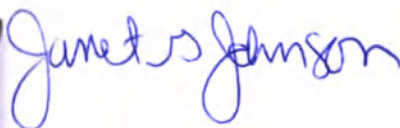


To whom it may concern

Subject: IFU

The company Terumo BCT Inc., having its registered office at 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado, 80215, USA, hereby declare that the attached IFU with attachments is true.

Best regards,

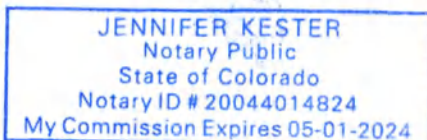


Janet G Johnson

Vice President, Global Regulatory Affairs

Subscribed and sworn to before me this 10th day of December in the County of Jefferson, State of Colorado, USA.

Notary Public



Notary public



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

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapore 118261
Phone: +65.6715.3778
Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A
La Pampa 1517-12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

Инструкция по применению

**Программное обеспечение TOMEs для
медицинского оборудования Terumo**

V.7 и выше

Август 2021 г.

1. Название медицинского изделия

1. Программное обеспечение TOMEs для медицинского оборудования Terumo *, в составе:

- 1.1. Пакет установочный на USB носителе;
- 1.2. Лицензия (при необходимости), варианты исполнения:
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для T-ACE II+
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для T-RAC II
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для TACSI
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для ввода в эксплуатацию
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для станций TOMEs
 - Лицензия на использование обеспечения программного TOMEs для Trima Accel
- 1.3. Эксплуатационная документация на USB носителе – 1 шт.

*Далее по тексту TOMEs

2. Информация о производителе

Официальный производитель

Terumo BCT, Inc.
10811 У. Коллинз Авеню
Лейквуд, Колорадо 80215
США
Тел: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215
Эл. почта: Anna.Sabirova@terumobct.com

Разработчик

Terumo BCT, Inc.
10811 У. Коллинз Авеню
Лейквуд, Колорадо 80215
США
Тел: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Производственное предприятие:

Terumo BCT, Inc.
10811 У. Коллинз Авеню
Лейквуд, Колорадо 80215
США

Тел: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Terumo BCT Europe N.V.
Ромейнсестрат 8
В-3001, Левен
БЕЛЬГИЯ
Тел.: +32 (0)16/39 1400
Факс: +32 (0)16/39 1440
Эл. почта : Anna.Sabirova@terumobct.com

3. Классификация медицинского изделия

TOMES представляет собой снабженное маркировкой CE медицинское устройство класса IIb, которое отвечает требованиям Директивы о медицинских изделиях (93/42/ЕЭС) с учетом изменений и дополнений, внесенных Приложением II, разделом 3.2.

Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 441000 – Прикладное программное обеспечение информационной системы банка крови

Классификация программного обеспечения в отношении безопасности в соответствии с IEC 62304: класс C

4. Функциональные характеристики

TOMES (Terumo Operational Medical Equipment Software, программное обеспечение для медицинского оборудования Terumo) представляет собой специализированную систему программного обеспечения, предназначенную для установления связи с различными устройствами Terumo BCT. Программное обеспечение можно установить при помощи средства установки на выбранном заказчиком сервере с операционной системой Windows Server 2008 R2, операционной системой Windows Server 2012 R2, операционной системой Windows Server 2016 или операционной системой Windows 8.1 Embedded Industry Pro.

Это - программное обеспечение, которое устанавливается во встроенном компьютере или которое можно установить при помощи средства установки TOMES Installer на сервере.

Система способна собирать и хранить данные сеансов из различных устройств Terumo BCT, подключенных к TOMES. Подключение к LAN (Local Area Network - локальная вычислительная сеть) предоставляет функциональные возможности для просмотра собранных данных сеансов и обращения к этим данным, а также для адаптирования настроек устройства/программы посредством персонального компьютера заказчика. Кроме того, подключение к LAN обеспечивает возможность установления двунаправленной связи устройств со сторонними системами, привязанными к этой же LAN (напр., с системой управления базой данных заказчика).

5. Назначение (показания к применению)

Используется в качестве средства интеграции между медицинским устройством и программным обеспечением при сборе и контроле информации в процессе обработки крови.

6. Предусмотренная область применения

TOMES может работать обособленно или обменивать выбранные данные между подключенными устройствами/оборудованием и другими информационно-управляющими системами (IMS).

TOMES обеспечивает возможность определенного управления рабочими процессами подключенного оборудования.

TOMES представляет собой специализированную программную систему, предназначенную для установления связи с разными устройствами Terumo BCT.

7. Противопоказания

Не применимо, известные противопоказания отсутствуют.

8. Возможные побочные эффекты

Не применимо, известные возможные побочные эффекты отсутствуют.

9. Чертеж общего вида с описанием (физического изделия)

TOMES (Terumo Operational Medical Equipment Software) представляет собой специализированную систему программного обеспечения, которая предназначена для обмена данными с различными устройствами Terumo BCT. Программное обеспечение устанавливается на компьютер, который входит в комплект оборудования и может быть подключен к клиентской локальной сети (ЛС). Это программное обеспечение можно также установить на сервер операционной системы Windows Server 2008 R2 или Windows Server 2012 R2 по выбору заказчика.

TOMES Stations (станции TOMES) представляет собой компонент TOMES и состоит из основанного на браузере GUI (Graphical User Interface - графический пользовательский интерфейс), который координирует периферийные устройства (например, весы, TSCD II и устройство для считывания штрих-кодов) посредством LAN и предоставляет пользователю руководство по различным процессам с использованием операций взвешивания, сканирования и сварки. Он будет использоваться в разных местонахождениях в банке крови и для различных возможных сценариев:

- При поступлении мешков на площадку для обработки: взвешивание и сканирование для ввода мешков в базу данных (BBMS)
- При поступлении мешков на площадку для обработки: сканирование мешков для ввода в базу данных (BBMS) и получения веса из устройств для забора крови.

- Взвешивание и сканирование конечной продукции с использованием верифицированных весов
- Сортировка мешков для цельной крови по весу для спаривания в центрифуге
- Сортировка лейкоцитарной пленки в соответствии с группой крови, фенотипом,
- Станция пулирования лейкоцитарной пленки для привязки мешков с пулами к соответствующим идентификационным номерам доноров
- Балансировка мешков для цельной крови для центрифуги с использованием двух весов (путем добавления мелких весов)

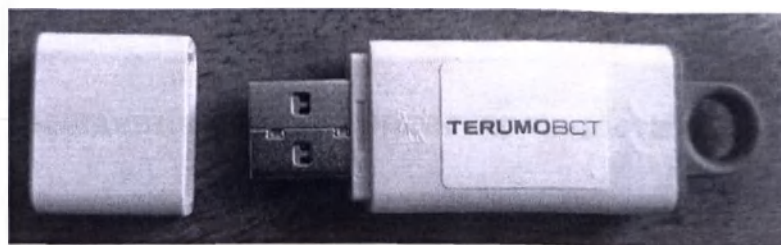
TOMeS Mobile Collection Tool (Мобильное средство забора) представляет собой обособленный компонент программного обеспечения TOMeS, предназначенный для установления связи с устройствами T-RAC II с целью получения данных сеансов в настройках забора крови мобильного средства. Средство используется для синхронизации данных устройств T-RAC II с TOMeS без прямого подключения между T-RAC и TOMeS. Кроме того, средство можно использовать для синхронизации данных T-RAC II, хранящихся в USB-накопителе. Оно предназначено для эксплуатации в портативном персональном компьютере медицинской сестры, врачом или техником-лаборантом.

TOMeS Installer (Установщик) представляет собой компонент программного обеспечения, который позволяет установить TOMeS на любом сервере, который соответствует его требованиям. Данное программное обеспечение предназначено для эксплуатации персоналом отдела информационных технологий банка крови или обученными сотрудниками компании Terumo BCT.

TOMeS Servicing (Обслуживание) представляет собой компонент программного обеспечения, который позволяет установить и обновлять TOMeS на любом сервере, который соответствует его требованиям. Данное программное обеспечение предназначено для эксплуатации персоналом отдела информационных технологий банка крови или обученными сотрудниками компании Terumo BCT.

Аппаратное обеспечение, в котором сохраняется средство установки TOMeS Installer (USB-накопитель):

Вид спереди:



Вид сзади:



В поставку входят:

METOMESINST в пакет входят:

- USB накопитель с серийным номером программного обеспечения TOMEs
- Инструкция по эксплуатации TOMEs Quick Installation Guide LCT-7020
- Лицензия ПО с ключом LC-7490M



Вторичная упаковка:

Упаковка коробки TOMEs

В каждом транспортном мешке (или футляре) содержится 1 USB-накопитель со средством установки TOMEs Installer.

Для обеспечения возможности работы с TOMEs нужна лицензия на программное обеспечение. Лицензия на программное обеспечение предоставляется письмом, в котором содержатся код изделия лицензии, серийный номер лицензии и инструкции по активации лицензии.

10. Предупреждения и меры предосторожности

- TOMEs предназначено только для профессионального использования.
- Если TOMEs не используется в соответствии с предусмотренным применением, описанным в настоящем руководстве, то производитель не гарантирует безопасность и производительность TOMEs и не несет ответственность.
- Все пользователи TOMEs должны соблюдать инструкции, представленные в настоящем руководстве, и должны иметь опыт использования устройств для переливания крови, которые работают вместе с TOMEs.
- Убедитесь, что в вашем персональном компьютере и сети установлена соответствующая противовирусная защита во избежание импортирования вирусов на сервер TOMEs. В случае обнаружения кибератаки на сервер TOMEs.

распространяемый компанией Terumo BCT, или наличия в нем вируса, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем компании Terumo BCT.

- Минимальное разрешение экрана для персонального компьютера, который предполагается использовать с TOMEs, составляет 1280 на 800 пикселей.
- Разрешите использование файлов cookie в обозревателе персонального компьютера пользователя, чтобы обеспечить надлежащее функционирование программного обеспечения TOMEs.
- Перед первоначальным использованием оператор должен проверить язык TOMEs и сменить его (если это необходимо) на язык, который понятен ему.
- Рекомендуется, чтобы местоположение сервера, в котором установлено программное обеспечение TOMEs, находилось за пределами (>1,5 м) среды донора/пациента.
- Система TOMEs устанавливается и обновляется обученным представителем компании Terumo BCT.
- Рекомендуется завершить работу всех устройств конкретного типа при перезапуске относящейся к нему службы DAA.
- При перезапуске DAA остановятся все текущие процессы и отключатся все подключенные устройства конкретного типа.
- Вход Trima всегда будет частным, чтобы соответствовать регламентам EU по защите личных данных.
- Не запускайте какую-либо операцию в TOMEs или подключенном устройстве в ходе выполнения сеанса резервного копирования!
- В случае отказа сервера TOMEs, резервную копию можно использовать для восстановления ваших данных в новом сервере TOMEs. По поводу восстановления файла резервной копии в сервере TOMEs, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем компании Terumo BCT.

Созданный логин не может быть отредактирован. В случае если вы хотите присвоить пользователю новый логин, рекомендуется следующее. Сначала скопируйте пользователя, сохраните скопированного пользователя с новым логином, а затем удалите пользователя со старым логином.

Все данные будут архивированы, за исключением данных Входа. Удаление данных, поступающих со Входа, можно сконфигурировать в настройках Входа.

Сообщения по электронной почте не будут отправляться в случае, если настройки электронной почты на странице TOMEs Settings (Настройки TOMEs) заполнены неправильно.

Если выбрано Realtime, но подключение к серверу или папке диска нарушено, то данные процесса не будут экспортироваться, когда они поступят в TOMEs. Пользователь может выполнить экспорт вручную для экспортирования этих данных. TOMEs не поддерживает экспорт в клиентский компьютер с Windows XP в качестве операционной системы.

Каждое устройство имеет колонку Exported (Экспортировано). Когда в TOMEs поступят новые данные процесса, для данной колонки будет задано значение No (Нет).

Если в записи данных значением для колонки Exported (Экспортировано) является No (Нет), то при первом запланированном экспорте данные будут экспортированы, и значением для данной колонки станет Yes (Да).

XML-недопустимые символы в именах представлений или событий будут заменены в именах элементов на соответствующие шестнадцатеричные значения.

Невозможно обозреть запись, которая обозрена ранее в виде Accepted (Принято) или Rejected (Отклонено).

В каждой созданной группе могут содержаться только устройства, в которых хранятся списки программ одной и той же версии.

После нажатия кнопки обновления список программ устройства может стать невидимым в TOMEs. Чтобы сделать список снова видимым, обновите ваш браузер, нажав клавиши CTRL и F5 вместе, и затем попытайтесь открыть список снова.

Нужно, чтобы результат в Lookup был уникальным. В случае если в представлении Lookup можно найти более, чем одно значение для конкретного сканированного штрих-кода, на дисплее устройства или Станции появится ошибка.

Для обеспечения безопасности TOMEs не импортирует запись, поступающую из базы данных, если формат всех определенных колонок не совпадает с типом эквивалентной им колонки поля в запросе SELECT (ВЫБРАТЬ).

Для обеспечения безопасности TOMEs не импортирует записи, поступающие из файла, в следующих случаях: Значение невозможно преобразовать в формат, упомянутый во вкладке Columns (Колонки); файл имеет иное расширение, чем упомянутое во вкладке Folder Import (Импорт папки); количество полей в строке записи не совпадает с количеством колонок во вкладке Columns (Колонки); в случае файла XML: корневой каталог `<input_name>` отсутствует, `<input_name>` не содержит `<input>`, `<input>` не содержит `<column_name>`.

При использовании модуля TOMEs Stations способом, соответствующим приведенному выше описанию, IPP, который был исключен один раз, нельзя больше включить. По этой причине, рекомендуется использовать подтверждающее сообщение.

Данные сварочного шва, который был выполнен, не будут показаны в следующем случае: Программный поток содержит событие сварки, которое не было клонировано. И программный поток содержит события, которые были клонированы. И сварочный шов отклонен. И сварочный шов переделан.

В этом случае будут показаны данные отклоненного сварочного шва вместо данных сварочного шва, который был выполнен окончательно.

[Упоминание восстановления резервной копии модуля TOMEs Stations] При восстановлении резервной копии будут удалены все текущие станции, программы и события. Данные процесса не будут потеряны.

Во избежание в T-ACE необходимости возвращать исходную программу всякий раз, когда вы использовали вход BBIS, рекомендуется использовать одни и те же штрих-коды в каждой программе, к которой вы можете перейти.

В случае сбоя связи между TOMEs и T-ACE II+ появится сообщение "network error START: another try" («ЗАПУСК сетевой ошибки: еще одна попытка») на экране T-ACE II+. Если это так, тогда проверьте, правильно ли выполнены все этапы, представленные в настоящем руководстве. Если ошибка сохраняется, тогда проверьте раздел «Связь» из параграфа «Поиск и устранение неисправностей» в настоящем руководстве.

Модуль TOMEs Mobile Collection Tool также может работать и захватывать данные при активном подключении к TOMEs. Он тогда становится сервером-посредником между T-RAC II и TOMEs и незамедлительно синхронизирует данные в момент их поступления.

При переходе на другую программу все вводы для событий удаляются! Следовательно, лучше всего вставить идентификатор BBMS в программный поток как можно раньше.

Устройства Trima Accel со встроенным программным обеспечением версии 6.X всегда будут появляться в режиме ожидания и не могут быть перенесены в другую группу. Также невозможно экспортировать программу в Trima Accel 6.X.

*Сокращения: BBIS = Информационная система банка крови CTRL = Управление; DAA = Приложение поддержки данных; EU = Европейский Союз; GUID = глобальный уникальный идентификатор; IMS = Информационно-управляющая система; T-ACE II+ = Автоматический экстрактор компонентов Terumo; TACSI = Автоматизированная интеграция центрифуги и сепаратора Terumo; TOMEs = Операционное медицинское оборудование Terumo

- Минимальные требования к ПК для применения с TOMEs:

Приложение	Поддерживаемые версии	Поддерживаемые выпуски
Операционная система Microsoft Windows®	Windows Server® 2008 R2 Windows Server® 2012 R2 Windows Server® 2016 Windows 8.1 Embedded Industry Pro или выше	Foundation Essentials Standard Datacenter
.NET Framework	Примечание: При использовании Microsoft SQL Server® 2008 R2 или Microsoft SQL Server® 2012 в качестве механизма управления вашей базой данных вам также понадобится сконфигурировать .NET Framework версии 3.5.	Не применимо
Subinac1	5.2.3790.1180	Не применимо
Браузер	Internet Explorer® 11 или выше Microsoft® Edge 42.X или выше Google® Chrome® 75.x или выше Mozilla® Firefox® 67.x или выше	Не применимо
TTC	Сервер Win 2008 - IIS версии 7.5.7600.16385 Сервер Win 2012 - IIS версии 8.5.9600.16384 Win 8.1 Embedded Industry Pro - версия IIS 8.5.9600.16384 Сервер Win 2016 - версия IIS 10.0.14393.0	
Клиент Oracle (*)	12.1.0.2.0 64 бита	Не применимо
Cadence(**)	1.1	Не применимо
Должен работать сервис транзакций (координатор распределенных транзакций (MSDTC))	Не применимо	Не применимо
Откройте TCP-порты базы данных TOMEs	TCP 1433	Не применимо
Откройте TCP-порты TOMEs и его устройств для надлежащей работы.	TCP 8888, 8889 и 21010 вплоть до 21012, 55000, 52800	Не применимо
Механизм управления базой данных (в том числе средства резервного копирования и восстановления)	Microsoft SQL Server® 2016 с режимом аутентификации SQL-сервера и Windows Collation Latin1_General_CI_AS	Standard

	Microsoft SQL Server® 2012 с режимом аутентификации SQL-сервера и Windows Collation Latin1_General_CI_AS	Business Intelligence
	Microsoft SQL Server® 2008 R2 с режимом аутентификации SQL-сервера и Windows Collation Latin1_General_CI_AS	Enterprise
Технология виртуализации (используется для обеспечения возможности подключения множества виртуальных серверов к одиночному выделенному аппарату)	VMware vSphere® 6.0 или выше	Не применимо

(*) Имеется на USB-накопителе.

(**) Cadence можно заказать отдельно и нужно установить перед установкой TOMEs.

- Требования к аппаратному обеспечению для серверов базы данных TOMEs, прикладных серверов и клиентских компьютеров.

Изделие	Стандартное развертывание	Виртуальное развертывание
Процессор	Минимум: Процессор Intel® Core® i5-4400 (четырёх ядерный, 2,7 ГГц) Рекомендуемая: Intel® Xeon™ Процессор Gold 5118 (восьми ядерный, 3,6 ГГц)	Для развертывания виртуальной машины (VM) возможности обработки должны соответствовать возможностям обработки минимальных или рекомендуемых процессоров для физического сервера
Оперативная память	Минимум: 8 ГБ Рекомендуемая: 64 ГБ	Для развертывания VM системный администратор должен выделить соответствующий объем оперативной памяти, который соответствует спецификациям на физический сервер
Жесткие диски	Минимум: Два жестких диска объемом 128 ГБ Рекомендуемая: Два жестких диска объемом 1 ТБ	Для развертывания VM системный администратор должен выделить соответствующий объем пространства жесткого диска, который

	Объем базы данных TOMEs составляет 50 ГБ	соответствует спецификациям на физический сервер
Сетевые адаптеры машины	Два IEEE 802.3.x 10/100/1000BaseT-совместимые Переходники	Два IEEE 802.3.x 10/100/1000BaseT-совместимые переходники
Стандарт видеодисплея	SXGA (1280 × 1024)	SXGA (1280 × 1024)
Дополнительный диск	USB 3.0	Для развертывания VM конфигурация USB должна соответствовать местным руководящим IT-принципам
Источник бесперебойного питания (ИБП)	Любой ИБП, который подходит для купленного аппаратного обеспечения	Любой ИБП, который подходит для купленного аппаратного обеспечения
Система резервного копирования на ленту	Любая система резервного копирования на ленту, которая подходит для купленного аппаратного обеспечения	Любая система резервного копирования на ленту, которая подходит для купленного аппаратного обеспечения
Локальная вычислительная сеть (LAN)	Минимум: Физически изолированная сеть Рекомендуемая: Логически изолированная сеть (VLAN), выделенная подсеть Примечание: Проверьте ИПП подключенного устройства на предмет наличия более детализированных возможностей организации сети	Топология сети должна быть определена системным администратором



Не рекомендуется использовать экспресс-версию SQL-сервера в качестве базы данных из-за его ограничений по объему памяти. Экспорт будет ограничен ±2000 записями.

Не рекомендуется использовать Windows 8.1 Embedded Industry Pro в качестве операционной системы для возложения функции ведущего узла на TOMEs, поскольку она не является версией сервера и ограничивает количество подключений для станций TOMEs максимум 10-ю подключениями.

11. Основные параметры и характеристики

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Программное обеспечение	
Название изделия	TOMEs
Код изделия	ME-TOMEs
Описание	Программное обеспечение TOMEs для медицинского оборудования Terumo
Версия программного обеспечения TOMEs	v.7 и выше
Установщик (программное приложение)	
Название изделия	TOMEs Installer
Код изделия	ME-TOMESINST
Производитель	TERUMO BCT Inc., 10811 W. Collins Ave., Lakewood, CO 80215, США
USB	
Основное устройство	ME-TIMTC
Производитель	RS Components Benelux Stephanie Square Centre, Louizalaan 65, box 11, 1050, Брюссель
Температура хранения	-20°C ~ 70°C
Относительная влажность	от 10% до 93% (без конденсации)
Вход питания	Напряжение: 5В постоянного тока Потребляемая мощность: 0.5А макс.
USB 3.0	Kingston DataTraveler G4, 64GB 
Сертификаты	the European REACH regulations no 1907/2006, the European WEEE Directive 2002/96/EC, the European RoHs Directive 2002/95/EC

12. Информация о лекарственных средствах/материалах животного или человеческого происхождения, используемых в составе медицинского изделия

Не применимо.

13. Методы очистки и дезинфекции

Для очистки коробки используйте ветошь для протирки вместе с водой или с водой, смешанной с 60% спиртом. Не используйте жидкость с корродирующими веществами для очистки.

TOMeS поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

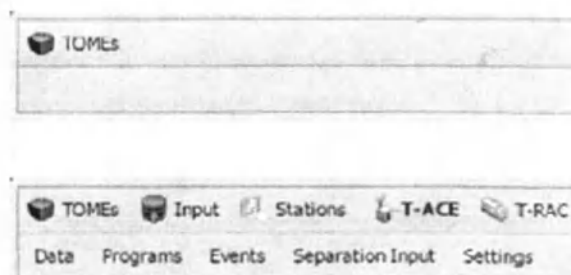
14. Предпусковые процедуры (установка, настройка, калибровка).

1. Управление лицензиями

TOMeS нельзя использовать без лицензии для использования совместно с устройствами для переливания крови Terumo. Для каждого типа устройства требуется отдельная лицензия.

Если установлен лицензионный ключ устройства, имя соответствующего устройства отображается в меню в верхней части экрана. Если лицензии не установлены, в левой верхней части экрана отображается пустое меню.

Лицензию можно заказать в компании Terumo BCT, Inc. Будет направлено лицензионное письмо с указаниями по получению лицензионного ключа.



Каждая лицензия выдается на определенное количество устройств. В таблице ниже приведено количество устройств, доступное на лицензию.

Лицензия	Количество на лицензию
T-ACE	5
T-RAC	10
TACSI	2
Вводы	2
Станции	2

Trima	2
-------	---

Активируйте лицензию для устройства

1. На панели меню нажмите **Help (Справка)** и выберите **License Management (Управление лицензиями)**.
2. Копируйте лицензионный ключ, полученный от компании Terumo BCT, Inc., в поле **License key (Лицензионный ключ)**.
3. Нажмите **Submit (Принять)**.

Если код недействителен, появится значок .

Если лицензионный код принят, появится  и имя устройства, для которого действительна лицензия, а также количество активированных устройств.

4. Нажмите **Close (Заккрыть)**.

 Примечание	Лицензии можно только добавлять, но нельзя удалять. Каждый лицензионный ключ можно использовать только один раз. Если ввести его во второй раз, новые устройства добавлены не будут. Для добавления дополнительных устройств можно вводить различные лицензионные ключи по типам устройств.
--	--

2. About (О программе)

Этот элемент открывает всплывающее окно About (О программе), в котором отображается версия программного обеспечения TOMEs. Изображение аппаратного обеспечения TOMEs во всплывающем окне About (О программе) может отличаться от фактического аппаратного обеспечения.



3. Logout (Выход из системы)

Нажмите на элемент **Logout (Выход из системы)**, чтобы завершить сеанс работы с TOMEs.

4. Tools (Инструменты)

Меню **Tools (Инструменты)** содержит несколько элементов, которые используются для настройки и обслуживания TOMEs.

 Примечание	Меню Tools (Инструменты) доступно только для пользователей с правами администратора.
---	--

Box Settings (Настройки блока)

Это окно используется для настройки свойств аппаратного обеспечения TOMEs и перезапуска службы DAA.

General Box Settings (Общие настройки блока)

Serial number (Заводской номер)	Заводской номер TOMEs.
Box name (Имя блока)	Имя аппаратного обеспечения TOMEs

IP Settings (Настройки IP)

Здесь расположены наиболее распространенные настройки IP сетевых портов блока TOMEs.

Network connection name (Имя сетевого подключения)	Показывает, включено ли сетевое подключение, а также является оно динамическим или статическим.
Status (Состояние)	Состояние сетевого подключения.
IP address (IP-адрес)	IP-адрес сетевого подключения.
Subnet mask (Маска подсети)	Маска подсети сетевого подключения.
Default gateway (Шлюз по умолчанию)	Шлюз по умолчанию сетевого подключения.

DAA Service (Служба DAA)

Restart (Перезапустить) Перезапускает обмен данными (службу DAA) определенного устройства.

Restart All (Перезапустить все) Полностью перезапускает обмен данными (все службы DAA).

В TOMEs v5.x или более высокой версии каждый тип устройства осуществляет обмен данными с собственной службой DAA через определенный порт.

Устройство	Port (Порт)
T-RAC	21010
T-ACE	21011
TACSI	21012
 Примечание	Служба DAA (Data Assistant Application, приложение обмена данными) типа устройств является базовой службой, которая обеспечивает обмен данными между устройствами этого типа и WSA (Web Service Application, приложение веб-служб).

 Предупреждение	Перезапуск службы DAA предусмотрен только в том случае, если нарушен обмен данными с устройством или TOMEs сообщает, что служба DAA не запущена. При перезапуске службы DAA рекомендуется отключить все устройства соответствующего типа.
---	---

	Перезапуск службы DAA останавливает все текущие процессы и отключает все подключенные устройства определенного типа.
--	--

Cadence

Cadence – это базовая служба, которая используется для передачи всех собранных TOMEs данных на серверы Terumo BCT. Terumo BCT осуществляет сбор таких данных для предоставления непрерывного доступа к определенной внутренней информации о эксплуатационных характеристиках аппаратов для обработки крови Terumo BCT в целях осуществления технического обслуживания, улучшения общих эксплуатационных характеристик аппаратов и определения их оптимального использования и соблюдения политик конфиденциальности компании Terumo BCT и ее филиалов.

Для достижения этой цели указанная служба может осуществлять передачу данных в филиалы компании Terumo BCT, расположенные в странах или регионах за пределами Европейского Союза, на территории которых могут не действовать правила, аналогичные действующим в Европейском Союзе. В данном отношении компания Terumo BCT обеспечивает надлежащий уровень защиты данных в соответствии с действующим законодательством.

В разделе Cadence содержатся настройки конфигурации сетевого взаимодействия Cadence.

Active (Включено)	Если установлен флажок Active (Включено), данные направляются в службу Cadence.
IP address (IP-адрес)	IP-адрес файловой службы рабочих процессов Cadence программного обеспечения.
Port (Порт)	Порт файловой службы рабочих процессов Cadence программного обеспечения.
Exclude BBIS Input (Исключить входные данные BBIS)	Если флажок установлен, входные данные взятия крови (T-RAC) и входные данные разделения (T-ACE и TACSI) не направляются в службу Cadence.

Резервное копирование

TOMEs предоставляет возможность создания резервной копии всех данных, хранящихся в TOMEs, включая настройки программного приложения. Это означает, что в случае сбоя аппаратного или программного обеспечения можно будет восстановить данные до

момента резервного копирования. Резервные копии могут создаваться как автоматически (по плану), так и вручную.

 Предупреждение	Ручное резервное копирование доступно, только когда все подключенные устройства находятся в режиме ожидания. Иначе TOMEs предложит вам повторить попытку позже. Не запускайте какие-либо операции на TOMEs или подключенном устройстве во время выполнения резервного копирования!
--	--

Резервную копию данных можно сохранить в папку на жестком диске аппаратного обеспечения TOMEs или на сервер локальной сети.

Для настройки резервного копирования

1. В меню **Tools (Инструменты)** нажмите **Backup (Резервное копирование)**.
2. В списке **Backup Type (Тип резервного копирования)** выберите один из типов:
 - a. Full (Полное): резервное копирование всех данных
 - b. Full + Differential (Полное + дифференциальное): сочетание полного и дифференциального резервного копирования
 - c. None (Нет): резервное копирование не выполняется
3. В каждом разделе **Recurrence (Периодичность)** выберите периодичность резервного копирования для каждого типа.
 - Для еженедельного или ежемесячного резервного копирования дополнительно выберите день недели или месяца для выполнения резервного копирования.
 - В поле **Time (Время)** выберите или введите время (чч:мм) начала резервного копирования.
4. Заполните каждый раздел **Destination (Пункт назначения)**. Подробные сведения о разделе **Destination (Пункт назначения)** приведены в приложении.
5. Чтобы выполнить ручное резервное копирование, нажмите **Run Now (Запустить сейчас)**. Резервное копирование будет начато немедленно.
6. Нажмите на кнопку **Save (Сохранить)** для сохранения настроек резервного копирования.

 Примечание	Дифференциальное резервное копирование – это тип резервного копирования, при котором сохраняются только изменения с момента последнего полного резервного копирования. Таким образом, каждое последующее дифференциальное резервное копирование накапливает изменения с момента последнего полного резервного копирования. При выборе комбинированного резервного копирования (т. е. Full + Differential) можно задать настройки для каждого типа резервного копирования одновременно в двух отдельных экранах, которые отображаются в рабочей области.
--	---

 Предупреждение	Рекомендуется хранить файлы резервных копий на другом компьютере или сервере отдельно от аппаратного обеспечения TOMEs. В случае отказа аппаратного обеспечения TOMEs резервную копию можно использовать для восстановления данных на новом аппаратном обеспечении TOMEs. Для восстановления файла резервной копии на аппаратном обеспечении TOMEs обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT.
---	---

Обновление

В системе предусмотрена возможность установки обновлений программного приложения путем их загрузки вручную с ПК в локальной сети и их применения. Обновления распространяются в виде архивов в формате ZIP для сокращения размеров и загрузки в виде отдельных файлов.

Установка обновления

1. В меню **Tools (Инструменты)** нажмите **Update (Обновить)**.
2. Нажмите на кнопку **Browse (Обзор)** и выберите правильный файл обновления.
3. Нажмите **Update (Обновить)**.

 Предупреждение	Рекомендуется хранить файлы резервных копий на другом компьютере или сервере отдельно от аппаратного обеспечения TOMEs. В случае отказа аппаратного обеспечения TOMEs резервную копию можно использовать для восстановления данных на новом аппаратном обеспечении TOMEs. Для восстановления файла резервной копии на аппаратном обеспечении TOMEs обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT.
---	---

Архивное хранение

В системе предусмотрена возможность переноса некоторых данных из базы данных TOMEs во внешние файлы, если размер базы данных приближается к предельному значению 10 Гб.

Выполнение операции архивации

1. В меню Tools (Инструменты) нажмите **Archiving (Архивация)**.
2. Чтобы выбрать дату архивации, нажмите на кнопку в поле **Due date (Дата выполнения)** и выберите нужную дату в открывшемся календаре. Все данные, собранные до указанной даты, будут заархивированы и больше не доступны в окне представления данных.
3. Нажмите на кнопку **Execute (Выполнить)** для запуска процедуры архивации.

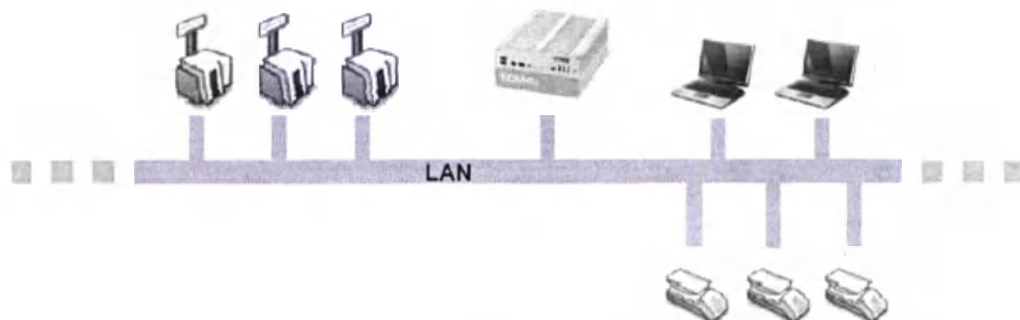
 Note	Дифференциальное резервное копирование – это тип резервного копирования, при котором сохраняются только изменения с момента последнего полного резервного копирования. Таким образом, каждое последующее дифференциальное резервное копирование накапливает изменения с момента последнего полного резервного копирования. При выборе комбинированного резервного копирования (т. е. Full + Differential) можно задать настройки для каждого типа резервного копирования одновременно в двух отдельных экранах, которые отображаются в рабочей области.
---	---

 Примечание	Рекомендуется хранить файлы резервных копий на другом компьютере или сервере отдельно от аппаратного обеспечения TOMEs. В случае отказа аппаратного обеспечения TOMEs резервную копию можно использовать для восстановления данных на новом аппаратном обеспечении TOMEs. Для восстановления файла резервной копии на аппаратном обеспечении TOMEs обратитесь к местному представителю компании Terumo VCT.
---	---

Для подключения к TOMEs одного или нескольких устройств эти устройства должны быть подключены к той же сети, что и TOMEs.

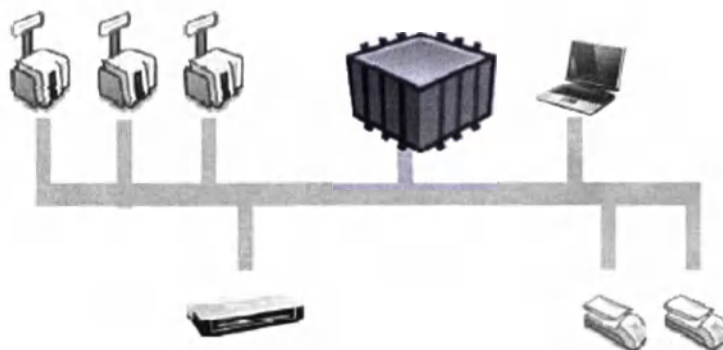
Конфигурация без маршрутизатора

В этой конфигурации аппаратное обеспечение TOMEs, клиентский ПК и все устройства подключены к одной локальной сети. Используется всего один порт Ethernet TOMEs.



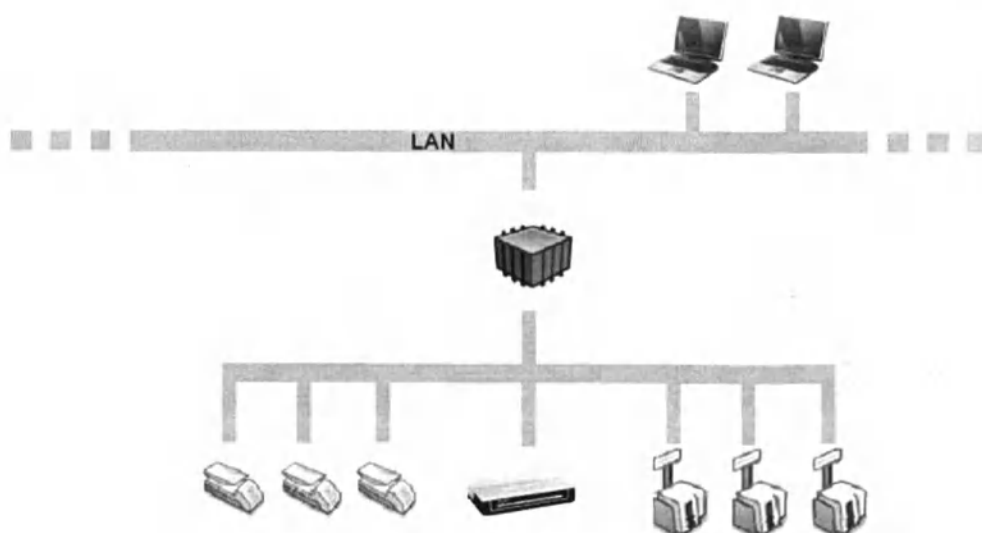
Конфигурация с маршрутизатором

В этой конфигурации аппаратное обеспечение TOMEs, клиентский ПК и все устройства подключены к маршрутизатору. Используется всего один порт Ethernet TOMEs, локальная сеть не используется.

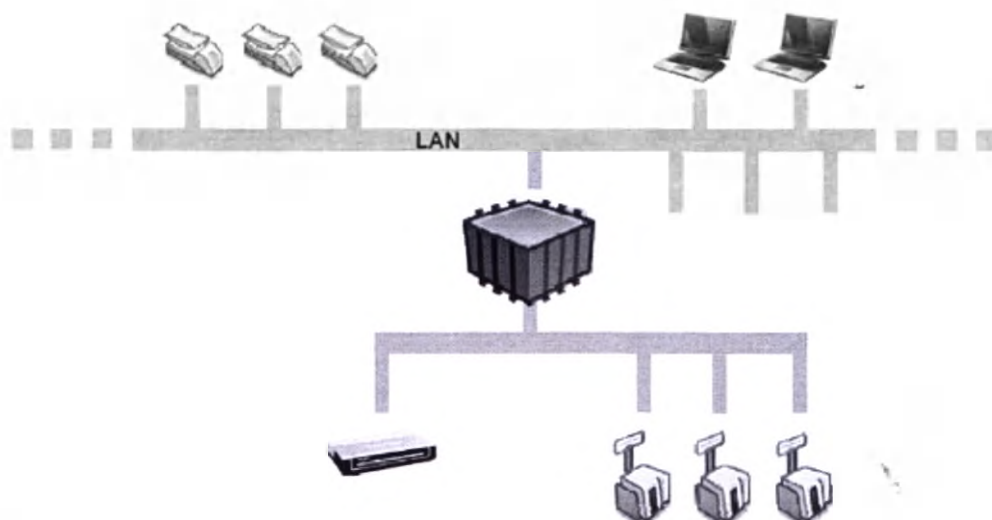


Конфигурация с маршрутизатором и локальной сетью

В этой конфигурации TOMEs и клиентский ПК подключены к локальной сети, а все устройства подключены к маршрутизатору. Использование маршрутизатора обладает тем преимуществом, что обмен данными между устройством и TOMEs не осуществляется через локальную сеть.



Безусловно, возможна приведенная ниже конфигурация, в которой аппаратное обеспечение TOMEs, клиентский ПК и мобильные устройства, такие как T-RAC, подключены к локальной сети, а более стационарные устройства, такие как T-ACE, подключены к маршрутизатору.



Маршрутизаторы

Можно выбрать как беспроводной, так и проводной маршрутизатор. При использовании беспроводного маршрутизатора необходимо убедиться в том, что устройства оснащены беспроводным адаптером сети Ethernet. Если адаптер отсутствует, обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT, Inc.

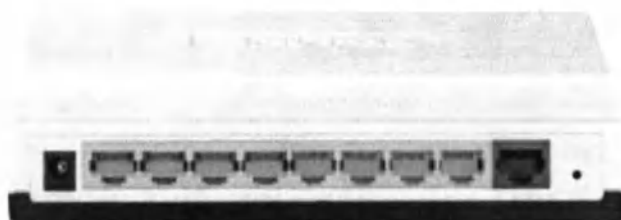


Беспроводной маршрутизатор



Беспроводной маршрутизатор

Перед установкой/использованием маршрутизатора (беспроводного) ознакомьтесь с инструкцией. Установите маршрутизатор в подходящем месте и подключите его к аппаратному обеспечению TOMEs Ethernet-кабелем. Подключите к маршрутизатору каждое устройство. При использовании проводного маршрутизатора подключите устройства к маршрутизатору Ethernet-кабелями. Не используйте разъем для выхода в Интернет, используйте только пронумерованные разъемы.



Подключите устройства к пронумерованным разъемам

При использовании беспроводного маршрутизатора необходимо убедиться в том, что устройство оснащено модулем Wi-Fi. Если он отсутствует, обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT, Inc.

1. T-Ace

Настройки устройства

Согласно разделу 6.5.1.4 TOMEs может вносить изменения в настройки устройства. Во всплывающем окне Device Settings (Настройки устройства) устройства T-ACE отображаются следующие настройки:

Serial Number (Заводской номер)	Заводской номер устройства (нередактируемый)
Firmware Version (Версия встроенного ПО)	Версия встроенного ПО устройства (нередактируемая)
Short Number (Сокращенный номер)	Сокращенный номер устройства
Selected Program (Выбранная программа)	Программа, выполнение которой будет запущено при запуске сеанса на устройстве
Department (Отдел)	Отдел, к которому относится устройство
Location (Расположение)	Место расположения устройства

Program Parameters (Параметры программы)	Версия параметров программы (нередактируемая)
Version (Версия)	Язык устройства
Language (Язык)	Включает и отключает обмен данными с TOMEs
PC Transmission (Передача данных на ПК)	
Program Mode (Программный режим)	Если включен автоматический режим, T-ACE автоматически изменяет номер программы на номер, указанный во входных данных взятия крови, при обнаружении сканированного штрих-кода в этих входных данных взятия крови. Поиск сканированных штрих-кодов во входных данных взятия крови осуществляется, если параметр штрих-кода scan is required (требуется сканирование) отличается от No check (Без проверки). Сканирование штрих-кода выполняется перед разделением. Если включен ручной режим, T-ACE всегда использует предварительно выбранную программу.
Tube Check (Проверка пробирок)	Если задано Yes (Да), в начале процедуры разделения проверяется наличие пробирок в каждой головке, если для параметра уплотнения головки задано yes (да) или check (проверка).
Test Balance (Проверка весов)	Если задано Yes (Да) или Check (Проверка), при запуске машины можно проверить весы плазмы и лейкоцитарной пленки, поместив на них стандартный груз массой 200 г. Результаты измерений поступают на TOMEs вместе с данными сеанса.
Counter (Счетчик)	Количество разделений, выполненных на T-ACE. Это значение увеличивается с каждым разделением. При калибровке весов оно сбрасывается на ноль.
Calibration Limit (Предел калибровки)	Спецификация допустимого количества разделений до необходимости выполнения повторной калибровки весов. После этого количества разделений во время самодиагностики отображается сообщение о необходимости обслуживания машины.

Настройка обмена данными T-ACE II+ с TOMEs

Физически подключите T-ACE II+ к TOMEs. После этого необходимо правильно задать внутренние настройки обмена данными, чтобы обеспечить возможность передачи данных T-ACE II+ на аппаратное обеспечение TOMEs. Для этого нужно настроить каждое устройство TACE II+ с использованием инструмента **Digi Device Discovery**. Этот инструмент используется для поиска устройств T-ACE II+ в сети и определения его IP-адреса TOMEs.

Шаг 1. Установите Digi Device Discovery

- Убедитесь в том, что ПК и устройство T-ACE II+ подключены к одной сети.
- Нажмите на T-ACE на верхней панели меню.
- Нажмите **Settings (Настройки)**.
- В разделе загрузок нажмите на **Digi Device**, чтобы загрузить файл **Digi Device Discovery setup.zip**.
- Распакуйте архив **Digi Device Discovery setup.zip**.
- Запустите файл **Digi Device Discovery setup.exe** и выполняйте указания, чтобы установить программу.
- После успешного завершения установки откройте Digi Connect по следующему пути:

Start (Пуск) → Programs (Программы) → Digi Device Discovery.

Шаг 2. Настройте модуль преобразователя последовательного интерфейса в Ethernet T-ACE II+

- Запустите **Digi Device Discovery** на ПК. (Перейдите по пути: **Start (Пуск) → Programs (Программы) → Digi Device Discovery**)
- Через некоторое время все устройства T-ACE II+ появятся в списке (см. рис. ниже). Если этого не произошло, нажмите **Refresh View (Обновить вид)** в левом меню.

IP Address	MAC Address	Name	Device
10.224.1.166	00:40:9D:2A:D6:4F		Digi Connect ME

- Дважды нажмите по IP-адресу, чтобы открыть веб-страницу соответствующего устройства T-ACE II+. На этой странице можно настроить модуль преобразователя последовательного интерфейса в Ethernet в составе T-ACE II+. Если эта страница не отображается, обратитесь к пункту «Браузер» в разделе «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства.



Digi Connect ME Configuration and Management

Help

Home

Configuration

- Network
- Serial Ports
- GPIO
- Alarms
- System
- Remote Management
- Users

Management

- Serial Ports
- Connections

Administration

- File Management
- Backup/Restore
- Update Firmware
- Factory Default Settings
- System Information
- Reboot

Logout

Home

Getting Started

Tutorial Not sure what to do next? This Tutorial can help.

System Summary

Model:	Digi Connect ME
IP Address:	10.224.1.166
MAC Address:	00:40:9D:24:D6:4F
Description:	T-ACE II+ 2007-01026 V2.05
Contact:	None
Location:	None
Device ID:	00000000 00000000-00409DFF FF2AD64F

User Interface

Web Interface (Default): Enabled

Custom Interface:

Copyright © 1996-2006 Digi International Inc. All rights reserved.
www.digi.com

Нажмите на **Serial Ports (Последовательные порты)** в меню **Configuration (Конфигурация)** слева.

Home

Configuration

- Network
- Serial Ports**

Serial Port Configuration

Port	Description	Profile	Serial Configuration
Port 1	None	TCP Sockets	57600 8N1

Нажмите на **Port1 (Порт 1)**.

Прокрутите вниз и задайте в поле **IP address (IP-адрес)** IP-адрес TOMEs.

Примечание

IP-адрес TOMEs можно узнать следующим образом:

Откройте командное окно DOS на ПК, подключенном к той же подсети, что и T-ACE's II+. Для этого перейдите по пути Start (Пуск) -> Run (Выполнить). Введите во всплывающем окне Run (Выполнить) cmd и нажмите Ввод. В командном окне DOS введите ping TOMEs.

```

C:\> Command Prompt
Microsoft Windows XP [Version 5.1.2600]
(C) Copyright 1985-2001 Microsoft Corp.

H:\>ping TOMEs
Pinging TOMEs.terumo.europe 10.224.6.381 with 32 bytes of data:
Reply from 10.224.6.381: bytes=32 time=1ms TTL=128
Reply from 10.224.6.381: bytes=32 time=1ms TTL=128
Reply from 10.224.6.381: bytes=32 time=1ms TTL=128
Reply from 10.224.6.381: bytes=32 time=1ms TTL=128

Ping statistics for 10.224.6.381:
    Packets: Sent = 4, Received = 4, Lost = 0 (0% loss),
    Approximate round trip times in milli-seconds:
        Minimum = 0ms, Maximum = 1ms, Average = 0ms

H:\>
    
```

IP-адрес TOMEs отображается в Reply messages (Ответные сообщения). При отсутствии ответных сообщений убедитесь в том, что TOMEs подключен к той же сети, что и ПК. При использовании маршрутизатора проверьте, включено ли питание маршрутизатора.

Задайте **TCP Port (TCP-порт) 21011**.

TCP Client Settings

Automatically establish bi-directional TCP connections between the serial device and a server or other networked device.

☒ Automatically establish TCP connections
Establish connection under one of the following conditions:

- ☒ Always connect and maintain connection
- ☐ Connect when data is present on the serial line
Match string:
- ☐ Strip string before sending
- ☐ Connect when DCD (Data Carrier Detect) line goes high
- ☐ Connect when DSR (Data Set Ready) line goes high

Establish connection to the following network service:

IP Address:

Service:

TCP Port:

☒ Enable TCP keep-alive

Apply

Basic Serial Settings

Advanced Serial Settings

Рис. 1. Настройка T-ACE II+: IP-адрес и TCP-порт

- Нажмите **Apply (Применить)**.
- Нажмите **Logout (Выйти из системы)**.

Шаг 3. Настройте обмен данными T-ACE II+ с TOMEs

Каждое устройство T-ACE II+ должно быть включено и настроено для обмена данными с TOMEs, поскольку обмен данными с TOMEs по умолчанию отключен.

- Запустите T-ACE II+.

- При запуске нажмите и удерживайте кнопки <VALUE> (<ЗНАЧЕНИЕ>) и <MENU> (<МЕНЮ>) на T-ACE II+. При этом T-ACE II+ отображает меню OPTIONS (ПАРАМЕТРЫ), как показано на рис. 2.

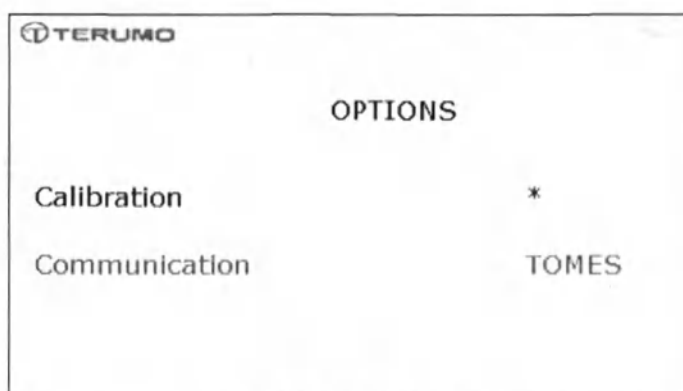


Fig 2: OPTIONS menu

- Нажимайте на кнопку <SCROLL> (<ПРОКРУТКА>) до выбора параметра **Communication (Обмен данными)**.
- Нажимайте на кнопку <VALUE> (<ЗНАЧЕНИЕ>), чтобы выбрать для параметра **Communication (Обмен данными)** значение **TOMES**.
- Нажмите на кнопку <STOP> (<ОСТАНОВКА>) для подтверждения настройки и перехода в начальное меню.
- Выполните самодиагностику, закрыв дверцы (если она не была выполнена ранее).
- После самодиагностики устройство T-ACE II+ попытается установить связь с TOMES.
- При успешном обмене данными между устройством T-ACE II+ и TOMES в верхнем правом углу экрана T-ACE II+ появится зеленый значок сети и будет выбрана первая программа с сообщением: «Place the bags and push 'START' or close the door» («Поместите мешки и нажмите ЗАПУСК или закройте дверцу»).

 Примечание	Дифференциальное резервное копирование – это тип резервного копирования, при котором сохраняются только изменения с момента последнего полного резервного копирования. Таким образом, каждое последующее дифференциальное резервное копирование накапливает изменения с момента последнего полного резервного копирования. При выборе комбинированного резервного копирования (т. е. Full + Differential) можно задать настройки для каждого типа резервного копирования одновременно в двух отдельных экранах, которые отображаются в рабочей области.
 Предупреждение	Рекомендуется хранить файлы резервных копий на другом компьютере или сервере отдельно от аппаратного обеспечения TOMES. В случае отказа аппаратного обеспечения TOMES резервную копию можно использовать для восстановления данных на новом аппаратном обеспечении TOMES. Для восстановления файла резервной копии на аппаратном обеспечении TOMES обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT.

2. T-RAC

T-RAC (Terumo Recording & Automatic blood Collector – автоматическое устройство для регистрации и взятия крови) – это устройство для взятия, взвешивания и перемешивания крови с передовыми функциями, обеспечивающими безопасность и удобство применения. T-RAC регулирует процесс взятия крови путем

непрерывного измерения массы. Устройство T-RAC предназначено для использования с мешками для крови различных типов и марок. Оно перемешивает взятую кровь для предотвращения свертывания. Устройство можно транспортировать для использования в различных местах. Устройство предназначено для применения операторами, имеющими опыт взятия крови, но только под надзором врача, присутствующего при взятии крови. Устройство T-RAC должно использоваться в тихом, чистом и хорошо освещенном помещении без источников сильных вибраций, электромагнитного излучения и шума. TOMEs может осуществлять управление, контроль и сбор данных сеансов с каждого устройства T-RAC, подключенного к той же локальной сети, что и TOMEs. На TOMEs можно настроить 10 программ T-RAC и экспортировать их на устройство T-RAC или в файл *.RAP. Программы T-RAC также можно импортировать на TOMEs с устройства T-RAC или из файла *.RAP.

 Примечание	TOMEs поддерживает только устройства T-RAC II.
---	--

Конфигурация. Базовая конфигурация

 Предупреждение	Настройка конфигурации приложения возможна только при отсутствии активного соединения с TOMEs – убедитесь в отсутствии активных соединений приложения по значку 
---	---

Управление настройками осуществляется в окне Settings (Настройки). Чтобы открыть окно Settings (Настройки), нажмите на в меню TOMEs Mobile Collection Tool (Инструмент для мобильного взятия крови).

Описание окна Settings (Настройки)

Сверху вниз

	IP-адрес или имя блока TOMEs, который будет использоваться для синхронизации данных.
	Номер порта блока TOMEs, используемого для синхронизации данных. Порт по умолчанию для TOMEs – 21010.
	Кнопка-переключатель, используемая для указания необходимости включения функции переключения сетевого интерфейса. Подробное описание этой функции см. в разделе 4.3.
	Имя сетевого интерфейса, на который будет выполнено переключение с использованием функции переключения сетевого интерфейса. Подробное описание этой функции см. в разделе 4.3.
	Настройки IP-адреса для режима центра взятия крови функции переключения сетевого интерфейса. Подробное описание этой функции см. в разделе 4.3.
	Настройки IP-адреса для режима мобильного взятия крови функции переключения сетевого интерфейса. Подробное описание этой функции см. в разделе 4.3.
	IP-адрес, используемый для функции переключения сетевого интерфейса. Подробное описание этой функции см. в разделе 4.3.
	Маска подсети, используемая для функции переключения сетевого интерфейса. Подробное описание этой функции см. в разделе 4.3.
	Шлюз, используемый для функции переключения сетевого интерфейса. Подробное описание этой функции см. в разделе 4.3.
	Кнопка-переключатель, используемая для указания, должен ли инструмент осуществлять попытку считывания USB-накопителей, подключенных к компьютеру.
	Имя корневой папки, в которой расположены данные USB-накопителя T-RAC II. Инструмент предпримет попытку считывания содержимого этой папки для импорта.

Использование для мобильного взятия крови

Настройка соединения с T-RAC II

 Предупреждение	В настоящем документе предполагается, что вы распаковали папку TOMEs Mobile Collection Tool (Инструмент для мобильного взятия крови) прямо на рабочий стол. Если это не так, для запуска инструмента перейдите по выбранному вами пути распаковки.
---	---

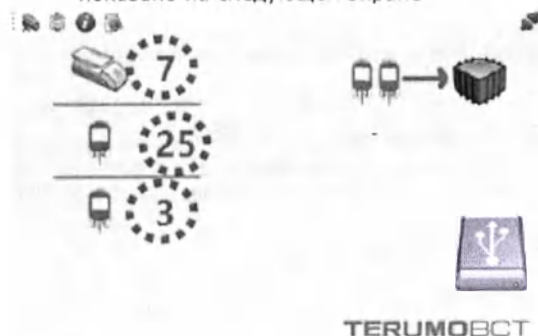
- Убедитесь в том, что ваш компьютер соответствует обязательным условиям, определенным в разделе **10.1.4.4.1** настоящего документа
- Перейдите на **рабочий стол**
- Перейдите в папку **Mobile Collections (Мобильное взятие крови)**
- Дважды нажмите по исполняемому файлу **MobileCollections.exe**
- Появится окно **TOMEs Mobile Collections Tool**
- Убедитесь в том, что устройства T-RAC II и ваш компьютер подключены к одной сети и могут осуществлять обмен данными друг с другом.
- Задайте в поле **IP-адрес TOMEs устройств T-RAC II** IP-адрес **компьютера, на котором запущен TOMEs Mobile Collection Tool**. Дополнительные указания см. в инструкции по применению T-RAC II.
- Состояние соединения T-RAC II скоро должно стать **зеленым**, указывая на успешное установление соединения.
- Соответственно устройство может сообщить об изменении сокращенного номера.

Обмен данными с T-RAC II

- Выполните сеанс взятия крови на подключенном T-RAC II. Дополнительные указания см. в инструкции по применению T-RAC II.
- Инструмент показывает получение данных от устройства T-RAC. На это указывает увеличение значения рядом со значком , а также увеличение значения рядом со значком  или  в зависимости от того, достигнут установленный объем взятия крови или нет. См. пример экрана ниже.



- По мере использования устройств T-RAC для взятия крови инструмент получает все больше данных и отображает их на экране. В этом примере для взятия крови использовалось 7 устройств T-RAC II. В 3 случаях взятия крови требуемый объем не был достигнут, а в 25 случаях – достигнут. Это состояние показано на следующем экране



Настройка объема взятия крови с использованием двустороннего обмена данными

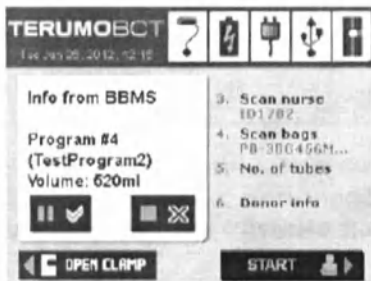
При настройке объема взятия крови через BBMS объемы взятия крови, выбранные в настройках программы, не используются. В Program Flow (Процесс выполнения программы) не требуется добавлять событие Volume Chooser (Выбор объема).

Настройка программы T-RAC для выбора объема взятия крови через BBMS

1. Настройте программу TOMEs и T-RAC для двустороннего обмена данными, как указано в предыдущем разделе.
2. Перейдите в **Program Settings (Настройки программы)** требуемой программы и измените параметр **Choose Volume Type (Выбор типа объема)** на **BBMS**.
3. Убедитесь в отсутствии события Volume Chooser (Выбор объема) в **Program Flow (Процесс выполнения программы)** требуемой программы. Если событие Volume Chooser (Выбор объема) добавлено в процесс выполнения программы, оно не отображается в процессе взятия крови.

После считывания кода BBMS на T-RAC отображается следующий экран, указывая на получение объема взятия

крови из BBMS. Оператор должен принять этот объем, нажав на , иначе процесс взятия крови будет автоматически отменен.

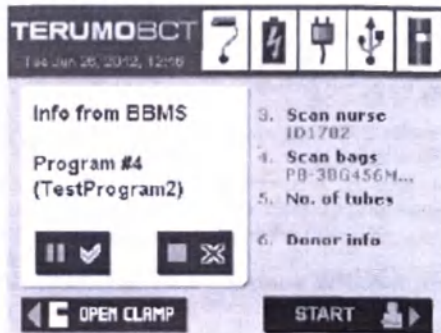


Настройка программы T-RAC с использованием двустороннего обмена данными

BBMS может задать используемую программу. BBMS не отправляет новую программу на T-RAC, а назначает программу, уже имеющуюся на устройстве T-RAC. Поскольку выбор программы осуществляется через BBMS, добавление события Program # (№ программы) в процесс выполнения программы не требуется. Программа, назначенная BBMS, загружается после считывания кода BBMS.

Настройка программы T-RAC для выбора другой программы T-RAC через BBMS

1. Настройте программу TOMEs и T-RAC для двустороннего обмена данными, как указано в предыдущем примере.
2. Перейдите в **Program Settings (Настройки программы)** выбранной программы и установите флажок настройки **BBMS program (Программа BBMS)**.
3. Событие Program # (№ программы) для изменения программы через BBMS не требуется. Тем не менее, при добавлении события Program # (№ программы) в Program Flow (Процесс выполнения программы) оно обрабатывается обычным образом. Переход на другую программу при добавленном событии Program # (№ программы) остается возможным независимо от настроек. Например, при запуске взятия крови на T-RAC используется программа №1. На сенсорном экране отображается процесс выполнения программы №1. После считывания кода BBMS T-RAC передает этот код в BBMS, и BBMS в ответ направляет новую программу, например, программу №4. Затем T-RAC отображает на сенсорном экране номер (#4) и имя новой программы (например, TestProgram2), как показано ниже. Оператор должен принять эту новую программу, нажав , иначе взятие крови будет автоматически отменено. После утверждения оператором будет загружена новая программа. Процесс выполнения программы осуществляется с первого события новой программы до взятия крови.



 Предупреждение	При переходе на другую программу осуществляется удаление всех входных данных событий! Таким образом, код BBMS лучше поместить в Program Flow (Процесс выполнения программы) как можно раньше.
 Примечание	Выбор программы BBMS осуществляется путем ввода номера требуемой программы в T-RAC. В BBMS также можно выбрать zero (ноль). В этом случае будет использоваться текущая программа, заданная в T-RAC, и подтверждение этой программы оператором не требуется.

Настройка количества считываемых штрих-кодов в событии с несколькими штрих-кодами с использованием двустороннего обмена данными

В BBMS можно выбрать количество кодов для считывания в событии с несколькими штрих-кодами. Таким образом, например, можно выбрать через BBMS используемое количество пробирок.

Настройка программы T-RAC и события с несколькими штрих-кодами для получения количества считываемых штрих-кодов из BBMS

1. Настройте программу TOMEs и T-RAC для двустороннего обмена данными, как указано в предыдущем примере.
2. Отредактируйте или создайте новое событие с несколькими штрих-кодами, как описано в разделе 10.5.5.
3. В настройках события с несколькими штрих-кодами задайте для настройки Get Number From (Получить количество из) значение BBMS.
4. В **Program Flow (Процесс выполнения программы)** требуемой программы поместите событие с несколькими штрих-кодами в любом положении после кода BBMS.

 Примечание	Для количества сканируемых штрих-кодов в BBMS можно задать всего 1 число для передачи с использованием двустороннего обмена данными. Тем не менее, это число можно использовать в нескольких событиях с несколькими штрих-кодами, просто задав для настройки событий Get Number From (Получить количество из) значение BBMS.
---	--

Настройка информации, отображаемой в информационном событии, с использованием двустороннего обмена данными

Через BBMS можно передавать текст на T-RAC с использованием информационного события. Таким образом, например, возможна проверка донора, как описано ниже.

Настройка программы T-RAC для отображения текста из BBMS

1. Настройте программу TOMEs и T-RAC для двустороннего обмена данными, как указано в предыдущем примере.
2. Отредактируйте или создайте новое информационное событие, как описано в разделе 10.5.2.

3. В настройках информационного события установите флажок **Get From BBMS (Получать из BBMS)**. Текст, заданный в настройках события, игнорируется, и при отображении данного события на T-RAC вместо него отображается информация из BBMS.
4. В **Program Flow (Процесс выполнения программы)** требуемой программы поместите информационное событие в любом положении после кода BBMS.

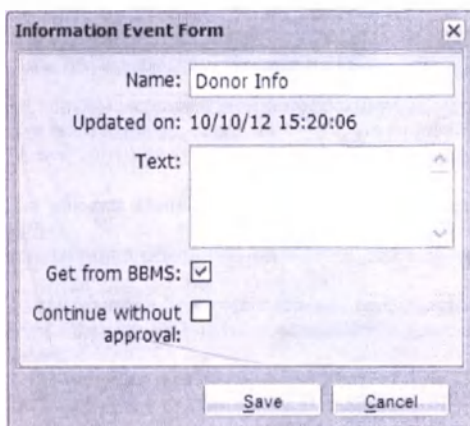
Отображение информации из BBMS может быть очень полезным. Некоторые примеры:

Пример 1. Проверка донора

Если BBMS направляет информацию о доноре (например, его имя и/или дату рождения), оператор может направить донору запрос на проверку. Если поместить это информационное событие перед взятием крови и не установить флажок **Continue Without Approval (Продолжить без утверждения)**, оператор сможет продолжить взятие крови, только нажав . Если данные донора неправильные, оператор нажимает  для автоматической отмены взятия крови.

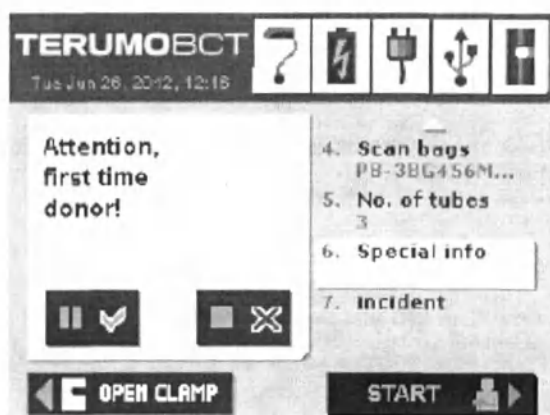


В этом примере настройка информационного события была выполнена следующим образом.



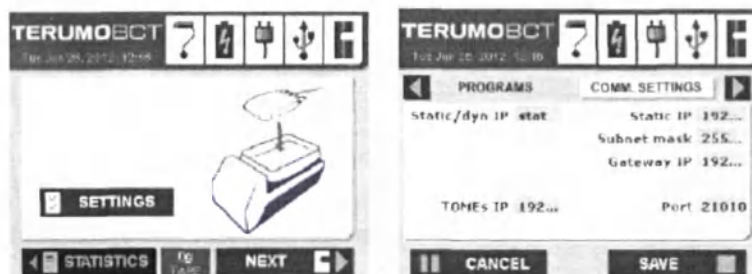
The screenshot shows a dialog box titled 'Information Event Form'. It contains the following fields and options: 'Name: Donor Info', 'Updated on: 10/10/12 15:20:06', and a 'Text:' field with a scrollable area. Below these, there are two checkboxes: 'Get from BBMS: ☒' and 'Continue without approval: ☐'. At the bottom, there are 'Save' and 'Cancel' buttons.

Пример 2. Специальная информация о доноре/взятии крови



Настройка обмена данными T-RAC с TOMEs

Физически подключите T-RAC к TOMEs. После этого необходимо правильно задать внутренние настройки обмена данными, чтобы обеспечить возможность передачи данных T-RAC на аппаратное обеспечение TOMEs. Для этого нужно перейти в меню Settings (Настройки) T-RAC. Если запуск T-RAC еще не выполнен, запустите его и нажмите кнопку SETTINGS (НАСТРОЙКИ), введите пароль и нажмите на кнопку Ввод.



На первом экране в меню необходимые настройки не отображаются. Поэтому нажимайте на кнопку со стрелкой вправо, пока на T-RAC не появится меню Comm. Settings (Настройки обмена данными).

Для обмена данными через Ethernet устройству T-RAC требуется IP-адрес, соответственно, нужно знать IP-адрес аппаратного обеспечения TOMEs для передачи сообщений в TOMEs.

В зависимости от конфигурации локальной сети T-RAC может иметь статический или динамический IP-адрес. Если в локальной сети используются динамические IP-адреса, T-RAC также может иметь динамический IP-адрес.

В этом случае для параметра **Static/dyn IP (Стат./дин. IP)** необходимо задать значение **dyn**. Если для T-RAC требуется статический IP-адрес, для этого параметра нужно задать значение **stat**.

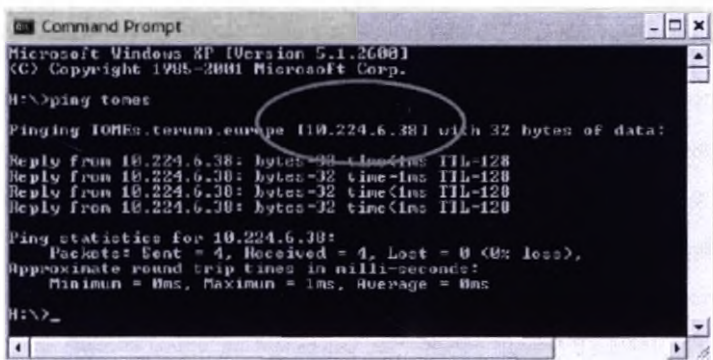
Если для T-RAC требуется статический IP-адрес, также необходимо задать следующие параметры. В случае динамического IP-адреса это не требуется, поскольку эти параметры заполняются встроенным ПО автоматически.

- **Static IP address (Статический IP-адрес)** может иметь значение от 000.000.000.000 до 255.255.255.255, которое зависит от локальной сети. IP-адрес для каждого устройства T-RAC можно узнать у системного администратора локальной сети.
- **Subnet mask address (Адрес маски подсети)** может иметь значение от 000.000.000.000 до 255.255.255.255, которое зависит от локальной сети. Правильную маску подсети можно узнать у системного администратора локальной сети. Это значение является одинаковым для всех устройств T-RAC, подключенных к сети.
- **Gateway IP address (IP-адрес шлюза)** может иметь значение от 000.000.000.000 до 255.255.255.255, которое зависит от локальной сети. Правильный IP-адрес шлюза можно узнать у системного администратора локальной сети. Поскольку для T-RAC не требуется осуществление обмена данными с устройствами, не подключенными непосредственно к локальной

сети, IP-адрес шлюза значения не имеет.

IP-адрес TOMEs и номер **порта** необходимо задать вручную независимо от того, является ли IP-адрес T-RAC статическим или динамическим.

TOMEs IP address (IP-адрес TOMEs) может иметь значение от 000.000.000.000 до 255.255.255.255, которое зависит от локальной сети и блока TOMEs. Этот IP-адрес является одинаковым для всех устройств T-RAC, подключенных к одному блоку TOMEs. IP-адрес блока TOMEs имеет важное значение и должен быть заполнен правильно.

 Примечание	IP-адрес TOMEs можно узнать следующим образом: Откройте командное окно DOS на ПК, подключенном к блоку TOMEs. Для этого перейдите по пути Start (Пуск) -> Run (Выполнить). Введите во всплывающем окне Run (Выполнить) cmd и нажмите Ввод. В командном окне DOS введите ping TOMEs.  IP-адрес TOMEs отображается в Reply messages (Ответные сообщения). При отсутствии ответных сообщений убедитесь в том, что TOMEs подключен к той же сети, что и ПК. При использовании маршрутизатора проверьте, включено ли питание маршрутизатора.
--	--

Номер **Port (Порт)** может иметь значение от 0 до 65534, для TOMEs используется порт 21010. Соответственно, необходимо задать номер порта **21010**.

Нажмите на кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ) и перезапустите T-RAC.

После самодиагностики устройство T-RAC попытается установить связь с TOMEs.

3. TACSI

TACSI (Terumo Automated Centrifuge & Separator Integration – автоматизированная центрифуга для разделения компонентов крови) – это полностью автономная технология, которая автоматизирует и объединяет ручные этапы метода лейкоцитарной пленки для обработки цельной крови по шесть объемов за раз. Это единая модульная платформа для обработки цельной крови и смешанных тромбоцитов из лейкоцитарной пленки с использованием двух различных вставок.

Применение **вставки для концентрата эритроцитов (CRC) TACSI** для обработки цельной крови: 6 объемов цельной крови >> 6

объемов плазмы + 6 объемов эритроцитов + 6 объемов лейкоцитарной пленки.

Применение **вставки для тромбоцитов (PL) TACSI** для обработки смешанной лейкоцитарной пленки: 6 объемов смешанной лейкоцитарной пленки >> 6

объемов концентрата плазмы.

Настройки устройства

Согласно разделу 6.5.1.4 TOMEs может вносить изменения в настройки устройства. Во всплывающем окне Device Settings (Настройки устройства) устройства TACSI отображаются следующие настройки:

1. General (Общие)

Serial Number (Заводской номер) Заводской номер устройства (нередатируемый)

Firmware Version (Версия встроенного ПО) Версия встроенного ПО устройства (нередактируемая)

Short Name (Сокращенное имя) Сокращенное имя устройства

Language (Язык) Используемый язык устройства.

Department (Отдел) Отдел, к которому относится устройство

Location (Расположение) Место расположения устройства

IP Address (IP-адрес) IP-адрес устройства.

Program Version (Версия программы) Версия программы, на текущий момент установленной на устройстве. В TOMEs v 5.x есть всего одна версия: 1.0.

2. System Box (Системный блок)

SB 1 barcode (Штрих-код СБ 1) Штрих-код, используемый для обозначения системного блока 1. Этот штрих-код проверяется при использовании события Scan System Box (Сканирование системного блока) в процессе выполнения программы.

SB 2 barcode (Штрих-код СБ 2) Штрих-код, используемый для обозначения системного блока 2. Этот штрих-код проверяется при использовании события Scan System Box (Сканирование системного блока) в процессе выполнения программы.

SB 3 barcode (Штрих-код СБ 3) Штрих-код, используемый для обозначения системного блока 3. Этот штрих-код проверяется при использовании события Scan System Box (Сканирование системного блока) в процессе выполнения программы.

SB 4 barcode (Штрих-код СБ 4) Штрих-код, используемый для обозначения системного блока 4. Этот штрих-код проверяется при использовании события Scan System Box (Сканирование системного блока) в процессе выполнения программы.

SB 5 barcode (Штрих-код СБ 5) Штрих-код, используемый для обозначения системного блока 5. Этот штрих-код проверяется при использовании события Scan System Box (Сканирование системного блока) в процессе выполнения программы.

SB 6 barcode (Штрих-код СБ 6) Штрих-код, используемый для обозначения системного блока 6. Этот штрих-код проверяется при использовании события Scan System Box (Сканирование системного блока) в процессе выполнения программы.

3. Programs (Программы)

Program Parameters (Параметры программы)

Separation - Protocol (Разделение – протокол) Обозначает разделение и протокол, для которых предназначена программа.

Program Barcode (Штрих-код программы) Штрих-код, которые необходимо просканировать при событии Program Chooser (Выбор программы), чтобы выбрать программу.

SAGM (САГМ) Используемое значение САГМ. Это значение также используется для столбца данных SAGM (САГМ) и расчета значения $Volume\ RBC + SAGM$ (Объем эритроцитов + САГМ) на странице Data (Данные).

Check weight balance (Проверка весовой балансировки) Указывает TOMEs на необходимость проверки балансировки мешков в роторе на основе значений массы, полученных из BBMS.

Weight Deviation (Отклонение массы) Максимально допустимая разность по массе между мешками при выполнении весовой балансировки.

Dummy barcode (Штрих-код модели) Штрих-код, который необходимо просканировать для определения модели. При сканировании штрих-кода для вставки сканирование дополнительных штрих-кодов системного блока для этой вставки не предусматривается.

Program Code 1 (Код программы 1) Как и код BBMS, этот код можно использовать для сравнения значений штрих-кода по правилам считывания штрих-кода.

Program Code 2 (Код программы 2) Как и код BBMS, этот код можно использовать для сравнения значений штрих-кода по правилам считывания штрих-кода.

Program Code 3 (Код программы 3) Как и код BBM

Настройка обмена данными TACSI с TOMEs

Физически подключите TACSI к TOMEs. После этого необходимо правильно задать внутренние настройки обмена данными, чтобы обеспечить возможность передачи данных TACSI на аппаратное обеспечение TOMEs. Для этого нужно перейти в меню Device Settings (Настройки устройства) в TACSI. Затем перейдите в Network settings (Сетевые параметры), чтобы задать настройки сети TACSI.

Необходимо задать следующие настройки:

- IP-address (IP-адрес) TACSI
- Subnetmask (Маска подсети) TACSI
- IP-address (IP-адрес) TOMEs
- Network port (Сетевой порт) TOMEs.

4. Trima

Система **Trima Accel** – это автоматизированный сепаратор клеток крови, предназначенный для сбора компонентов крови для последующего переливания пациентам. В составе системы используется центрифуга непрерывного действия для разделения цельной крови на отдельные компоненты. Цельную кровь забирают у донора и смешивают с антикоагулянтом (АК). Кровь и антикоагулянт перекачивают в канал (полимерную трубку, проложенную в канавке специальной формы в горловине для заполнения центрифуги), а затем обрабатывают в центрифуге при высоких оборотах для разделения крови на отдельные компоненты. Комбинации тромбоцитов, плазмы и эритроцитов помещают в мешки, а остальные компоненты возвращают донору.

Подготовка к присоединению периферийных устройств

В этом разделе рассматривается подключение периферийных устройств для обмена данными с TOMEs Stations.

Для осуществления обмена данными с TOMEs периферийные устройства необходимо добавить в TOMEs Stations (раздел 13.3.1.3).

TOMEs Stations поддерживает только Ethernet-устройства, IP-адреса которых начинаются с тех же первых трех цифр, что и IP-адрес TOMEs Stations.

Подключение устройства для запаивания трубок TSCD-II

Устройство для запаивания трубок TSCD-II необходимо подключить к сети с использованием преобразователя последовательного интерфейса в Ethernet Lantronix® xDirect® (который входит в комплект принадлежностей 2ME05TSC001 для устройства TSCD-II).

Подключение весов

TOMEs Stations поддерживает определенных весы марок Mettler-Toledo International Inc., Sartorius AG и Soehnle.

Для подключения весов к TOMEs Stations требуется интерфейс Ethernet. Подключенные весы могут иметь дополнительную память Alibi. В этом случае станция регистрирует идентификатор Alibi для определенных операций взвешивания и направляет его в TOMEs.

С TOMEs Stations можно использовать весы следующих моделей:

- Весы Mettler-Toledo ICS429 или ICS639 с интерфейсом Ethernet (дополнительно: сертифицированная память Alibi)
- Весы Sartorius Signum® 1 с интерфейсом Ethernet (дополнительно: сертифицированная память Alibi)
- Весы Soehnle Compact с терминалом Standard 3710 и интерфейсом Ethernet (дополнительно: сертифицированная память Alibi)

По вопросам настройки весов для обмена данными с TOMEs Stations обращайтесь к местному дистрибьютору компании Terumo BCT.

12. Порядок работы (включая правила и условия эксплуатации: предусмотренное применение, техническое обслуживание, текущий ремонт).

1. T-RAC

Правила для входных данных разделения

Данные взятия крови, созданные в сеансе взятия крови на T-RAC, можно использовать для дальнейшей обработки взятой крови в основном мешке на T-ACE II+. Разделение не всех мешков для крови выполняется одинаково. Поэтому можно создать правила для правильного начала выполнения программы разделения на T-ACE II+. Выбор программы определяется сканированным штрих-кодом мешка для крови и правилами для входных данных разделения.

Можно создать правила для информирования TOMEs о том, какой номер программы необходимо отправить на T-ACE II+. Правила содержат минимальную и максимальную массу, 2 штрих-кода (которые должны быть стандартными) и 2 номера программ.

T-ACE ▾T-RAC ▾ISCD ▾TOMEsSettings ▾Help ▾Logout

DataExportProgramsDonation InputSeparation Input RulesEventsStatus Information

NewEditDelete

#	Min Weight	Max Weight	CPD	1st Barcode	2nd Barcode	1st Program	2nd Program
1	200	500	100	Blood Bag	BC Bag	4	8

Если масса взятой крови находится между минимальным и максимальным значениями массы одного из правил, в таблицу **Separation Input (Входные данные разделения)** в меню T-ACE вносится новая запись (см. раздел 10.4).

T-ACE ▾ T-RAC ▾ ISCD ▾		TOMEs				Tools ▾	Settings ▾	Help ▾	Logout
Data	Export	Programs	Barcodes	Separation Input					
New	Edit	Copy	Delete	Export	Import	Settings			
#	1st Barcode	2nd Barcode	1st Program	2nd Program	Weight	Flag			
1	AB001	AB002	4	8	450	0			

Масса в этой записи представляет собой результат измерения массы мешка для крови с ЦФД. Первый штрих-код в таблице Separation Input (Входные данные разделения) T-ACE представляет собой значение штрих-кода (строковое), отсканированное при событии первого штрих-кода в сеансе взятия крови на T-RAC. Второй штрих-код представляет собой значение штрих-кода (строковое), отсканированное в событии второго штрих-кода.

Первая программа в таблице Separation Input (Входные данные разделения) T-ACE представляет собой первую программу, заданную в Separation Input Rules (Правила для входных данных разделения) T-RAC, а вторая программа – соответственно вторую программу. Для флага автоматически задается значение 0.

Создание записи Separation Input Rules (Правила для входных данных разделения)

1. Нажмите **New (Новая)** на панели меню.
2. Заполните соответствующие поля.
3. Нажмите **Save (Сохранить)**.

Редактирование записи Separation Input Rules (Правила для входных данных разделения)

1. Выберите запись в таблице.

2. Нажмите **Edit (Редактировать)** на панели меню или дважды нажмите по записи.
3. Внесите необходимые изменения.
4. Нажмите **Save (Сохранить)**.

Удаление записи Separation Input Rules (Правила для входных данных разделения)

1. Выберите запись в таблице.
2. Нажмите **Delete (Удалить)** на панели меню.
3. Нажмите **Yes (Да)** в окне подтверждения.

2. Trima Accel

Rules (Правила)

Результаты поисков можно сравнивать друг с другом. Вкладка Rules (Правила) диалогового окна Program (Программа) используется для определения этих сравнений. Если в рабочем процессе событие получает результат, не соответствующий одному из правил, этот результат не сохраняется и отображается сообщение об ошибке. Каждое правило содержит поля, приведенные в следующей таблице.

Таблица 5. Поля правил

Rule Name (Имя правила)	Отображается в TOMEs Stations при возникновении ошибки, связанной с несоответствием этому правилу.	
Part 1 (Часть 1) Part 2 (Часть 2)	Это сравниваемые части уравнения. Для определения обеих частей уравнения используются поиски. См. раздел 13.5.	
Operation (Операция)	Определяет математическую операцию, используемую для сравнения частей уравнения.	
Position (Положение)	При сравнении событий штрих-кода эта настройка задает часть штрих-кода, для которой требуется сравнение.	
	Prefix (Префикс)	Сравниваются левые части двух штрих-кодов. Длина этой части определяется параметром <i>Prefix Length (Длина префикса)</i> двух штрих-кодов. Это значение должно быть одинаковым для обоих штрих-кодов. Если оно задано только для одного из них, будет использоваться заданное значение.
	Suffix (Суффикс)	Сравниваются правые части двух штрих-кодов. Длина этой части определяется параметром <i>Suffix Length (Длина суффикса)</i> двух штрих-кодов. Это значение должно быть одинаковым для обоих штрих-кодов. Если оно задано только для одного из них, будет использоваться заданное значение.
	Center (Центр)	Сравниваются центральные части двух штрих-кодов. Центральная часть начинается после префикса и заканчивается перед суффиксом штрих-кода. <u>Пример:</u> Для штрих-кода заданы следующие настройки: Prefix length (Длина префикса) = 3 Suffix length (Длина суффикса) = 2 Если значение отсканированного штрих-кода azerty9585 , тогда префиксом будет aze , суффиксом – 85 , а центральной частью – rty95 .
	Full (Полный)	Сравнивается полная длина штрих-кодов. Длина двух сравниваемых штрих-кодов должна быть одинаковой.

Создание правила:

1. Нажмите **Add (Добавить)** на панели меню.
2. Введите необходимую информацию.
3. Нажмите **Save (Сохранить)**.

Редактирование правила:

1. Выберите правило в таблице.
2. Нажмите **Edit (Редактировать)** на панели меню или дважды нажмите по правилу.

3. Внесите необходимые изменения.
4. Нажмите **Save (Сохранить)**.

Удаление правила:

1. Выделите правило в таблице.
2. Нажмите **Remove (Удалить)** на панели меню.

Поиск и устранение неисправностей обмена данными

При нарушениях обмена данными между TOMEs и устройством можно выполнить следующие действия/проверки.

Перезапустите устройство и/или TOMEs

Перезапуск устройства может помочь устранить неисправность. При перезапуске TOMEs или устройства убедитесь в том, что маршрутизатор включен.

Попробуйте проверить связь с устройством и/или TOMEs при помощи ping-запросов

Сначала попробуйте проверить связь с TOMEs с ПК согласно примечанию, приведенному в предыдущем разделе настоящего руководства. При отсутствии ответа на запрос проверьте работу сети. Выполните это, прежде чем переходить к дальнейшим действиям.

При наличии связи между ПК и TOMEs попробуйте направить ping-запрос на устройство с ПК. При использовании статического IP-адреса его можно найти на устройстве.

Для T-ACE также можно использовать инструмент Digi Device (см. раздел «Поиск и устранение неисправностей T-ACE в TOMEs»).

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ TOMEs

№	Сообщение об ошибке	Примечание
1	Imported file structure is incorrect. No data from this file can be imported. (Неправильная структура импортированного файла. Импорт данных из этого файла невозможен.)	Это сообщение об ошибке отображается, если выбранный файл имеет неправильную структуру и не может быть интерпретирован.
2	The delimiter is not well chosen. No data from this file can be imported. (Неправильно выбран разделитель. Импорт данных из этого файла невозможен.)	Это сообщение об ошибке отображается, если пользователь выбрал неправильный разделитель для импорта файла.
3	Old Password is incorrect. Letters in passwords must be typed using the correct case. (Неверный старый пароль. Пароль необходимо вводить с учетом регистра.)	Это сообщение об ошибке отображается при вводе пользователем неверного текущего пароля, если он хочет сменить пароль.
4	The device did not respond within a configured amount of time. Try to increase the expected response time, or check communication. (Устройство не ответило за установленное время.	Вероятно, устройство отключено. Система достигла максимального количества неудачных попыток отправки команды на устройство.

	Попробуйте увеличить время ожидания ответа или проверьте связь.)	
5	View with the name specified already exists for selected Device type. (Вид с введенным именем уже существует для выбранного типа устройства.)	Это сообщение об ошибке отображается, если вид с введенным именем уже существует для выбранного типа устройства.
6	The specified name value is a reserved one. Please provide a different one. (Введенное значение имени зарезервировано. Введите другое имя.)	Это сообщение об ошибке отображается при использовании пользователем по время редактирования программы недопустимого имени. Выберите другое имя.
7	The center length of the barcodes does not match. (Несоответствие длины центральной части штрих-кодов.)	Это сообщение об ошибке отображается, если длины центральных частей двух штрих-кодов после удаления префикса и суффикса отличаются друг от друга. Сравнение штрих-кодов по длине центральной части невозможно.
8	The length of the barcodes does not match. (Несоответствие длины штрих-кодов.)	Это сообщение об ошибке отображается, если длины двух штрих-кодов отличаются. Сравнение штрих-кодов по длине невозможно.
9	The prefix length of the barcodes does not match. (Несоответствие длины префикса штрих-кодов.)	Это сообщение об ошибке отображается, если длины префиксов двух штрих-кодов отличаются. Сравнение штрих-кодов по длине префикса невозможно.
10	The suffix length of the barcodes does not match. (Несоответствие длины суффикса штрих-кодов.)	Это сообщение об ошибке отображается, если длины суффиксов двух штрих-кодов отличаются. Сравнение штрих-кодов по длине суффикса.
11	An error occurred when retrieving data from Device Assistant Application. Make sure the DAA application is started. (Произошла ошибка при получении данных из приложения Device Assistant Application. Убедитесь в том, что приложение DAA запущено.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда служба DAA недоступна.
12	DELETE statement conflicted with the REFERENCE constraint in the database. (Конфликт оператора DELETE с ограничением REFERENCE в базе данных.)	Это общая ошибка базы данных сервера SQL для исключения внешнего ключа. Обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT, Inc.
13	Invalid IP address [SaveNetwork Settings in TOMEs settings]. (Недопустимый IP-адрес [SaveNetwork Settings (Сетевые параметры) в настройках TOMEs].)	Это сообщение об ошибке отображается при вводе пользователем неверного IP-адреса.
14	Not enough permissions to perform operation. (Недостаточно прав для выполнения операции.)	Это сообщение об ошибке отображается при попытке выполнения пользователем операции, для выполнения которой у него недостаточно прав.
15	User with the login name specified already exists. (Пользователь с введенным именем пользователя уже существует.)	Это сообщение об ошибке отображается, если имя пользователя уже используется для другого пользователя.
16	CREATE/UPDATE statement conflicted with the UNIQUE constraint in the database. (Конфликт оператора CREATE/UPDATE с ограничением UNIQUE в базе данных.)	Это общая ошибка базы данных сервера SQL для исключения уникального ключа. Обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT, Inc.
17	The supplied file is not a valid xxx file. Please check the file you selected. (Предоставленный файл не является файлом xxx.)	Это сообщение об ошибке отображается, если предоставленный файл не является допустимым файлом xxx.

	допустимым файлом xxx. Проверьте выбранный файл.)	
18	The name xxx can not be used. It is already used as a view property of one or more devices. Enter a new name. (Невозможно использовать имя xxx. Оно уже используется в качестве свойства вида одного или нескольких устройств. Введите новое имя.)	Это сообщение об ошибке отображается при попытке сохранения пользователем штрих-кода, который содержится в свойствах видов.
19	File xxx: Barcode 'yyy' exceeds the maximum length. (Файл xxx: превышена максимальная длина штрих-кода yyy.)	Это сообщение об ошибке отображается при неправильной длине штрих-кода.
20	A data column with the name xxx already exists on the Data page. Rename the event to yyy or choose another name. (Столбец данных с именем xxx уже существует на странице Данные. Переименуйте событие в yyy или выберите другое имя.)	Это сообщение об ошибке отображается при создании нового события на странице Events (События) с именем, которое без учета регистра совпадает с именем события, присутствующим в данных сеанса, оно может быть создано, только если имя совпадает с учетом регистра с именем этого события в данных сеанса. Так, если в данных сеанса присутствует имя «operator», невозможно создать имя «Operator», но сохраняется возможность создания имени «operator».
21	The event xxx is used in the links of following general views: yyy. Remove the event from the links and try again. (Событие xxx используется в ссылках следующих общих видов: yyy. Удалите событие из ссылок и попробуйте еще раз.)	Это сообщение об ошибке отображается при попытке удаления пользователем события, используемого в ссылке, если для события отсутствуют данные сеанса в TOMEs.
22	No links created on the links tab. Create one or more links first. (Во вкладке ссылок отсутствуют созданные ссылки. Сначала создайте одну или несколько ссылок.)	Это сообщение об ошибке отображается, если пользователь сохраняет общий вид, но во вкладке ссылок нет созданных ссылок.
23	The number of columns in the SQL Query does not match the number of Input columns. Check your Input settings. (Количество столбцов в SQL-запросе не соответствует количеству столбцов входных данных. Проверьте настройки входных данных.)	Это сообщение об ошибке отображается, если пользователь ввел неправильный SQL-запрос (SQL-запрос не соответствует количеству полей, указанных в разделе столбцов BBMS).
24	Template import failed with the following message: submitted file has zero length or file was removed. (Ошибка импорта шаблона со следующим сообщением: отправленный файл имеет нулевую длину, или файл удален.)	Это сообщение об ошибке отображается, если файл для импорта шаблона имеет нулевую длину.
25	Columns order on Sort tab should not be repeated. Please provide a different one. (Порядок столбцов во вкладке	Это сообщение об ошибке отображается, если одинаковый порядок сортировки задан более чем для одного столбца.

	сортировки не должен повторяться. Введите другой порядок.)	
26	An event with the specified name already exists. (Событие с введенным именем уже существует.)	Это сообщение об ошибке указывает, что имя события не может быть именем любого другого события, присутствующего на странице Events (События).
27	The view xxx is used in following general views: yyy. Check these views and try again. (Вид xxx используется в следующих общих видах: yyy. Проверьте эти виды и попробуйте еще раз.)	Это сообщение об ошибке отображается при попытке удаления пользователем вида данных, который используется в ссылках общего вида.
28	The event xxx can not be deleted. It is used in the following program(s) of TOMEs: yyy. (Невозможно удалить событие xxx. Оно используется в следующих программах TOMEs: yyy.)	Это сообщение об ошибке отображается при попытке удаления пользователем события, используемого в программе TOMEs выбранного типа устройства.
29	The event is used in the links of following general views: Remove the event from the links and try again. (Событие используется в ссылках следующих общих видов: Удалите событие из ссылок и попробуйте еще раз.)	Это сообщение об ошибке отображается при попытке удаления пользователем события, используемого в ссылках общего вида, если для этого события отсутствуют данные сеанса в TOMEs.
30	Page you requested was moved or is not available by the license (Запрашиваемая страница перемещена или недоступна по лицензии)	Это сообщение об ошибке отображается при попытке осуществления пользователем доступа к странице устройства, входных данных или станции (TIS) путем ввода URL-адреса при отсутствии добавленной лицензии.
31	Invalid license key! (Недействительный лицензионный ключ!)	Это сообщение об ошибке отображается при попытке ввода пользователем недействительного лицензионного ключа.
32	TOMEs could not update any device. Check if the devices are connected and in stand-by mode. (TOMEs не может обновить устройства. Убедитесь, что устройства подключены и находятся в режиме ожидания.)	Это сообщение об ошибке отображается, если после запуска операции экспорта программ TOMEs на все устройства обновление программ на всех видимых устройствах не выполнено.
33	Not all imported settings are correct. (Не все импортированные настройки правильные.)	Это сообщение об ошибке отображается при выборе недопустимых параметров импорта.
34	Update failed to start. Please check that update file is valid and DAA application is started. (Запуск обновления невозможен. Проверьте правильность файла обновления и убедитесь в том, что запущено приложение DAA.)	Это сообщение об ошибке отображается при ошибке выполнения операции обновления.
35	Wrong username or password. (Неверное имя пользователя или пароль.)	Это сообщение об ошибке отображается при ошибке аутентификации.
36	No connection can be established with specified settings. (Невозможно установить соединение с заданными настройками.)	Это сообщение об ошибке отображается, если после изменения пользователем настроек Cadence невозможно установить соединение.

37	TOMes could not connect to the server because of wrong credentials. (Соединение TOMes с сервером невозможно из-за неверных учетных данных.) Проверьте учетные данные и попытайтесь еще раз.	Это сообщение об ошибке отображается при вводе неверных учетных данных для определенного пункта назначения FTP.
38	TOMes could not connect to the host computer because of wrong credentials. (Соединение TOMes с главным компьютером невозможно из-за неверных учетных данных.) Проверьте учетные данные и попытайтесь еще раз.	Это сообщение об ошибке отображается при вводе неверных учетных данных для определенной папки на диске.
39	Directory could not be found on the server. (Каталог не найден на сервере.) Проверьте имя каталога и попытайтесь еще раз.	Это сообщение об ошибке отображается, когда заданный каталог не существует для определенного пункта назначения FTP.
40	Directory could not be found on the computer or the folder is not webshared. (Каталог не найден на компьютере, или папка не открыта для доступа через Интернет.) Проверьте имя каталога и попытайтесь еще раз.	Это сообщение об ошибке отображается, когда заданный каталог не существует для определенной папки на диске.
41	TOMes could not find/connect to the server. (TOMes не может найти/соединиться с сервером.) Проверьте настройки и попытайтесь еще раз.	Это сообщение об ошибке отображается, когда заданный сервер недоступен для определенного пункта назначения FTP.
42	TOMes could not find/connect to the host computer. (TOMes не может найти/соединиться с главным компьютером.) Проверьте настройки и попытайтесь еще раз.	Это сообщение об ошибке отображается, когда заданный главный компьютер недоступен для определенной папки на диске.
43	Not all settings are filled in correctly. Check the xxx tab. (Не все настройки заполнены правильно. Проверьте вкладку xxx.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда при создании пользователем нового вида не все настройки заполнены правильно.
44	Filter value is not valid. Please finish filter editing. (Недопустимое значение фильтра. Закончите редактирование фильтра.)	Это сообщение об ошибке отображается, если пользователь подтверждает всплывающее окно Manage View (Управление видом), когда для условий фильтра введены недопустимые настройки и выбранная вкладка отличается от вкладки Filter (Фильтр).
45	The user manual could not be found. Please contact your local Terumo BCT representative. (Руководство пользователя не найдено. Обратитесь к местному представителю компании Terumo BCT.)	Это сообщение об ошибке отображается, если не найден файл в формате pdf.
46	Invalid URI: The hostname could not be parsed. (Недопустимый URI. Невозможно интерпретировать имя главного компьютера.)	Это сообщение об ошибке отображается, если пользователь выбрал экспорт на FTP, ввел имя каталога и нажал Run Now (Выполнить сейчас), но введено неверное имя (содержит неверный символ, например «\»).
47	The view cannot be saved. Following events do not exist: xxx (Невозможно	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь сохраняет общий вид, но события, используемые в ссылке, не существуют.

	сохранить вид. Следующие события не существуют: xxx)	
48	The view cannot be saved. Following views do not exist: xxx (Невозможно сохранить вид. Следующие виды не существуют: xxx)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь сохраняет общий вид, но виды, используемые в ссылке, не существуют.
49	The view cannot be saved. Following views do not exist: xxx Following events do not exist: yyy (Невозможно сохранить вид. Следующие виды не существуют: xxx. Следующие события не существуют: yyy)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь сохраняет общий вид, но события, используемые в ссылке, не существуют И виды, используемые в ссылке, не существуют.
50	The parameter version xxx sent is not known to TOMEs. Parameter version yyy. (Отправленная версия параметра xxx неизвестна TOMEs. Версия параметра yyy.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда импортированные программы имеют версию программы, неизвестную TOMEs.

Сообщения о ошибках, связанные с применением TOMEs с T-ACE

№	Сообщение об ошибке	Примечание
1	File xxx: Barcode 'yyy' already exists in Separation Database (Файл xxx: штрих-код yyy уже существует в базе данных разделения)	Эта ошибка отображается при попытке выполнения пользователем импорта из файла xxx штрих-кода yyy, который уже существует в базе данных Separation (Разделение).
2	xxx No data is imported. (Импорт данных не выполнен.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда данные не были импортированы, поскольку штрих-код уже существует в базе данных разделения
3	Device communication is impossible, because it's in inactive state. (Обмен данными с устройством невозможен, поскольку он находится в неактивном состоянии.)	Эта ошибка отображается, когда пользователь пытается направить запрос на неактивное устройство.
4	The program with such name already exists in the database. (Программа с таким именем уже существует в базе данных.)	Программа с таким именем уже существует в базе данных.
5	BarCode 'xxx' is used by some scan step(s) within template. (Штрих-код xxx используется на некоторых этапах сканирования в шаблоне.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь пытается удалить штрих-код, используемый в рабочем процессе программы.
6	File should have TAP extension (Файл должен иметь расширение TAP)	Это сообщение об ошибке отображается, если пользователь выбрал неправильный файл.
7	Programs of T-ACE device have unknown for TOMEs version. Please update the TOMEs. (Программы устройства T-ACE неизвестны для	Это сообщение об ошибке указывает на то, что TOMEs необходимо обновить.

	текущей версии TOMEs. Обновите TOMEs.)	
8	Only one barcode that is not marked as "No Check" can be placed at before separation. (Перед разделением можно добавить только штрих-код без обозначения No Check (Без проверки).)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь добавляет больше одного штрих-кода без обозначения No Check (Без проверки) перед разделением.
9	Only barcodes marked as No Check can be placed at after separation. (После разделения можно добавлять только штрих-коды с обозначением No Check (Без проверки).)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь добавляет штрих-код без обозначения No Check (Без проверки) после разделения.
10	The program can not be imported because it contains the following events which already exist in TOMEs with different settings: xxx (Импорт программы невозможен, поскольку она содержит различные события, которые уже существуют в TOMEs с другими настройками: xxx)	Это сообщение об ошибке отображается при импорте одной программы, когда импортированная программа содержит событие с тем же именем, что и событие, сохраненное в TOMEs, но с другими настройками (включая другие дату и время последнего обновления)
11	Device xxx was not updated due to communication issues. (Устройство xxx не обновлено в связи с нарушениями связи.)	Это сообщение об ошибке отображается при отсутствии возможности обновления устройства из-за нарушений связи.
12	The event can not be deleted because it is used in one or more Programs or Separation Input rules. (Невозможно удалить событие, поскольку оно используется в одной или нескольких программах или правилах для входных данных разделения.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь пытается удалить событие, используемое в программах или правилах входных данных разделения.
13	The following event name(s) already appear in TOMEs but the event types don't match. (Следующие имена событий уже используются в TOMEs, но типы событий не совпадают.)	Это сообщение об ошибке указывает, что события с такими именами уже существуют, но имеют другие типы данных.

Поиск и устранение неисправностей T-RAC в TOMEs

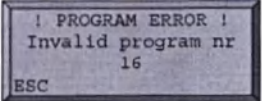
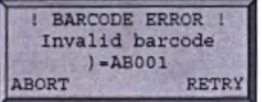
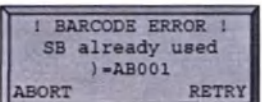
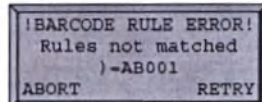
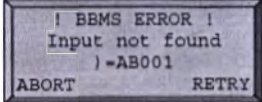
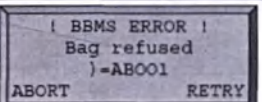
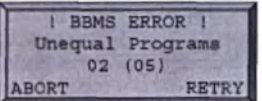
№	Сообщение об ошибке	Примечание
1	The requested extension could not be found. Please check the configuration for extension configuration. (Требуемое расширение не найдено. Проверьте конфигурацию расширений.)	Эта ошибка отображается, когда программа ссылается на определенное расширение, которое не удалось найти в приложении.
2	xxx No data is imported. (Импорт данных не выполнен.)	Не выполнен импорт данных во входные данные разделения, поскольку штрих-код уже существует в базе данных разделения.
3	Event with such name already exists. (Событие с таким именем уже существует.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь пытается создать событие с именем, которое уже используется каким-либо другим событием.
4	The specified name value is a reserved one.	Это сообщение об ошибке отображается, когда введенное имя является именем системного события T-RAC.

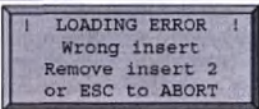
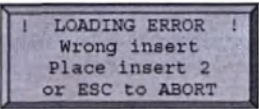
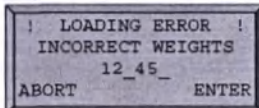
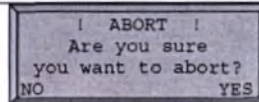
	Please provide a different one. (Введенное значение имени зарезервировано. Введите другое имя.)	
5	A program with such name already exists in the database. (Программа с таким именем уже существует в базе данных.)	Программа с таким именем уже существует в базе данных.
6	This event can't be put after donation. (Это событие нельзя установить после взятия крови.)	Событие не может быть добавлено после взятия крови, поместите его в другое положение.
7	This event can't be put after venipuncture. (Это событие нельзя установить после венепункции.)	Событие не может быть добавлено после венепункции, поместите его в другое положение.
8	This event can't be put at startup. (Это событие нельзя установить при запуске.)	Событие не может быть выполнено при запуске, поместите его в другое положение.
9	This event can't be put during donation. (Это событие нельзя установить во время взятия крови.)	Событие не может быть выполнено во время взятия крови, поместите его в другое положение.
10	There is an event requiring Standard Event Barcode marked As For Selection Donation. (Для одного события требуется обозначение штрих-кода стандартного события как для взятия крови.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда для одного из событий требуется обозначение штрих-кода как подлежащего сканированию для считывания кода BBMS.
11	The "*" wildcard can only be used with the "<>" Operation. (Подстановочный знак * можно использовать только с операцией <>.)	Это сообщение об ошибке отображается в связи с тем, что подстановочный знак * можно использовать только с операцией <>.
12	BarCode 'xxx' is used by some scan step(s) within template. (Штрих-код xxx используется на некоторых этапах сканирования в шаблоне.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь пытается удалить штрих-код, используемый в рабочем процессе программы.
13	File should have RAP extension (Файл должен иметь расширение RAP)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь выбирает неправильный файл.
14	At least one barcode should be specified when TS input is not allowed. (Когда ввод TS запрещен, должен быть задан как минимум один штрих-код.)	Флажок Allow TS input (Разрешить ввод TS) снят, и все шесть полей Barcode for # (Штрих-код для №) пусты.
15	Maximum number of events reached. Please remove one or more events. (Достигнуто максимальное количество событий. Удалите одно или несколько событий.)	Это сообщение отображается, когда пользователь пытается вставить новое событие, а количество событий превышает 100.
16	Event cannot be deleted because it is used in multi-barcode event "xxx". (Невозможно удалить событие, поскольку оно используется в событии с несколькими штрих-кодами xxx.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь пытается удалить событие с типом Number-Barcode (Количество штрих-кодов), используемое в качестве настройки Number code (Код количества) в событии типа Multi-Barcode (Несколько штрих-кодов) (см. раздел E-29 «Создание нового события с несколькими штрих-кодами (T-RAC)»).
17	A barcode marked as BBMS code can not be moved to this position. First unmark the event as BBMS code. (Штрих-код, помеченный кодом BBMS, невозможно переместить в это положение. Сначала снимите с события пометку кодом BBMS.)	Это сообщение об ошибке отображается при перемещении события, помеченного кодом BBMS, в недопустимое положение
18	The event xxx can not be deleted. It is used in the input rules of following device(s): Yyy (Невозможно удалить событие xxx. Оно используется в правилах входных значений следующих устройств: Yyy)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь пытается удалить событие, используемое в правилах входных данных деления.

19	The current weight range intersects with one or more existing weight ranges. (Текущий диапазон массы пересекается с одним или несколькими существующими диапазонами масс.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь создает или редактирует правило, но введенная масса (мин. масса или макс. масса) пересекается с одним или несколькими существующими диапазонами масс.
20	Device communication is impossible, because it's in inactive state. (Обмен данными с устройством невозможен, поскольку он находится в неактивном состоянии.)	Эта ошибка отображается, когда пользователь пытается направить запрос на неактивное устройство.
21	The event xxx requires the event yyy. First move the event xxx before moving this event. (Для события xxx требуется событие ууу. Сначала переместите событие xxx перед этим событием.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь пытается удалить (путем перетаскивания или нажатий кнопки Remove (Удалить)) событие Number-Barcode (Штрих-код номера) до удаления соответствующего события с несколькими штрих-кодами Или Пользователь пытается добавить событие с несколькими штрих-кодами, для которого требуется событие Number-Barcode (Штрих-код номера), но это событие еще не было добавлено.
22	The program can not be imported because it contains the following events which already exist in TOMEs with different settings: xxx (Импорт программы невозможен, поскольку она содержит различные события, которые уже существуют в TOMEs с другими настройками: xxx)	Это сообщение об ошибке отображается при импорте одной программы, когда импортированная программа содержит событие с тем же именем и типом, что и событие, сохраненное в TOMEs, но с другими настройками (включая дату и время последнего обновления).
23	Device xxx is inactive or TOMEs can't communicate with it. (Устройство xxx неактивно или TOMEs не может с ним связаться.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда устройство неактивно или TOMEs не может с ним связаться.
24	Device xxx was not updated due to communication issues. (Устройство xxx не обновлено в связи с нарушениями связи.)	Это сообщение об ошибке отображается при отсутствии возможности обновления устройства из-за нарушений связи.
25	Programs xxx weren't imported because of errors during event import. ImportDuplicateEvents (Импорт программ xxx не выполнен в связи с ошибками при импорте событий. Импорт повторяющихся событий)	Это сообщение об ошибке отображается при отсутствии возможности импорта программ, поскольку событие с тем же именем уже существует.

Поиск и устранение неисправностей TACSI в TOMEs

№	Сообщение об ошибке	Примечание
	TOMEs connection lost (Потеря связи с TOMEs)	Это сообщение отображается на роторе TACSI, когда TACSI не получает ответа от TOMEs. Пользователь может проверить соединение между TOMEs и TACSI, а также проверить, запущена ли служба DAA TOMEs

		на странице Box Settings (Настройки блока).
		Это сообщение отображается при выборе недопустимой программы при помощи поворотной кнопки на TACSI. Можно выбирать только номера программ от 1 до 10.
		Это сообщение отображается при сканировании недопустимого штрих-кода. Штрих-код является недопустимым, когда: - Просканирован штрих-код недопустимой программы. - Просканирован недопустимый штрих-код для события сканирования системного блока. - Штрих-код (системного блока) не соответствует настройкам штрих-кода. Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или просканировать другой штрих-код.
		Это сообщение отображается при событии сканирования системного блока, когда пользователь сканирует штрих-код для системного блока, который уже был использован. Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или просканировать другой штрих-код. Это сообщение отображается, когда отсканированный штрих-код (системного блока) не соответствует правилу штрих-кода.
		Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или просканировать другой штрих-код.
		Это сообщение отображается, когда штрих-код помечен кодом BBMS, но входные записи BBMS не найдены на странице Separation Input (Входные данные разделения) для сканируемого штрих-кода в столбце BBMS Code 1 (Код BBMS 1) с установленным флагом <i>Available</i> (Доступен) или <i>Respin</i> (Повторная сборка).
		Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или просканировать другой штрих-код. Это сообщение отображается, когда штрих-код помечен кодом BBMS, но найденные входные данные BBMS показывают, что обработка мешка запрещена. Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или просканировать другой штрих-код.
		Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или просканировать другой штрих-код. Это сообщение отображается, когда штрих-код помечен кодом BBMS, но программа, указанная в найденных

		входных данных BBMS, не соответствует номерам программ ранее просканированных мешков.
		Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или просканировать другой штрих-код. Это сообщение отображается при помещении вставки в неправильный системный блок. Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или удалить указанную вставку.
		Это сообщение отображается при удалении вставки из системного блока в несоответствующий момент. Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или поместить указанную вставку обратно.
		Это сообщение отображается при нарушении балансировки масс мешков, полученных на основании входных данных BBMS. Пользователь может нажать Esc и удерживать 3 секунды, чтобы прервать сеанс, или нажать Ввод для продолжения.
		Это сообщение отображается, когда пользователь нажимает и удерживает в течение 3 секунд кнопку Esc. Пользователь может нажать Esc, чтобы отменить прерывание сеанса, или нажать Ввод для его подтверждения.
	xxx event is not allowed in this section. (Событие xxx недопустимо для этого раздела.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь добавляет событие в несоответствующий раздел.
	xxx event is used more than once on program flow. (Событие xxx используется больше одного раза в процессе выполнения программы.)	Это сообщение об ошибке указывает, что событие используется больше одного раза в процессе выполнения программы.
	The program with such name already exists in the database. (Программа с таким именем уже существует в базе данных.)	Это сообщение об ошибке отображается, если программа с таким именем уже существует в базе данных.
	Device is not in Stand-By mode. Export is terminated. (Устройство не находится в режиме ожидания. Экспорт прерван.)	Это сообщение об ошибке отображается при отключении устройства в процессе выполнения операции экспорта
	When system box barcodes are used, the first event in a TACSI program flow before separation should be a (system box) barcode which can not be skipped or marked as Read Once. (При использовании штрих-кодов системного блока первое событие в процессе выполнения программы TACSI перед разделением должно представлять собой штрих-код (системного блока), который невозможно пропустить или пометить как Read Once (Однократное считывание).)	Это сообщение отображается при неправильном первом событии в разделе перед разделением.
	Please modify the program flow. Before separation, one or more general events are found after a system box event. (Внесите изменения в процесс выполнения программы. Перед разделением найдено одно или несколько общих событий после события системного блока.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь перетаскивает общее событие после группы событий системного блока в разделе перед разделением.

	Changing the event xxx lead to incorrect program flow in the following program(s): yyy Remove this event from program flow first and try again. (Изменение события xxx приведет к неправильному процессу выполнения следующих программ: ууу. Удалите это событие из процесса выполнения программы и попытайтесь еще раз.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь изменяет событие, что приводит к нарушению процесса выполнения программы.
	There can be no more than one group of System Box Barcodes used in the before separation section or in the after separation section. (В разделе перед разделением или в разделе после разделения может использоваться не более одной группы штрих-кодов системного блока.)	Это сообщение об ошибке указывает, что разрешается использование всего одной группы штрих-кодов системного блока в разделе перед разделением или в разделе после разделения.
	It is not possible to use system box events after separation when there are no system box events before separation. (Невозможно использовать события системного блока после разделения при отсутствии событий системного блока перед разделением.)	Это сообщение отображается при использовании событий системного блока в разделе после разделения и их отсутствии в разделе перед разделением.
	No system event found after separation although a system box barcode is used. Please modify program flow. (Системные события после разделения не найдены, несмотря на использование штрих-кода системного блока. Внесите изменения в процесс выполнения программы.)	Это сообщение отображается при использовании штрих-кода системного блока без событий сканирования системного блока, установки вставки или фиксации кассеты в разделе перед разделением. ИЛИ Штрих-код системного блока используется без события сканирования системного блока или удаления вставки в разделе после разделения.
	Only one system event per section can be used. Please modify program flow. (Допускается использование всего одного системного события на раздел. Внесите изменения в процесс выполнения программы.)	Это сообщение об ошибке указывает, что разрешается использование всего одного системного события на раздел.
	No system box event found although a xxx event is used. Please modify program flow. (События системного блока не найдены, несмотря на использование события xxx. Внесите изменения в процесс выполнения программы.)	Событие установки вставки или фиксации кассеты используется без события штрих-кода системного блока в разделе перед разделением. ИЛИ Событие сканирования системного блока или удаления вставки используется без события штрих-кода системного блока в разделе после разделения.
	Device is not in Stand-By mode. Import is terminated. (Устройство не находится в режиме ожидания. Импорт прерван.)	Эта ошибка отображается, когда пользователь пытается направить запрос на неактивное устройство.
	Version of TACSI device programs differ from TOMEs programs version. Please select the correct version of TOMEs programs. (Версия программ устройства TACSI отличается от версии программ TOMEs. Выберите правильную версию программ TOMEs.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь использует неправильную версию устройства TOMEs/TACSI.

Changing the barcode xxx interferes with the barcode rules in the following program(s): yyy. Remove this barcode rules first and try again. (Изменение штрих-кода xxx влияет на правила штрих-кодов в следующих программах: ууу. Удалите эти правила штрих-кодов и попробуйте еще раз.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда редактируемое событие используется в правиле штрих-кода программы TOMEs выбранного типа устройства, а новые настройки событий делают правило штрих-кода недопустимым
One or more barcode rules contain no barcode mentioned on Events page. Please check the barcode rules and try again. (Одно или несколько правил штрих-кодов не содержат штрих-код, указанный на странице Events (События). Проверьте правила штрих-кодов и попробуйте еще раз.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда правило штрих-кода не содержит как минимум одно пользовательское событие (из доступных вариантов), см. раздел «Управление событиями TACSI».
One or more barcode rules contain the same general barcode. (Одно или несколько правил штрих-кодов содержат одинаковый общий штрих-код.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда правило штрих-кода содержит общий штрих-код, совпадающий со штрих-кодом 1 и штрих-кодом 2
The entered input conflicts with older input. Please check your input and try again. (Введенные входные данные конфликтуют с предыдущими входными данными. Проверьте входные данные и попробуйте еще раз.)	Это сообщение об ошибке отображается при конфликте между введенными входными данными и более ранними входными данными.
The separation input is being processed at this moment. (На текущий момент осуществляется обработка входных данных разделения.)	Это сообщение об ошибке отображается при обнаружении входных данных BBMS, которые обрабатываются во время выполнения и должны быть заблокированы. Ручные действия с записью невозможны. При попытке пользователя внести изменения во входные данные BBMS, только что отправленные в TACSI, должно отображаться сообщение об ошибке.
File should have ACP extension (Файл должен иметь расширение ACP)	Это сообщение об ошибке отображается, когда пользователь выбирает неверный формат.
A barcode marked as BBMS code can not be moved to this position. First unmark the event as BBMS code. (Штрих-код, помеченный кодом BBMS, невозможно переместить в это положение. Сначала снимите с события пометку кодом BBMS.)	Это сообщение об ошибке отображается при перемещении события, помеченного кодом BBMS, в недопустимое положение
The maximum number of events allowed for one program is xxx. Remove one or more events first. (Максимально допустимое количество событий для одной программы составляет xxx. Сначала удалите одно или несколько событий.)	Это сообщение об ошибке отображается, если количество событий в разделе Program Flow (Процесс выполнения программы) превышает макс. допустимое количество событий.
The maximum number of events allowed for this position is xxx. Remove one or more events first. (Максимально допустимое количество событий для этого положения составляет xxx. Сначала удалите одно или несколько событий.)	Это сообщение об ошибке отображается, если количество событий в группе раздела Program Flow (Процесс выполнения программы) превышает макс. допустимое количество событий.
The specified name value is a reserved one. Please provide a different one. (Введенное значение имени зарезервировано. Введите другое имя.)	Это сообщение об ошибке отображается, когда введенное имя является именем системного события TACSI.

	The device settings are not saved successfully. Check the device and try again. (Настройки устройства не сохранены. Проверьте устройство и попробуйте еще раз.)	Это сообщение об ошибке отображается при неправильном переносе настроек на устройство при выполнении операции сохранения на текущее устройство.
	A xxx event is already used yyy. Remove the xxx event before adding this event. (В событии xxx уже используется yyy. Прежде чем добавлять это событие, удалите событие xxx.)	Это сообщение об ошибке отображается, если пользователь перетаскивает больше одного системного события.
	The following barcodes are used in the barcode rules but not in the program flow. xx Please change the program settings first. (Следующие штрих-коды используются в правилах штрих-кодов, но отсутствуют в процессе выполнения программы: xx. Сначала внесите изменения в настройки программы.)	Это сообщение об ошибке отображается в связи с тем, что правила штрих-кодов, которые содержат общий штрих-код или штрих-код системного блока, отсутствуют в процессе выполнения программы.
	The program can not be imported because it contains the following events which already exist in TOMEs with different settings: xxx (Импорт программы невозможен, поскольку она содержит различные события, которые уже существуют в TOMEs с другими настройками: xxx)	Это сообщение об ошибке отображается при импорте одной программы, когда импортированная программа содержит событие с тем же именем, что и событие, сохраненное в TOMEs, но с другими настройками (включая другие дату и время последнего обновления).

Поиск и устранение неисправностей подключения устройства для запаивания трубок TSCD-II

Если устройство для запаивания трубок невозможно подключить к TOMEs, на экране устройства для запаивания отображается следующее сообщение об ошибке:

COMM ERR TIME OUT PRESS RESET (ПРЕВЫШЕНИЕ ВРЕМЕНИ ОЖИДАНИЯ УСТАНОВКИ СВЯЗИ. НАЖМИТЕ СБРОС).

Для продолжения:

1. Нажмите **RESET (СБРОС)** на устройстве для запаивания трубок.

Отобразится следующее сообщение: *Retry IS connection? START: yes Reset: no* (Повторить попытку соединения? ЗАПУСК: да. Сброс: нет)

2. Нажмите **START (ЗАПУСК)**.

3. При повторном возникновении неполадки выполните проверку по приведенному ниже перечню возможных причин и решений.

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей устройства для запаивания трубок TSCD-II

Причина	Решение
xDirect еще не добавлен к станции, или MAC-адрес введен неправильно.	- Если это произошло во время обработки, коснитесь кнопки выхода , чтобы открыть меню выхода, и выполните выход из станции. См. раздел 13.6.3.5. - Правильно добавьте xDirect к станции. См. раздел 13.3.1.3. - Повторите шаги 1-3.
На xDirect не подается питание от внешнего источника.	- Подключите внешний блок питания к xDirect. - Повторите шаги 1-3.
Пользователь автоматически вышел из станции, к которой добавлено устройство для запаивания трубок.	- Войдите на станцию, к которой добавлено устройство для запаивания трубок. - Коснитесь кнопки выхода, чтобы открыть меню выхода, и выполните выход из станции. - Повторите шаги 1-3.

Устройство TOMEs выключено.	1. Запустите TOMEs. 2. Подождите 1 минуту. 3. Повторите шаги 1-3.
Кабель между устройством для запаивания трубок и xDirect отключен.	1. Подключите xDirect. 2. Повторите шаги 1-3.
Кабель между xDirect и сетью отключен.	1. Подключите кабель. 2. Повторите шаги 1-3.
Кабель между TOMEs и сетью отключен.	1. Подключите кабель. 2. Повторите шаги 1-3.
Неправильно настроен xDirect.	1. Настройте xDirect в соответствии с разделом 13.1.1.1. 2. Повторите шаги 1-3.
Брандмауэр на сервере TOMEs или в сети блокирует обмен данными через порт 8889.	1. Убедитесь в том, что брандмауэр не блокирует порт 8889. 2. Повторите шаги 1-3.
TOMEs и устройство для запаивания трубок подключены к различным подсетям.	1. Убедитесь в том, что xDirect подключен к той же подсети, что и TOMEs. 2. Повторите шаги 1-3.
Неисправность xDirect.	1. Отсоедините блок питания от xDirect. 2. Подождите 20 секунд. 3. Подключите xDirect. На преобразователе должна загореться лампа. 4. Повторите шаги 1-3.
Другое	Обратитесь в службу поддержки заказчиков компании Terumo BCT.

13. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ И ИСПЫТАНИЙ

IEC 60601-1, 3-е издание	
- ИСПЫТАНИЯ ВХОДА ПИТАНИЯ - ИСПЫТАНИЕ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВЛАЖНОСТИ - РАЗБОРЧИВОСТЬ МАРКИРОВКИ - ИСПЫТАНИЯ НА ДОЛГОВЕЧНОСТЬ МАРКИРОВКИ - ИСПЫТАНИЕ НА НАПРЯЖЕНИЕ, ВЫДЕРЖИВАЕМОЕ ДИЭЛЕКТРИКОМ - УСТОЙЧИВОСТЬ И ТРАНСПОРТАБЕЛЬНОСТЬ - ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ - ПЕРЕЛИВ, ПРОЛИВ, УТЕЧКА, ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ВРЕДНОЕ ПРОНИКНОВЕНИЕ ЖИДКОСТЕЙ - НАРУШЕНИЕ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ - НАРУШЕНИЕ РАБОТОСПОСОБНОСТИ И УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО ОТКАЗА - МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА КОЖУХА	
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
- ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ - СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ - ОБУЧЕНИЕ И УЧЕБНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	
IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	

- ПРОЦЕСС РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
- ПРОЦЕСС СОПРОВОЖДЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
- ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
- ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ КОНФИГУРАЦИЕЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
- ПРОЦЕСС УСТРАНЕНИЯ ПРОБЛЕМ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование отвечает требованиям Директивы Европейского Союза 2002/96/ЕС об отработанном электрическом и электронном оборудовании (WEEE).

Устройство TOMEs/USB-накопитель следует утилизировать в соответствии с местными регламентами:

- медицинские отходы Класса А для неиспользованных медицинских изделий
- медицинские отходы Класса Б для использованных медицинских изделий

15. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНИМЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Общие стандарты:	
EN ISO 13485: 2012 + AC:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»	
EN ISO 14971: 2012 «Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям»	
EN 62366: 2008 «Изделия медицинские. Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»	
Стандарты на электрооборудование/программное обеспечение:	
EN 62304: 2006 «Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»	
Стандарты маркировки:	
ISO 15223-1: 2012 «Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации»	
EN 1041: 2008 «Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий»	
ISO 780: 1999 «Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов»	
EN 980: 2008 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий»	
Директивы	
93/42/ЕЭС	Директива Совета ЕС по медицинским изделиям в действующей редакции

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: для устройства, на которое распространяется действие данного технического файла, не требуется установление срока годности, поскольку относящиеся к безопасности показатели или относящиеся к безопасности характеристики, которые могут ухудшиться с течением времени, отсутствуют.

Срок хранения: для аппаратного обеспечения TOMES он составляет 5 лет.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Аппаратное обеспечение TOMES можно перевозить любым крытым транспортом при соблюдении нижеприведенных условий транспортировки.

Условия хранения и транспортировки	Температура: от -20° до ~70°C Относительная влажность: от 10 % до 93% (без образования конденсата)
------------------------------------	--

18. ПРОЦЕДУРА ПЕРЕРАБОТКИ И УТИЛИЗАЦИИ

Электрическое и электронное оборудование, а также аккумуляторные батареи содержат материалы, компоненты и вещества, которые могут представлять опасность для окружающей среды и причинять вред здоровью человека при несоблюдении требований к утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) и аккумуляторных батарей.

Отходы электрического и электронного оборудования и аккумуляторных батарей необходимо утилизировать строго отдельно от прочих бытовых отходов. При этом сокращается воздействие на окружающую среду, связанное с утилизацией WEEE и аккумуляторных батарей, а также обеспечиваются дополнительные возможности повторного использования, переработки и восстановления WEEE и переработки аккумуляторных батарей.

Ионно-литиевые или никель-металлогидридные аккумуляторные батареи необходимо снять с оборудования.

В конце срока утилизируйте данное устройство/аккумуляторную батарею в соответствии с местными нормами. Обратитесь к местному дистрибьютору или в местные компетентные органы для ознакомления с доступными схемами приема отходов. Встроенный резервный круглый литиевый аккумулятор в конце срока службы оборудования, подлежащего утилизации в качестве WEEE, необходимо извлечь и сдать в центр переработки.

Блок TOMES можно направить в компанию Terumo BCT с запросом на уничтожение. Мы будем хранить изделие на протяжении ± 3 на случай, если заказчик передумает, а затем направим его в отходы электронного оборудования. Эти отходы вывозит сторонняя компания, занимающаяся переработкой отходов электронного оборудования.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В случае возникновения технических проблем или необходимости выполнения ремонтных работ, пожалуйста, свяжитесь с компанией Terumo BCT или с представителем компании Terumo BCT для обслуживания. Не пытайтесь демонтировать или ремонтировать аппаратное обеспечение. На выполнение этих операций уполномочен только квалифицированный персонал.

Предлагаем вашему вниманию условия гарантии:

1. Срок действия гарантии указан в инструкциях по применению или, если он не упомянут, то он составляет один год со дня установки. Срок гарантии на ремонтные работы составляет три месяца после первоначального гарантийного срока двенадцать месяцев.
2. При возникновении эксплуатационных неисправностей во время использования, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании TERUMO BCT.
3. Настоящая гарантия не распространяется на:
 - Любое оборудование, на котором серийный номер сделан неудобочитаемым, изменен или удален.
 - Аварии, действия природных сил, неправильное использование, неправильное обращение, небрежность, несанкционированное изменение оборудования или несоблюдение инструкций, предоставленных вместе с оборудованием.
 - Ремонт или предпринятая попытка выполнения ремонта кем-либо, кто не уполномочен компанией TERUMO BCT.
 - Любая другая причина, которая не связана с дефектом изделия.
 - Результаты установки деталей или принадлежностей, которые не соответствуют качеству или спецификациям исходных деталей или принадлежностей.
4. Заполненный гарантийный талон должен быть отправлен обратно в течение пятнадцати дней со дня установки местному представителю компании TERUMO BCT.
5. В случае невыполнения гарантийных условий компания Terumo BCT взыщет плату за ремонт или замену.

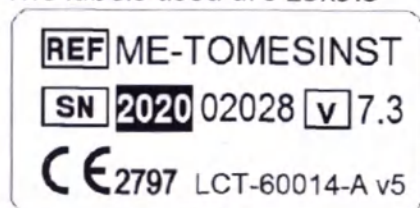
ПРИМЕЧАНИЕ: Гарантия не распространяется на любые расходные детали, например, на аккумуляторную батарею.

20. Маркировка, описание обозначений

TOMeS Installer:

Печать этикетки со справочным и серийным номерами TOMeS Installer

The labels used are 25x9.5

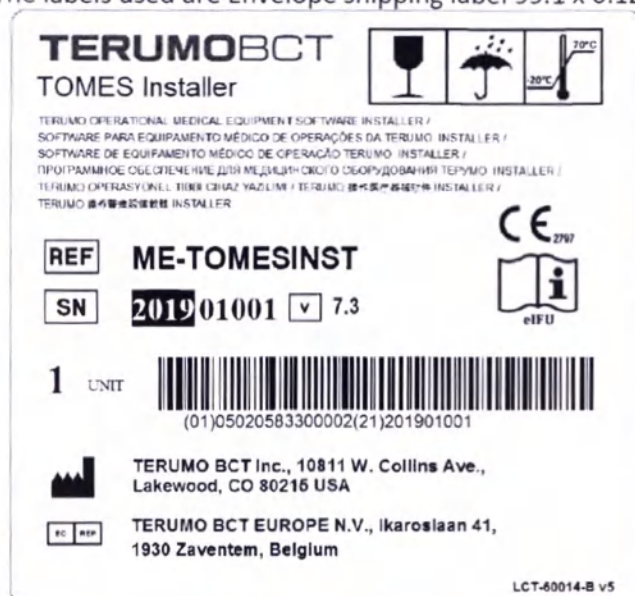


IP 1 : ____ . ____ . ____ . ____

IP 2 : ____ . ____ . ____ . ____

Печать этикетки отгрузочного чехла

The labels used are Envelope shipping label 99.1 x 0.12 x 93.1



	Каталожный номер		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Заводской номер		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Ограничение температуры

	Производитель		Представитель ЕС
	Данное изделие отвечает требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕС.		Версия ПО
	«ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ».		

Проект маркировки на русском языке

	Программное обеспечение TOMEs для медицинского оборудования Terumo,
	Юридический производитель: Terumo BCT Inc., 10811 Уэст Коллинз Авеню, Лейквуд, Колорадо, 80215, США. Изготовитель: А) Terumo BCT, Inc., 1081 Уэст Коллинз Авеню, Лейквуд, Колорадо, 80215 США В) Terumo BCT Europe N.V., Ромейнсестрат 8, В-3001 Левен, Бельгия
	Сделано в см. упаковку
	Организация, уполномоченная принимать претензии на территории РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул.Тестовская, дом 10, эт./пом./ком. 13/1/5. Тел. +7-495-988-47-40.
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____
	Условия транспортировки и хранения: Не допускать замораживания. Избегать перегрева.

Проект маркировки на русском языке для транспортной упаковки

	Программное обеспечение TOMEs для медицинского оборудования Terumo,
	Юридический производитель: Terumo BCT Inc., 10811 Уэст Коллинз Авеню, Лейквуд, Колорадо, 80215, США. Изготовитель: А) Terumo BCT, Inc., 1081 Уэст Коллинз Авеню, Лейквуд, Колорадо, 80215 США В) Terumo BCT Europe N.V., Ромейнсестрат 8, В-3001 Левен, Бельгия
	Сделано в см. упаковку
	Организация, уполномоченная принимать претензии на территории РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, г.

Москва, ул.Тестовская, дом 10, эт./пом./ком. 13/1/5. Тел. +7-495-988-47-40.
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____
Условия транспортировки и хранения: Не допускать замораживания. Избегать перегрева.

21. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющимся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание

Не применимо.

22. Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения

По инсталляции оборудования обратитесь к инструкции.

Инсталляция лицензии на аппарат:

Инструкции по активации лицензии на использование TOMEs с устройством

- Запустите браузер и введите в адресной строке <http://TOMEs/tomes>
- Выберите меню Справка (Help), а затем выберите подменю Управление лицензиями (License Management).
- Нажмите кнопку Подробности (Details) и выберите (CTRL+A и CTRL+C) строку лицензии TOMEs.
- Начните новое сообщение электронной почты с темой "Запрос лицензии для активации &device1 на TOMEs" (License request for activating &device1 on TOMEs).
 - Скопируйте строку лицензии в сообщении электронной почты (CTRL+V).
 - Добавьте ссылочный номер продукта (REF) и серийный номер (SN) лицензии, которые указаны в верхней части настоящего документа.
 - Добавьте серийный номер TOMEs, который можно получить в TOMEs в меню Tools → BoxSettings.
- Отправьте письмо на адрес meservice@terumobct.com
- Когда на вашу электронную почту придет ответ, скопируйте полученную строку в текстовое поле Лицензионный ключ (License Key) и нажмите кнопку Подтвердить (Submit). Лицензия для &device1 активирована, и меню &device2 появится в левом верхнем углу веб-страницы TOMEs.

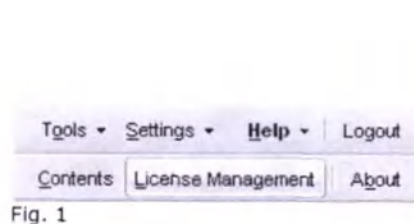


Fig. 1

TOMES license string →

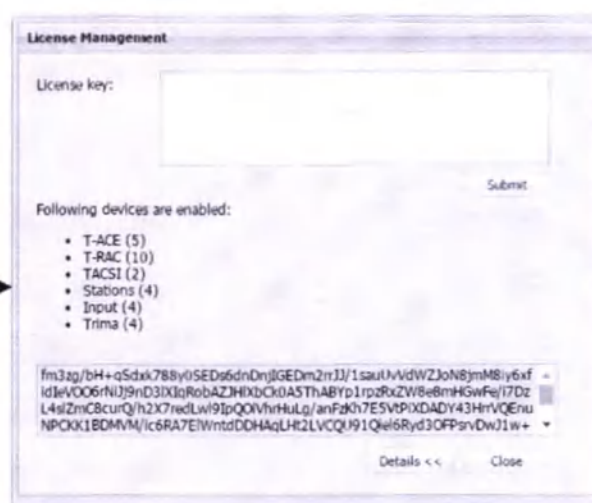


Fig. 2

21. ПРЕТЕНЗИИ

При покупке изделия Terumo BCT применяются общие положения и условия. Указанные положения включают нижеприведенные гарантийные обязательства:

Ограниченная ответственность: В случаях, установленных действующим законодательством, исключительным средством правовой защиты Покупателя по какому-либо иску в рамках Договора, вследствие правонарушения, по закону, по гарантии или иным обязательствам является только возврат стоимости покупки или замена всей Продукции, помимо гарантийной. Обязательства компании Terumo BCT по убыткам, которые не влияют на Продукцию (например, косвенные, случайные убытки, повреждения, вызванные в результате задержки поставки) исключены. При условии запрета нижеприведенного ограничения в рамках действующего законодательства, применяется ограничение ответственности по статутному или иному праву, при его наличии.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ/РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае возникновения технических проблем или необходимости выполнения ремонтных работ, пожалуйста, свяжитесь с компанией Terumo BCT или с представителем компании Terumo BCT для обслуживания. Не пытайтесь демонтировать или ремонтировать аппаратное обеспечение. На выполнение этих операций уполномочен только квалифицированный персонал.

Представительство в России:

ООО «Терумо Рус»
123112, Москва, ул. Тестовская, 10
Этаж/помещение/офис 13/1/5
ТЕЛ.: +7-495-988-4740

ФАКС: +7-495-988-4739

Эл. почта: Anna.Sabirova@terumobct.com

/Логотип: «ТЕРУМО» (TERUMO)
Кровь и клеточные технологии/

Раскрывая потенциал

Для предъявления по месту требования

Тема: Инструкция по применению

Компания «Терумо БСТ Инк.» (Terumo BCT Inc.), юридический адрес: 10811 Уэст Коллинз Аве. Лейквуд, Колорадо 80215, США (10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215, USA), настоящим заявляет, что прилагаемая Инструкция по применению с приложениями является верной.

С уважением,

/Подпись/

Джанет Г. Джонсон (Janet G. Johnson)
Вице-президент отдела нормативно-правового
регулирования

Подписано и подтверждено под присягой в моем присутствии сегодня, 10 декабря в округе Джефферсон, штат Колорадо, США

Печать: /Штамп: ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР (JENNIFER KESTER)

Государственный нотариус

Штат Колорадо

Рег. № нотариуса 20044014824

Срок полномочий до: 01.05.2024/

Государственный нотариус /Подпись/

/Штамп: «Терумо БСТ»

10811 У. Коллинз Аве

Лейквуд, Колорадо 80215

США/

«Терумо БСТ Инк.»
10811 Уэст Коллинз Аве.
Лейквуд, Колорадо 80215-4440
США
(10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-
4440 USA)
Телефон в США:
1.877.339.4228
Телефон: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5215

«Терумо БСТ Юроп Н.В.»
(Terumo BCT Europe N.V.)
Европа, Ближний Восток и
Африка
Икаротлан 41
1930 Завентем,
Бельгия (Ikarotlan 41
1930 Zaventem
Belgium)
Телефон: +32.2.715.0590
Факс: +32.2.721.0770

«Терумо БСТ Эйша Пте.
Лтд. (Terumo BCT Asia Pte.
Ltd.)
89 Сайенс Парк Драйв № 04-
25 (вход В) Зе Резерфорд
Сингапур 118261 (89 Science
Park Drive #04-25 (Lobby B)
The Rutherford Singapore
118261)
Телефон: +65.6715.3778
Факс: +65.6774.1419

«Терумо БСТ Лэтин
Америка С.А.» (Terumo BCT
Latin America S.A.)
Ла Пампа 1517 – 12-й этаж
C1428DZE
Буэнос-Айрес
Аргентина (La Pampa 1517-12th
Floor C1428DZE Buenos Aires
Argentina)
Телефон: +54.11.5530.5200
Факс: +54.11.5530.5201

«Терумо БСТ Джепан, Инк.»
(Terumo BCT Japan, Inc.)
Токио Опера Сити Тауэр 49F, 3-
20-2, Ниси-Синдзюку,
Синдзюку-ку, Токио, 163-1450,
Япония (Tokyo Opera City Tower
49F, 3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
Japan)
Телефон: +81.3.6743.7890
Факс: +81.3.6743.9800

переводчик Давыдова Елена Ивановна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать первого года

Я, Кудрявцев Александр Олегович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бут Инны Викторовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Давыдовой Елены Ивановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1888-н/77-2021- 8-62

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.О.Кудрявцев

А.О.Кудрявцев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 63-шестьдесят
три листов.

ВРИО нотариуса А.О.Кудрявцев