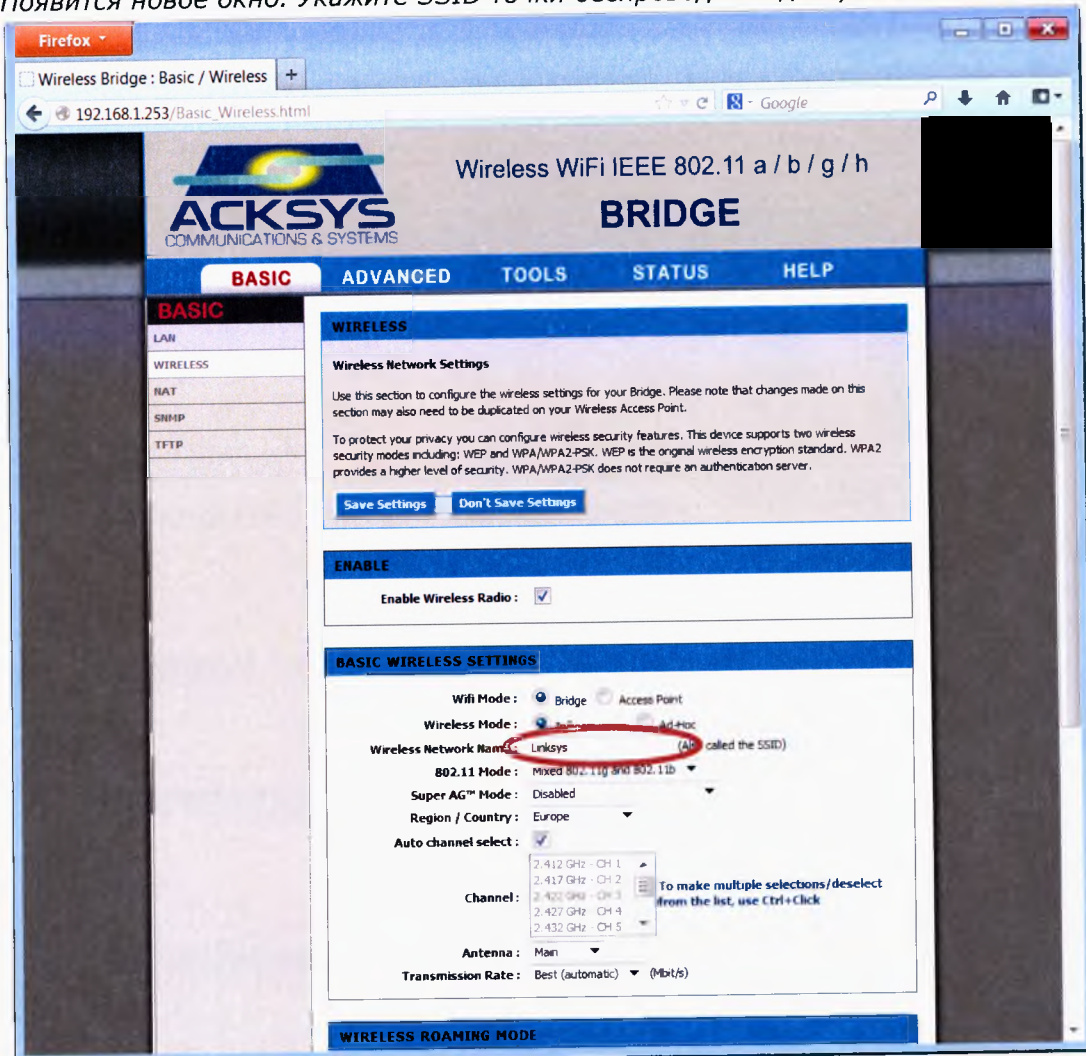
[ПРИМЕЧАНИЕ] Если ПК не поддерживает Auto-MDIX, потребуется кабель с перекрещенными парами.

3. Включите прибор T-RAC II Wifi.
4. На ПК откройте веб-браузер и перейдите по адресу 192.168.1.253. На экране появится следующее окно:

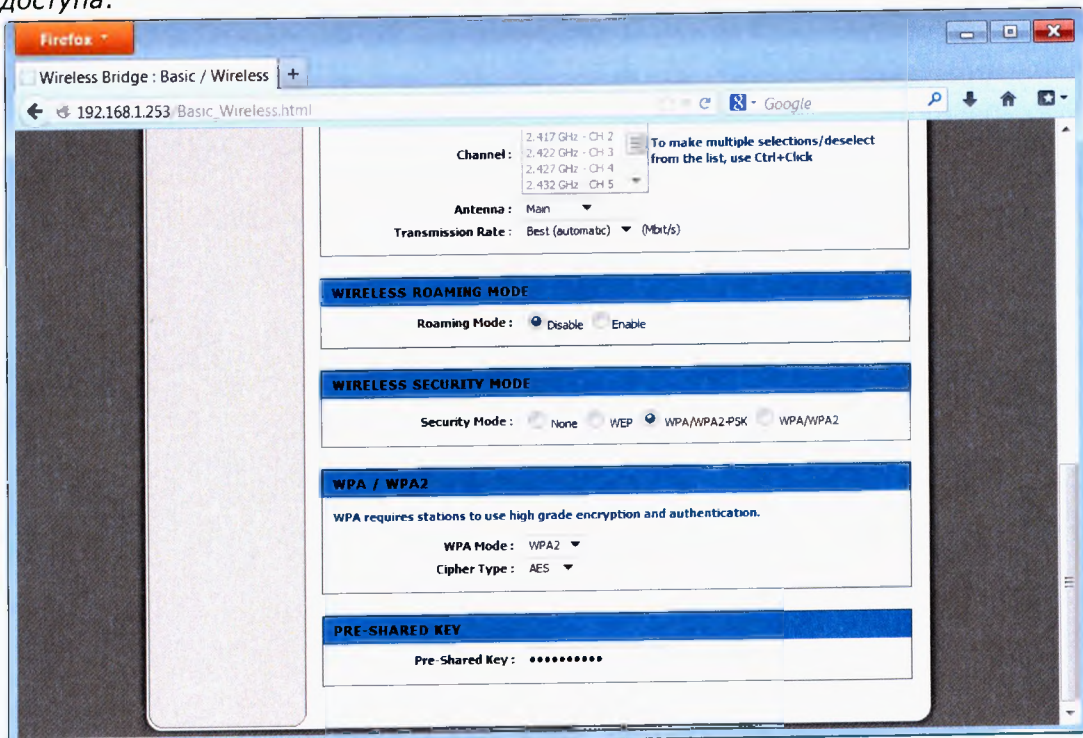


5. Не вводя пароль, нажмите «Войти».
6. Появится новое окно. Нажмите «BASIC» (Основные).

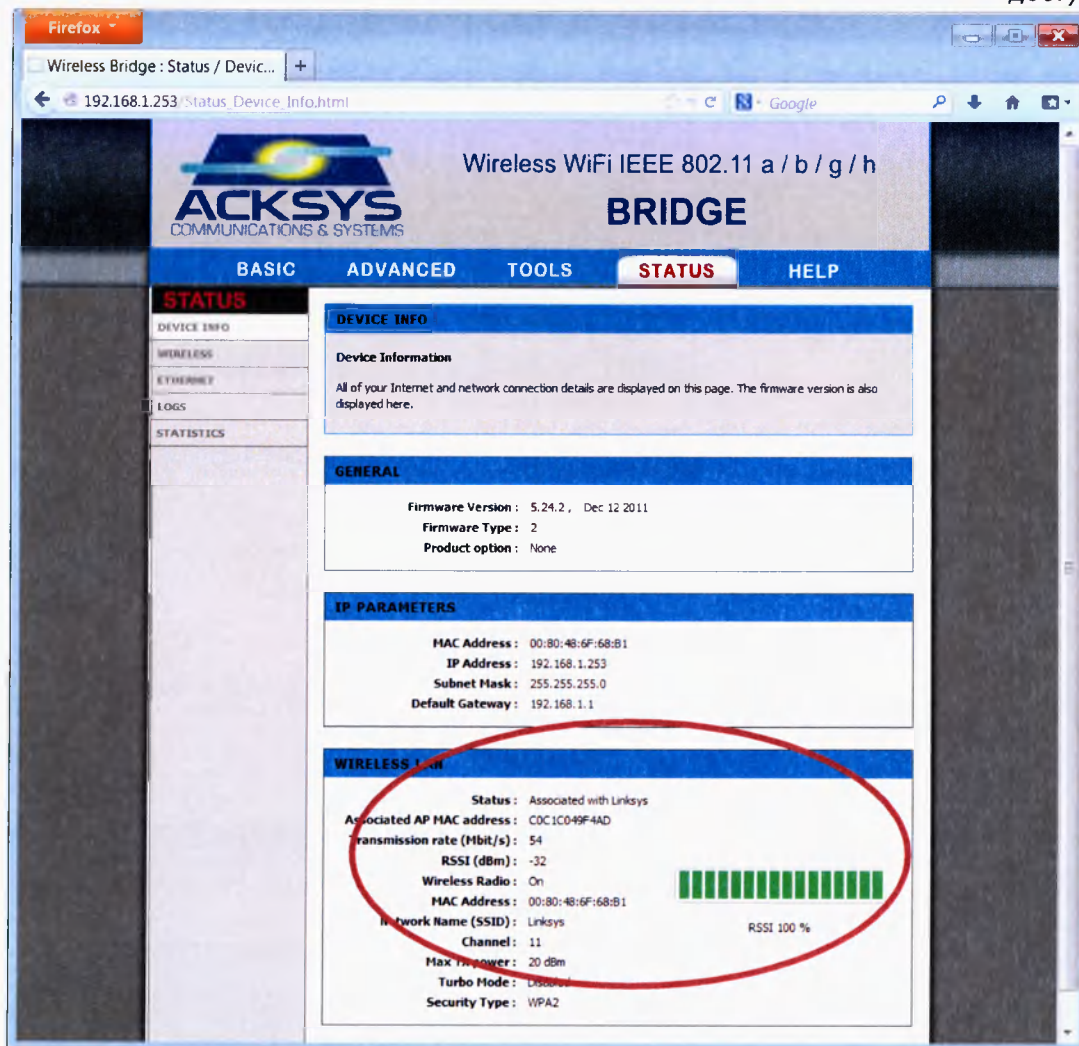
7. Появится новое окно. Укажите SSID точки беспроводного доступа:



8. Прокрутите окно вниз и заполните параметры безопасности точки беспроводного доступа:

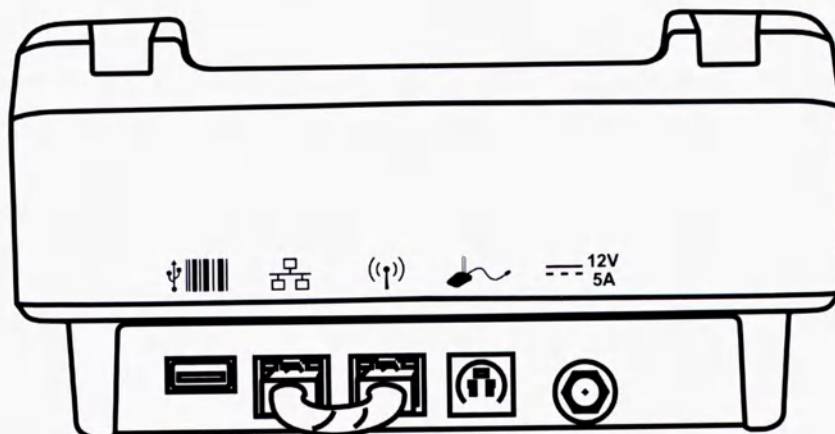


9. Убедитесь, что параметр «Wireless Roaming Mode» (Режим беспроводного роуминга) отключен.
10. Нажмите «Save Settings» (Сохранить настройки).
11. Нажмите «Reboot device» (Перезагрузить прибор).
12. Нажмите «STATUS» (Состояние) и проверьте правильно ли T-RAC II подключен к точке доступа:



13. Введите настройки IP-адреса в окно «Настройки связи» T-RAC II (см. главу 7.3) в соответствии с параметрами сети.
14. Отсоедините Ethernet кабель, соединяющий T-RAC II и ПК.

15. Соедините два Ethernet-порта T-RAC II коротким Ethernet-кабелем:



16. Значок Ethernet на T-RAC II должен стать зеленым, и это показывает, что T-RAC II Wifi правильно подключен к TOMEs: .

15 Настройка сканера штрихкодов Symbol LS-2208



Set All Defaults



Enable Codabar



Low Frequency

OR



*Medium Frequency
(Optimum Settings)



Low Volume

OR



Medium Volume



Standard RS-232¹



Baud Rate 2400



*None



*8-Bit



*1 Stop Bit



Scan Options



<DATA> <SUFFIX>



Enter



ACK/NAK



LC-7468ru, Rev 5

TERUMO BCT

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.,
Lakewood, CO 80215, USA

® Зарегистрированный товарный знак
© Copyright Terumo BCT, Inc - Все права защищены

TERUMOBCT

T-RAC II

МИКСЕР ДОНОРСКОЙ КРОВИ



Дата: 9 июня 2016

Подпись: /подпись/

Должность: Директор по нормативно-правовому регулированию

Имя: Рут Фостер

Удостоверено мистером Алексисом
Леммерлингом,
Нотариусом Брюсселя (Бельгия),
для легализации/подтверждения
подписи мисс Рут Фостер,
Совершенной на данном
документе.
Брюссель, 10.06.2016 г.

/Подпись/
[Печать Алексиса
Леммерлинга,
нотариуса Брюсселя]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

03/2016

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-20585

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



11

TERUMOBCT

Addition for Instruction for User

Terumo Recording & Automatic Blood Collector T-RAC II

June 2016

Date: 9 June 2016

Signature:

Position: Director Regulatory Affairs

Name: Ruth Foster



Authenticated by Mr. Alexis Lemmerling
Notary in Brussels (Belgium),
for legalization/certification of
the signature of Ms. Ruth Foster
Set on this document.

Brussels, 10/06/2016

Handwritten signature of Alexis Lemmerling

TABLE OF CONTENTS

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE	3
2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURERS	3
3. INTENDED USE	3
3.1. INDICATIONS	3
3.2. CONTRAINDICATIONS	3
3.3. MODE OF USE	4
3.4. CONDITIONS OF USE	6
3.5. PRECAUTIONS MEASURES	7
4. CLASSIFICATION OF THE MEDICAL DEVICE	7
5. TECHNICAL DESCRIPTION OF PRODUCT	7
6. MAIN CHARACTERISTICS AND OPTIONS	23
7. CONDITIONS AND RULES OF EXPLOITATION	26
8. CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORTATION	27
9. GUARANTEE OBLIGATIONS OF MANUFACTURER	27
10. THE PROCEDURE OF UTILIZATION AND DESTRUCTION	28

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Terumo Recording & Automatic Blood Collector T-RAC II

Furnishing options of the medical device

1. Terumo Recording & Automatic Blood Collector T-RAC II (Ethernet version)
2. Terumo Recording & Automatic Blood Collector T-RAC II (Wifi version)
3. Terumo Recording & Automatic Blood Collector T-RAC II (Junior version)

2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURERS

Legal Manufacturer

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215
USA
Tel: +1 303 231 4357
Fax: +1 303 542 5215
E-mail: Nancy.Swaeles@terumobct.com

Manufacturing Facility

Terumo BCT Europe N.V.
Romeinsestraat 8
B-3001 Leuven
BELGIUM
Tel: +32 (0)16/39 1400
Fax: +32 (0)16/39 1440
E-mail : Nancy.Swaeles@terumobct.com

3. INTENDED USE

T-RAC II is intended for blood collection, weighing and mixing. T-RAC II controls, by continuously measuring the weight, the collection of blood during donation. T-RAC II functions with different types and brands of blood bags. It mixes the collected blood to prevent clotting.

T-RAC II Ethernet and Wifi can be connected to the following external devices: a central computer system, a barcode reader, a remote control and a USB flash drive. This enables verification of barcodes, remote programming of T-RAC II parameters and collection of donation data.

3.1. INDICATIONS

T-RAC II is used for control of the process of whole blood's collection during donation.

3.2. CONTRAINDICATIONS

Not applicable, there are no known contra-indications or possible side-effects.

3.3. MODE OF USE

Installation - first time use

Unpack the device and place it at the desired position in the donation area. T-RAC II is to be placed beside a blood donation bed in which the donor will lie. The front of the device is to be placed towards the operator. *At first time use, remove the blue protection foil from the battery and insert the battery in the device.* Connect the device to the power supply and the power supply to the mains. Press the on/off button to switch on the device. Keep the device connected to the mains until the battery pictogram shows that the battery is fully charged.

When the battery is charged, the device is ready for use. It can be configured to your needs and used for blood donation.

Operating instructions

Startup

Switch on T-RAC II by pressing the on/off button. The device will perform its self check.

Idle state

Once T-RAC II is switched on, the touch screen will act as the main interface with the device. The 'idle screen' is shown. Starting from this screen, a donation cycle can be started or the settings can be reached.

Donation cycle

This chapter will explain a complete donation cycle. It is assumed that all settings are set to their default values.

- **Start of donation cycle**

The donation cycle can be started from the idle screen by putting the blood bag system in the tray. Make sure that the primary blood bag (the one in which blood will be collected) lies on top of the other bags.

T-RAC II will detect the bag and proceeds automatically to the next step. Otherwise, 'next' can be pressed.

- **Tube insertion in the clamp**

Insert the donor tube into the clamp. Make sure that the tube is pushed well against the back of the clamp. Push the clamp backwards or press 'LOCK' on the touch screen. The clamp will go to the 'locked' state.

- **Events - volume chooser**

In this phase information about the donation can be entered via 'events' displayed on the screen.

- **Venipuncture**

After giving input on the events, the clamp will close. The device resets the weight measured by the balance, performs a self-check and asks to perform the venipuncture. Perform the venipuncture and press 'Start' in order to start the donation.

- **Donation in progress**

During donation, the clamp is in the 'locked' state so blood can flow through the tube but the tube cannot fall out of the clamp. The screen and the antenna inform about the progress of the donation. During donation, a number of alarms can warn the user.

- End of donation

After reaching the collection volume or the maximum donation time, the clamp will close and an alarm will sound. Proceed by pushing 'Next'.

- Needle removal

Remove the needle from the donor's arm.

- Removal of the blood bag system from the tray

The clamp is opened so the tube can be removed from the clamp. The blood bag system can be removed from the tray. T-RAC II will detect this and proceeds automatically to the next step. Otherwise, 'Statistics' can be pressed.

- Statistics

Statistics about the donation are shown. The user can continue to the idle state by pressing 'Finish'. Alternatively, the screen proceeds automatically after 8 seconds.

Events

The volume chooser is only one of 8 types of events which can be used. Other events, for instance, allow to read barcodes or to communicate with a BBMS. The input of each event is recorded in the donation data.

The events themselves and their location in the donation cycle cannot be configured on T-RAC II, they are configured on TOMEs. The events can be displayed at following locations:

- 1 At *startup*: before the '*idle screen*'. Results of these events are recorded into the donation data from all donations which take place, until the device is restarted or until another program is selected.
- 2 Before *donation*: during *events - volume chooser* of the donation cycle.
- 3 During *donation in progress*.
- 4 After *donation* but before *needle removal*.
- 5 After *donation*: between *needle removal* and *removal of the blood bag system from the tray*.

Following types of events exist. They are explained below:

Volume chooser

The volume chooser allows to set the donation volume.

Standard barcode

The user is requested to scan a barcode. The name of a standard barcode (in this case 'Scan nurse') as well as its picture is configured on TOMEs.

Multi-barcode

With this event, multiple barcodes of the same kind are read. Depending on the configuration of this event, the number of barcodes is fixed or taken from a 'number-barcode' event. This barcode is especially made for reading multiple bags or tubes.

Number-barcode

This event defines the number that is used in a 'multi-barcode' event. The number (1-6) can be entered with user-defined barcodes or by using the on-screen keyboard. When the event is skipped, the number is '0'. In that case, the corresponding multi-barcode event will be skipped automatically.

Information

Depending on the settings of this event, user-defined information or information from the BBMS is shown here. The user gives feedback on this information by pressing the 'agree' or the 'disagree' button. When 'disagree' has been pressed, it depends on the event settings whether the donation can be continued.

Incident

Depending on this event's settings, the screen will look different.

- **Standard incidents**

T-RAC II provides ten standard icons and additionally nine user-defined incidents in the form of numbers. One or more incidents can be selected by simply pushing the icons and/or the numbers. It is also possible to give manual input via an on-screen keyboard (max 25 characters). When the correct incidents are selected, the user needs to confirm them by pressing .

- **Incidents by barcode**

Multiple user-defined barcodes can be scanned and they will be shown on the touch screen one by one. They need to be confirmed by pressing . When an incorrect barcode was read, the scanned barcodes can be erased by pressing .

Program

T-RAC II can run up to ten programs. T-RAC II will automatically run program 1 when no other program is selected using this event. Selecting another program is done by pressing a program number on the screen. Then, the corresponding program name will be displayed. To load it, confirm by pressing .

When loading another program is not needed, simply skip the event by pressing .

Weight check

Some donation center's procedures request a confirmation of the balance's calibration. This event doesn't calibrate the scale but offers a means of validation. When the event is shown, the user needs to place a 200g weight in the tray. If the 200g ($\pm 3g$) is correctly weighed during 2 seconds, the event will proceed automatically to the next event. Otherwise, the scale needs calibration. Contact Terumo BCT for this service. It is not possible to skip this event unless it occurs after donation.

3.4. CONDITIONS OF USE

The device is intended to be operated by trained nurses, doctors and qualified technicians certified by Terumo BCT in blood donation centers (fixed and mobile).

T-RAC II should be used indoor only and is typically used in a medical institution. T-RAC II should be used in a quiet, clean and well-lit room, which is free from heavily vibrating devices, strongly electromagnetic radiating devices and noisy devices.

Operating conditions

Ambient temperature: from 10°C to 40°C (50 up to 104°F)
Relative humidity: 30 - 85 %
(non-condensing)
Atmospheric pressure: 730-790 mm Hg

3.5. PRECAUTIONS MEASURES

If the equipment is not used in accordance with the instruction as described in this manual, the manufacturer will not guarantee the safety, reliability nor the performance of the device and shall not be liable.

Instructions For Use must be followed whether for use or maintenance of the device. All users must be trained according to these instructions. The presence of a doctor approved by the transfusion center is obligatory during blood collection.

T-RAC II should be used in an indoor place which is quiet, clean and well-lit. The place should be free of heavily vibrating devices, strongly electromagnetic radiating devices and noisy devices. T-RAC II is not to be used in oxygen-rich environments (e.g. operating room).

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

When transporting or storing T-RAC II or its accessories, place them in the dedicated transport case or original shipping carton. Make sure that no liquid can fall on the case or shipping carton and that the storage conditions are met.

The essential performance of T-RAC II is: weighing, agitating and displaying information on the screen.

T-RAC II Wifi includes an RF transmitter which works on frequencies 2412MHz - 2472MHz. It uses modulations 'b' and 'g' and emits less power than 100mW.

4. CLASSIFICATION OF THE MEDICAL DEVICE

Class of electrical safety, laser safety and other types of danger

Class II and internally powered equipment, continuous operation, IPX0.

EMC

Group 1, Class B.

T-RAC II does not come into contact with the patient body.

5. TECHNICAL DESCRIPTION OF PRODUCT

DESIGN AND APPEARANCE. PHOTO OF THE MD

Front view

Antenna
(delivered together
with multi-
functional pole (big
version: 25cm) or
DRC (small
version: 12.5cm)

Tray (2 types:
Standard tray with
elastic band as
filter holder and
TACSI tray without
elastic band -
created for TACSI
cassette)

On/off button

Battery (2 types:
High energy and
Emergency)

Remote control on
multifunctional pole
(accessory for T-RAC II
Ethernet and Wifi)

Barcode reader holder
(added standard accessory,
not for T-RAC II JR)

Clamp

Touch screen

USB slot (not for T-RAC II
JR)

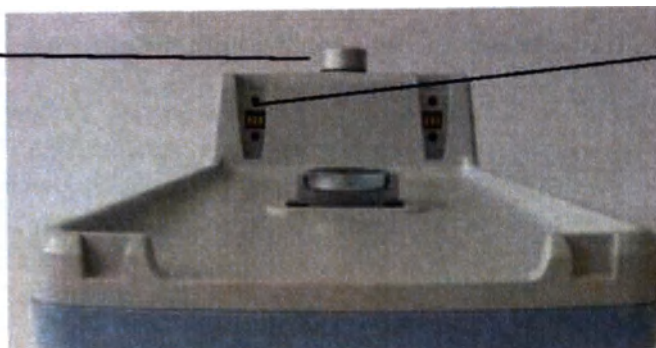


Rear view

Clamp

Magnet (For
attaching the tray)

Multifunctional pole
insertion points
(not for T-RAC II JR)



BASIC STRUCTURE AND LIST OF ACCESSORIES

List of accessories		
T-RAC II Junior	<i>T-RAC II Ethernet and Wifi</i>	
S	S	AC power cord and power supply; Instructions for use (English); Instructions for use other languages: CD-ROM; Warranty Card
S*	X	Emergency battery, built-in in T-RAC II Junior
O*	S	High-energy battery (ME+05TRC226)
X	S	USB Flash drive (ME+05TRC227)
X	S	Barcode reader + cable (ME+05TRC228)
O	O	Transport case (ME-TRAC203)
X	O	Multifunctional pole including long antenna 25cm (ME-TRAC201)
X	O	Short antenna 12.5cm for multifunctional pole (ME+05TRC217)
X	O	Desktop remote control (ME-TRAC202)

(S = standard accessory, O = optional accessory, X = not available for this device)

[NOTE] * Replacing the emergency battery on T-RAC II Junior needs to be done by a service engineer.



AC power cord and power supply



Instructions for use (English)



CD-ROM (Instructions for use other languages)

WARRANTY CARD / GARANTIEKARTE / CARTE DE GARANTIE / GARANTIA / CARTAO DE GARANTIA / CERTIFICATO DI GARANTIA / GARANTIEKAART / GARANTIKORT:			
Product Name / Produktbezeichnung / Nom du produit / Nombre del producto / Nome de producto / Nome del prodotto / Productnaam / Produktnamn:			
Reference / Artikel-Nr. / Référence / Referencia / Referência / Codice / Referentie / Referens:			
Serial Number / Serien-Nr. / Numéro de série / Número de serie / Número de serie / Numero Seriale / Seriennummer / Seriennummer:			
Customer / Kunde / Client / Cliente / Cliente / Acquirente / Klient / Kund:			
Name / Name / Nom / Nombre / Nome / Nome / Naam / Namn:			
Address / Anschrift / Adresse / Dirección / Endereço / Indirizzo / Adres / Adress:			
Date of installation / Datum der Inbetriebnahme / Date d'installation / Fecha de instalación / Data de instalação / Data di installazione / Datum van installatie / Datum for installation:			
TERUMO Representative Approval / Bestätigung des zuständigen TERUMO-Verantwortlichen / Agrément du représentant TERUMO / Autorización del representante de TERUMO / Aprovação do representante da TERUMO / Approvazione del Concessionario, Rappresentante TERUMO / Goedkeuring TERUMO verlegenwoordiger / Godkännande av TERUMO's representant:			
Name / Name / Nom / Nombre / Nome / Nome / Naam / Namn:			
Signature / Unterschrift / Signature / Firma / Assinatura / Firma / Handtekening / Signatur:			
Date / Datum / Date / Fecha / Data / Data / Datum / Datum:			
WARRANTY CONDITIONS 1. The effective warranty period is indicated in the instructions for use, or if not mentioned one year from the day of installation. Warranty on repair is three months, after the initial twelve months warranty period. 2. In case of operational problems during normal use, please contact your local TERUMO representative. 3. The warranty does not apply to: • Any equipment on which the serial number has been defaced, modified or removed. • Accidents, acts of nature, misuse, abuse, neglect, unauthorized equipment modification or failure to follow instructions supplied with the equipment. • Repair or attempted repair by anyone not authorized by TERUMO. • Any other cause which does not relate to a product defect. • Results from installation of parts or accessories that do not conform to the quality or specifications of the original parts or accessories. 4. The completed warranty card has to be sent back within fifteen days from the day of installation to your local TERUMO representative. 5. In case warranty conditions are not fulfilled, Terumo will charge for the repair or replacement.	GARANTIEBEDINGUNGEN 1. Die Garantiezeit ist in der Bedienungsanleitung aufgeführt, ansonsten gilt: Garantie für 1 Jahr nach Inbetriebnahmedatum. Die Garantie auf Reparaturen beträgt 3 Monate, nach ursprünglicher 12monatiger Garantiezeit. 2. Im Falle von Problemen während der Benutzung nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrer zuständigen TERUMO-Niederlassung auf. 3. Die Garantie erlischt wenn/bei: • Die Serien-Nr. entfernt oder unkenntlich gemacht wurde. • Unfällen, Naturereignissen, falschem Gebrauch, Gewaltanwendung, nicht zugelassenen Änderungen des Gerätes, Bedienungs-/Benutzungen, die von denen in der Bedienungsanleitung angegebenen abweichen. • Reparatur oder versuchte Reparatur durch nicht von TERUMO autorisierten Personen. • Jedem anderen Grund der recht auf einen Defekt des Produkts an sich zurückzuführen ist. • Fehlern, die durch den Einsatz / Einbau von Zubehör oder Ersatzteilen herühren, die nicht den Spezifikationen oder der Qualität der Originalteile entsprechen. 4. Die ausgefüllte Garantiekarte muß spätestens 15 Tage nach Inbetriebnahme des Gerätes an die zuständige TERUMO-Niederlassung geschickt werden. 5. Im Falle, daß die Garantiebedingungen nicht erfüllt sind, behält sich TERUMO das Recht vor, die Reparatur, den Ersatz oder die Bearbeitungs- und Versandkosten in Rechnung zu stellen.	CONDITIONS DE GARANTIE 1. La durée effective de garantie est mentionnée dans le mode d'emploi, si elle n'est pas précisée, elle est d'un an à partir du jour de l'installation du matériel. La garantie des réparations est de trois mois, après la période initiale de garantie de 12 mois. 2. Si des problèmes de fonctionnement surviennent au cours de l'utilisation normale, contactez votre représentant TERUMO local. 3. La garantie ne s'applique pas si: • Le numéro de série de l'appareil a été rendu illisible, modifié ou enlevé. • L'appareil a subi des dégradations, a fait l'objet de négligences, a été mal utilisé, le mode d'emploi fourni avec l'appareil n'a pas été respecté, une modification a été faite sur l'appareil. • Une réparation, ou une tentative de réparation a été faite par une personne non autorisée par TERUMO. • La cause invoquée ne relève pas d'un défaut du produit. • La panne est la conséquence de l'installation de pièces ou d'accessoires non conformes à la qualité et/ou aux spécifications des pièces ou accessoires originaux. 4. La carte de garantie complétée doit être renvoyée à votre représentant TERUMO local sous 15 jours après l'installation de l'appareil. 5. Si les conditions de garantie ne sont pas remplies, TERUMO facturera les réparations ou le remplacement de l'appareil.	CONDICIONES DE LA GARANTIA 1. El periodo efectivo de la garantía está indicado en las instrucciones de uso y si no estuviera indicado ésta sería de un año a partir del día de la instalación. La garantía de las reparaciones es de tres meses, después del período de garantía inicial de doce meses. 2. En caso de surgir problemas de funcionamiento durante el uso normal, por favor contacte con el representante local de TERUMO. 3. La garantía no tiene aplicación si: • El número de serie del equipo ha sido borrado, modificado o eliminado. • Se producen accidentes, acciones debidas a causas naturales, mal uso, abuso, negligencia, modificación no autorizada del equipo o fallo en el seguimiento de las instrucciones suministradas con el equipo. • Se producen reparaciones o intentos de reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por TERUMO. • Se produce cualquier otra causa no relacionada con un defecto del producto. • Resulta de la instalación de componentes o accesorios que no se ajustan a la calidad o especificaciones de los componentes originales o accesorios. 4. La garantía rellena debe ser enviada a su representante local de TERUMO en un plazo de quince días a partir del día de la instalación. 5. En caso de que no se cumplan las condiciones de la garantía, TERUMO cobrará por la reparación o reposición.

TERUMO



CONDIÇÕES DE GARANTIA

1. O período de vigência da garantia está indicado nas instruções de utilização ou, na falta desta indicação, será o período de um ano a partir da data de instalação. A garantia para a reparação é de 3 meses, depois do período de garantia inicial de 12 meses.
2. No caso de surgirem problemas operacionais durante a utilização normal, deve contactar o seu representante local da TERUMO.
3. A garantia não é aplicável no caso de:
 - O número de série de qualquer equipamento ser alterado, modificado ou apagado.
 - Acidentes, ocorrências naturais, utilização deficiente, abuso, negligência, alterações não autorizadas do equipamento ou o não cumprimento das instruções fornecidas com o mesmo.
 - Reparação ou tentativa de reparação por pessoa não autorizada pela TERUMO.
 - Qualquer outra causa que não esteja directamente relacionada com o defeito do produto.
 - O defeito ter resultado da instalação de partes ou acessórios que não estejam de acordo com a qualidade ou especificações dos originais.
4. O cartão de garantia deve ser preenchido e devolvido ao seu representante local da TERUMO dentro um período de 15 dias após o dia de instalação.
5. No caso das condições de garantia não serem preenchidas, a TERUMO debruça as despesas de reparação ou substituição.

CONDIZIONI DI GARANZIA

1. La validità della garanzia è indicata all'interno delle istruzioni per l'uso: qualora non vi fosse pretesa, la validità è di un anno dalla data di installazione. Dopo la garanzia iniziale di dodici mesi, la garanzia sulle riparazioni è di tre mesi.
2. In caso di problemi di funzionamento durante il normale utilizzo, rivolgersi al Concessionario/Rappresentante Terumo di zona o ad un Centro Assistenza Terumo.
3. La garanzia non è valida qualora:
 - il numero seriale dell'apparecchiatura sia stato alterato, modificato o rimosso;
 - l'apparecchiatura subisca incidenti dovuti a cause naturali, ad impiego improprio o non conforme alle indicazioni, a negligenza, a modifiche non autorizzate o ad inosservanza delle istruzioni per l'uso;
 - siano state effettuate riparazioni o tentate riparazioni da parte di personale non autorizzato dalla Terumo;
 - l'esistenza qualunque altra causa non correlata a difetti del prodotto;
 - siano state installate parti o accessori non conformi alla qualità o alle specifiche delle parti o degli accessori originali.
4. Il Certificato di Garanzia, debitamente compilato e timbrato dal Concessionario/Rappresentante Terumo e dall'Acquirente, deve essere inviato entro quindici giorni alla Terumo Europe Roma Branch tramite il Concessionario/Rappresentante Terumo di zona.
5. In caso di mancata osservanza delle condizioni di garanzia, la TERUMO/Center Assistenza Terumo addebiterà all'Acquirente le spese di riparazione o sostituzione.

GARANTIEVOORWAARDEN

1. De effectieve garantietijd wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing, of indien niet vermeld duurt ze één jaar vanaf de dag van installatie. Na de garantietijd van drie maanden, wordt de garantie op herstellingen 3 maanden.
2. In geval van operationele problemen tijdens normaal gebruik, gelieve contact op te nemen met uw lokale Terumo-vertegenwoordiger.
3. De garantie geldt niet:
 - Wanneer het serienummer verwijderd, veranderd of weggeveegd is op het toestel.
 - In geval van ongevallen, natuurfenomenen, foutief gebruik, misbruik, verwaarlozing, niet toegelaten aanpassingen of het niet volgen van de gebruiksaanwijzingen geleverd met het toestel.
 - In geval van herstelling of gepoogde herstelling uitgevoerd door personen niet erkend door TERUMO.
 - Voor elk ander defect dat geen verband houdt met een defect van het product.
 - Wanneer de geïnstalleerde delen of onderdelen niet overeenkomen met de kwaliteit of specificaties van originele delen of onderdelen.
4. De ingevulde garantiekaart moet teruggezonden worden naar uw lokale Terumo-vertegenwoordiger binnen vijftien dagen vanaf de dag van installatie.
5. In het geval er niet aan de garantievoorwaarden wordt voldaan, zal Terumo het bedrag voor herstelling of vervanging aanrekenen.

GARANTIVILLKOR

1. Gällande garantiperiod anges i bruksanvisningarna. Om ej angivet, gäller garantin ett år efter installationsfärdigt. Reparationsgaranti är tre månader utöver den gällande etårs-garanti.
2. I händelse av funktionsproblem, under normalt användande, kontakta er lokala TERUMO-representant.
3. Garantin gäller ej i händelse av:
 - Om serienumret på utrustning har gjorts oålsligt, har ändrats eller har borttagits.
 - Olycka, naturkatastrof, missbruk, våld, misskötsel, oförlämplig modifiering av utrustning eller att användaren ej följt bruksanvisningen.
 - Om reparation eller försök till reparation har gjorts av en icke auktoriserad representant från TERUMO.
 - Någon annan orsak som ej hörör från defekt utrustning.
 - Skada till följd av installation av reservdelar eller tillbehör som ej är anpassade till kvaliteten eller följer specifikation av originaldelar eller tillbehör.
4. Det ifyllda (fullständiga) garantikortet skall återvändas, inom femton dagar från och med installationsfärdigt, till TERUMO's lokala representant.
5. Om garantiöverskrifterna ej är uppfyllda kommer TERUMO att ta ut avgift för reparation eller utbyte av utrustning.

GARANTIBEVIS / GARANTIKORT / TAKUUKORTI / ΚΑΡΤΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ / ГАРАНТИЙНЫЙ ТАПОН / KARTA GWARANCYJNA / GARANCIA KARTYA / ЗАРУЧНИ ЛИСТ / ЗАРУЧНЫ ЛИСТ

Productnavn / Produktnavn / Tuotteen nimi / Προϊόν / Наименование изделия / Nazwa produktu / Termék név / Název výrobku / Nazov výrobku:

Reference / Referanse / Wittennummer / Σχρητικό / Καταλογική номер / Uwagi / Referencia / Referenčni kod / Referenčné číslo:

Serienummer / Serie nummer / Sarjanumero / Αριθμός Σειρός / Серийный номер / Numer seri / Gyártási szám / Sériové číslo / Sériové číslo:

Kunde / Kunde / Asjakas / Πελάτης / Покупатель / Nabywca / Vevő, felhasználó / Zakaznik / Zakazník

Navn / Navn / Nimi / Όνομα / Фамилия / Nazwisko / Név / Jméno / Meno:

Adresse / Adresse / Osoite / Διεύθυνση / Адрес / Adres / Cim / Adresa / Adresa:

Fax (Факс):

Dato for installation / Installationsdato / Käyttöönottopäivä / Ημερομηνία εγκατάστασης / Дата установки / Data zainstalowania / Üzembehelyezés dátuma / Datum instalace / Datum instalácie:

TERUMO reprezentantens godkendelse / TERUMO representantes godkjenning / TERUMON hyväksyty edustaja / Εγκρίση Αντιπροσώπου TERUMO / Подтверждение представителя компании TERUMO / Zatwierdzone przez przedstawiciela TERUMO / TERUMO Képviselet jóváhagyása / Schválení zastupcem TERUMO / Potvrdenie zástupcu by TERUMO

Navn / Navn / Nimi / Όνομα / Фамилия / Nazwisko / Név / Jméno / Meno:

Unterschrift / Signatur / Allekirjotus / Υπογραφή / Подпись / Podpis / Aláírás / Podpis / Podpis:

Dato / Dato / Päiväys / Ημερομηνία / Дата / Data / Datum / Datum / Datum:

GARANTIBETINGELSER

1. Den gældende garantiperiode er normalt angivet i brugsanvisningen, hvis ikke angivet er den 1 år regnet fra installationsdagen. Garanti på reparationer er 3 måneder, efter det første garantitidspunkt.
2. I tilfælde af funktionsproblemer ved normal anvendelse, bedes De kontakte Deres Terumo repræsentant.
3. Garantien gælder ikke hvis:
 - Serienumret er slettet, ændret eller fjernet.
 - Ulykker, naturkatastrofer, misbrug, forkert anvendelse, usædvanlige ændringer af udstyret eller hvis den medfølgende brugsanvisning ikke er anvendt.
 - Reparation eller forsøg på reparation af en ikke autoriseret Terumo person.
 - Alle tilfælde som ikke kan tilskrives produktet ved udstyret.
 - Hvis der anvendt reservedele som ikke har samme kvalitet eller specifikationer som originalreservedele fra Terumo.
4. Det udfyldte garantibevis skal sendes tilbage inden 15 dage efter installationen til den lokale Terumo repræsentant.
5. I tilfælde af at garantibetingelserne ikke er opfyldt, vil Terumo kræve betaling for reparationen eller bytningen af udstyr.

GARANTIBETINGELSER

1. Den gældende garantitiden er angivet i brugsanvisningen, eller dersom den ikke er nævnt, er den 1 år fra installationsdato. Garanti på reparationer er 3 måneder, efter det første garantitidspunkt.
2. I tilfælde af funktionsproblemer ved normal brug, kontakt din lokale TERUMO repræsentant.
3. Garantien gælder ikke dersom:
 - serienumret er gjort usælgelig, modificeret eller fjernet.
 - ulykker, skade, neglegning, usædvanligt udstyrimodificering og fejl brug af brugsanvisningen som følger med udstyret.
 - det blir utført reparationer eller forsøk på reparationer av personell som ikke er autorisert av TERUMO.
 - det er et resultat av installasjon av deler eller tilbehør som ikke har den kvalitet eller de spesifikasjoner som originaldelar eller tilbehør har.
4. Garantikortet må utfyllas og sendes tilbake innen 15 dager til din lokale TERUMO representant.
5. Dersom garantibetingelsene ikke blir fulgt, vil TERUMO belaste kunden for reparationer eller bytning.

TAKUUEHDOT

1. Takuu on voimassa käytettävissä laitteita ohjeen mukaisesti tai yksi vuosi käyttöönotosta.
2. Mikäli ohjeiden mukaisen normaalkäytön yhteydessä ilmenee ongelmia, ota yhteyttä Terumon paikalliseen edustajaan.
3. Takuu ei ole voimassa, mikä:
 - laiteen sarjanumero on vahingoitettu, muutettu tai se ei ole luettavissa.
 - laiteella kohtaa tapaturma, luonnon aiheuttama vahinko, väärinkäyttö, pahoinpitely, huolimattomuus, luovuttamat muutokset tai muut epäasialliset toiminnot.
 - korjaus tai korjausyritys on suoritettu ilman Terumon valtuutusta.
 - Käyttöönottokortit osat ja lisävarusteet eivät ole alkuperäisiä osia ja lisävarusteita vastaavat.
4. Eritellen takuukortti tulee lähettää viidentoista päivän kuluessa käyttöönnotosta paikalliseen Terumon edustalle.
5. Terumo ei vastaa korjauksesta tai vahingosta, mikäli takuuehdot eivät täyty.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

1. Ο ισχύων χρόνος εγγύησης αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης ή, εάν δεν αναφέρεται εκεί, είναι ένα έτος από την ημέρα της εγκατάστασης. Η εγγύηση για επισκευές μετά από την αρχική δωδεκάμηνη περίοδο εγγύησης.
2. Σε περίπτωση λειτουργικών προβλημάτων κατά τη συνήθη χρήση παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TERUMO.
3. Η εγγύηση δεν ισχύει εάν:
 - Ο αριθμός σειράς της συσκευής έχει παραποιηθεί, σβηστεί ή αφερέθει.
 - Η συσκευή υπέστη βλάβη από ατύχημα, θεομηνία, λανθασμένη χρήση, κακομεταχείριση, αμέλεια, μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση, ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή.
 - Πραγματοποιήθηκε ή επιχειρήθηκε επισκευή από πρόσωπα μη εξουσιοδοτημένα από την TERUMO.
 - Η βλάβη έχει συμβεί από οποιαδήποτε αιτία η οποία δεν σχετίζεται με ελαττωματικό προϊόν.
 - Προσέλκυση βλάβης εξ αιτίας εγκατάστασης στη συσκευή εξαρτημάτων ή ανταλλακτικών τα οποία δεν ανταποκρίνονται στις ποιοτικές προδιαγραφές των γνήσιων εξαρτημάτων ή ανταλλακτικών.
4. Η Κάρτα Εγγύησης πρέπει να συμπληρωθεί και να αποσταλεί στον τοπικό αντιπρόσωπο της TERUMO μέσα σε 15 ημέρες από την ημέρα της εγκατάστασης της συσκευής.
5. Στην περίπτωση που δεν πληρούνται οι όροι της εγγύησης η TERUMO θα χρεώσει το κόστος επισκευής ή αντικατάστασης στον πελάτη.



USB Flash drive



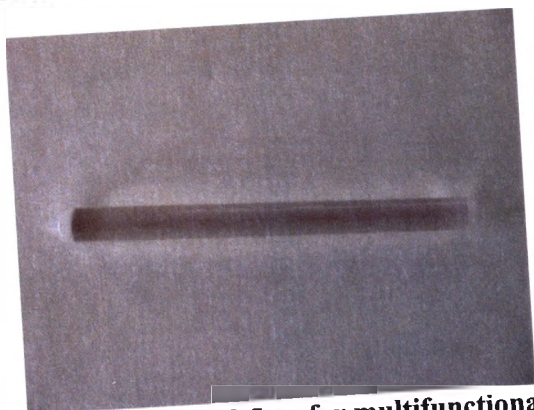
Barcode reader + cable



Transport Case



Multifunctional pole including long antenna 25cm



Short antenna 12.5cm for multifunctional pole



Desktop Remote Control

OPTIONS OF EXECUTIONS

1. Terumo Recording & Automatic Blood Collector T-RAC II (Ethernet version)
2. Terumo Recording & Automatic Blood Collector T-RAC II (Wifi version)
3. Terumo Recording & Automatic Blood Collector T-RAC II (Junior version)

OPPORTUNITIES AND WAYS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

T-RAC II can connect to the Terumo Operational Medical Equipment Software TOMEs via a wired LAN (T-RAC II Ethernet) or wireless LAN (T-RAC II Wifi).

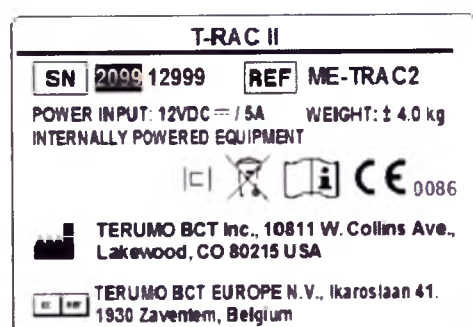
Connection to TOMEs along with the TOMEs software license for T-RAC II adds following functionalities to the T-RAC II:

- Send donation data to TOMEs.
- Set donation parameters on T-RAC II via bi-directional communication.
- Set parameters by TOMEs and exchange programs with TOMEs.

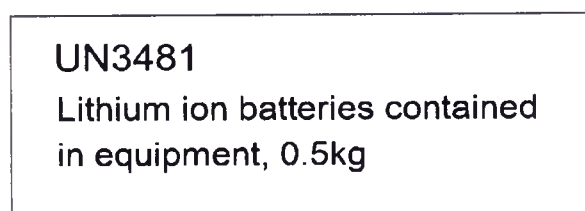
T-RAC II functions with different types and brands of blood bags.

MARKING

T-RAC II Ethernet



Printing identification label



Dimensions: 104 x 38 mm

Printing UN shipping name label

TERUMOBCT T-RAC II

Terumo Recording & Automatic Blood Collector
Bilancia Automatica Terumo per la Raccolta di Sangue
Extractor Sanguineo Automatico con Registro de Terumo
Automate Terumo de Prelevement du Sang Total et d'Enregistrement
Terumo Rögzítő És Automata Vérgyűjtő
Миксер Доновской Крови
Terumo Tallentava Ja Automaattinen Verenkeräjä
Urządzenie rejestrujące Terumo do automatycznego pobierania krwi
Homogeneizador para Coleta de Sangue Terumo
Terumo Kayıt Yapan Otomatik Kan Alma Cihazı



REF ME-TRAC2

SN 2099 12999

1

UNIT / UNITA / UNIDAD / UNITÉ / KÉSZÜLEK /
ДИВКІ / LAIETTA / ENHED / STÜCK / STUK /
ENHET / UNIDADE / STYCK / JEDNOSTKA /
UNIDADE / CİHAZ



CE 0086



TERUMO BCT Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO 80215 USA



TERUMO BCT EUROPE N.V., Ikaroslaan 41, 1930 Zaventem, Belgium

Printing shipping carton label

T-RAC II Wifi

T-RAC II - Wifi

SN 2099 13000 REF ME-TRAC2W

POWER INPUT: 12VDC $\pm$ 5A WEIGHT: $\pm$ 4.2 kg

INTERNALLY POWERED EQUIPMENT

  0086

 TERUMO BCT Inc., 10811 W. Collins Ave.,
Lakewood, CO 80215 USA

 TERUMO BCT EUROPE N.V., Ikaroslaan 41,
1930 Zaventem, Belgium

Printing product label

TERUMOBCT T-RAC II - Wifi

Terumo Recording & Automatic Blood Collector - Wifi
Bilancia Automatica Terumo per la Raccolta di Sangue - Wifi
Extractor Sanguineo Automatico con Registro de Terumo - Wifi
Automate Terumo de Prelevement du Sang Total et d'Enregistrement - Wifi
Terumo Rögzítő És Automata Vérgyűjtő - Wifi
Миксер Доновской Крови - Wifi
Terumo Tallentava Ja Automaattinen Verenkeräjä - Wifi
Urządzenie rejestrujące Terumo do automatycznego pobierania krwi - Wifi
Homogeneizador para Coleta de Sangue Terumo - Wifi
Terumo Kayıt Yapan Otomatik Kan Alma Cihazı - Wifi



REF ME-TRAC2W

SN 2099 12999

1

UNIT / UNITA / UNIDAD / UNITÉ / KÉSZÜLEK /
ДИВКІ / LAIETTA / ENHED / STÜCK / STUK /
ENHET / UNIDADE / STYCK / JEDNOSTKA /
UNIDADE / CİHAZ



CE 0086



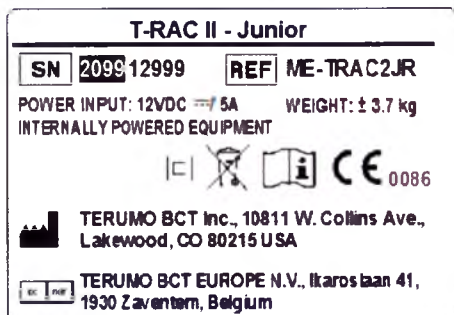
TERUMO BCT Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO 80215 USA



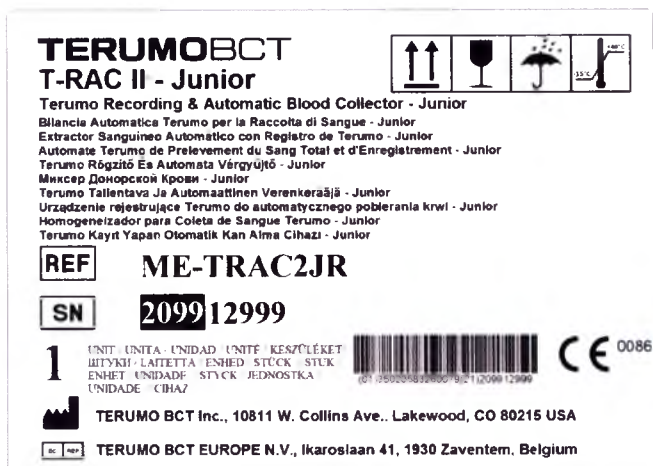
TERUMO BCT EUROPE N.V., Ikaroslaan 41, 1930 Zaventem, Belgium

Printing shipping carton label

T-RAC II Junior



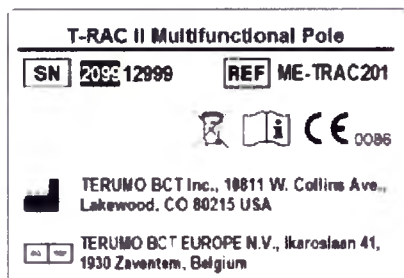
Printing product label



Printing shipping carton label

T-RAC II Multifunctional Pole

Printing product label



Printing shipping carton label

TERUMOBCT**T-RAC II Multifunctional Pole**

Braccio Multifunzione / Multifunktionel stang / Multifunktionsständer /
 Poste multifunción / Tige multifonctionnelle / Többfunkciós oszlop /
 Multifunctionele standaard / Flerfunksjonsstang / Pólo Multifuncional /
 Многофункциональный штатив / Monitorimitteline / Multifunktionsstang /
 Wielofunkcyjny stojak / Haste Multifuncional / Çok İşlevli Askılık

REF ME-TRAC201**CE** 0086**SN 209912999**

1 UNIT / UNITÀ / ENHED / STÜCK / UNIDAD / UNITÉ / KESZÜLEKET /
 STUK / ENHET / UNIDADE / ШИТКИ / LAITETTA / STYCK / JEDNOSTKA /
 UNIDADE / CÍHAZ



(01)35020583260093(21)209912999



TERUMO BCT Inc., 10811 W. Collins Ave.,
 Lakewood, CO 80215 USA



TERUMO BCT EUROPE N.V., Ikaroslaan 41,
 1930 Zaventem, Belgium

T-RAC II Desktop Remote Control*Printing product label***T-RAC II Desktop Remote Control****SN 209912999 REF ME-TRAC202**

TERUMO BCT Inc., 10811 W. Collins Ave.,
 Lakewood, CO 80215 USA

TERUMO BCT EUROPE N.V., Ikaroslaan 41,
 1930 Zaventem, Belgium

*Printing shipping carton label***TERUMOBCT****T-RAC II Desktop Remote Control**

Telecomando da Tavolo / Desktop-fjernbetjening / Desktop Fernbedienung /
 Control remoto de mesa / Télécommande de bureau / Asztali távvezérlő /
 Afstandsbediening / Håndholdt fjernkontroll / Control Remoto de Secretária /
 Настольный пульт ДУ / Pöytäkauko-ohjain / Bordsfjärrkontroll /
 Zdalny sterownik / Controle Remoto de Bancada / Masaüstü Uzaktan Kumanda

REF ME-TRAC202**CE** 0086**SN 209912999**

1 UNIT / UNITÀ / ENHED / STÜCK / UNIDAD / UNITÉ / KESZÜLEKET /
 STUK / ENHET / UNIDADE / ШИТКИ / LAITETTA / STYCK / JEDNOSTKA /
 UNIDADE / CÍHAZ



(01)35020583260109(21)209912999



TERUMO BCT Inc., 10811 W. Collins Ave.,
 Lakewood, CO 80215 USA



TERUMO BCT EUROPE N.V., Ikaroslaan 41,
 1930 Zaventem, Belgium

T-RAC II Transport Case

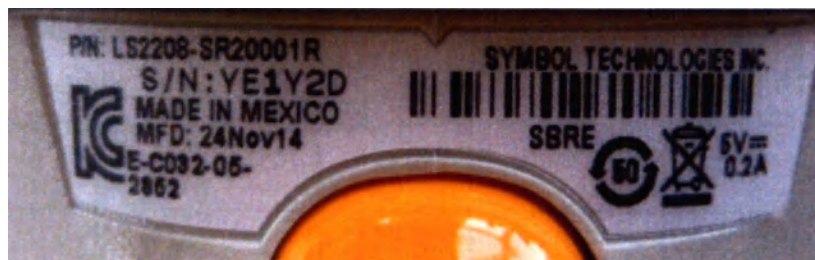
Printing product label

T-RAC II Transport Case	
LOT	2099 12999
REF	ME-TRAC203
POWER INPUT: 12VDC 5A	
TERUMO BCT Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO 80215 USA	
TERUMO BCT EUROPE N.V., Ikaroslaan 41, 1930 Zaventem, Belgium	

Printing shipping carton label

TERUMOBCT	
T-RAC II Transport Case	
Valgetta di Trasporto / Transportkasse / Transportbehälter / Maletin de transporte / Mallette de transport / Szállítótasaka / Transportkoffer / Transportkoffert / Mala de Transporte / Транспортировочный контейнер / Kuljetuslaukku / Transportväska / Skrzynia transportowa / Maleta de Transporte / Taşıma Çantası	
REF	ME-TRAC203
LOT	2099 12999
CE 0086	
1	UNIT - UNITÀ - ENSEMBL - STYCK - UNIDAD - UNITE KESZLEKET - STYK - ENSEMBL - UNIDADE ШТИК - LAIETTA - STYCK - JEDNOSTKA UNIDADE - CHAZ
TERUMO BCT Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO 80215 USA	
TERUMO BCT EUROPE N.V., Ikaroslaan 41, 1930 Zaventem, Belgium	

Barcode



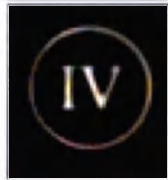
Printing product label

Power supply



Printing product label

REF	Catalogue number		This way up
SN	Serial number		Fragile, handle with care
LOT	Batch code		Keep dry
	Class II equipment		Temperature limitation
	Consult instructions for use		On/off button (stand-by)
	Manufacturer		Ethernet connector (at the back)

	Direct current		USB connector for the barcode reader (at the back)
	EC representative		USB connector for the USB flash drive
	Ethernet port for wifi		Connector for the desktop remote control (at the back)
	This product complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EC		Separate collection for electrical and electronic equipment and for batteries (European symbol)
	Non-ionizing radiation		Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Products
	UL Recognized Component Mark		TÜV Rheinland Group
	KC Mark		Indoor use only
	Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive		CEC level IV
	Scenario Based Requirements Elicitation		

PACKING

DESCRIPTION OF PACKAGING MATERIALS FOR T-RAC II			
Part	QTY	Dimensions (mm) L×W×H	Material
Instructions for use (English language)	1	A4 booklet	White paper
Instructions for use (other languages)	1	125×142×5	PS box, CD-ROM, paper label
Warranty card	1	A4 page	White paper
Unit bag for Manual, CD and warranty card	1	250×350	Polyethylene
Unit bag for device	1	500×800	Polyethylene
Box for power cable and power supply	1	170×50×95	Cardboard
Box for barcode reader (Not for T-RAC II Jr)	1	180×130×75	Cardboard
USB Stick 2GB Nano (Not for T-RAC II Jr)	1	110×85×15	General electrical part
Connection cable Wifi (only for T- RAC II Wifi)	1	50×40×15	General electrical part
Shipping carton jigs	2	585×285× (90 or 100)	PE foam
Shipping carton	1	600×300×300	Cardboard
Shipping carton label	2	199,6×143,5	Self-adhesive paper label
Miscellaneous Dangerous Goods Class 9 label for Shipping carton (not for T-RAC II Jr)	1	100×100	Self-adhesive vinyl label
UN Shipping name label	1	104×38	Self-adhesive paper label

6. MAIN CHARACTERISTICS AND OPTIONS

SPECIFICATIONS	
Product code	T-RAC II Junior: ME-TRAC2JR T-RAC II Ethernet: ME-TRAC2 T-RAC II Wifi: ME-TRAC2W
Size (W x H x D)	192x170x493 mm
Weight	T-RAC II Junior: up to 3.7 kg T-RAC II Ethernet: up to 4.0 kg T-RAC II Wifi: up to 4.2 kg
Transport case weight	up to 3 kg
Transport case size (W x H x D)	220x360x580 mm
Voltage Input	100 – 240 V AC
Voltage output of power supply	12 V DC
Voltage input frequency of power supply	47-63 Hz
Voltage input of T-RAC II	12 V DC
Power	57 VA (100 V inlet power) - 74.4 VA (240 V inlet power)
Emergency battery	Type: NiMH Nominal voltage: 7.2 V Nominal power: 10 Wh Capacity: 1,5 Ah
High-energy battery	Type: Li-ion Nominal voltage: 7.5 V Nominal power: 51 Wh Capacity: 6,8 Ah
AC power cord length	1.20 m (until connector) 3.17 m (full length)
Range of balance	0 – 1000g (1 g step)
Weighing accuracy of the balance	± 3g for 0- 500 g; ±1% for 501- 1000 g
Display range of flow rate	0- 999 ml/min (1 ml step)
Display range of volume delivered	0- 650 ml (1 ml step)
Display range of donation time	00:00- 30:00 (mm:ss)
Operating conditions	Ambient temperature: from 10°C to 40°C (50 up to 104°F) Relative humidity: 30- 85 % (non-condensing) Atmospheric pressure: 730-790 mm Hg
Maximum altitude	2000m
Storage conditions	Ambient temperature: from -15°C to 40°C (5 up to 104°F) Relative humidity: 10- 90 % (non-condensing) Atmospheric pressure: 730-790 mm Hg
Pollution degree	2
Classification (IEC 60601-1)	Class II and internally powered equipment, continuous operation, IPX0

Noise level	Agitating: 50 dB Non-agitating: No noise Alarms: 55-70 dB
Communication ports (<i>only on T-RAC II Ethernet and Wifi</i>)	1x USB port at the front for the USB flash drive 1x USB port at the back for the barcode reader 1x connector for desktop remote control 2x connectors for multifunctional pole 1x RJ-45 for Ethernet connection 1x RJ-45 for wifi connection (<i>only on T-RAC II Wifi</i>)
Compliance to directives	Medical Device Directive 93/42/EEC
EMC Classification	Group 1, Class B
Classification according GOST R 50444-92	Class C ("B") – in addition on effects of rejection in the process of work the device 2 nd group – in addition on mechanic effects Class NF 4.2 ("УХЛ4.2") – in addition on climatic conditions
Manufacturer	Terumo BCT Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO 80215, USA

T-RAC II BARCODE READER* SPECIFICATIONS

Physical Characteristics

Dimensions:	6 in. H x 2.5 in. W x 3.34 in. D (15.2 cm H x 6.3 cm W x 8.4 cm D)
Weight:	5.15 oz./146 gm
Voltage and Current	5 volts +/- 10% at 130 mA typical, 175 mA max
Power Source:	Host power or external power supply
Color:	Cash Register White or Twilight Black

Performance Characteristics

Scanner Type	Bi-directional
Light Source	650 nm visible laser diode
Scan Element Frequency	50Hz
Scan Rate	100 scans per second typical
Nominal Working Distance	From contact to 17 in./43 cm on 100% U.P.C./EAN symbols
Print Contrast	20% minimum reflective difference
Roll (Tilt) ¹	1 +/- 30 degrees
Pitch ²	2 +/- 65 degrees
Skew (Yaw) ³	3 +/- 60 degrees
Decode Capability	UPC/EAN, UPC/EAN with Supplementals, UCC/EAN 128, Code 39, Code 39 Full ASCII, Code 39 TriOptic, Code 128, Code 128 Full ASCII, Codabar, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Code 93, MSI, Code 11, IATA, RSS variants, Chinese 2 of 5
Interfaces Supported	RS232, Keyboard Wedge, Wand, IBM 468X/9X, USB, Synapse and Undecoded

User Environment

Operating Temp	32° to 122° F/0° to 50° C
----------------	---------------------------

Storage Temp	-40° to 158° F/-40° to 70° C
Humidity	5% to 95% relative humidity, noncondensing
Atmospheric pressure	730-790 mm Hg
Drop Specifications	Unit functions normally after repeated 1.5 m drops to concrete
Ambient Light Immune	Immunity to direct exposure of normal office and factory lighting conditions, as well as direct exposure to sunlight
Electrostatic Discharge	Conforms to 15 kV air discharge and 8 kV of contact discharge
<i>Accessories</i>	
Hands-Free Intellistand™	20-61019-01 or 20-61019-02
<i>Regulatory</i>	
Electrical Safety:	Certified to UL1950, CSA C22.2 No. 950, EN60950/IEC950
EMI/RFI	FCC Part 15 Class B, ICES-003 Class B, European Union EMC Directive, Australian SMA, Taiwan EMC, Japan VCCI/MITI/Dentori
Laser Safety	CDRH Class II, IEC Class 2
Environmental	Compliant with RoHS directive 2002/95/EEC
Warranty	The Symbol LS2208 is warranted against defects in workmanship and materials for a period of 5 years (60 months) from date of shipment, provided that the product remains unmodified and is operated under normal and proper conditions. See full warranty for details.

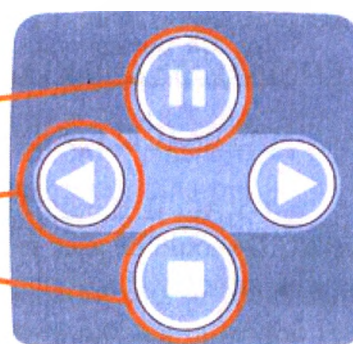
* T-RAC II Barcode reader is distributed by Motorola. The trade name of this accessory is Symbol LS2208.

- 1 - Roll (Tilt): Controlled by rotating the wrist clockwise or counterclockwise
- 2 - Pitch: Controlled by dropping or raising the wrist
- 3 - Skew (Yaw): Controlled by rotating the wrist from left to right or vice versa

Touch screen



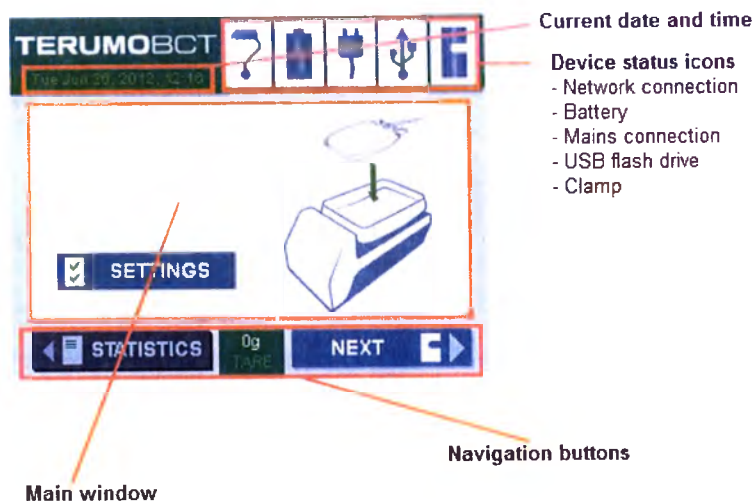
Touch screen



Remote control

Accordance between Remote control buttons and Touch screen pictograms

The main structure of the touch screen is following:



USB flash drive

Capacity: 2 Gb

Supplier: Alfa Systems

Multifunctional pole

Length: 420 mm (without antenna); 630 mm (with antenna)

STORAGE AND SHELF LIFE

The durability or life span of the equipment is ten (10) years from manufacturing year provided that:

- The equipment is handled and stored according to the conditions prescribed on the packaging and in the user manual.
- Periodical preventive maintenance is performed as instructed by the instructions for use and using original spare parts.

Storage life is 10 years.

7. CONDITIONS AND RULES OF EXPLOITATION

OPERATING CONDITIONS OF MD

T-RAC II should be used indoor only and is typically used in a medical institution. T-RAC II should be used in a quiet, clean and well-lit room, which is free from heavily vibrating devices, strongly electromagnetic radiating devices and noisy devices.

Operating conditions

Ambient temperature: from 10°C to 40°C (50 up to 104°F)

Relative humidity: 30 - 85 % (non-condensing)

Atmospheric pressure: 730-790 mm Hg

MEDICAL DEVICE MAINTENANCE/REPAIR REQUIREMENTS.

Preventive maintenance

Check of the weighing function

Terumo BCT recommends to check the weighing function of the device weekly or every time the device is moved (e.g. for mobile collection). This can be done by:

- Switching on T-RAC II until the idle state is reached.
- Pressing the 'TARE' button on the touch screen.
- Placing a calibrated weight of minimum 200g and maximum 500g on the tray and checking its weight. The maximum allowable deviation from the weight is ± 3 g. If this is not the case, please have your T-RAC II device serviced.

Check of the alarm function

Regularly check the alarm function in following way:

- Go to the settings menu and make sure that the program setting 'All alarms aud.' is set to 'Yes'. Refer to chapter 7 for more information.
- Switch-off T-RAC II by pressing the on/off button and holding 3 seconds.
- Pull-out the battery and make sure T-RAC II is still connected to the mains.
- Switch-on T-RAC II by pressing the on/off button.
- An alarm should sound and the antenna LED should be illuminated.

General maintenance

To assure safe and trouble free operation, please have your T-RAC II serviced at least every 12 months, depending on the frequency of use. If you experience a system failure, please call Terumo BCT or your Terumo BCT representative for servicing. When calling for servicing, please be able to describe the problem and have the serial number available so that faster handling of the repair will be possible. Do not attempt to dismantle or repair the unit. Only qualified personnel are authorized to service the machine.

8. CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORTATION

The device can be transported by any roofed transport when following conditions of transportation.

When transporting or storing T-RAC II (Ethernet, Wifi and Junior) or its accessories, place them in the dedicated transport case or original shipping carton. Make sure that no liquid can fall on the case or shipping carton and that the storage conditions are met.

Storage and transport conditions

Ambient temperature: from -15°C to 40°C (5 up to 104°F)

Relative humidity: 10 - 90 % (non-condensing)

Atmospheric pressure: 730-790 mm Hg

9. GUARANTEE OBLIGATIONS OF MANUFACTURER

Please find the warranty conditions below:

1. The effective warranty period is indicated in the instructions for use, or if not mentioned one year from the day of installation. Warranty on repair is three months, after the initial twelve months warranty period.
2. In case of operational problems during normal use, please contact your local TERUMO BCT representative.
3. The warranty does not apply to:
 - Any equipment on which the serial number has been defaced, modified or removed.
 - Accidents, acts of nature, misuse, abuse, neglect, unauthorized equipment modification or failure to follow instructions supplied with the equipment.
 - Repair or attempted repair by anyone not authorized by TERUMO BCT.
 - Any other cause which does not relate to a product defect.

- Results from installation of parts or accessories that do not conform to the quality or specifications of the original parts or accessories.
4. The completed warranty card has to be sent back within fifteen days from the day of installation to your local TERUMO BCT representative.
 5. In case warranty conditions are not fulfilled, Terumo BCT will charge for the repair or replacement.

NOTE: Warranty does not apply to any consumable part like a battery.

10. THE PROCEDURE OF UTILIZATION AND DESTRUCTION

Electrical and electronic equipment (EEE) and batteries contain materials, components and substances which can be dangerous to the environment and harmful to human health if waste electrical and electronic equipment (WEEE) and batteries are not disposed of correctly.

Waste electrical and electronic equipment and batteries must not be disposed of with the remainder of unseparated waste, but should instead be collected separately. In this way, the environmental impact associated with the disposal of WEEE and batteries is reduced and there will be more opportunity for reusing, recycling and recovering WEEE and recycling batteries.

The Li-ion or the NiMH battery should be removed from the equipment.

At end of life, please dispose of this device/battery according to your local regulations. Contact your local distributor or municipality to know the available collection schemes. The embedded back-up coin-type lithium battery, collected together with this equipment at end of life as WEEE, is to be removed and treated by the recycling center.

TERUMOBCT

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Миксер донорской крови T-RAC II

Июнь 2016

Дата: 9 июня 2016

Подпись: /подпись/

Должность: Директор по нормативно-правовому регулированию

Имя: Рут Фостер

[Печать Алексиса Леммерлинга, нотариуса Брюсселя]

Удостоверено мистером Алексисом
Леммерлингом,
Нотариусом Брюсселя (Бельгия),
для легализации/подтверждения
подписи мисс Рут Фостер,
Совершенной на данном документе.

Брюссель, 10.06.2016 г.

/Подпись/

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3.1. ПОКАЗАНИЯ	3
3.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
3.3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	4
3.4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	7
3.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	7
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
7. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	27
8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	28
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	29
10. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	29

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Миксер донорской крови T-RAC II.

Варианты комплектации медицинского устройства

1. Миксер донорской крови T-RAC II (версия Ethernet).
2. Миксер донорской крови T-RAC II (версия Wi-Fi).
3. Миксер донорской крови T-RAC II (Версия Junior).

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель

Terumo BCT, Inc.

10811 Вест Коллинз ав.

Лейквуд, Колорадо 80215

США

Тел: +1 303 231 4357

Факс: +1 303 542 5215

E-mail: Nancy.Swaeles@terumobct.com

Место производства медицинского изделия

Terumo BCT Europe N.V.

Ромайнсештраат 8

В-3001 Лёвен

Бельгия

Тел: +32 (0)16/39 1400

Факс: +32 (0)16/39 1440

E-mail: Nancy.Swaeles@terumobct.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Миксер донорской крови T-RAC II предназначен для сбора, взвешивания и смешивания крови.

Миксер донорской крови T-RAC II осуществляет постоянное взвешивание крови в процессе ее сдачи. Миксер донорской крови T-RAC II позволяет использовать различные типы контейнеров для сбора крови разных марок. Смешивание крови предотвращает свертывание крови.

Версии миксера донорской крови T-RAC II Ethernet и Wi-Fi могут быть подсоединены к следующим внешним устройствам: центральному компьютеру, сканеру штрих-кода, пульту дистанционного управления и USB-накопителю. Это позволяет осуществлять проверку штрих-кодов, дистанционное программирование параметров миксера донорской крови T-RAC II, сбор и обработку данных по сбору крови.

3.1. ПОКАЗАНИЯ

Миксер донорской крови T-RAC II используется для контроля процесса сбора цельной крови в процессе сдачи крови.

3.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предусмотрено, противопоказаний не выявлено.

3.3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Установка – первоначальное использование

Распакуйте прибор и установите его в зоне сдачи крови. Миксер донорской крови T-RAC II должен быть установлен вблизи кушетки для пациента-донора крови. Передняя панель прибора устанавливается лицевой стороной к оператору. *При первом использовании снимите голубую защитную пленку с батареи и вставьте батарею в прибор.* Подсоедините прибор к сети. Нажмите кнопку вкл/выкл для включения прибора. Прибор должен быть подключен к электрической сети до полной зарядки батареи.

Когда батарея полностью заряжена, прибор готов к использованию. Настройте прибор согласно Вашим требованиям и используйте его для сбора крови.

Руководство по эксплуатации

Начало работы

Включите миксер донорской крови T-RAC II, нажав на кнопку вкл/выкл. Прибор произведет самопроверку.

Режим ожидания

При включении миксера донорской крови T-RAC II сенсорный экран служит в качестве основного интерфейса. Отображается экран режима ожидания. Используя экран, можно запустить процесс сбора крови или установить необходимые настройки.

Процесс сбора крови

Данный раздел описывает процедуру сбора крови. Предполагается, что установлены значения «по умолчанию».

- **Начало процедуры сдачи крови**

Процедура сдачи крови начинается в режиме ожидания путем установки контейнеров для сбора крови на поддон. Убедитесь, что первичный контейнер для крови (контейнер, в котором будет собираться кровь) установлен поверх других контейнеров.

Миксер донорской крови T-RAC II определит контейнер и автоматически перейдет на другой этап работы. Если действие не произошло автоматически, нажмите на кнопку 'Далее'.

- **Установка трубки в зажиме**

Вставьте донорскую трубку в зажим. Убедитесь, что трубка до конца установлена в зажиме. Нажмите кнопку 'Блокировка' на сенсорной панели. Зажим войдет в режим 'Заблокировано'.

- **Данные о событии – селектор объема**

На данном этапе информация по сбору крови может быть добавлена через 'Данные о событии', отображенные на экране.

- **Венопункция**

После задания всех параметров события зажим заблокируется. Устройство отрегулирует вес, установив его на 0, выполнит самопроверку и запросит начало проведения венопункции.

Проведите венопункцию и нажмите 'Старт' для начала процедуры сдачи крови.

- Сдача крови

Во время сдачи крови благодаря тому, что зажим находится в стационарном состоянии и кровь протекает через трубку, трубка не выпадает из зажима. Экран и антенна информируют о процессе сбора крови. В ходе сдачи донорской крови устройство может подавать пользователю различные сигналы предупреждения.

- Окончание процедуры сдачи крови

При получении заданного объема крови, либо по истечении максимального времени сдачи крови, зажим закрывается и прозвучит предупреждающий сигнал. Для продолжения процедуры нажмите кнопку 'Далее'.

- Удаление иглы

Удалите иглу из руки донора.

- Удаление контейнера для крови с подставки

Зажим откроется, после чего удалите трубку из зажима. Контейнер для сбора крови можно удалить с подставки. Миксер донорской крови T-RAC II определит текущее состояние и автоматически перейдет на другой этап процедуры. В качестве альтернативы можно нажать на кнопку 'Статистика'.

- Статистика

Отображается статистика по сдаче донорской крови. Пользователь может установить прибор в режим ожидания путем нажатия кнопки 'Завершить'. При отсутствии нажатия, сенсорная панель устанавливается автоматически в режим ожидания в течение 8 секунд.

Данные о событиях

Селектор объема является одним из 8 параметров данных о событии. Другие данные о событии, например, позволяют считывать штрих-коды, либо устанавливать связи с BBMS (BioBank Management System-система управления Биобанком). Задание параметров любого события записывается в базу данных по сдаче крови.

События и их местоположение в цикле сдачи крови не могут быть сконфигурированы на миксере донорской крови T-RAC II, их конфигурация происходит в операционной системе для медицинского оборудования TOMeS. События могут отображаться на следующих этапах:

- 1 В начале процедуры сдачи крови: перед состоянием *'режима ожидания'*. Результаты данных событий записываются в базу данных до момента перезагрузки прибора либо до момента выбора другой программы.
- 2 Перед сдачей крови: во время событий – селектора объема цикла сдачи крови.
- 3 Во время процедуры сдачи крови.
- 4 После сдачи крови, но до момента удаления иглы.
- 5 После сдачи крови: между удалением иглы и удалением контейнера для сбора крови с подставки.

Типы данных для обработки и конфигурации.

Селектор объема

Селектор объема позволяет задать параметры по объему донорской крови.

Стандартный штрих-код

Система запросит пользователя отсканировать штрих-код. Название стандартного штрих-кода (в данном случае 'Scan nurse') также как и его изображение создаются в операционной системе для медицинского оборудования TOMEs (Terumo Operational Medical Equipment Software).

Многочисленные штрих-коды

В данном случае считываются многочисленные штрих-коды одинакового типа. В зависимости от конфигурации события количество штрих-кодов фиксировано или берется из базы данных 'число-штрих-код'. Этот штрих-код создается специально для идентификации многочисленных контейнеров или трубок.

Числовой штрих-код

Данное событие определяет число, используемое в качестве события 'многочисленные штрих-коды'. Число (1-6) вводится с помощью заранее заданных пользователем штрих-кодов или с использованием виртуальной клавиатуры. При пропуске события устанавливается число '0'. В этом случае соответствующее событие автоматически пропускается.

Информация

В зависимости от параметров данного события задаваемая пользователем информация или информация из BBMS отображается здесь. Пользователь производит выбор путем нажатия кнопок 'Согласен' или 'Не согласен'. При нажатии кнопки 'Не согласен', процесс взятия крови будет зависеть от установленных параметров события.

События

Экран видоизменяется в зависимости от параметров событий.

- **Стандартные события**

Миксер донорской крови T-RAC II предусматривает десять стандартных символов (изображений) и девять дополнительных случаев, задаваемых пользователем, в виде чисел. Одно или более событий могут быть выбраны путем нажатия на изображение и/или число. Также возможно вручную произвести ввод параметров с помощью виртуальной клавиатуры (до 25 символов). После выбора нужного события пользователю необходимо подтвердить выбор путем нажатия на кнопку .

- **Возможные ситуации, связанные со штрих-кодами**

Многочисленные штрих-коды, заданные пользователем, могут быть считаны, после чего они отображаются на сенсорном экране. Штрих-коды необходимо подтвердить путем нажатия на кнопку . В случае выбора некорректного штрих-кода считанные штрих-коды необходимо стереть путем нажатия на кнопку .

Программа

Миксер донорской крови T-RAC II позволяет запускать до десяти программ. Миксер донорской крови T-RAC II автоматически запустит программу 1 при отсутствии выбора и задания какой-либо программы в данном событии. Выбор другой программы осуществляется путем выбора номера программы на экране. Далее название соответствующей программы будет отображено на экране. Для загрузки программы необходимо нажать на кнопку .

Если загрузки другой программы не потребуется, просто пропустите событие, нажав кнопку .

Проверка веса

Некоторые процедуры в центрах сдачи крови требуют подтверждения калибровки равновесия. Эти данные о событии не калибруют шкалу, но предлагают способы подтверждения. При отображении данного события пользователю необходимо установить контейнер весом 200 грамм на поддоне. При правильном взвешивании 200 гр (± 3 гр) в течение 2 секунд происходит переход к следующему событию. В противном случае, потребуется проведение калибровки шкалы. Для проведения калибровки необходимо связаться с представителем Terumo BCT. Данное событие невозможно пропустить, если оно не происходит после сдачи крови.

3.4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования обученными медсестрами, врачами и квалифицированным техническим персоналом, прошедших сертификацию в специализированных пунктах взятия крови (мобильных и стационарных) Terumo BCT.

Миксер донорской крови T-RAC II предназначен для эксплуатации внутри помещений и обычно устанавливается в медицинских учреждениях. Миксер донорской крови T-RAC II должен использоваться в тихих, чистых и хорошо освещенных помещениях, в которых отсутствует многочисленное оборудование с высоким уровнем вибрации, приборы с высоким уровнем электромагнитного излучения и шума.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 10°C до 40°C (от 50 до 104°F)

Относительная влажность: 30 - 85 %

Атмосферное давление: 730-790 мм рт. ст.

3.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

В случае использования оборудования не в соответствии с инструкциями в данном руководстве производитель не гарантирует безопасность, надежность и надлежащую работу прибора.

Необходимо следовать инструкциям по эксплуатации, как при использовании, так и при обслуживании прибора. Все пользователи должны ознакомиться с данными инструкциями. На процедуре взятия крови должен присутствовать врач, получивший аттестацию в центре переливания крови.

Миксер донорской крови T-RAC II рекомендован к использованию в тихом, чистом и хорошо освещенном помещении. В помещении должны отсутствовать приборы с высоким уровнем вибрации, сильным электромагнитным излучением и высоким уровнем шума. Миксер донорской крови T-RAC II не предназначен для использования в помещениях с высоким уровнем кислорода (например, операционный зал).

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать воздействие на медицинское электрическое оборудование.

При транспортировке и хранении миксера донорской крови T-RAC II и его компонентов, оборудование должно быть упаковано в предназначенный для этого транспортный контейнер либо оригинальную отгрузочную картонную упаковку. Необходимо удостовериться в отсутствии возможности попадания воды на контейнер или упаковку для соблюдения условий хранения.

К эксплуатационным характеристикам миксера донорской крови T-RAC II относится: взвешивание, перемешивание крови и отображение информации на экране.

Миксер донорской крови T-RAC II Wi-Fi включает передатчик радиосигналов, функционирующий в диапазоне частот 2412МГц – 2472МГц. Используется модуляция 'b'и 'g' и выделяется менее 100 мВт мощности.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс электрической безопасности, лазерной безопасности и других типов опасности согласно международным стандартам IEC 60601-1

Класс II и оборудование с внутренним источником питания, непрерывной работой, IPX0.

ЭМС

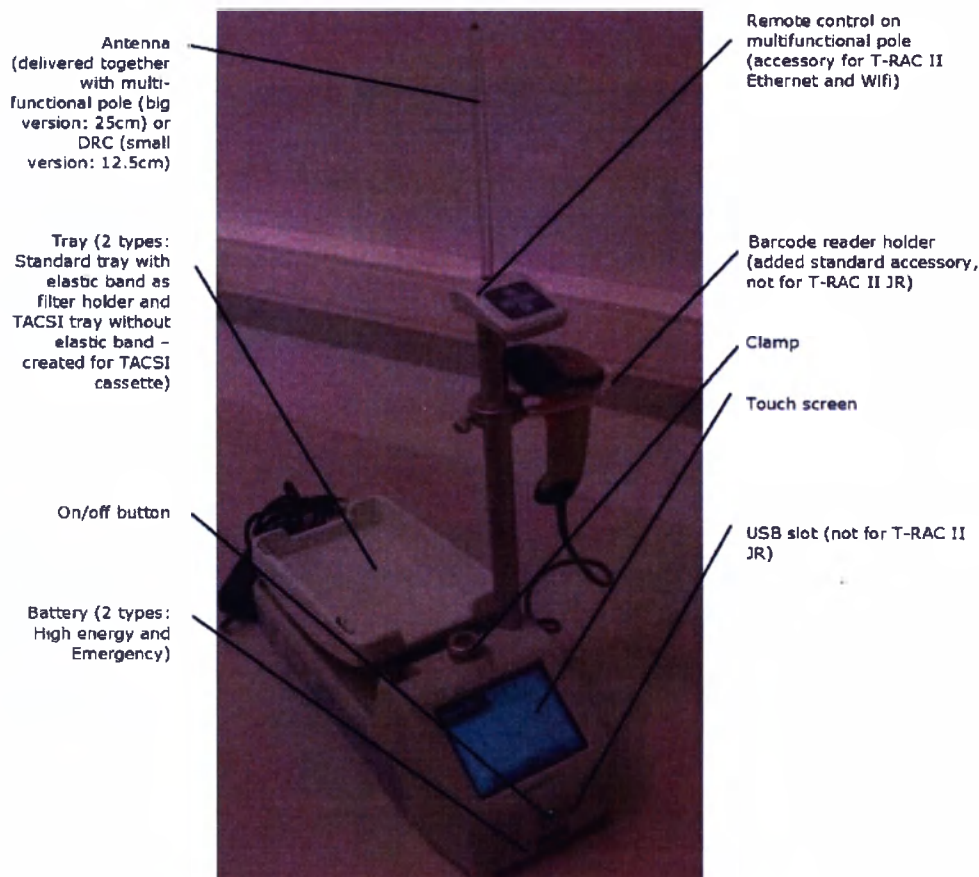
Группа 1, Класс В.

Миксер донорской крови T-RAC II не вступает в непосредственный контакт с телом пациента.

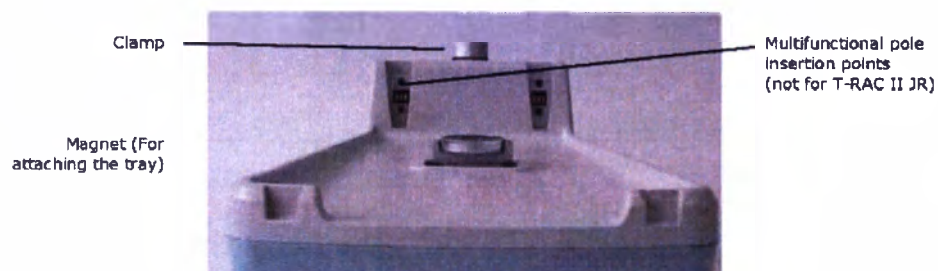
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ДИЗАЙН И ВНЕШНИЙ ВИД. ФОТО

Front view



Rear view



Front view:	Вид спереди: (перевод сверху вниз, слева направо)
Antenna (delivered together with multifunctional pole (big version: 25cm) or DRC (small version: 12.5cm))	Антенна (поставляемая вместе с многофункциональным штативом (в двух вариантах исполнения- длинная: 25см и короткая: 12,5 см)
Tray (2 types: Standard tray with elastic band as filter holder and TACSI tray without elastic band – created for TACSI cassette)	Подставка (поддон) – производится 2 типов: с эластичной лентой в качестве держателя фильтра и подставка TACSI без эластичной ленты, предназначенная для кассет TACSI
On/off button	Кнопка вкл/выкл
Battery (2 types: High energy and Emergency)	Питание от электроэнергии (2 типов: высокоэнергетическая система питания и аварийная)
Remote control on multifunctional pole (accessory for T-RAC II Ethernet and Wi-Fi)	Пульт дистанционного управления на многофункциональном штативе (входит в принадлежности к миксеру донорской крови T-RAC II с функциями Ethernet и Wi-Fi)
Barcode reader holder (added standard accessory, not for T-RAC II JR)	Считывающее устройство для штрих-кодов (входит в стандартные принадлежности для всех систем, кроме миксера донорской крови T-RAC II JR)
Clamp	Зажим
Touch screen	Сенсорная панель
USB slot (not for T-RAC II JR)	USB порт (не входит в комплектацию миксера донорской крови T-RAC II JR)
Rear view:	Вид сзади:
Clamp	Зажим
Magnet (for attaching the tray)	Магнит для присоединения подставки
Multifunctional pole insertion points (not for T-RAC II JR)	Разъемы для крепления многофункциональной стойки (не входит в комплектацию миксера донорской крови T-RAC II JR)

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Список принадлежностей		
Миксер донорской крови T-RAC II Junior	Миксер донорской крови T-RAC II Ethernet и Wi-Fi	
S	S	Провод электропитания и источник питания; Инструкция по эксплуатации (на английском языке); Инструкция по эксплуатации на других языках: CD-ROM ; Гарантийный талон
S*	X	Батарея аварийного питания, встроена в миксер донорской крови T-RAC II Junior
O*	S	Высокоемкая батарея (ME+05TRC226)
X	S	USB-накопитель (ME+05TRC227)
X	S	Сканер штрих-кодов с кабелем (ME+05TRC228)

O	O	Транспортировочный контейнер (ME-TRAC203)
X	O	Штатив многофункциональный с длинной антенной (25 см) (ME-TRAC201)
X	O	Антенна короткая 12,5 см для многофункционального штатива (ME+05TRC217)
X	O	Пульт настольный для дистанционного управления (ME-TRAC202)

(S = стандартная принадлежность, O = дополнительная принадлежность, X = недоступно для данного устройства)

[ПРИМЕЧАНИЕ] * Замена батареи аварийного питания на миксере донорской крови T-RAC II Junior должна производиться сервисным инженером.



Провод электропитания и источник питания



Инструкция по эксплуатации (на английском языке)



CD-ROM (Инструкция по эксплуатации на других языках)

WARRANTY CARD / GARANTIEKARTE / CARTE DE GARANTIE / GARANTIA / CARTÃO DE GARANTIA / CERTIFICATO DI GARANZIA / GARANTIEKAART / GARANTIKORT:			
Product Name / Produktbezeichnung / Nom du produit / Nombre del producto / Nome de producto / Nome del prodotto / Productnaam / Produktnamn:			
Reference / Artikel-Nr. / Référence / Referencia / Referência / Codice / Referentie / Referens:			
Serial Number / Serien-Nr. / Numéro de série / Número de serie / Número de série / Numero Seriale / Seriennummer / Seriennummer:			
Customer / Kunde / Client / Cliente / Cliente / Acquirente / Klient / Kund:			
Name / Name / Nom / Nombre / Nome / Nome / Naam / Nomin:			
Address / Anschrift / Adresse / Dirección / Indirizzo / Adres / Adress:			
Date of installation / Datum der Inbetriebnahme / Date d'installation / Fecha de instalación / Data de instalação / Data di installazione / Datum van installatie / Datum for installation:		Fax:	
TERUMO Representative Approval / Bestätigung des zuständigen TERUMO-Verantwortlichen / Agreement du représentant TERUMO / Autorización del representante de TERUMO / Aprovação do representante da TERUMO / Approvazione del Concessionario, Rappresentante TERUMO / Goedkeuring TERUMO verlegenwoordiger / Godkännande av TERUMO's representant:			
Name / Name / Nom / Nombre / Nome / Nome / Naam / Nomin:			
Signature / Unterschrift / Signature / Firma / Assinatura / Firma / Handtekening / Signatur:			
Date / Datum / Date / Fecha / Data / Datum / Datum:			
WARRANTY CONDITIONS	GARANTIEBEDINGUNGEN	CONDITIONS DE GARANTIE	CONDICIONES DE LA GARANTIA
1. The effective warranty period is indicated in the instructions for use, or if not mentioned one year from the day of installation. Warranty on repair is three months, after the initial twelve months warranty period. 2. In case of operational problems during normal use, please contact your local TERUMO representative. 3. The warranty does not apply to: • Any equipment on which the serial number has been defaced, modified or removed. • Accidents, acts of nature, misuse, abuse, neglect, unauthorized equipment modification or failure to follow instructions supplied with the equipment. • Repair or attempted repair by anyone not authorized by TERUMO. • Any other cause which does not relate to a product defect. • Results from installation of parts or accessories that do not conform to the quality or specifications of the original parts or accessories. 4. The completed warranty card has to be sent back within fifteen days from the day of installation to your local TERUMO representative. 5. In case warranty conditions are not fulfilled, Terumo will charge for the repair or replacement.	1. Die Garantiezeit ist in der Bedienungsanleitung aufgeführt, ansonsten gilt: Garantie für 1 Jahr nach Inbetriebnahmedatum. Die Garantie auf Reparaturen beträgt 3 Monate, nach ursprünglicher 12monatiger Garantiezeit. 2. Im Falle von Problemen während der Benutzung nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrer zuständigen TERUMO-Niederlassung auf. 3. Die Garantie erlischt wenn/bei: • Die Serien-Nr. entfernt oder unkenntlich gemacht wurde. • Unfällen, Naturereignissen, falschem Gebrauch, Gewaltanwendung, nicht zugelassenen Änderungen des Gerätes, Bedienungen/Benutzungen, die von denen in der Bedienungsanleitung angegebenen abweichen. • Reparatur oder versuchte Reparatur durch nicht von TERUMO autorisierten Personen. • Jedem anderen Grund der nicht auf einen Defekt des Produkts an sich zurückzuführen ist. • Fehlern, die durch den Einsatz / Einbau von Zubehör oder Ersatzteilen herühren, die nicht den Spezifikationen oder der Qualität der Originalteile entsprechen. 4. Die ausgefüllte Garantiekarte muß spätestens 15 Tage nach Inbetriebnahme des Gerätes an die zuständige TERUMO-Niederlassung geschickt werden. 5. Im Falle, daß die Garantiebedingungen nicht erfüllt sind, behält sich TERUMO das Recht vor, die Reparatur, den Ersatz oder die Bearbeitungs- und Versandkosten in Rechnung zu stellen.	1. La durée effective de garantie est mentionnée dans le mode d'emploi; si elle n'est pas précisée, elle est d'un an à partir du jour de l'installation du matériel. La garantie des réparations est de trois mois, après la période initiale de garantie de 12 mois. 2. Si des problèmes de fonctionnement surviennent au cours de l'utilisation normale, contactez votre représentant TERUMO local. 3. La garantie ne s'applique pas si: • Le numéro de série de l'appareil a été rendu illisible, modifié ou enlevé. • L'appareil a subi des dégradations, a fait l'objet de négligences, a été mal utilisé, le mode d'emploi fourni avec l'appareil n'a pas été respecté, une modification a été faite sur l'appareil. • Une réparation, ou une tentative de réparation a été faite par une personne non autorisée par TERUMO. • La cause invoquée ne relève pas d'un défaut du produit. • La panne est la conséquence de l'installation de pièces ou d'accessoires non conformes à la qualité et/ou aux spécifications des pièces ou accessoires originaux. 4. La carte de garantie complétée doit être renvoyée à votre représentant TERUMO local sous 15 jours après l'installation de l'appareil. 5. Si les conditions de garantie ne sont pas remplies, TERUMO facturera les réparations ou le remplacement de l'appareil.	1. El periodo efectivo de la garantía está indicado en las instrucciones de uso y si no estuviera indicado este sería de un año a partir del día de la instalación. La garantía de las reparaciones es de tres meses, después del periodo de garantía inicial de doce meses. 2. En caso de surgir problemas de funcionamiento durante el uso normal, por favor contacte con el representante local de TERUMO. 3. La garantía no tiene aplicación si: • El número de serie del equipo ha sido borrado, modificado o eliminado. • Se producen accidentes, acciones debidas a causas naturales, mal uso, abuso, negligencia, modificación no autorizada del equipo o fallo en el seguimiento de las instrucciones suministradas con el equipo. • Se producen reparaciones o intentos de reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por TERUMO. • Se produce cualquier otra causa no relacionada con un defecto del producto. • Resulta de la instalación de componentes o accesorios que no se ajustan a la calidad o especificaciones de los componentes originales o accesorios. 4. La garantía rellenada debe ser enviada a su representante local de TERUMO en un plazo de quince días a partir del día de la instalación. 5. En caso de que no se cumplan las condiciones de la garantía, TERUMO cobrará por la reparación o reposición.

TERUMO



CONDIÇÕES DE GARANTIA

- O período de vigência da garantia está indicado nas instruções de utilização ou, na falta desta indicação, será o período de um ano a partir da data de instalação. A garantia para a reparação é de 3 meses, depois do período de garantia inicial de 12 meses.
- No caso de surgirem problemas operacionais durante a utilização normal, deve contactar o seu representante local da TERUMO.
- A garantia não é aplicável no caso de:
 - O número de série de qualquer equipamento ser alterado, modificado ou apagado.
 - Acidentes, ocorrências naturais, utilização deficiente, abuso, negligência, alterações não autorizadas do equipamento ou o não cumprimento das instruções fornecidas com o mesmo.
 - Reparação ou tentativa de reparação por pessoa não autorizada pela TERUMO.
 - Qualquer outra causa que não esteja directamente relacionada com o defeito do produto.
 - O defeito ter resultado da instalação de partes ou acessórios que não estejam de acordo com a qualidade ou especificações das originais.
- O cartão de garantia deve ser preenchido e devolvido ao seu representante local da TERUMO dentro de um período de 15 dias após o dia de instalação.
- No caso das condições de garantia não serem preenchidas, a TERUMO debitará as despesas de reparação ou substituição.

CONDIZIONI DI GARANZIA

- La validità della garanzia è indicata all'interno delle istruzioni per l'uso; qualora non vi fosse precisata, la validità è di un anno dalla data di installazione. Dopo la garanzia iniziale di dodici mesi, la garanzia sulle riparazioni è di tre mesi.
- In caso di problemi di funzionamento durante il normale utilizzo, rivolgersi al Concessionario/Rappresentante Terumo di zona o ad un Centro Assistenza Terumo.
- La garanzia non è valida qualora:
 - Il numero serie dell'apparecchiatura sia stato cancellato, modificato o rimosso;
 - L'apparecchiatura subisca incidenti dovuti a cause naturali, ad imprevisti morosi o non conforme alle indicazioni, a negligenza, a modifiche non autorizzate o ad inosservanza delle istruzioni per l'uso;
 - Siano state effettuate riparazioni o tentate riparazioni da parte di personale non autorizzato dalla Terumo;
 - Sussista qualunque altra causa non correlata a difetti del prodotto;
 - Siano state installate parti o accessori non conformi alla qualità o alle specifiche delle parti o degli accessori originali.
- Il Certificato di Garanzia, debitamente compilato e timbrato dal Concessionario/Rappresentante Terumo o dall'Acquirente, deve essere inviato entro quindici giorni alla Terumo Europe Rome Branch tramite il Concessionario/Rappresentante Terumo di zona.
- In caso di mancata osservanza delle condizioni di garanzia, la TERUMO/Centro Assistenza Terumo addebiterà all'Acquirente le spese di riparazione o sostituzione.

GARANTIEVOORWAARDEN

- De effectieve garantietermijn wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing, of indien niet vermeld duurt ze één jaar vanaf de dag van installatie. Na de garantietermijn is de garantie op herstellingen 3 maanden.
- In geval van operationele problemen tijdens normaal gebruik, gelieve contact op te nemen met uw lokale Terumo-vertegenwoordiger.
- De garantie geldt niet:
 - Wanneer het serienummer verwijderd, veranderd of weggeveegd is op het toestel.
 - In geval van ongevallen, natuurfenomenen, foutief gebruik, misbruik, vernieuwing, niet toegelaten aanpassingen of het niet volgen van de gebruiksaanwijzingen geleverd met het toestel.
 - In geval van herstelling of gepoogde herstelling uitgevoerd door personen niet erkend door TERUMO.
 - Voor elk ander defect dat geen verband houdt met een defect van het product.
 - Wanneer de geïnstalleerde delen of onderdelen niet overeenkomen met de kwaliteit of specificaties van originele delen of onderdelen.
- De ingevulde garantiekaart moet teruggezonden worden naar uw lokale Terumo-vertegenwoordiger binnen vijftien dagen vanaf de dag van installatie.
- In het geval er niet aan de garantievoorwaarden wordt voldaan, zal Terumo het bedrag voor herstelling of vervanging aanrekenen.

GARANTIVILLKOR

- Gäldande garantieterminal anges i bruksanvisningarna. Om ej angivet, gäller garantin ett år efter installationsfärdigt. Reparationsgarantin är tre månader utöver den gällande startgarantin.
- I händelse av funktionsproblem, under normalt användande, kontakta er lokala TERUMO-representant.
- Garantin gäller ej i händelse av:
 - Om serienumret på utrustning har gjorts oållligt, har ändrats eller har borttagits.
 - Olycka, naturkatastrof, missbruk, våld, misskötsel, oförlåten modifiering av utrustning eller att användaren ej följer bruksanvisningen.
 - Om reparation eller försök till reparation har gjorts av en icke auktoriserad representant från TERUMO.
 - Någon annan orsak som ej hör till från defekt utrustning.
 - Skada till följd av installation av reservdelar eller tillbehör som ej är anpassade till kvalitet eller följer specifikation av originaldelar eller tillbehör.
 - Det ifrågasatta (tillsändiga) garantikortet skall försändas, inom femton dagar från och med installationsfärdigt, till TERUMOs lokala representant.
- Om garantibeskrivningarna ej är uppfyllda kommer TERUMO att ta ut avgift för reparation eller utbyte av utrustning.

GARANTIBEVIS / GARANTIKORT / TAKUUKORTI / ΚΑΡΤΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ / ГАРАНТИЙНЫЙ ТАПОН / KARTA GWARANCYJNA / GARANCIA KARTYA / ZARUČNI LIST / ZARUČNY LIST

Productnavn / Produktnavn / Tuotteen nimi / Προϊόν / Наименование изделия / Nazwa produktu / Termék név / Nazev výrobku / Název výrobku:

Reference / Referanse / Vitenumero / Σχητικό / Каталогный номер / Uwagi / Referencia / Referenčni kod / Referenčné číslo:

Serienummer / Serie nummer / Sarjanumero / Αριθμός Σειράς / Серийный номер / Numer serii / Gyártási szám / Sériové číslo / Sériové číslo:

Kunde / Kunde / Asjakas / Πελάτης / Покупатель / Nabywca / Vevo, felhasználó / Zakaznik / Zakaznik:

Navn / Navn / Nimi / Όνομα / Фамилия / Nazwisko / Név / Jméno / Meno:

Adresse / Adresse / Osoite / Διεύθυνση / Адрес / Adres / Cim / Adresa / Adresa:

T:

Fax (Факс):

Dato for installation / Installationsdato / Käyttöönottopäivä / Ημερομηνία εγκατάστασης / Дата установки / Data zainstalowania / Üzembehelyezési dátuma / Datum instalace / Datum instalácie:

TERUMO representantens godkendelse / TERUMO representantes godkjenning / TERUMON hyväksytty edustaja / Εγκρίση Αντιπροσώπου TERUMO / Подтверждение представителя компании TERUMO / Zatwierdzenie przez przedstawiciela TERUMO / TERUMO Képviselet jóváhagyása / Schválení zástupcem TERUMO / Pobrzdzenie zástupcu fy TERUMO

Navn / Navn / Nimi / Όνομα / Фамилия / Nazwisko / Név / Jméno / Meno:

Underskrift / Signatur / Allekirjotus / Υπογραφή / Подпись / Podpis / Aláírás / Podpis / Podpis:

Dato / Dato / Päiväys / Ημερομηνία / Дата / Data / Datum / Datum / Datum:

GARANTIBETINGELSER

- Den gældende garantiperiode er normalt angivet i brugsanvisningen, hvis ikke angivet er den 1 år regnet fra installationsdagen. Garanti på reparationer er 3 måneder, efter det første garantitidspunkt.
- I tilfælde af funktionsproblemer ved normal anvendelse, bedes De kontakte Deres Terumo repræsentant.
- Garantien gælder ikke hvis:
 - Serienumret er dækket, ændret eller fjernet.
 - Ulykker, naturkatastrofer, misbrug, forkert anvendelse, uautoriserede ændringer af udstyret eller hvis den medfølgende brugsanvisning ikke er anvendt.
 - Reparation eller forsøg på reparation af en ikke autoriseret Terumo person.
 - Alle tilfælde som ikke kan beskrives produkttejl ved udstyret.
 - Hvis der anvendt reservedele som ikke har samme kvalitet eller specifikationer som originalreservedele fra Terumo.
- Det udfyldte garantibevis skal sendes tilbage inden 15 dage efter installationen til den lokale Terumo repræsentant.
- I tilfælde af at garantibetingelserne ikke er opfyldt, vil Terumo kræve betaling for reparationen eller bytningen af udstyr.

GARANTIBETINGELSER

- Den gældende garantitiden er angitt i bruktmanualen, eller dersom den ikke er nevnt, er den 1 år fra installasjonsdagen. Garanti på reparasjoner er 3 måneder, etter det første garantitidspunkt.
- I tilfelle funksjonsproblemer ved normal bruk, kontakt din lokale TERUMO representant.
- Garantien gjelder ikke dersom:
 - Serienumret er gjort uleselig, modifisert eller fjernet.
 - Feil oppstår som følge av uhell, naturkatastrofer, misbruk, skade, negligering, uautorisert utstyrmodifisering og feil bruk av brukerveiledningen som følger med utstyret.
 - Det blir utført reparasjoner eller forsøk på reparasjoner av personell som ikke er autorisert av TERUMO.
 - Det er årsaker som ikke kan relateres til utstyret.
 - Det er et resultat av installasjon av deler eller tilbehør som ikke har den kvalitet eller de spesifikasjoner som originaldelar eller tilbehør har.
- Garantikortet må utfyllas og sendes tilbake innen 15 dager til den lokale TERUMO representant.
- Dersom garantibetingelsene ikke blir fulgt, vil TERUMO belaste kunden for reparasjoner eller bytting.

TAKUUEHDOT

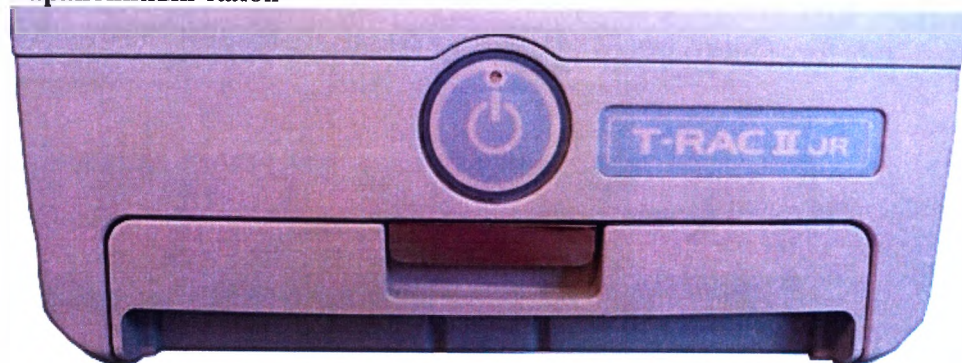
- Takuu on voimassa, käytettäessä laitetta ohjeen mukaisesti tai yksi vuosi käyttöönotosta.
- Mikäli ohjeiden mukaisen normaalkäytön yhteydessä ilmenee ongelmia, ota yhteyttä Terumon paikalliseen edustajaan.
- Takuu ei ole voimassa, mikäli:
 - Laitteen sarjanumero on vahingoitettu, muutettu tai se ei ole luettavissa.
 - Laitetta kohtaa tapaturma, tuonnon aiheuttama vahinko, väärinkäyttö, pahoinpitely, huolimattomuus, laittomat muutokset tai muu epäasiallinen toiminta.
 - Korjaus tai korjausyritys on suoritettu ilman Terumon valvutusta.
 - Vika ei ole siltettävissä tuotteen toimintaan.
 - Käyttöönototus osat ja lisävarusteet eivät ole alkuperäisiä osia ja lisävarusteet vastaavat.
- Ennen takuukortti tulee lähettää väärentöistä päivän kuluessa käyttöönotosta paikalliselle Terumon edustalle.
- Terumo ei vastaa korjauksesta tai vahingosta, mikäli takuuehdot eivät täyty.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

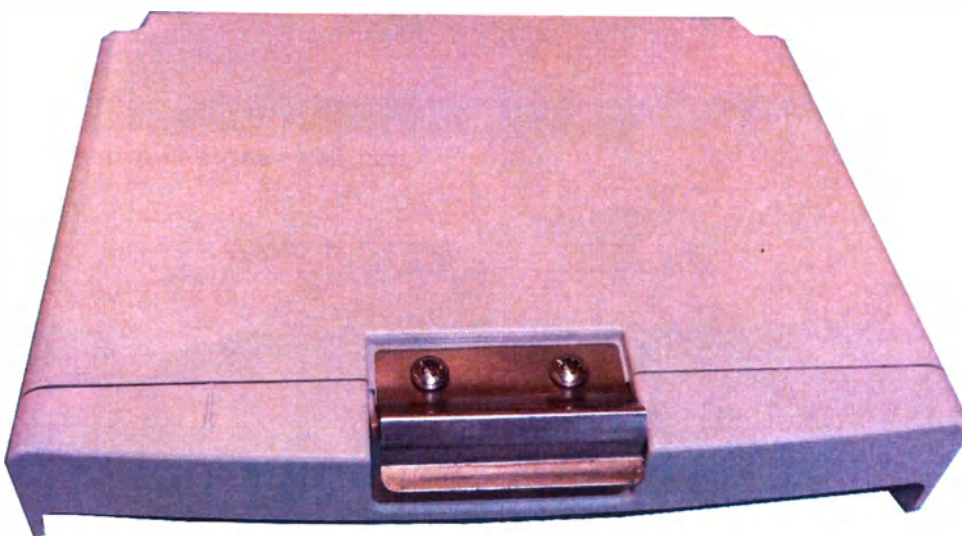
- Ο ισχύων χρόνος εγγύησης αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης ή, εάν δεν αναφέρεται εκεί, είναι ένα έτος από την ημέρα της εγκατάστασης. Η εγγύηση για επισκευές μετά από την αρχική δωδεκάμηνη περίοδο εγγύησης.
- Σε περίπτωση λειτουργικών προβλημάτων κατά τη συνήθη χρήση παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της TERUMO.
- Η εγγύηση δεν ισχύει εάν:
 - Ο αριθμός σειράς της συσκευής έχει παραποιηθεί, σφραγιστεί ή αφελεθεί.
 - Η συσκευή υπέστη βλάβη από σύγκρουση, θεομηνία, λαθροεπίτηρη χρήση, κακομεταχείριση, αμέλεια, μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση, ή μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή.
 - Πραγματοποιήθηκε ή επιχειρήθηκε επισκευή από πρόσωπα μη εξουσιοδοτημένα από την TERUMO.
 - Η βλάβη έχει συμβεί από αποδοχήση από το οποίο δεν γίνεται με χαρακτηρισμό προϊόν.
 - Προεκλήθη βλάβη εξ αιτίας εγκατάστασης στη συσκευή εξαρτημάτων ή ανταλλακτικών τα οποία δεν ανταποκρίνονται στις πιστοποιητικές προδιαγραφές των γνήσιων εξαρτημάτων ή ανταλλακτικών.
- Η Κάρτα Εγγύησης πρέπει να συμπληρωθεί και να αποσταλεί στον τοπικό αντιπρόσωπο της TERUMO μέσα σε 15 ημέρες από την ημέρα της εγκατάστασης της συσκευής.
- Στην περίπτωση που δεν πληρούνται οι όροι της εγγύησης η TERUMO θα χρεώσει το κόστος επισκευής ή αντικατάστασης στον πελάτη.

ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ	WARUNKI GWARANCJI	GARANCIALIS FELTÉTELEK	ZARUCNI PODMINKY	ZAPRIME PODMINKY
1. Гарантийный срок на оборудование, описанное в инструкции по эксплуатации, или в случае, если он не указан - один год со дня установки. Гарантийный период начинается с момента ввода в эксплуатацию, дополнительно к основному гарантийному двенадцатимесячному сроку. 2. В случае возникновения эксплуатационных проблем в течение нормального использования, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем компании TERUMO. 3. Гарантия не распространяется на оборудование, если: • На данные оборудование был старт, изменен или удален регистрационный номер. • Повреждения или неисправности были вызваны пожарами, наводнениями или другими природными явлениями, а также в результате несчастного случая (аварии, механического повреждения), неправильного использования, злоупотребления, халатного отношения, несоблюдения инструкций или модификации оборудования. • Пользователь самостийно или контактируя с третьими лицами, осуществлял неуполномоченные компанией TERUMO действия. • Любая другая причина, которая не касается аспекта качества. • Повреждения или неисправности возникли в результате установки, адаптации частей или компонентов, которые не соответствуют качеству или техническим данным оригинальных частей или аксессуаров для данного типа оборудования TERUMO. 4. Заполненная гарантийная карта должна быть отправлена вашему региональному представителю компании TERUMO в срок не позднее пятнадцати дней со дня официального уведомления (инсталляции). 5. В случае если гарантийные условия не выполнены, TERUMO обязуется провести или оплатить за клиента.	1. Okres wazności gwarancji podano w instrukcji obsługi a w przypadku braku takiej informacji gwarancja jest ważna przez rok od daty zainstalowania urządzenia. Po upływie dwunastu miesięcy gwarancji podstawowej wszelkie naprawy objęte są trzynaścioletnią gwarancją. 2. W przypadku powstania jakiegokolwiek problemu w trakcie normalnej eksploatacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy TERUMO. 3. Gwarancja braci ważności, gdy: • Na jednokrotność urządzenia numer seryjny został uszkodzony, zatarty lub zmieniony. • Urządzenie uległo uszkodzeniu na skutek wypadku kłopotu, katastrofy, naturalnego lub nadzwyczajnego użytkownika, wprowadzenia zmian przez osoby niepowołane, nieprzezwzględnienie instrukcji obsługi i konserwacji. • Osoby nie posiadające autoryzacji firmy TERUMO naprawiały lub próbowały naprawić urządzenie. • Wytwórca jednokrotność uszkodzenie, które nie jest naprawialne wady materiałowej lub technicznej. • Wytwórca uszkodzenie bezprawnym podważaniem niewłaściwych zasobów lub akcesoriów niegodziwych za przepisykacją producenta. 4. Wyplenione, karta gwarancyjna musi być wysłana do lokalnego przedstawiciela TERUMO w terminie piętnastu dni od momentu zainstalowania urządzenia. 5. W przypadku gdy warunki należyciej gwarancji nie zostały spełnione, TERUMO zobowiązuje się do prawego obciążenia kosztami naprawy lub wymiany urządzenia.	1. A tényleges garancia időre vonatkozóan a használati utasításban van utalás. Ha az itt nem lenne említve, úgy a garancia az üzembehelyezés napjától számított 1 év. A javítás garancia 12 hónapra szól. A javítás garanciája az élet követendő. 2. Ha normál használat közben bármilyen problémát jelentkezik, úgy vegye fel a kapcsolatot a helyi TERUMO képviselővel. 3. Nemt terjed a garancia az alábbi esetekre: • Ha bármely készülék gyártási száma jelölő címkét megrongálták, módosították vagy eltávolították. • Balesetek, természeti csapás, helytelen, nem hozzáértő alkalmazás és használat, engedély nélkül készült módosítás, vagy a készülékkel együtt szállított használati utasítás előírásait nem tartás esetén. • A készülékbe való beavatulás, javítás vagy javítás kísérlet a Terumo által írt nem hatásmozgató szerinti részről. • Bármely más ok, ami nem kapcsolódik a készülékhez. • Ha a készülékbe olyan alkatrészt, tartozékot szereltek be, vagy cseréltek ki, amelyek nem felelnek meg az eredeti alkatrészek/tartozékok minőségének vagy működési jellemzőinek. 4. A kitöltött garancia/jóválatási kártyát az üzembehelyezés követő 15 napon belül meg kell küldeni a TERUMO helyi képviselőnek. 5. Ha a garancia feltételeit nem teljesítik, úgy a TERUMO a javításért vagy a cseréért költséget számol fel.	1. Záruční doba je jeden rok ode dne instalace, pokud není v návodu k použití uvedeno jinak. Po uplynutí záruční doby je poskytována tří měsíční záruka na opravu. 2. V případě problémů při používání se, prosím, obraťte na své lokální zastoupení TERUMO. 3. Záruka se nevztahuje na: • výrobek, na kterém je sériové číslo nečitelné, pozměněno nebo odstraněno, • nehody, požáry, záplavy, živly, chybné použití, přetěžování přístroje, neobdobnosti, neoprávněného zásahu do výrobku nebo nedodržení návodu, doporučení a výstrahám, • opravy nebo pokusy o opravu osobou neautorizovanou firmou TERUMO, • na případy, které nesouvisí s vadou výrobku, • důsledek instalace dílů nebo příslušenství, které neodpovídají kvalitou nebo parametry originálním dílům nebo příslušenství. 4. Vyplnění záruční list je nutno poslat do patnácti dnů ode dne instalace zpět vašemu lokálnímu zastoupení TERUMO. 5. V případě nedodržení záručních podmínek bude TERUMO účtovat náklady na opravu nebo výměnu.	1. Záručná doba je uvedená v návode na použitie. V prípade, že nie je uvedená, je záručná doba jeden rok od dátumu inštalácie. Záruka na opravu po záručnej dobe je tri mesiace. 2. V prípade prevádzkových problémov počas používania, prosím kontaktujte miestneho zástupcu TERUMO. 3. Záruka nepokrýva v prípade: • že na zariadení bolo sériové (výrobné) číslo odstránené alebo zmenené, • nehody, požiarov, prírodných živlov, neoprávnenej manipulácie, zanedbania, neoprávnenej úpravy zariadenia alebo nedodržania inštrukcie dodávateľa so zariadením, • opravy alebo snahy o opravu kýmkoľvek, kto nie je oprávnený firmou TERUMO, • akýchkoľvek iných príčin, ktoré nesúvisia s chybou výrobku, • použitie častí alebo príslušenstva, ktoré nedosahujú kvalitu alebo vlastností originálnych častí a príslušenstva. 4. Vyplnený záručný list musí byť zaslaný späť miestnemu zastúpeniu TERUMO do 15 dní od dátumu inštalácie. 5. V prípade nedodržania záručných podmienok TERUMO bude účtovať náklady spojené s opravou alebo náhradou výrobku.

Гарантийный талон



Батарея аварийного питания, встроена в миксер донорской крови T-RAC II Junior



Высокоемкая батарея



USB-накопитель



Сканер штрих-кодов с кабелем



Транспортировочный контейнер



Многофункциональный штатив с длинной антенной (25 см)



Короткая антенна длиной 12,5 см для многофункционального штатива



Настольный пульт дистанционного управления

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Миксер донорской крови T-RAC II (версия Ethernet)
2. Миксер донорской крови T-RAC II (версия Wi-Fi)
3. Миксер донорской крови T-RAC II (версия Junior)

ВОЗМОЖНОСТИ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Миксер донорской крови T-RAC II может быть подсоединен к операционной системе для медицинского оборудования TOMEs через кабель LAN (миксер донорской крови T-RAC II Ethernet) или беспроводной LAN (миксер донорской крови T-RAC II Wi-fi).

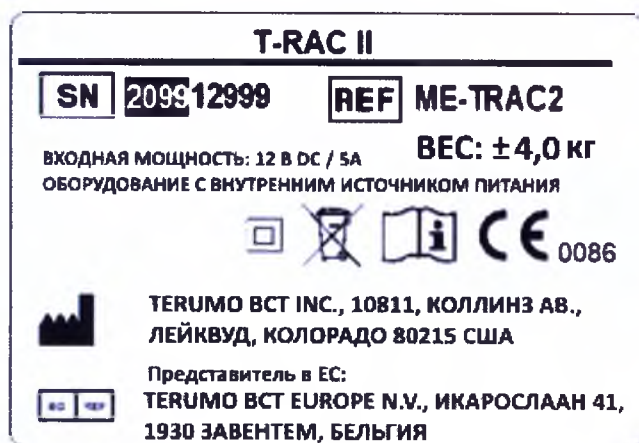
Подсоединение к операционной системе для медицинского оборудования TOMEs в сочетании с лицензией операционной системы для медицинского оборудования TOMEs миксера донорской крови T-RAC II предоставляет дополнительные параметры функционирования миксера донорской крови T-RAC II:

- Передача информации по сбору крови на операционную систему для медицинского оборудования TOMEs.
- Установка параметров по сбору крови на миксер донорской крови T-RAC II посредством двусторонней связи.
- Установка параметров операционной системы для медицинского оборудования TOMEs и обмен программами с операционной системы для медицинского оборудования TOMEs.

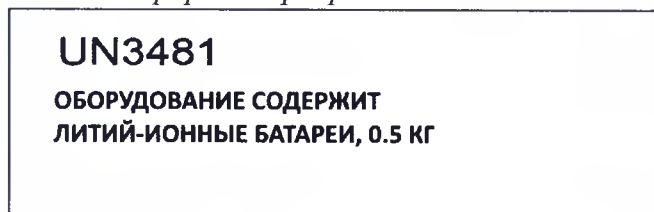
Миксер донорской крови T-RAC II функционирует с контейнерами для сбора крови различного типа и производства.

МАРКИРОВКА

Миксер донорской крови T-RAC II (версия Ethernet)



Печатная форма маркировки на изделии



Размер 104x38 мм

Печатная форма упаковочной маркировки

TERUMOBCST T-RAC II



Terumo Recording & Automatic Blood Collector
Bilancia Automatica Terumo per la Raccolta di Sangue
Extractor Sanguineo Automático con Registro de Terumo
Automate Terumo de Prelevement du Sang Total et d'Enregistrement
Terumo Rögzítő És Automata Vérgyűjtő
Миксер Донорской Крови
Terumo Tallentava Ja Automaattinen Verenkeräjä
Urządzenie rejestrujące Terumo do automatycznego pobierania krwi

REF ME-TRAC2

SN 209912999

1 UNIT / UNITÀ / UNIDAD / UNITÉ / KESZ/LEKLET /
ШТУКА / LAISETTA / ENHED / STÜCK / STUK /
ENHET / UNIDADE / STYCK / JEDNOSTKA



TERUMO BCT INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ., ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США

представитель в ЕС:



TERUMO BCT EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41, 1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ

Печатная форма маркировки на картонной таре

Миксер донорской крови T-RAC II (версия WiFi)

T-RAC II - WiFi

SN 209912999 **REF** ME-TRAC2W

ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ: 12 В DC / 5A

ВЕС: ± 4,2 КГ

ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ



TERUMO BCT INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ.,
ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США

Представитель в ЕС:



TERUMO BCT EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41,
1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ

Печатная форма этикетки на изделии

TERUMOBCST T-RAC II - Wifi



Terumo Recording & Automatic Blood Collector - Wifi
Bilancia Automatica Terumo per la Raccolta di Sangue - Wifi
Extractor Sanguineo Automático con Registro de Terumo - Wifi
Automate Terumo de Prelevement du Sang Total et d'Enregistrement - Wifi
Terumo Rögzítő És Automata Vérgyűjtő - Wifi
Миксер Донорской Крови - Wifi
Terumo Tallentava Ja Automaattinen Verenkeräjä - Wifi
Urządzenie rejestrujące Terumo do automatycznego pobierania krwi - Wifi

REF ME-TRAC2W

SN 209912999

1 UNIT / UNITÀ / UNIDAD / UNITÉ / KESZ/LEKLET /
ШТУКА / LAISETTA / ENHED / STÜCK / STUK /
ENHET / UNIDADE / STYCK / JEDNOSTKA



TERUMO BCT INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ., ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США

представитель в ЕС:



TERUMO BCT EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41, 1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ

Печатная форма маркировки на картонной таре

Миксер донорской крови T-RACII (версия Junior)

T-RAC II - Junior	
SN 2099 12999	REF ME-TRAC2JR
ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ: 12 В DC / 5А ВЕС: ± 3,7 КГ	
ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ	
	
TERUMO BCT INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ., ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США	
Представитель в ЕС: TERUMO BCT EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41, 1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ	

Печатная форма этикетки на изделии

TERUMO BCT T-RAC II - Junior			
Terumo Recording & Automatic Blood Collector - Junior			
Bilancia Automatica Terumo per la Raccolta di Sangue - Junior			
Extractor Sanguíneo Automático con Registro de Terumo - Junior			
Automate Terumo de Prelevement du Sang Total et d'Enregistrement - Junior			
Terumo Rögzítő És Automata Vérgyűjtő - Junior			
Миксер Донорской Крови - Junior			
Terumo Tallentava Ja Automaattinen Verenkeräjä - Junior			
Urządzenie rejestrujące Terumo do automatycznego pobierania krwi - Junior			
REF	ME-TRAC2JR		
SN	2099 12999		
1 UNIT / UNHA / UNIDAD / UNITE / KESZLEKELŐ / ШТУКА / LAHETTA / UNID / STÜCK / STUK / ENIET / UNIDADE / STYCK / JEDNOSTKA			CE 0086
TERUMO BCT INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ., ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США			
представитель в ЕС: TERUMO BCT EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41, 1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ			

Печатная форма маркировки на картонной таре

Штатив многофункциональный с длинной антенной (25 см).

Печатная форма этикетки на изделии:

T-RAC II Многофункциональный штатив	
SN 2099 12999	REF ME-TRAC201
	
TERUMO BCT INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ., ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США	
Представитель в ЕС: TERUMO BCT EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41, 1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ	

Печатная форма маркировки на картонной таре:

TERUMOVCT**T-RAC II Multifunctional Pole**

Braccio Multifunzione / Multifunktional stang / Multifunktionsständer /
Poste multifonction / Tige multifonctionnelle / Többfunkciós oszlop /
Multifunctionele standaard / Flerfunksjonsstang / Pólo Multifunctional /
Многофункциональный штатив / Montomiteline / Multifunktionsstang /
Wielofunkcyjny stojak

REF ME-TRAC201**CE** 0086**SN** 2099 12999

1 UNIT / UNITA / ENHED / STÜCK / UNIDAD / UNITÉ / KESZÜLEKET /
STUK / ENHET / UNIDADE / ШТУКА / LAITETTA / STYCK / JEDNOSTKA



(01)35020583260093(21)209912999



TERUMO VCT INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ.,
ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США



Представитель в ЕС:
TERUMO VCT EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41,
1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ

Пульт настольный для дистанционного управления.

Печатная форма этикетки на изделии:

T-RAC II Настольный пульт ДУ**SN** 2099 12999**REF** ME-TRAC202**CE** 0086

TERUMO VCT INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ.,
ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США



Представитель в ЕС:
TERUMO VCT EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41,
1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ

Печатная форма маркировки на картонной таре:

TERUMOVCT**T-RAC II Desktop Remote Control**

Telecomando da Tavolo / Desktop-fjerrbetjening / Desktop Fernbedienung /
Control remoto de mesa / Télécommande de bureau / Asztali távvezérlő /
Aftansosbediening / Håndholdt fjernkontrol / Control Remoto de Secretária /
Настольный пульт ДУ / Pöytäkauko-ohjain / Bordsfjärrkontroll /
Zdalny sterownik

REF ME-TRAC202**CE** 0086**SN** 2099 12999

1 UNIT / UNITA / ENHED / STÜCK / UNIDAD / UNITÉ / KESZÜLEKET /
STUK / ENHET / UNIDADE / ШТУКА / LAITETTA / STYCK / JEDNOSTKA



(01)35020583260109(21)209912999



TERUMO VCT INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ., ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США



представитель в ЕС:
TERUMO VCT EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41, 1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ

Контейнер транспортировочный.

Печатная форма этикетки на изделии:

T-RAC II Транспортировочный контейнер

LOT 2099 12999 **REF** ME-TRAC203

ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ: 12 В DC / 5А

 0086

 **TERUMO VST INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ.,
ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США**

Представитель в ЕС:
**TERUMO VST EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41,
1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ**

Печатная форма маркировки на картонной таре:

TERUMOVST 

T-RAC II Transport Case

Valigetta di Trasporto / Transportkasse / Transportbehälter / Maletin de transporte / Mallette de transport / Szállítótaska / Transportkoffer / Transportkoffert / Mala de Transporte / Транспортировочный контейнер / Kuljetuslaukku / Transportväska / Skrzynia transportowa

REF ME-TRAC203

LOT 2099 12999 **CE** 0086

1 UNIT / UNTA / UNIDAD / UNITE / KESZLET / ЕКЕЛ
ШТУКА / LAIPIETA / ENIED / STÜCK / STÜCK
ENIEL / UNIDADE / STYCK / JEDNOSTKA



 **TERUMO VST INC., 10811, КОЛЛИНЗ АВ., ЛЕЙКВУД, КОЛОРАДО 80215 США**

представитель в ЕС:
TERUMO VST EUROPE N.V., ИКАРОСЛААН 41, 1930 ЗАВЕНТЕМ, БЕЛЬГИЯ

Сканер штрих-кодов с кабелем

Печатная форма этикетки на изделии:

P/N: LS2208-SR20001R

S/N: YE1Y2D

MADE IN MEXICO

MFD: 24Nov14

E-C032-05-2862

SYMBOL TECHNOLOGIES INC.

SBRE  **5V= 0.2A**

SYMBOL TECHNOLOGIES INC.
СДЕЛАНО В МЕКСИКЕ
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 24 ноября 2014г.

Провод электропитания с источником питания.

Печатная форма этикетки на изделии:



CINCON ELECTRONICS CO., LTD

МОДЕЛЬ: TR60M12

ВХОДНЫЕ ПАРАМЕТРЫ: 100-240В ~1.5-0.7А, 47-63 Гц

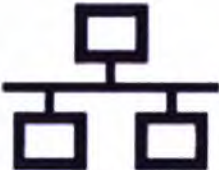
ВЫХОДНЫЕ ПАРАМЕТРЫ: 12В 5А

ВНИМАНИЕ: ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПОМЕЩЕНИЯХ

СДЕЛАНО В КИТАЕ

КОД ДАТЫ: 1431

	Каталожный номер		Верхняя сторона
	Серийный номер		Хрупкий, обращаться осторожно
	Номер партии		Беречь от влаги
	Оборудование класса II		Ограничение температуры

	Прочитайте инструкцию по эксплуатации		Кнопка вкл/выкл (ожидание)
	Производитель		Разъем Ethernet (сзади)
	Постоянный ток		Разъем USB для сканера штрих-кодов (сзади)
	Представитель в ЕС		Разъем USB для USB-накопителя
	Порт Ethernet для wi-fi		Разъем для настольного пульта дистанционного управления (сзади)
	Продукт соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях № 93/42/EEC		Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования и батарей (европейский символ)
	Неионизирующее излучение		Требования по концентрационному пределу по определенным опасным веществам в электронных информационных продуктах
	Независимый испытательный и сертификационный центр Underwriters Laboratories Inc. в США		Союз организаций независимой технической экспертизы TÜV Райнланд (TÜV Rheinland)
	Знак сертификации Кореи		Для использования внутри помещений

RoHS	Соответствие Директиве об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании		Уровень CEC IV
	Определение требований на основе сценария		

УПАКОВКА

ОПИСАНИЕ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ МИКСЕРА ДОНОРСКОЙ КРОВИ T-RAC II			
Часть	Количество	Размеры (мм) Д×Ш×В	Материал
Инструкции по эксплуатации (на английском языке)	1	A4 буклет	Белая бумага
Инструкции по эксплуатации (на других языках)	1	125×142×5	PS box, CD-ROM, бумажная этикетка
Гарантийный талон	1	A4 страница	Белая бумага
Пакет для руководства пользователя, CD и гарантийного талона	1	250×350	Полиэтилен
Пакет для прибора	1	500×800	Полиэтилен
Коробка для силового кабеля и блока питания	1	170×50×95	Картон
Коробка для сканера штрих-кодов (не для миксера донорской крови T-RAC II Junior)	1	180×130×75	Картон
Флеш-карта USB 2ГБ Nano (не для миксера донорской крови T-RAC II Junior)	1	110×85×15	Электротехнический элемент
Соединительный кабель Wi-Fi (только для миксера донорской крови T-RAC II Wi-Fi)	1	50×40×15	Электротехнический элемент
Картонная коробка	2	585×285× (90 or 100)	Вспененный полиэтилен
Транспортная картонная коробка	1	600×300×300	Картон
Транспортная этикетка	2	199,6×143,5	Самоклеющаяся этикетка

Прочие опасные грузы Класса 9 Этикетка для картонной коробки (не для миксера донорской крови T-RAC II Junior)	1	100×100	Самоклеющаяся этикетка
Этикетка с транспортным наименованием UN	1	104×38	Самоклеющаяся этикетка

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИФИКАЦИИ	
Код изделия	Миксер донорской крови T-RAC II (версия Junior): ME-TRAC2JR Миксер донорской крови T-RAC II (версия Ethernet): ME-TRAC2 Миксер донорской крови T-RAC II (версия WiFi): ME-TRAC2W
Размеры (Ш x В x Г)	192x170x493 мм
Масса	Миксер донорской крови T-RAC II (версия Junior): не более 3,7 кг Миксер донорской крови T-RAC II (версия Ethernet): не более 4,0 кг Миксер донорской крови T-RAC II (версия Wi-Fi): не более 4,2 кг
Масса транспортировочного контейнера	не более 3 кг
Размеры транспортировочного контейнера (Ш x В x Г)	220x360x580 мм
Входное напряжение	100 – 240 В переменного тока
Выходное напряжение источника питания	12 В постоянного тока
Частота входного напряжения источника питания	47-63 Гц
Входное напряжение миксера донорской крови T-RAC II	12 В постоянного тока
Мощность	57 ВА (100 В входной мощности) – 74,4 ВА (240 В входной мощности)
Батарея аварийного питания	Тип: никель-металлгидридный Номинальное напряжение: 7,2 В Номинальная мощность: 10 Втч Емкость: 1,5 Ач
Высокоемкая батарея	Тип: литий-ионный Номинальное напряжение: 7,5 В Номинальная мощность: 51 Втч Емкость: 6,8 Ач
Длина провода электропитания	1,20 м (до соединителя) 3,17 м (общая длина)
Диапазон весов	0 – 1000 г (с шагом 1 г)
Точность взвешивания весов	± 3 г на 0- 500 г; ±1% на 501- 1000 г
Отображаемый диапазон скоростей потока	0- 999 мл/мин (шаг 1 мл)
Отображаемый диапазон переданного объема	0- 650 мл (шаг 1 мл)
Отображаемый диапазон времени донации	00:00- 30:00 (мм:сс)

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: от 10°C до 40°C (50 до 104°F) Относительная влажность: 30-85 % (без конденсации) Атмосферное давление: 730-790 мм рт. ст.
Максимальная высота над уровнем моря	2000 м
Условия хранения	Температура окружающей среды: от -15°C до 40°C (от 5 до 104°F) Относительная влажность: 10-90 % (без конденсации) Атмосферное давление: 730-790 мм рт. ст.
Степень загрязнения	2
Классификация (по IEC 60601-1)	Класс II, Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, непрерывный режим работы, Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX0
Уровень шума	При перемешивании: 50 дБ Без перемешивания: без шума Сигналы: 55-70 дБ
Разъемы подключения (только миксеры донорской крови T-RAC II Ethernet и T-RAC II Wi-Fi)	1x USB порт на передней панели для USB флэш-накопителя 1x USB порт на задней панели для сканера штрих-кода 1x соединитель для блока дистанционного управления 2x соединителя для многофункционального вывода 1x RJ-45 для подсоединения через Ethernet 1x RJ-45 для подсоединения через Wi-Fi (только на миксер донорской крови T-RAC II Wi-Fi)
Соответствие директивам	Директива 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях
ЭМС (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)	Группа 1, класс В
Классификация по ГОСТ Р 50444-92	Класс С («В») в отношении последствий отказа 2 группа – в зависимости от воспринимаемых механических воздействий Класс «УХЛ 4.2» в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям
Производитель	Terumo BCT Inc., 10811 В. Коллинз ав., Лейквуд, СО 80215, США
Сканер штрих-кодов с кабелем	
<i>Массогабаритные параметры</i>	
Размеры	6' В x 2,5' Ш x 3,34' Г (15,2 см В x 6,3 см Ш x 8,4 см Г)
Масса	5,15 унций/146 г
Напряжение и ток	5 В +/- 10% при 130 мА типично, 175 мА максимально
Источник мощности	Центральная сеть или внешний источник питания
Цвет	Сканер/считыватель белого или черного цвета
<i>Параметры производительности</i>	
Тип сканера	Двусторонний
Источник света	650 нм диод лазера видимого диапазона
Частота сканирующего устройства	50 Гц

Скорость сканирования	100 изображений в секунду (стандартно)
Номинальное рабочее расстояние	С момента контакта до 17"/43 см на 100% U.P.C./EAN символов
Контраст печати	20% от минимальной разницы отражения
Допустимое отклонение от вертикали ¹	1 +/- 30 градусов
Поперечный угол ²	2 +/- 65 градусов
Поворот ³	3 +/- 60 градусов
Возможность расшифровки	UPC/EAN, UPC/EAN с дополнениями, UCC/EAN 128, Код 39, Код 39 Full ASCII, Код 39 TriOptic, Код 128, Код 128 Full ASCII, Codabar, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Код 93, MSI, Код 11, IATA, RSS варианты, Chinese 2 of 5
Поддерживаемые интерфейсы	RS232, Keyboard Wedge, Wand, IBM 468X/9X, USB, Synapse и Undecoded
<i>Условия окружающей среды</i>	
Температура эксплуатации	32° до 122° F/0° до 50° C
Температура хранения	-40° до 158° F/-40° до 70° C
Влажность	5% до 95% относительной влажности, без конденсата
Атмосферное давление	730-790 мм рт. ст.
Устойчивость к падению	Оборудование работает в нормальном режиме в случае падения с 1.5 м
Реакция на общее освещение	Устойчивость к стандартным условиям освещения в офисе либо производстве, а также прямым солнечным лучам
Электростатический разряд	Эквивалентен 15 кВ воздушному разряду и 8 кВ контактному разряду
<i>Принадлежности</i>	
Hands-Free Intellistand™	20-61019-01 or 20-61019-02
<i>Нормативно-правовые акты:</i>	
Электрическая безопасность:	Соответствие стандартам: UL1950, CSA C22.2 No. 950, EN60950/IEC950
ЭМС/ВЧС	Соответствие стандартам: FCC часть 15 Класс В, ICES-003 Класс В, Директива ЭМС ЕС, SMA Австралии, ЭМС Тайваня, VCCI/MITI/Dentori Японии
Безопасность лазера	Соответствие стандартам: CDRH Класс II, стандарт IEC Класс 2
Окружающая среда	Соответствие Директиве: RoHS 2002/95/ЕЭС
Гарантии	Компонент Symbol LS2208 гарантирует отсутствие дефектов качества и материалов на период 5 лет (60 месяцев) с даты отгрузки, при условии невнесения изменений в товар и эксплуатации в надлежащих условиях.

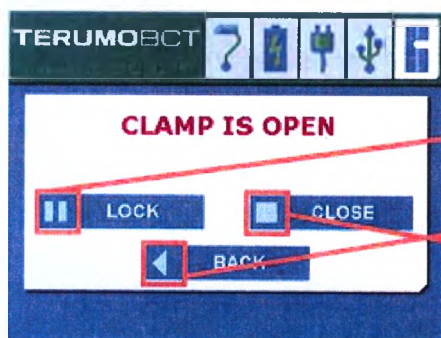
* Сканер штрих-кодов с кабелем поставляется компанией Motorola. Торговое наименование этой принадлежности - Symbol LS2208

1 - Допустимое отклонение от вертикали: Контролируется поворотом запястья по часовой стрелке или против часовой стрелки

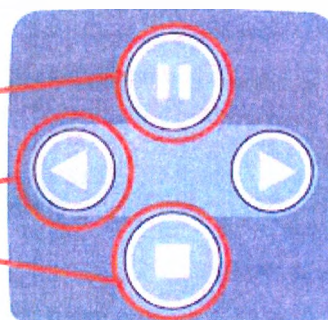
2 - Поперечный угол: Контролируется поворотом запястья вверх или вниз

3 - Поворот: Контролируется поворотом запястья слева направо или наоборот

Сенсорный экран



Сенсорный экран

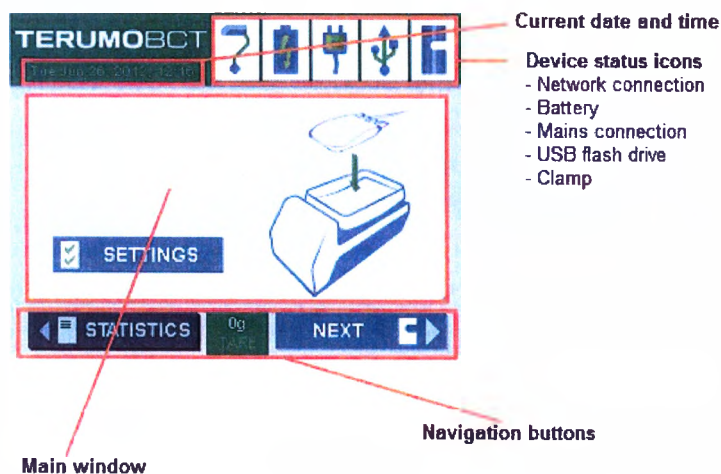


Дистанционное управление

Clamp is open	Зажим открыт
Lock	Заблокировать
Close	Закрыть
Back	Назад

Схема согласования между кнопками пульта дистанционного управления и сенсорного экрана.

Основная структура сенсорного экрана:



Current date and time	Текущая дата и время
Device status icons -Network connection -Battery -Mains connection -USB flash drive -Clamp	Изображения статуса устройства: -подключение к сети -зарядка -подключение к электропитанию -драйвер USB flash -зажим
Navigation buttons	Кнопки навигации
Main window	Главное окно

USB-накопитель

Емкость: 2 Гб

Поставщик: Alfa Systems

Штатив multifunctional с длинной антенной (25 см)

Длина: 420 мм (без антенны); 630 мм (с антенной)

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Продолжительность или срок службы оборудования составляет 10 (десять) лет с даты производства при условии соблюдения:

- Обращение и хранение оборудования в соответствии с условиями, указанными на упаковке и в инструкции по эксплуатации.
- Регулярное профилактическое техобслуживание выполняется согласно инструкции по эксплуатации и с использованием оригинальных запасных частей.

Срок хранения составляет 10 лет.

7. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Миксер донорской крови T-RAC II предназначен для использования в помещениях и обычно используется в медицинских учреждениях. Миксер донорской крови T-RAC II должен использоваться в тихих, чистых и хорошо освещенных помещениях, в которых отсутствует оборудование с высоким уровнем вибрации, оборудование с высоким уровнем электромагнитного излучения и шума.

Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха: от 10°C до 40°C
(от 50 до 104°F)

Относительная влажность: 30 - 85 % (без конденсации)

Атмосферное давление: 730-790 мм рт. ст.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ/РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Профилактическое техобслуживание

Проверка функции взвешивания

Terumo BCT рекомендует проводить проверку функции взвешивания каждую неделю либо каждый раз при перемещении прибора. Это может быть выполнено следующим образом: Включение миксера донорской крови T-RAC II до достижения состояния ожидания.

- Нажатие кнопки 'TARE' на сенсорном экране.
- Установка калибровочного веса минимум 200 грамм и максимум 500 грамм на подставке и проверка их веса. Максимальная разрешенная погрешность - ± 3 грамма. В случае несоответствия обратитесь в службу поддержки миксера донорской крови T-RAC II.

Проверка сигнальных функций

Проверять сигнальную функцию прибора на регулярной основе следующими способами:

- Зайти в меню настроек и убедиться, что настройки программы 'All alarms aud.' установлены на 'Yes'. Более подробная информация предоставлена в главе 7.
- Выключить миксер донорской крови T-RAC II путем нажатия кнопки Вкл/Выкл с удерживанием кнопки в течение 3 секунд.
- Вытащить аккумулятор и убедиться, что миксер донорской крови T-RAC II подсоединен к сети.
- Включить миксер донорской крови T-RAC II путем нажатия кнопки Вкл/Выкл.
- Должен прозвучать аварийный сигнал и антенна LED светиться.

Общее техническое обслуживание

Для обеспечения надежной и бесперебойной работы необходимо проводить техническое обслуживание прибора 1 раз в 12 месяцев в зависимости от частоты использования прибора. При возникновении сбоев системы необходимо связаться с местным сервисным представителем Terumo BCT. При обращении необходимо предоставить подробную информацию о возникшей проблеме и назвать серийный номер для обеспечения оперативной обработки вашего запроса на проведение ремонта. Не пытайтесь разбирать или ремонтировать оборудование самостоятельно. Оборудование может обслуживать только квалифицированный сервисный персонал.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка прибора осуществляется любым видом крытого транспорта с соблюдением условий транспортировки.

При транспортировке и хранении миксера донорской крови T-RAC II (Ethernet, Wi-fi и Junior) и его принадлежностей, необходимо поместить оборудование в специально предназначенный для этого ящик или оригинальную отгрузочную упаковку. Необходимо убедиться, что никакая жидкость не попадет на контейнер или отгрузочную коробку, и условия хранения соблюдены.

Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды от -15°C до 40°C (от 5 до 104°F) Относительная влажность: 10 - 90 % (без конденсации) Атмосферное давление: 730-790 мм рт. ст.
------------------------------------	--

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Условия предоставления гарантии:

1. Действующий гарантийный период указан в инструкциях по эксплуатации, либо составляет один год с даты установки, если не установлено иное. Срок гарантии на ремонт составляет три месяца по истечении двенадцати месяцев гарантийного периода.
2. В случае возникновения эксплуатационной неисправности в процессе использования необходимо обратиться к местному представителю Terumo BCT.
3. Гарантия не распространяется на:
 - Любое оборудование, на котором был удален, изменен или испорчен серийный номер.
 - Несчастные случаи, стихийные бедствия, неправильное использование, неправильное обращение, халатность, не согласованное внесение изменений в оборудование или невыполнение предоставленных вместе с оборудованием инструкций по эксплуатации.
 - Ремонт или попытка ремонта третьими лицами, неавторизованными Terumo BCT.
 - Какая-либо другая причина, не имеющая отношения к дефекту продукта.
 - Последствия от установки частей или принадлежностей, не соответствующих качеству или спецификациям оригинальных частей и принадлежностей.
4. Заполненный гарантийный талон подлежит возврату местному представителю Terumo BCT в течение пятнадцати дней с даты установки.
5. В случае невыполнения гарантийных условий Terumo BCT имеет право взыскания расходов по ремонту и замене.

ЗАМЕЧАНИЕ: Гарантия не распространяется на расходные материалы, такие как аккумуляторы.

10. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Электрическое и электронное оборудование (ЭЭО) и батареи содержат материалы, компоненты и вещества, которые могут быть опасными для окружающей среды и человеческого здоровья в случае неправильной утилизации отходов электрического и электронного оборудования (ОЭЭО) и батарей.

Использованное электрическое и электронное оборудование и батареи не должны утилизироваться с остальными неразделяемыми отходами, но должны быть собраны вместе. В этом случае, уровень воздействия на окружающую среду связанный с утилизацией ОЭЭО и батарей снижается и появляется возможность повторного использования, переработки и восстановления ОЭЭО и использованных батарей.

Литий-ионные или никель-металлгидридные аккумуляторы должны быть удалены из оборудования.

В конце срока службы необходимо произвести утилизацию прибора/аккумулятора в соответствии с местными нормами по утилизации отходов. Свяжитесь со своим местным дистрибьютором или муниципалитетом для уточнения правил сбора и утилизации. Встроенная резервная литиевая батарея монетного типа в конце срока службы оборудования подлежит удалению и утилизирована пунктом приема утильсырья.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-10586

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



14