ARCHIMEDE

Автоматический сепаратор компонентов крови

Версия 1.0

TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Инструкции по эксплуатации

TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

ARCHIMEDE

Инструкция по эксплуатации

Автоматический сепаратор компонентов крови

ХРОНОЛОГИЯ РЕДАКЦИЙ ДОКУМЕНТА

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ОПИСАНИЕ
Ред.1.0	Март 2022 г.	Первое издание

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция по эксплуатации содержит информацию об автоматическом экстракторе компонентов крови ARCHIMEDE, его использовании и техническом обслуживании оператором центра крови. Перед использованием устройства внимательно прочтите эту инструкцию по эксплуатации.

Дополнительные сведения об установке, настройке, программировании и подключении к сети устройства или сопутствующего программного обеспечения DelcoNet см. в соответствующих руководствах: *Руководство клинического эксперта ARCHIMEDE* и *Руководство пользователя DelcoNet*.

Для получения более подробной информации о технической поддержке см. *Руководство по техническому обслуживанию*.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Производится исключительно для

Дистрибьютор	**TERUMO BCT**
Адрес	Ikaroslaan 41, 1930 Zaventem, Belgium (Бельгия)
Телефон	+32 2 715 05 90
Электронная почта	receptiondesk.zaventem@terumobct.com
Веб-сайт	www.terumobct.com

Производитель

Производитель	**Delcon Srl**
Адрес	Via Zanica 19/F/I 24050 Grassobbio (BG) - Italy (Италия)
Телефон	(+39) 039 617 670
Электронная почта	info@delcon.it
Веб-сайт	www.delcon.it

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТУ

Система управления качеством компании Delcon S.r.l. соответствует международному стандарту ISO 13485 и разделу 21, часть 820, FDA CFR для Соединенных Штатов Америки.

Данное устройство имеет маркировку CE в соответствии с MDR 2017/745, Регламентом ЕС о медицинских изделиях.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ответственность производителя в отношении безопасности остается в силе только в том случае, если:

- Сборка, установка и настройка, возможные модификации и ремонт выполняются персоналом, прошедшим специальное обучение и/или уполномоченным компанией Delcon S.r.l.
- Электромонтаж выполнен в соответствии с прилагаемыми инструкциями и местными нормами и правилами.
- Устройство используется по назначению и в соответствии с информацией, содержащейся в инструкции по эксплуатации.

Компания Delcon S.r.l. оставляет за собой право изменять продукты собственного производства, инструкции по эксплуатации и спектр своих услуг в любое время без предоставления по какой-либо причине права на компенсацию любого вида или степени и без предварительного уведомления.

Все изображения предоставлены исключительно для демонстрации и могут отличаться от конечного продукта.

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Все права защищены. Никакая часть настоящей инструкции по эксплуатации не может воспроизводиться, архивироваться или передаваться в любой форме без письменного согласия компании Delcon S.r.l. Данный документ был подготовлен с максимальной тщательностью; тем не менее, компания Delcon S.r.l. не несет ответственности за неправильное использование или небрежность, или ущерб, причиненный в результате использования содержащейся в этом документе информации. Эти же права сохраняются за каждым лицом, участвовавшим в написании и публикации данной инструкции по эксплуатации.

Все торговые марки, упомянутые в данной инструкции по эксплуатации, являются собственностью соответствующих владельцев.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 1

Символы, условные обозначения и их значение 1
Данные паспортной таблички машины 3
Специальные предупреждения 4
Предупреждения относительно безопасности персонала 5
Меры предосторожности при использовании 5
Примечания относительно электромагнитного излучения 6
Риски для окружающей среды и меры по окончании срока службы 10
Гарантия 10

ОБЗОР 11

Назначение 11
Основные характеристики устройства 12
Основные принципы приготовления компонентов крови 13

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 15

Общее описание 15
Части устройства 16
Дисплей 16
Главный пресс 16
Пресс SAG-M (опционально) 17
Система удаления воздуха 18
Оптические датчики 18
Зажимы 19
Переламыватели канюль 20
Задняя панель 21
Визуальные и звуковые уведомления 22
Светодиоды и зуммер во время рабочих процессов сепарации 22
Предохранители 23

УСТАНОВКА 25

Распаковка 25
Место установки устройства 26
Монтажные принадлежности 26
Система удаления воздуха 26
Боковая опора для мешков в сборе 27
Вертикальный стержень с опорным кронштейном 27
Пресс SAG-M (опционально) 27
Заключительные действия 27
Включение устройства 28
Выключение устройства 28

МЕНЮ И НАСТРОЙКИ 29

Главный экран 29
Избранное 30

Информационное событие 30
Панель приложений 31
Настройки 31
Журналы 31
Весы 32
Запаиватели 32
Диагностика 32

ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА 33
Управление устройством через DelcoNet 33
Загрузка мешков 34
Структура рабочего процесса 34
Запуск рабочего процесса 35
Автономный режим 35
Автоматический рабочий процесс 36
Список 36
Bidirectional Mode (Двунаправленный режим) 36
Экран рабочего процесса 37
Опции во время экстракции 38
Экран весов 38

DELCONET 39
Экстракции 39
РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСТРАКЦИИ 39

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 41
Еженедельное обслуживание 42
Очистка корпуса 42
Очистка электродов (если имеются) 42
Дезинфекция 42
Дезинфекция зажимов 43
Техническое обслуживание каждые полгода 43

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОШИБКИ 45
Категории предупреждений 45
Поиск и устранение неисправностей 45

КОММЕРЧЕСКИЕ И НОРМАТИВНЫЕ ДАННЫЕ 51
Торговое название 51
Производитель 51
Нормативные данные 51
Код изделия 51
Принадлежности 52

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 53

ВВЕДЕНИЕ

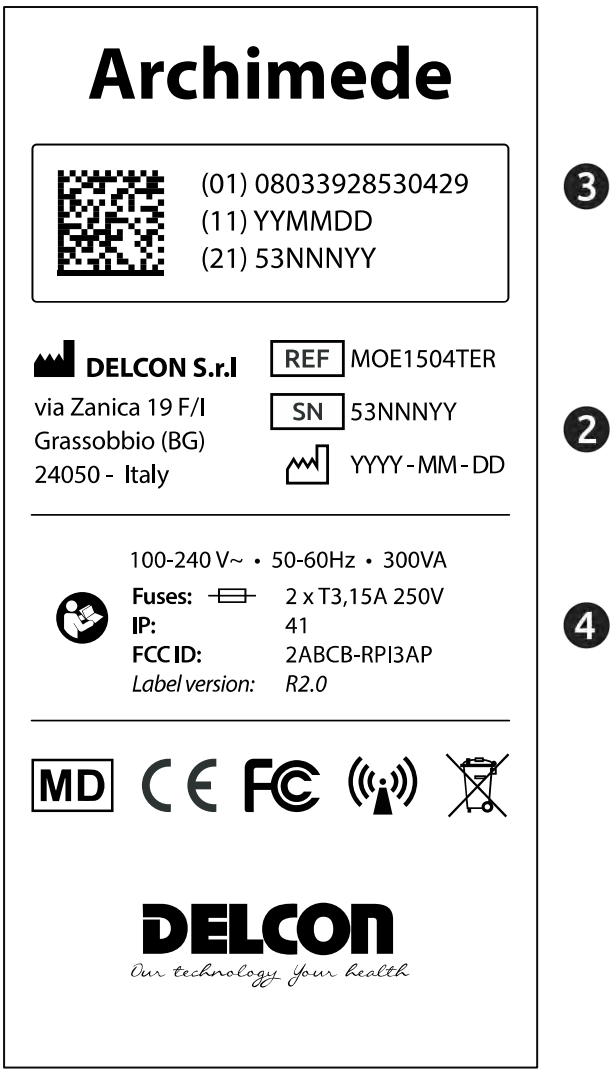
СИМВОЛЫ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

В этой таблице объясняется значение условных обозначений и символов, используемых в данной инструкции по эксплуатации, в другой документации и на самом устройстве.

Символ	Описание
	Маркировка CE
	Общий предупреждающий знак. Прочтите соответствующую документацию, чтобы не допустить травмирования людей и/или повреждения устройства.
	См. *инструкцию по эксплуатации*. Перед использованием устройства прочтите *инструкцию по эксплуатации*.
	Внимательно ознакомьтесь с информацией
	Производитель
	Дата производства в формате ГГГГ-ММ-ДД
	Код продукта
	серийный номер в формате XXNNNYY
	MD – Медицинское изделие
	Код UDI *(образец)*: (01) Идентификатор производителя и устройства (11) Дата производства (21) Серийный номер
	Это электрическое и электронное устройство нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его необходимо утилизировать отдельно от городских отходов, используя специальную систему сбора отходов, установленную местным правительством или властями.
	Модуль Wi-Fi, соответствующий правилам *Федеральной комиссии по связи* (США)

Символ	Описание
	Медицинское устройство, оснащенное радиочастотными передатчиками
	Предохранители
	Внимание! Опасность защемления рук
	Заземление
	USB
	Ethernet
Устройство или ARCHIMEDE	Обозначение устройства в настоящей инструкции по эксплуатации
Пользователь или оператор	Человек, использующий это устройство

ДАННЫЕ ПАСПОРТНОЙ ТАБЛИЧКИ МАШИНЫ



1. Производитель
2. Код REF, серийный номер и дата производства
3. Торговое название и код UDI
4. Электрические характеристики
5. Символы:
   - Медицинское изделие
   - Маркировка CE
   - Федеральная комиссия по связи
   - РЧ передатчики в комплекте
   - Утилизация отходов

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ

Эти *инструкции по эксплуатации* являются неотъемлемой частью устройства и должны храниться вместе с устройством в бумажном и/или цифровом формате.

Перед использованием устройства или принадлежностей внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации.

Устройство должно использоваться только в целях, для которых оно предназначено, как описано в настоящей инструкции по эксплуатации.

При производстве продуктов ARCHIMEDE используются передовые технологии, требующие бережного обращения. Будьте осторожны при обращении с данным устройством, не допускайте падения или столкновения с другим оборудованием. Не садитесь и не наступайте на устройство.

Несмотря на то, что устройство имеет защиту от помех электромагнитного поля, оно должно быть установлено на определенном расстоянии от мощных источников излучения, таких как ИБП, оборудование под высоким напряжением, радиопередатчики и мобильные телефоны (для мобильных телефонов расстояние должно быть не менее 1,5 м или 5 футов). См. раздел *Примечания относительно электромагнитного излучения*.

Не ставьте устройство на другие устройства. Кроме того, устройство должно находиться на расстоянии от аппаратов жизнеобеспечения, а также оборудования для оказания первой помощи и диагностики in vitro. Аналогичным образом, устройство может работать неправильно, если оно находится рядом с диагностическими системами или лечебно-терапевтическими аппаратами с несовместимым излучением, как указано в таблице в разделе *Примечания относительно электромагнитного излучения*.

Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части. Использование кабелей и принадлежностей сторонних производителей может привести к ухудшению электромагнитной совместимости и повреждению устройства ARCHIMEDE и расположенных по близости устройств.

Устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей, таких как анестетики, кислород, закись азота и другие.

Необходимо проводить ежедневную и еженедельную очистку, как описано в главе «Техническое обслуживание». Всегда придерживайтесь установленного порядка действий. Техническое обслуживание устройства должно проводиться не реже одного раза в год специалистом службы технической поддержки (или сотрудником с надлежащей квалификацией и полномочиями).

Только прошедшие полное обучение и уполномоченные компанией Delcon S.r.l. сотрудники могут выполнять обслуживание устройства и/или удалять внешние защитные приспособления. Всегда отсоединяйте устройство от аккумулятора или шнура питания перед техническим и сервисным обслуживанием.

Компания Delcon S.r.l. не несет никакой ответственности за неправильную работу, действия или модификацию устройства неквалифицированными сотрудниками или сотрудниками, не уполномоченным производителем, особенно в следующих случаях:

- В случае использования устройства не по назначению, описанному в настоящей инструкции по эксплуатации.
- В случае причинения ущерба людям или имуществу в результате неправильной установки или обслуживания, выполненных сотрудниками, не уполномоченными компанией Delcon S.r.l.
- В случае модификации электрической или механической части устройства во время или после установки по любой причине без разрешения компании Delcon S.r.l.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Delcon S.r.l. по запросу может предоставить схемы, списки компонентов и другую документацию уполномоченному техническому персоналу.

Сообщение о нежелательных явлениях

О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в котором зарегистрирован пользователь. При сообщении следует указать как минимум название устройства и его код, а также серийный номер, код UDI и описание инцидента. Адрес электронной почты для связи с компанией Delcon:

- service@delcon.it

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРСОНАЛА

Использование устройства безопасно при условии, что оно используется надлежащим образом. Во избежание травм рекомендуется внимательно прочитать этот раздел и следовать изложенным здесь инструкциям. Устройство должно использоваться квалифицированными операторами, обладающими базовыми знаниями по работе с кровью и ее компонентами.

- Не пытайтесь тянуть или перемещать трубку во время процедуры запаивания. Если приложить усилие к трубке во время запаивания, трубка может сломаться, что в свою очередь может привести к утечке потенциально вредных жидкостей.
- Не прикасайтесь к электродам во время запаивания. Несмотря на то, что всплеск энергии, используемой запаивателем, длится всего несколько миллисекунд, температура между электродами высока и может вызвать ожог пальцев.
- Не помещайте металлические или другие предметы между электродами. Это может привести к физическим ожогам пользователя или повреждению устройства.
- Перед использованием любого мешка, пустого или наполненного кровью или компонентами крови, убедитесь, что он не поврежден. Поврежденные мешки могут представлять опасность для пользователя и устройства.
- Осторожно! Берегите пальцы. Многие детали устройства (такие как прессы, зажимы, запаивающие головки и переламыватели) могут травмировать руки и пальцы.
- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.
- Качество гарантируется только при использовании оригинальных запасных частей и оригинальных принадлежностей.
- Вилка шнура питания должна соответствовать типу розетки, используемой в стране использования устройства. Если вилка не соответствует типу розетки, обратитесь в авторизованный сервисный центр компании Delcon.
- Устройство ARCHIMEDE работает от сети с напряжением 100–240 В и частотой 50–60 Гц 300 ВА. Проверьте, находится ли напряжение питания, к которому планируется подключить устройство, в указанном выше диапазоне.
- О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в котором зарегистрирован пользователь. При сообщении следует указать как минимум название устройства и его код, а также серийный номер, код UDI и описание инцидента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Для обеспечения надлежащей работы:

- Устройство нельзя использовать, если трубка подключена к пациенту или руке донора. Существует незначительная вероятность высвобождения индуцированного тока через трубку. Поэтому всегда сначала извлекайте иглу из донора, а затем запаивайте трубку.
- Нормальное функционирование устройства, а именно время и количество процедур запаивания, может варьироваться в зависимости от условий окружающей среды и внешних условий (т.е. температуры, влажности, высоты над уровнем моря, давления) и характеристик трубок (т.е. внешнего диаметра, твердости, толщины стенки). См. раздел *Условия использования* в конце настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием устройство должно достичь правильной рабочей температуры, указанной в настоящей *инструкции по эксплуатации*. В противном случае некоторые части устройства могут работать неправильно или вообще не работать.
- Если устройство выдает предупреждение о высокой температуре, дайте ему остыть естественным образом перед дальнейшим использованием.
- При использовании дополнительного переносного запаивателя (если имеется) не используйте обычный коаксиальный кабель или не используйте его с устройствами других производителей. Любое сочетание кабелей или запаивающих устройств, не сертифицированных компанией Delcon, может привести к серьезному повреждению системы и травмированию оператора.
- Важно периодически очищать и сушить электроды. Грязные или влажные электроды могут вызвать искровой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Руководство и декларация изготовителя об электромагнитном излучении.



ВНИМАНИЕ!

Мобильные и портативные устройства радиочастотной связи могут мешать работе устройства во время его эксплуатации.

Соблюдайте осторожность.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Устройство ARCHIMEDE предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства ARCHIMEDE должен убедиться в том, что оно используется в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	**Уровень**	**Электромагнитная среда — руководство**
Радиочастотные (РЧ) излучения *CISPR11*	Группа 1	Устройство ARCHIMEDE использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и с малой вероятностью вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные (РЧ) излучения *CISPR11*	Класс B	Устройство ARCHIMEDE подходит для использования в любых учреждениях, включая жилые помещения и учреждения, которые подключены к общественной низковольтной сети электропитания, используемой для подачи электроэнергии в жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих *IEC/EN 61000-3-2*	Класс A	
Колебания напряжения / фликер-эмиссия *IEC/EN 61000-3-2*	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — защита от электромагнитных полей			
Устройство ARCHIMEDE предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства ARCHIMEDE должен убедиться в том, что оно используется в такой среде.			
Испытание защиты от электромагнитных полей	**IEC 60601** **Испытательный уровень**	**Уровень**	**Электромагнитная среда — руководство**
Устойчивость к электростатическим разрядам *(ESD) IEC 61000-4-2*	Контактный: ± 8 кВ Воздушный: ± 2, 4, 8, 15 кВ	Соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Кратковременный скачок напряжения *IEC 61000-4-4*	Между входами: ± 2 кВ Вход/выход: ± 1 кВ	Соответствует	Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к выбросу напряжения *IEC 61000-4-5*	Между входами: ± 0,5, 1 кВ (± 2 Кв между входом и землей) Вход/выход: ± 0,5, 1, 2 кВ	Соответствует	Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или больничной среды.
Провалы и кратковременные прерывания напряжения *IEC 61000-4-11*	Провалы напряжения: > 95 % U_T на 0,5 циклов > 95 % U_T на 1 цикл 30 % U_T на 25 циклов (50 Гц) 30 % U_T на 30 циклов (60 Гц) > 95 % U_T на 250 циклов (50 Гц) > 95 % U_T на 300 циклов (60 Гц)	Соответствует	Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или больничной среды.
Магнитное поле частоты сети электропитания (50–60 Гц) *IEC 61000-4-8*	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровень, характерный для типичного размещения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — уровень напряжения в электросети до применения тестового уровня напряжения.			

Испытание на помехоустойчивость	**IEC 60601** **Испытательный уровень**	**Уровень соответствия**
Кондуктивные помехи *IEC 61000-4-6*	Между входами: 3 В (среднеквадратичное значение) за пределами диапазона частот ISM 6 В (среднеквадратичное значение) в пределах диапазона частот ISM от 150 кГц до 80 МГц	Соответствует
Излучаемые помехи *IEC 61000-4-3*	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Соответствует

Электромагнитная среда — руководство

Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно располагаться относительно любых частей устройства ARCHIMEDE, в том числе кабелей, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендованная дистанция удаления, рассчитанная с учетом частоты передатчика.

Рекомендованная дистанция удаления

d = [] $\frac{3,5}{3}\sqrt{P}$ = 0,28 м от 0,150 МГц до 80 МГц

d = [] = 0,28 м от 80 МГц до 800 МГц$\frac{3,5}{3}\sqrt{P}$

d = [] $\frac{7}{3}\sqrt{P}$ = 0,56 м от 800 МГц до 2,5 ГГц

где *P* — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем; а *d* — рекомендованная дистанция удаления в метрах (м).

Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитного обследования объекта [a], должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона. [b].

Поблизости от оборудования, маркированного следующим символом, возможны помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти рекомендации могут не быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.

[a] Параметры напряженности поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных портативных раций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций AM- и FM-диапазонов и телевещательных станций, не поддаются точному теоретическому прогнозированию. Для анализа электромагнитного окружения, связанного с фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если в месте, где будет использоваться устройство ARCHIMEDE, измеренная напряженность поля превышает уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует следить за нормальной работой устройства ARCHIMEDE; кроме того, могут потребоваться дополнительные меры, такие как поворот или перестановка устройства ARCHIMEDE.

[b] За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше[V1] В/м.

Рекомендованная дистанция удаления между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и устройством ARCHIMEDE

Устройство ARCHIMEDE предназначено для использования в электромагнитном окружении с контролируемыми помехами, вызванными радиоизлучением. Покупатель или пользователь устройства ARCHIMEDE может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством ARCHIMEDE как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *In*	**Дистанция удаления с учетом частоты передатчика** *м*		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \frac{3,5}{3}\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \frac{3,5}{3}\sqrt{P}$	от 800МГц до 2,5ГГц $d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендованной дистанции удаления *d* в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенное выражение, соответствующее частоте передатчика, подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. При 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция удаления, соответствующая более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти рекомендации могут не быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.

РИСКИ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И МЕРЫ ПО ОКОНЧАНИИ СРОКА СЛУЖБЫ

Устройство ARCHIMEDE содержит материалы, которые по окончании срока службы должны быть утилизированы в центрах по переработке отходов, уполномоченных соответствующими компетентными органами и в соответствии с действующим законодательством.

Утилизируйте продукт, вернув его в местный муниципальный пункт переработки или пункт сбора отходов.

В частности, устройство содержит следующие материалы:

- Железо
- Медь
- Алюминий
- Не биоразлагаемый пластик
- Стеклопластик для печатных монтажных плат
- Электронные компоненты на основе кремния
- Стекло
- Феррит
- Литиевые аккумуляторы
- АБС
- Краски для наружных поверхностей
- Хостаформ
- Никелированная латунь
- Сталь AISI 303
- Сталь AISI 304
- Делрин
- Поликарбонат
- ПММА
- Резина



Данный символ на изделии или его упаковке означает, что продукт подпадает под действие Директивы 2011/65/EC (ROHS II) об ограничении содержания некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и Директивы 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), а также Директивы 2006/66/EC о батареях и аккумуляторах и об отходах батарей и аккумуляторов.

Это электрическое и электронное устройство нельзя утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами. Его следует утилизировать отдельно от обычных городских отходов и отправлять исключительно в центры сбора отходов, специально предусмотренные соответствующими местными властями.

Для предотвращения возможного риска для здоровья персонала, ответственного за утилизацию и переработку, пользователь обязан удалить с устройства любые следы потенциально опасных биологических, химических или радиоактивных веществ.

Незаконная утилизация устройства владельцем может привести к применению административных и уголовных мер, предусмотренных действующим национальным законодательством.

ГАРАНТИЯ

При возникновении серьезных происшествий, связанных с использованием данного оборудования, необходимо как можно скорее сообщить об этом в ближайший офис компании Terumo. Компания Terumo BCT гарантирует, что при доставке первоначальному покупателю оборудование не содержит дефектов материалов и изготовления. Обязательства компании Terumo BCT ограничиваются ремонтом или заменой дефектной детали или устройства, по усмотрению и за счет компании Terumo BCT, в течение срока действия гарантии.

Гарантия предоставляется только первоначальному покупателю, не подлежит переназначению или передаче и не распространяется на вспомогательное оборудование или расходные принадлежности.

Компания Terumo BCT гарантирует, что оборудование отвечает целям и предназначениям, описанным на маркировке, в том случае, если его эксплуатация осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Если оборудование не используется в соответствии с такой инструкцией, данная гарантия аннулируется и становится недействительной. Не существует никаких других явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, любые гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. Единственное обязательство компании Terumo BCT и исключительное право на возмещение, предоставляемое первоначальному покупателю в случае нарушения условий гарантии, заключается в осуществлении ремонта или замены по усмотрению компании Terumo BCT. Компания Terumo BCT не несет ответственности за любой прямой, случайный или косвенный ущерб. Модификации, изменения, перекалибровка, небрежное отношение или выполнение сервисного обслуживания без участия уполномоченного представителя компании Terumo BCT аннулируют гарантию на устройство.

Для получения дополнительной информации о гарантии на устройство обратитесь в компанию Terumo BCT.

РАЗДЕЛ 1.

ОБЗОР

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство ARCHIMEDE представляет собой автоматический экстрактор компонентов крови, предназначенный для приготовления компонентов крови из **центрифугированной** цельной крови в одноразовых полиэтиленовых мешках. Устройство ARCHIMEDE предназначено для работы с мешками для крови, изготовленными в соответствии с международными стандартами ISO 3826.

В пределах этих спецификаций устройство может работать со всеми типами мешков, которые в настоящее время представлены на рынке. Устройство ARCHIMEDE предназначено для работы с мешками 450/500 мл; для других мешков могут потребоваться дополнительные принадлежности.

Устройство предназначено для использования в лабораториях банков крови, и его нельзя использовать во время процесса сбора крови, когда донор/пациент все еще подключен к игле. При правильном использовании устройство не должно контактировать с кровью.

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ!

Устройство ARCHIMEDE должно использоваться обученными операторами, имеющими базовые знания о приготовлении компонентов крови и обращении с ними. Устройство не предназначено для использования операторами с умственными и физическими недостатками.

Обучение операторов не заменяет прочтение и понимание данной инструкции по эксплуатации.

Во время процесса экстракции оператор не совершает никаких действий, за исключением контроля процесса. Вмешательство оператора требуется в случае появления ошибок и предупреждений, на которые указывают красные светодиоды.

Действия операторов требуются при загрузке и выгрузке мешков, выборе рабочего процесса и сканировании штрих-кода, очистке и использовании некоторых принадлежностей.

Калибровка, сервисное и техническое обслуживание и настройка выполняются только специально обученными и уполномоченными сотрудниками.

ВНИМАНИЕ!

Для получения дополнительной информации о размещении устройства ARCHIMEDE и обращении с ним см. раздел *Установка*

Основные характеристики устройства

- Семидюймовый цветной сенсорный ЖК-экран с удобным графическим интерфейсом пользователя. Данные, информация и инструкции по экстракции отображаются на экране постоянно и до определенной степени настраиваются.
- Электронный контроль положения главного пресса и максимального прилагаемого усилия.
- Настраиваемые профили скорости для главного пресса для точного управления процессом экстракции.
- 18 оптических датчиков для точного контроля уровня лейкотромбоцитарного слоя.
- Гемоглобинометр с двумя датчиками для обнаружения эритроцитов.
- Трое весов с разрешением ± 3г.
- 4 запаивающих зажима ON/OFF плюс 1 незапаивающий зажим.
- 1 незапаивающий регулятор потока для управления потоком.
- Система определения правильного расположения трубок с оптическими датчиками и светодиодными индикаторами красного, зеленого и синего цвета.
- 2 автоматических переламывателя канюль + 1 опционально.
- Порт USB для сканера штрих-кодов, загрузки файлов системных журналов и обновления встроенного программного обеспечения.
- Полное отслеживание процесса экстракции через систему журналов и DelcoNet.
- Удаленное обновление встроенного программного обеспечения из DelcoNet.
- Подпружиненный пресс SAG-M для наполнения фильтра (опционально).
- Сканер RFID (опционально).
- Сканер 2D-штрих-кодов для сканирования QR-кодов (опционально).

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ



Рис. 1. Распределение компонентов крови в мешках

Разделение компонентов крови внутри мешка происходит в результате процесса **центрифугирования**.

Благодаря различному удельному весу компонентов крови и приложению контролируемой центробежной силы в течение заданного периода времени достигается четкое, стабильное распределение, при котором более тяжелые частицы подвергаются большему воздействию силы тяжести, в результате чего притягиваются ко дну мешка.

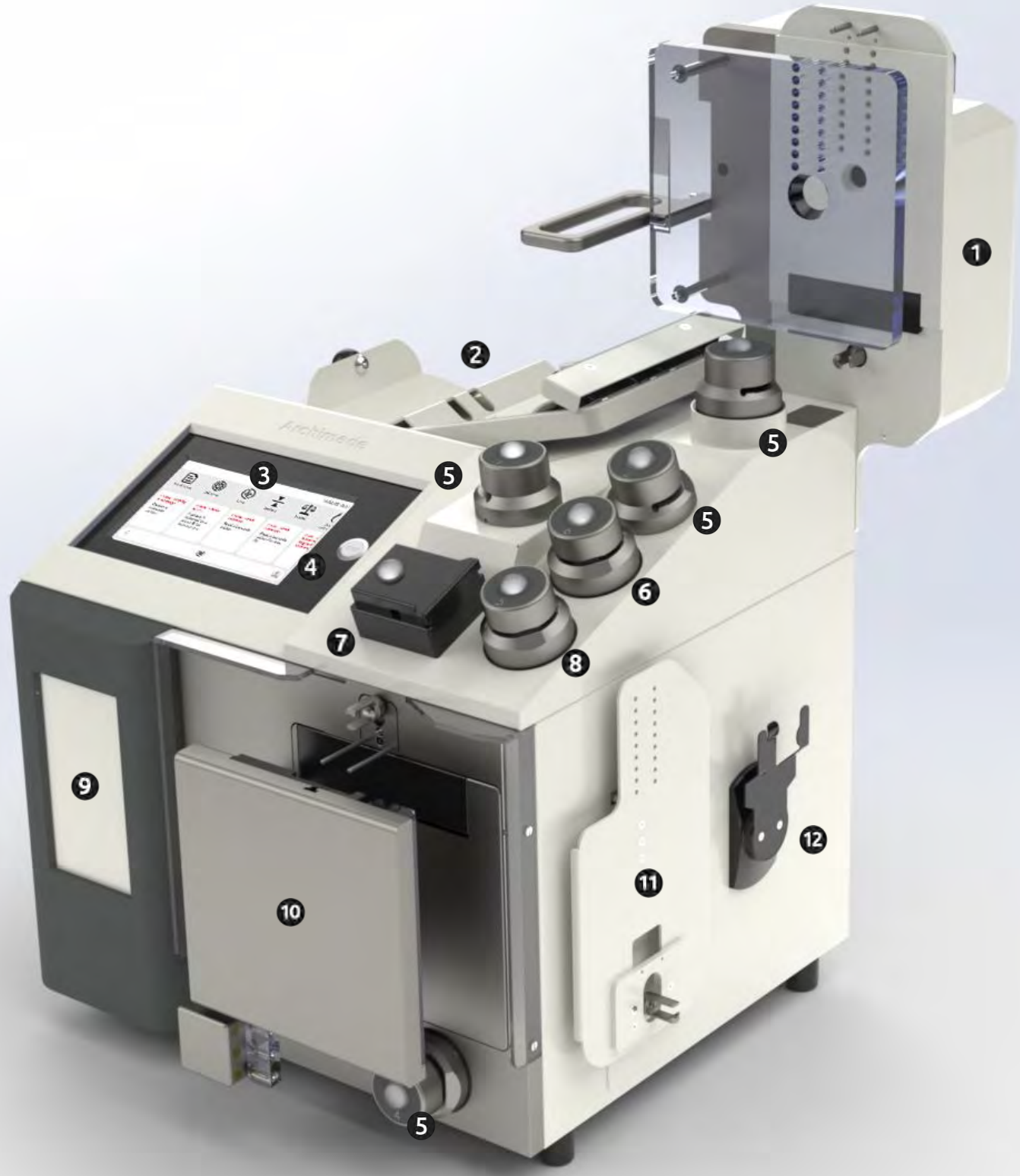
После центрифугирования мешок с кровью выглядит, как изображено на рисунке слева, а компоненты крови готовы к экстракции и обработке.

- Плазма
- Лейкотромбоцитарный слой, содержит:
  - Тромбоциты
  - Лейкоциты
  - Другие компоненты
- Эритроциты

Плотность компонентов крови:			
Плазма	1,026 г/мл	Тромбоциты	1,058 г/мл
Моноциты	1,062 г/мл	Лимфоциты	1,070 г/мл
Базофилы	1,075 г/мл	Нейтрофилы	1,082 г/мл
Эозинофилы	1,087 г/мл	Эритроциты	1,100 г/мл

Для достижения наилучших результатов с точки зрения количества и качества компонентов крови необходимо понимать некоторые принципы:

- **Кровь — это живая ткань.** Каждая кровь индивидуальна, и каждый мешок уникален.
- Чем чище и четче граница между лейкотромбоцитарным слоем и плазмой, тем точнее контроль уровня лейкотромбоцитарного слоя и процесс экстракции.
- Ввиду этого во всех возможных случаях предпочтительнее выполнять жесткое центрифугирование. При мягком центрифугировании эритроциты и тромбоциты остаются в плазме, в результате чего нарушается и замедляется работа датчиков. Кроме того, для обеспечения оптимальной консистенции параметры центрифугирования должны быть одинаковыми для всех мешков.
- Соблюдайте осторожность. Избегайте сдавливания, повреждения или встряхивания мешков. Перемешивание компонентов повлияет на процесс экстракции.
- Между качеством и скоростью центрифугирования существует четкая зависимость. Начиная со среднего времени экстракции 2:15 минут, длительность процесса можно сократить за счет ускорения работы пресса, но с потерей качества и консистенции компонентов крови. С другой стороны, лучшие результаты достигаются за счет замедления работы пресса, особенно ближе к концу процесса сепарации. Управление скоростью и рабочим процессом устройства ARCHIMEDE позволяет максимально настроить необходимые параметры.


1
2
3
4
5
5
5
5
6
7
8
9
10
11
12

РАЗДЕЛ 2.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

1. Пресс SAG-M с переламывателем канюль (опционально)
2. Весы для плазмы и система удаления воздуха
3. ЖК-дисплей с сенсорным экраном
4. Физическая кнопка STOP
5. Запаивающие зажимы (№ 1, 2, 3, 4)
6. Регулятор потока
7. Детектор HB
8. Незапаивающий зажим № 5
9. Антенна RFID (опционально)
10. Система главного пресса с профилированной пластиной, весами (главные весы) и переламывателем канюль (главный переламыватель)
11. Боковые весы для эритроцитов с переламывателем канюль (боковой переламыватель)
12. Держатель фильтра (опционально)

ЧАСТИ УСТРОЙСТВА

Дисплей



Рис. 2. Сенсорный дисплей

Широкий 7-дюймовый цветной сенсорный ЖК-экран (3) обеспечивает эффективный обмен информацией между оператором и устройством.

Пользовательский интерфейс спроектирован для максимальной мобильности (взаимодействие путем касания, прокрутки и т.д.). Большое разрешение позволяет четко отображать значки, схемы устройства, анимацию датчиков и многие другие элементы, что упрощает работу оператора.

Физическая кнопка STOP (4) позволяет при необходимости немедленно остановить любую текущую процедуру одним нажатием.

Главный пресс



Рис. 3. Система главного пресса

Система главного пресса (10) состоит из различных частей:

- Подвижный пресс, на котором установлена взаимозаменяемая *профилированная пластина*.
- Пластина пресса, установленная на тензодатчике, который контролирует усилие, прилагаемое прессом.
- Светодиодная лента, состоящая из 18 оптических датчиков для определения лейкотромбоцитарного слоя.
- Пластиковая выдвижная *шторка лейкотромбоцитарного слоя.*
- Главные весы.
- Главный переламыватель канюль.
- Взаимозаменяемая магнитная вставка с двумя штифтами для подвешивания основного мешка.

Главный пресс является основным источником усилия для перемещения крови внутри мешка. Двигатель этого пресса имеет электронное управление, а скорость его движения настраивается с точностью до десятых долей миллиметра. Полное управление движениями пресса, конечным расстоянием, скоростью и максимальным давлением возможно через DelcoNet при создании рабочего процесса.

Щиток для защиты от брызг может защитить оператора в случае повреждения мешка и пролития крови.

Пресс SAG-M (опционально)

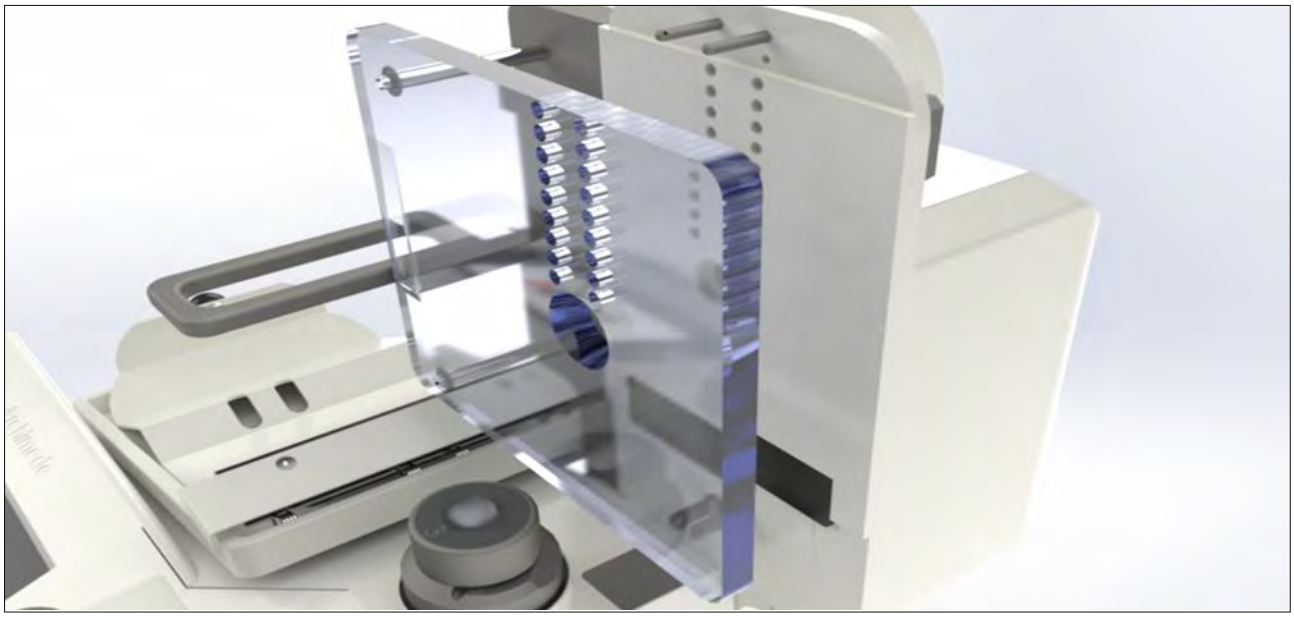


Рис. 4. Пресс SAG-M

Пресс SAG-M (1) можно установить в любой момент, подключив кабель к задней панели устройства. Пресс состоит из следующих деталей:

- Подпружиненный пресс, открывающийся и закрывающийся при помощи рычага слева от него.
- Оптический детектор мешков.
- Переламыватель канюль (переламыватель SAG-M).
- Гибкая пластина с несколькими отверстиями для размещения мешков любого размера за счет правильного расположения опорных штифтов для мешков.

Пластина специально разработана для размещения пресса SAG-M и выдавливания антикоагулянта в мешок для эритроцитов во время экстракции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оптический детектор мешков чувствителен к жесткому свету. Избегайте попадания на пресс SAG-M прямых солнечных лучей.

Система удаления воздуха



Рис. 5. Весы для плазмы и система удаления воздуха

Система удаления воздуха предназначена специально для мешка с плазмой и состоит и следующих компонентов:

- Лоток для размещения мешка с плазмой.
- Подпружиненный пресс.
- Весы для плазмы под лотком.

Подпружиненный пресс развивает меньшее усилие, чем главный пресс. Благодаря этому главный пресс работает практически без сопротивления при перемещении плазмы.

После завершения процесса экстракции главный пресс открывается, позволяя работать подпружиненному прессу, а поток воздуха регулируется выбранным зажимом.

Оптические датчики



Рис. 6. *Детектор HB*

Устройство использует оптические датчики для оценки потока компонентов крови внутри мешка с кровью:

- Детектор НВ (7): черная коробка, расположенная на верхней поверхности устройства рядом с зажимом 5. Подпружиненный клапан удерживает трубку на месте после установки. Процесс сепарации начинается только в том случае, если клапан надлежащим образом закрыт. Светодиод на детекторе НВ выявляет состояния, при которых подаются предупреждения и сигналы тревоги.
- Передний ряд датчиков: ряд из 18 светодиодов, покрывающий почти всю высоту плоскости пресса и предназначенный для точного управления движениями лейкотромбоцитарного слоя. Количество светодиодов и их плотность обеспечивают разрешающую способность, которая позволяет определить гематокрит на уровне менее 3 % при настройке рабочего процесса и диапазона ±5 % в конечном результате.

Передний ряд датчиков обеспечивает выполнение процедуры экстракции T&B, считывая уровень лейкотромбоцитарного слоя внутри мешка и управляя открытием и закрытием зажимов, в то время как детектор НВ можно активировать в качестве меры безопасности для предотвращения загрязнения плазмы на случай сбоя определения лейкотромбоцитарного слоя.

С другой стороны, детектор НВ главным образом участвует в процессе экстракции T&T и предназначен для обнаружения места перехода от плазмы к эритроцитам в трубке, в то время как передний ряд датчиков можно использовать для снижения скорости пресса по мере приближения эритроцитов к детектору НВ.

Работу обоих датчиков можно настроить в соответствии с потребностями через DelcoNet при создании рабочего процесса.

Зажимы



Рис. 7. *Регулятор потока*

Устройство использует набор зажимов для направления потока внутри трубок. Каждый зажим оснащен двумя оптическими датчиками для обнаружения трубок: рабочий процесс начинается только в том случае, если трубка обнаружена обоими датчиками. Если трубка установлена правильно, светодиод горит зеленым цветом; если трубка установлена неправильно, светодиод горит красным цветом, и на экран выводится сообщение для оператора о необходимости проверить размещение трубки на определенном зажиме.

- Зажимы 1, 2, 3 и 4 (5 на схеме) представляют собой запаивающие зажимы ON/OFF. Зажим 4 предназначен для соединения основного мешка с трубкой мешка для эритроцитов.
- Зажим 5 (8) представляет собой незапаивающий зажим ON/OFF.
- Зажим 6 (6) представляет собой пропорциональный клапан с приводом от шагового двигателя и предназначен для управления потоком плазмы путем открытия и закрытия на небольшие процентные доли во время рабочего процесса.

Активные зажимы и их работу можно настроить через DelcoNet при создании рабочего процесса.

Переламыватели канюль



Рис. 8. *Главный переламыватель*

Переламыватели канюль представляют собой элементы, размещаемые в верхней или нижней части мешка для крови, где находится хрупкая канюля.

Они состоят из вильчатого элемента, который может вращаться вокруг своей центральной оси. Для обеспечения полного и безопасного переламывания без повреждения трубки вилка должна располагаться в точке разлома хрупкого соединителя. Все три переламывателя, которыми оснащено устройство ARCHIMEDE, допускают определенную степень гибкости.

- Главный переламыватель (10): расположен поверх опорных штифтов для основного мешка. Специалист по сервисному обслуживанию может перемещать его вертикально в соответствии с положением точки разлома хрупкого соединителя. Кроме того, опорные штифты для мешков состоят из магнитной вставки, которую можно отсоединять, переворачивать и снова прикреплять для дальнейшего изменения расстояния между опорами для мешков и точкой разлома вилки.
- Переламыватель SAG-M (1) (опционально): расположен в нижней части пресса SAG-M и предназначен для канюли мешка SAG-M. Чтобы лучше совместить точку разлома канюли и вилку переламывателя, опорные штифты для мешков можно перемещать вверх и вниз на опорной пластине.
- Боковой переламыватель (11): расположен с правой стороны устройства и предназначен для дополнительного мешка для эритроцитов. Чтобы лучше совместить точку разлома канюли и вилку переламывателя, опорные штифты для мешков можно перемещать вверх и вниз на опорной пластине. Мешок должен быть закреплен как на верхних, так и на нижних штифтах.

ОПАСНО!

Прессы, зажимы и переламыватели канюль развивают усилие, способное травмировать пальцы!
Не прикасайтесь к главному прессу во время движения.

Не прикасайтесь к переламывателю канюль во время движения.

Не снимайте колпачки зажимов без разрешения специалистов.



ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

На задней стороне устройства расположены следующие разъемы, переключатели и маркировки:

1. Паспортная табличка
2. CB3 — Порт DB25 для пресса SAG-M.
3. ETHERNET — разъем Ethernet для кабеля LAN со светодиодом
    - Светодиод не горит: нет подключения к локальной сети
    - Желтый светодиод: нестабильное соединение с локальной сетью, устройство неправильно обменивается данными
    - Зеленый светодиод: стабильное подключение к локальной сети
4. CB4 — неиспользуемый порт
5. USB — USB-порт для USB-ключа (сбор журнала, обновление ПО/встроенного ПО) или сканера штрих-кодов
6. AUX1 — разъем RS232 для сервисных целей (не удаляйте защиту без разрешения специалистов)
7. Ввод электроэнергии
8. Предохранители
9. Главный переключатель

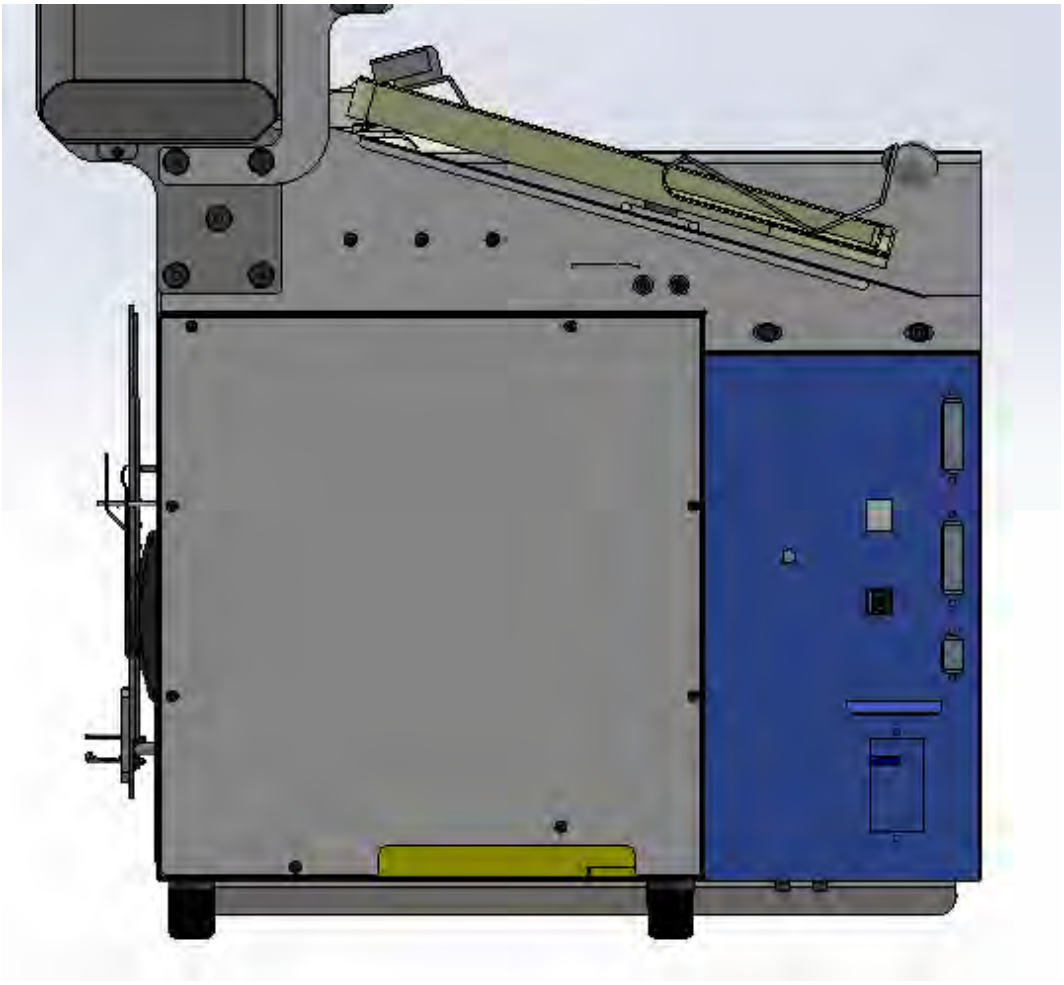


Рис. 9. Задняя панель

ВИЗУАЛЬНЫЕ И ЗВУКОВЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ

Светодиоды на всех зажимах и на детекторе HB многоцветные. Определенные цвета используются для определенных сообщений.

Цвет светодиода	Описание
Зеленый	Ошибки не обнаружены.
Синий	Операция выполняется.
Красный	Ошибка, требуется вмешательство оператора.

Каждый светодиод может гореть беспрерывно или мигать.

Мигание индикатора	Описание
	Светодиод горит беспрерывно
	Светодиод мигает

Визуальные предупреждения могут сопровождаться звуковыми сигналами внутреннего зуммера. Громкость зуммера можно отрегулировать или полностью отключить в меню настроек.

ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что отключение звуковых уведомлений в начале или в конце процесса экстракции может привести к несчастным случаям и травмированию оператора. Отключая зуммер, вы принимаете на себя риск возможных несчастных случаев.

Компания Delcon не несет никакой ответственности в случае травм, несчастных случаев и/или порчи продуктов в случае отключения зуммера.

Светодиоды и зуммер во время рабочих процессов сепарации

Светодиоды и зуммер во время процесса сепарации информируют оператора о состоянии устройства следующим образом:

- Перед экстракцией:
  - Красный светодиод горит беспрерывно (с зуммером): трубки отсутствуют или размещены неправильно.
  - Зеленый светодиод горит беспрерывно: трубка установлена правильно.
- Во время экстракции:
  - Зеленый светодиод мигает (с зуммером): начинается процесс экстракции, переламыватели канюль двигаются, не прикасайтесь к устройству.
  - Синий светодиод горит беспрерывно: процесс экстракции продолжается, не прикасайтесь к устройству.
  - Детектор HB мигает красным (с зуммером): общая ошибка экстракции.

- По окончании экстракции:
    - Зеленый светодиод мигает: открывается главный пресс. Не прикасайтесь к прессу.
    - Зеленый светодиод горит беспрерывно (с зуммером): главный пресс полностью открыт, процесс экстракции завершен. Мешок можно выгружать.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию об ошибках см. в разделе *Предупреждения и ошибки* настоящей инструкции по эксплуатации.

ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

Всегда отключайте шнур питания перед установкой или удалением предохранителей.

Устанавливайте только следующие производственные модели:

T3.15A / 250 В / 5x20 мм / (отключающая способность > = 35 A):

BUSSMANN-OMEGA	ST520231
BEL FUSE	5ST-3,15R
LITTELFUSE	02183.15MXP
SCHURTER	0034,3122
MERSEN	MI5ST25V3.15

РАЗДЕЛ 3.

УСТАНОВКА

РАСПАКОВКА

Осторожно извлеките устройство из упаковки и убедитесь, что все компоненты внутри коробки не повреждены.

Устройство поставляется вместо со следующими компонентами:

- (1) USB-ключ с инструкцией по эксплуатации на английском языке
- (1) Шнур питания Schuko
- (1) Предохранители
- (1) Сканер штрих-кодов
- (1) Вертикальный стержень для мешка SAG-M с опорным кронштейном
- (1) Магнитная вставка-держатель
- (1) Система удаления воздуха
- (1) Боковая опора для мешков в сборе, включая:
    - (1) опорная пластина для мешков
    - (2) длинные штифты
    - (2) короткие штифты
    - (1) вилка переламывателя канюль
- (1) профилированная пластина № 4

Убедитесь, что шнур питания подходит к типу стандартной электрической розетки в стране, где будет использоваться устройство. В противном случае обратитесь в компанию Delcon S.r.l. или авторизованный сервисный центр.

Компания Delcon S.r.l. рекомендует сохранить оригинальную коробку и упаковку для возможного использования или хранения в будущем.

ВНИМАНИЕ!

Устройство весит примерно 48 кг: **не** поднимайте устройство самостоятельно, всегда обращайтесь за помощью к второму человеку.

Крепко возьмитесь за одну из специальных ручек одной рукой, а другую положите на верхнюю часть устройства, чтобы сбалансировать его вес.

Запрещается модифицировать устройство каким-либо образом.



Рис. 10. Ручки для переноски устройства

МЕСТО УСТАНОВКИ УСТРОЙСТВА

ВНИМАНИЕ!

Устройство ARCHIMEDE **должно всегда** подключаться к электрическим розеткам с заземлением.

Устройство ARCHIMEDE следует размещать на плоской и устойчивой поверхности, способной выдержать его вес. Не ставьте устройство ARCHIMEDE на неустойчивую поверхность: вибрации могут изменить показания весов, вызвать проблемы с мешками или же устройство может упасть.

Если на одном столе установлено несколько устройств, вокруг каждого устройства следует оставить достаточно места. Используйте стол достаточной высоты, чтобы оператор мог безопасно и легко пользоваться устройством.

Не размещайте устройство ARCHIMEDE (особенно его оптические датчики) под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла, таких как радиаторы или печи. Необходимо обеспечить достаточную вентиляцию для предотвращения образования конденсата или чрезмерной влажности, а также высоких концентраций переносимых по воздуху агрессивных веществ или органических растворителей, которые могут повредить поверхности, материалы и электронику.

Не располагайте устройство ARCHIMEDE слишком близко к центрифугам банка крови. Вибрации могут создавать проблемы в работе устройства.

Устройство, произведенное до 2018 года и не соответствующее требованиям 4-го издания стандарта IEC 60601-1-2 EMC, может вызывать электромагнитные помехи.

Устройство ARCHIMEDE нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся смесей, таких как анестетики, кислород, закись азота и др. Размещайте устройство вдали от таких веществ во избежание риска взрыва.

Устройство следует размещать на достаточном расстоянии от систем жизнеобеспечения, так как это может повлиять на правильное функционирование этого оборудования.

МОНТАЖНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Извлеките устройство ARCHIMEDE из упаковки, стараясь не повредить весы. Убедитесь, что никакие детали не повреждены.

ВНИМАНИЕ!

Устройство работает от сети питания 100–240 В переменного тока при частоте 50–60 Гц
с максимальной поглощающей способностью 300 ВА.

Проверьте совместимость электрической сети.

Устройство ARCHIMEDE поставляется вместе с коробкой с принадлежностями. В этой коробке находятся некоторые детали, которые не установлены на устройстве из соображений безопасности или во избежание повреждений при транспортировке. После распаковки устройства выполните следующие действия.

Система удаления воздуха

Снимите винты с опоры весов для плазмы. Поместите лоток системы для удаления воздуха на место и закрепите его ранее снятыми винтами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Будьте осторожны, не прилагайте чрезмерных усилий при затягивании винтов: вы нажимаете на тензодатчик.

Боковая опора для мешков в сборе

Все детали боковой опоры для мешков упакованы в один пакет.

С правой стороны устройства снимите три винта с L-образной опоры. Поместите опорную пластину для мешков на место и закрепите ее ранее снятыми винтами. Ввинтите два коротких штифта в нижнюю часть опорной пластины. Ввинтите два длинных штифта в верхнюю часть опорной пластины, расположив их так, чтобы мешок для эритроцитов можно было легко повесить одновременно на верхние и нижние штифты.

Наконец, снимите винт со стержня переламывателя канюль, установите вилку переламывателя канюль **углублением вверх** (по направлению к мешку) и закрепите ее на месте с помощью ранее снятого винта.

Вертикальный стержень с опорным кронштейном

Снимите два винта с опоры в левом верхнем углу задней панели, поместите опорный кронштейн и закрепите его на месте ранее снятыми винтами.

Привинтите вертикальный стержень. Расположите опору для мешков в соответствии с вашими потребностями и закрепите ее на месте, затянув винт с бабочкой.

Пресс SAG-M (опционально)

При наличии пресс SAG-M поставляется в отдельной упаковке. Он устанавливается **вместо** вертикального стержня с опорным кронштейном.

Для этого снимите все пять винтов с опоры в левом верхнем углу задней панели, поместите пресс SAG-M и закрепите его на месте ранее снятыми винтами. Подсоедините кабель пресса к порту CB3 на задней панели устройства и затяните предохранительные винты на разъеме.

Заключительные действия

Поместите магнитный держатель фильтра на правую сторону устройства. Его можно разместить в любом удобном для вас месте.

Поместите магнитную вставку в специальное отверстие непосредственно под переламывателем канюль, совместив 4 штифта с четырьмя отверстиями на основной пластине.

Поместите профилированную пластину, задвинув в специальное отверстие на главном прессе.

Установите предохранители в отсек для предохранителей на задней панели устройства. Всегда закрывайте отсек для предохранителей после установки предохранителей.

Убедившись, что сетевая розетка имеет исправное заземление и что главный переключатель находится в положении «ВЫКЛ», подключите шнур питания к соответствующему гнезду на устройстве и к электрической розетке на стене.

Устройство готово к включению.

ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Убедившись, что мешки не загружены, а дверца детектора HB полностью закрыта, не касаясь весов, включите устройство при помощи главного переключателя на задней панели.

Устройство начнет процедуру самопроверки, инициализируя и калибруя свои компоненты. Последовательность самопроверки занимает от 1 до 2 минут. Если в результате самопроверки диагностических проблем не обнаружено, на сенсорном экране отобразится страница инициализации, в противном случае на экране отобразятся соответствующие сообщения. Коснитесь экрана, чтобы начать использовать устройство.

ВНИМАНИЕ!

Процедура самопроверки может длиться от 1 до 2 минут: **не** прикасайтесь ни к каким частям устройства, это может повлиять на процедуру калибровки.

По возможности подождите хотя бы 30 минут перед началом первой экстракции. Это позволит стабилизировать температуру внутри устройства и улучшить функциональность его компонентов.

ОПАСНО!

Прессы, зажимы и переламыватели канюль развивают усилие, способное травмировать пальцы!

Не прикасайтесь к устройству во время самопроверки



ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство можно выключить в любое время с помощью главного переключателя, расположенного на задней панели устройства.

ВНИМАНИЕ!

В экстренных случаях подачу питания на устройство можно прервать, отсоединив шнур питания.

РАЗДЕЛ 4.

МЕНЮ И НАСТРОЙКИ

ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

После успешного завершения начальных проверок устройство отобразит экран главного меню. С этого момента сенсорный экран становится основным средством обмена информацией с устройством.

Коснитесь значка, чтобы получить доступ к определенному меню или начать операцию.



Рис. 11. Начальный экран

- Строка состояния: здесь отображаются навигация, состояние подключения, дата, время и общие уведомления. Эта панель доступна в любой момент.
- Панель избранного: здесь отображаются все приложения, отмеченные как избранные.
- Панель рабочих процессов: здесь отображается каждый рабочий процесс, отмеченный как избранный или активный в фоновом режиме.
- Док-панель: здесь отображаются панель приложений, кнопка входа в систему, информация и подсказки. Эта панель доступна в любой момент.

Значки	Описание
	Панель приложений: коснитесь этого значка, чтобы получить доступ к главному меню устройства.
	Информация: коснитесь этого значка, чтобы получить доступ к подробной информации о конкретном устройстве.
	Вход: коснитесь этого значка, чтобы войти под своим паролем в качестве техника/специалиста.

	Вход выполнен: этот значок отображается, если вы вошли в систему как специалист. Коснитесь этого значка, чтобы выйти из системы. **ОСТОРОЖНО!** При входе в систему в качестве специалиста вы получаете доступ к параметрам, которые могут изменить функционирование устройства. Не изменяйте эти параметры, если у вас нет необходимой квалификации. Немедленно выйдите из системы.
	Главный экран: коснитесь, чтобы вернуться на главный экран
	DelcoNet: коснитесь этого значка, чтобы понять, правильно ли устройство обменивается данными с DelcoNet.
	Состояние подключения к Wi-Fi: если значок отображается, устройство подключено к беспроводной сети. Если ни этот значок, ни значок состояния подключения к сети Ethernet не отображаются, устройство в данный момент не подключено к сети. Соединение Wi-Fi (и его значок) всегда имеет приоритет над соединением Ethernet.
	Состояние подключения к Ethernet: если значок отображается, устройство подключено к проводной сети. Если ни этот значок, ни значок состояния подключения к Wi-Fi не отображаются, устройство в данный момент не подключено к сети.
	Ожидающие данные: на устройстве имеются некоторые данные экстракции. Они будут отправлены в DelcoNet, как только будет установлена надлежащая связь, или же они могут быть экспортированы через USB из приложения *Журналы* в *панели приложений*.
	Запись данных на USB или внутренние диски. **Не** выключайте устройство и не извлекайте USB-накопитель.

ИЗБРАННОЕ

В панели приложений нажмите и удерживайте значок, чтобы выбрать приложение в качестве избранного. Ярлыки для выбранных избранных приложений появятся на главном экране в специальной области.

Избранное приложение отмечается красной звездочкой в правом верхнем углу.

Нажмите и удерживайте приложение, отмеченное как избранное, чтобы снять с него отметку и удалить его с главного экрана.

ИНФОРМАЦИОННОЕ СОБЫТИЕ

Во всплывающем окне *Информация* можно получить доступ к конфигурации и информации о конкретном устройстве:

- Название устройства
- Серийный номер
- Версия графического интерфейса пользователя
- Firmware version (Версия встроенного ПО)
- Версия аппаратного обеспечения
- MAC-адрес Wi-Fi
- MAC-адрес Ethernet
- IP-адрес

Эта кнопка всегда активна и должна использоваться для обмена информацией с технической службой, когда это необходимо.

ПАНЕЛЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

Коснитесь значка панели приложений на док-панели, чтобы получить доступ к полному списку приложений и функций устройства.

Панель приложений разделена на 3 категории:

- Основное: эта категория содержит основные функции устройств, такие как рабочие процессы, журналы, настройки и т.д. В этой категории также находятся функции инструментов, таких как запаиватели и весы.
- Обслуживание: (видимая только при входе в систему в качестве специалиста): не используйте эти функции, если у вас нет соответствующей квалификации. Если эта категория доступна, вернитесь на главный экран и выйдите из системы с помощью значка в правом нижнем углу.
- Диагностика: эта категория содержит все диагностические приложения для периферийных устройств.

Настройки

Нажмите на значок *Настройки* на панели приложений (или панели избранного). Здесь можно совершать следующие действия:

- Установить пользовательское уникальное имя для устройства
- Выбрать свой *часовой пояс* (дата и время будут регулироваться на основе входных данных, полученных DelcoNet)
- Выбрать свое *местонахождение* (на основании этого будут настроены такие параметры как язык, **если он имеется в списке доступных**, формат даты и времени и второстепенные сведения о стране)
- Задать значение *громкости звукового предупреждения* (от этого зависит громкость зуммера)
- Задать значение *громкости звукового предупреждения по окончании процесса экстракции* (от этого зависит громкость зуммера во время процесса экстракции)

ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что отключение звуковых уведомлений в начале или в конце процесса экстракции может привести к несчастным случаям и травмированию оператора. Отключая зуммер, вы принимаете на себя риск возможных несчастных случаев.

Компания Delcon не несет никакой ответственности в случае травм, несчастных случаев и/или порчи продуктов в случае отключения зуммера.

Журналы

Нажмите на значок *Журналы* на панели приложений (или панели избранного). Здесь можно совершать следующие действия:

- Экспортировать основные файлы журналов (журналы экстракции, а также стандартные файлы журналов встроенного программного обеспечения и графического интерфейса пользователя).
- Включать/отключать развернутые файлы журналов для служебных целей. **ОСТОРОЖНО!** Развернутые файлы журналов требуют ресурсов ЦП и памяти и могут замедлить работу устройства. Включайте их только по требованию квалифицированных специалистов и всегда отключайте их, когда они не нужны.
- Экспортировать развернутые файлы журналов.

Весы

Нажмите на значок *Весы* на панели приложений (или панели избранного). Теперь встроенные весы можно использовать вне рабочего процесса.

Запаиватели

Нажмите на значок *Запаиватели* на панели приложений (или панели избранного). Теперь встроенные запаиватели в зажимах 1, 2, 4, 5 можно использовать вне рабочего процесса.

Диагностика

В разделе *Диагностика* на *панели приложений* можно получить доступ к диагностике каждого периферийного устройства. Используйте это приложение для удаленной поддержки по запросу квалифицированных специалистов.

РАЗДЕЛ 5.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Устройство работает посредством реализации серии *рабочих процессов*, т.е. последовательности действий с заданными параметрами, которые определяют порядок выполнения устройством операций от начала и до конца. Рабочий процесс создается, настраивается, поддерживается и отправляется в память устройства через DelcoNet. **Для создания и настройки рабочих процессов всегда обращайтесь к квалифицированным специалистам.**

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ!

Устройство можно использовать с сертифицированными мешками для крови объемом до 500 мл и со стандартными трубками с внешним диаметром от 4 до 5,4 мм.

Не допускается использовать **замороженные** или охлажденные мешки

УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВОМ ЧЕРЕЗ DELCONET

Устройство ARCHIMEDE поставляется с полной лицензией на DelcoNet, программное обеспечение, посредством которого устройство управляется. Для получения дополнительной информации о DelcoNet см. раздел *DelcoNet* настоящей инструкции по эксплуатации или же обратитесь к квалифицированным специалистам или специальным руководствам: *Руководство клинического эксперта ARCHIMEDE* и *Руководство пользователя DelcoNet*.

Во время первой установки устройство должно быть подключено к экземпляру DelcoNet для первой настройки, а также для создания, настройки и загрузки рабочих процессов. Для создания и настройки рабочих процессов всегда обращайтесь к квалифицированным специалистам.

После первой настройки устройство может работать как с подключением к работающему экземпляру DelcoNet, так и без него. Все основные операции, такие как запуск рабочего процесса, сканирование штрих-кода, настройка устройства и сохранение данных, возможны без программного обеспечения, однако DelcoNet предоставляет следующие дополнительные возможности:

- Создавать, настраивать и загружать рабочие процессы.
- Обновлять встроенное ПО и графический интерфейс удаленно, без подключения USB-накопителя.
- Настраивать и управлять списком экстракций, выполнение которых запланировано в течение дня.
- Отправлять данные экстракции с устройства в DelcoNet в режиме реального времени или нажатием кнопки.
- Отправлять данные экстракции из DelcoNet через TOMEs в BECS/BBIS по расписанию.
- Получать информацию из BECS/BBIS.
- Создавать и экспортировать настраиваемые отчеты в форматах CSV, DOCX, PDF, RTF, XLS и XLSX.
- Удаленно собирать файлы диагностических журналов для обслуживания.
- Собирать и импортировать файлы журналов экстракции и отображать их в виде читаемых диаграмм.

Кроме того, если вашему контактному лицу по сервисному обслуживанию разрешен доступ к вашей сети через VPN или любым другим способом, возможны удаленное обслуживание, помощь и настройка.

ЗАГРУЗКА МЕШКОВ

В зависимости от выполняемого рабочего процесса комплект мешков для крови можно расположить на устройстве различными способами. Чтобы узнать, как размещать мешки для крови, обратитесь к квалифицированному специалисту или к своему руководителю.

Основной мешок, обычно наполненный центрифугированной цельной кровью (или исходным продуктом), всегда должен подвешиваться на передней опоре для мешков этикеткой к оператору, иначе оптические датчики на передней светодиодной полосе не смогут считать содержимое мешка.

После запуска программы светодиод каждого зажима, ожидающего трубку, загорится красным. Как только трубка будет правильно размещена, как показано на рисунке ниже, светодиодный индикатор станет зеленым. Рабочий процесс может начаться только в том случае, если светодиоды всех задействованных в нем зажимов светятся зеленым, а датчики правильно распознают трубку.



Рис. 12. *Красный светодиод — трубка вставлена неправильно*

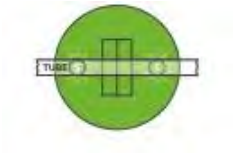


Рис. 13. *Зеленый светодиод – трубка вставлена правильно*

Чтобы вставить трубку, крепко держите ее обеими руками, по одной с каждой стороны зажима. Совместите трубку с прорезью и вставьте. При необходимости слегка растяните трубку, чтобы сделать ее тоньше. Убедитесь, что трубка правильно проложена через зажимы, без закупоривания и узлов.

Аналогичный механизм обнаружения применяется и в детекторе HB. Чтобы вставить трубку, правой рукой откройте клапан и поместите трубку левой рукой. Пружины под клапаном должно быть достаточно, чтобы обеспечить надлежащее закрытие; тем не менее, всегда следует проверять закрытие, особенно в случае больших трубок. Рабочий процесс может начаться только в том случае, если клапан детектора HB правильно закрыт.

При включении через DelcoNet механизм обнаружения мешков проверяет наличие мешков по весу. Рабочий процесс может начаться только в том случае, если выбранные весы правильно определяют мешки.

СТРУКТУРА РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА

Рабочий процесс — это последовательность действий, которые устройство ARCHIMEDE выполняет во время экстракции. Рабочий процесс включает в себя:

- *название*, которое должно однозначно идентифицировать рабочий процесс
- *описание*, которое может включать некоторую информацию о рабочем процессе
- одно или несколько *действий*, из которых состоит рабочий процесс, например, сканирование штрих-кода, отображение текста или изображения, список с множественным выбором, ввод текста и т.д. Эти действия выполняются в последовательности, указанной в рабочем процессе
- одну или несколько *фаз*, т.е. расширенный тип действий, который управляет переносом компонентов крови из основного мешка во вспомогательные мешки и наоборот. Каждая фаза может быть настроена с помощью различных параметров и должна быть связана с *конечным условием*. Устройство ARCHIMEDE использует следующие *фазы*:
    - ФАЗА A: используется для экстракции одного компонента крови из основного мешка во вспомогательный. Конечные условия:
        - положение главного пресса
        - время
        - предварительно установленный вес на выбранных весах
        - активация детектора HB
        - активация определенного светодиода в переднем ряду

- ФАЗА B: используется для переноса одного компонента крови из вспомогательного мешка в основной. Конечные условия:
  - время в *c*
  - время в десятых долях *c*
  - предварительно установленный вес на выбранных весах
  - полный перенос компонента.
- ФАЗА D: используется для одновременной экстракции компонентов крови из основного мешка в мешки для эритроцитов и плазмы. Фаза D также может подразумевать перенос в мешок для SAG-M путем открытия зажима 5, если это необходимо. Конечные условия:
  - положение главного пресса

ЗАПУСК РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА

Рабочие процессы отображаются в белом прямоугольнике со скругленными углами, где название рабочего процесса отображается красным цветом (1), а его краткое описание — черным (2). Запустить рабочий процесс можно, нажав на соответствующий прямоугольник в приложении *Рабочие процессы* в панели приложений или в *панели рабочих процессов* на главном экране, если этот рабочий процесс отмечен как избранный.

Отметить рабочий процесс как *избранный* можно, открыв приложение рабочих процессов в панели приложений, а затем коснувшись и удерживая соответствующий рабочий процесс. Более подробно см. в разделе *Избранное*.

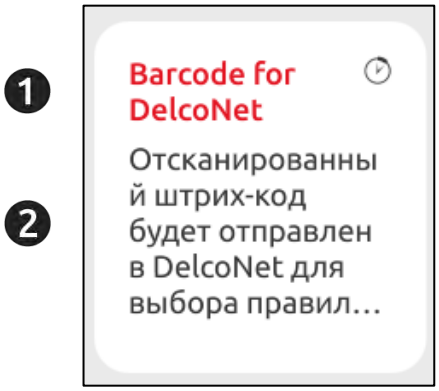


Рис. 14. Прямоугольник с рабочим процессом

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ!

Не прикасайтесь к весам или мешкам во время экстракции. Прикасайтесь к трубкам только в том случае, если закупорка или узлы мешают продолжению процесса экстракции.

В конце рабочего процесса все зажимы светятся зеленым цветом, а звуковой сигнал (если он включен) указывает на завершение рабочего процесса.

Запустить рабочий процесс можно несколькими способами, как описано ниже.

АВТОНОМНЫЙ РЕЖИМ

В автономном режиме устройство работает без DelcoNet. Программа сепарации выбирается пользователем в приложении *Рабочие процессы* или на *Панели избранных рабочих процессов*.

Все данные о выполненных экстракциях хранятся во внутренней памяти устройства, до 5000 результатов на устройство. Результаты, сохраненные как таковые, можно экспортировать через USB из приложения *Журналы*.

В автономном режиме недоступны следующие функции:

- Передача данных в DelcoNet
- Проверка уникального идентификатора мешка (двунаправленная функциональность)
- Создание, настройка и поддержка рабочих процессов
- Изменение расширенных конфигураций устройства

АВТОМАТИЧЕСКИЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС

Если в DelcoNet выбран автоматический рабочий процесс, этот рабочий процесс будет автоматически запускаться в фоновом режиме каждый раз, когда на монитор устройства выводится главный экран. Прямоугольник с рабочим процессом отобразится слева в *Панели рабочих процессов* и будет отмечен значком часов в правом верхнем углу. Одновременно можно выбрать только один автоматический рабочий процесс.

Если оператор выполнит ожидаемое действие (как правило, это сканирование действительного штрих-кода), рабочий процесс продолжится, а на мониторе отобразится стандартный экран рабочего процесса. Если оператор вручную выберет другой рабочий процесс, автоматический рабочий процесс будет немедленно остановлен, а выбранный рабочий процесс будет запущен. Рабочий процесс может быть автоматическим, если соответствует следующим критериям:

- Рабочий процесс не должен начинаться с фазы

Примерами использования автоматического рабочего процесса являются режим «Список» (локальный или удаленный) и «Двунаправленный режим».

СПИСОК

Эта функция позволяет квалифицированным сотрудникам составить список перекрестных ссылок **неуникальных кодов** и программ, которые должны быть выполнены. Если рабочий процесс *Список* выбран как автоматический, оператор может отсканировать нужный код (например, код REF, указанный на этикетке мешка), и устройство автоматически переключится на рабочий процесс для этого конкретного кода.

Для этого рабочий процесс «Список» должен быть правильно настроен для проверки отсканированных штрих-кодов, должна быть создана таблица перекрестных ссылок, а все рабочие процессы, связанные с неуникальными кодами, должны быть загружены на устройство.

Например:

- Запуск того же рабочего процесса на основании кода REF мешка
- Запуск того же рабочего процесса на основании идентификатора оператора
- Запуск того же рабочего процесса после сканирования напечатанного штрих-кода

Эта функция может работать как локально, когда таблица перекрестных ссылок загружается непосредственно на каждое устройство, так и удаленно, когда таблица доступна через DelcoNet. С каждым неуникальным кодом может быть связан только один рабочий процесс.

Таблицу перекрестных ссылок можно создавать, настраивать и поддерживать только через DelcoNet.

BIDIRECTIONAL MODE (ДВУНАПРАВЛЕННЫЙ РЕЖИМ)

Эта функция позволяет устройству работать со списком перекрестных ссылок **уникальных кодов** и программ, которые должны быть выполнены; этот список называется *Список экстракций*. Если рабочий процесс «Двунаправленный режим» выбран как автоматический, оператор может отсканировать нужный код (например, идентификационный номер донации, указанный на этикетке мешка), и устройство автоматически переключится на рабочий процесс для этого конкретного кода.

Для этого рабочий процесс «Двунаправленный режим» должен быть правильно настроен для проверки отсканированных штрих-кодов, а все рабочие процессы, связанные с уникальными кодами, должны быть загружены на устройство. Кроме того, устройство должно иметь доступ к *Extraction list* (Списку экстракций) на DelcoNet. Этот список может заполняться вручную каждое утро или автоматически BECS/BBIS по расписанию.

Например:

- Запуск правильного рабочего процесса на основании идентификационного номера донации
- Запуск правильного рабочего процесса на основании идентификационного номера мешка
- Запуск правильного рабочего процесса на основании идентификационного номера донора

ЭКРАН РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА

Во время экстракции устройство проходит через несколько экранов, по одному на каждое *действие*. На каждом экране отображается:

1. *Индикатор выполнения* рабочего процесса, отображающий, на каком действии/какой фазе процесса находится устройство.
2. *Окно с информацией* о действии/фазе. В этом окне отображается название действия/фазы (красным цветом) и краткое описание (черным цветом).
3. *Окно с содержанием* действия/фазы. В этом окне отображается информация о том, какие процессы происходят на устройстве.
4. Док-панель. Здесь отображается любая команда или кнопка взаимодействия (более подробно см. в следующем абзаце).

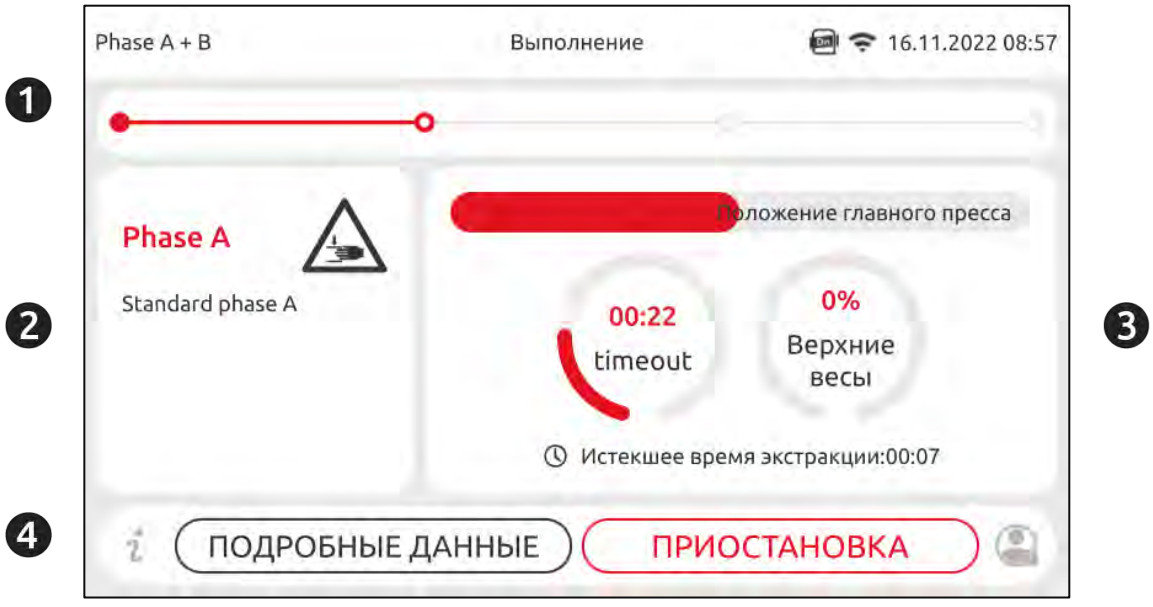


Рис. 15. Экран рабочего процесса

Используйте информацию на этом экране для навигации по рабочему процессу:

- Индикатор выполнения поможет вам понять, сколько действий уже выполнено, сколько действий осталось и на каком этапе рабочего процесса вы находитесь.
- Окно с информацией поможет вам понять, какое действие вы выполняете и как его выполнить. Информация в этом окне полностью настраивается через DelcoNet. Если вы считаете, что информация непонятна или ее недостаточно, обратитесь к своему клиническому эксперту.
- Окно с содержанием поможет вам контролировать процесс экстракции и убедиться, что все идет по плану. Если эта функция доступна, в этом окне появится обратная связь по вашим операциям.

ОПАСНО!

ОСТОРОЖНО! Не прикасайтесь к главному прессу во время экстракции!
Устройство развивает усилие, способное травмировать пальцы/кисти рук.

Опции во время экстракции

Во время выполнения рабочего процесса на док-панели могут быть доступны некоторые опции или команды, например:

- **Пропустить:** пропустить текущее действие и перейти к следующему.
  Для этого необходимо активировать поле *Allow skipping if invalid* (Разрешить пропуск, если недействительно) при конфигурации рабочего процесса в DelcoNet.
  Обратите внимание, что не каждое действие можно пропустить.
- **Отменить:** вернуться к предыдущему действию. Обратите внимание, что не каждое действие можно отменить.
- **Прервать:** прервать текущий рабочий процесс.
- **Пауза:** приостановить текущую экстракцию. Когда программа приостановлена, становятся доступными две опции:
  - **Возобновить:** возобновить рабочий процесс.
  - **Прервать:** окончательно завершить рабочий процесс.
- **Подробности:** дополнительная информация, относящаяся к текущему процессу сепарации, например, измеренный вес, светодиодный индикатор обнаружения лейкотромбоцитарного слоя, положение пресса, открытие регулятора потока и т.д.

ЭКРАН ВЕСОВ

По окончании экстракции устройство предупреждает оператора визуальными и звуковыми сигналами, а пресс возвращается в исходное положение. После того как пресс полностью откроется, устройство отображает *конечный экран* процесса экстракции.

На этом экране можно нажать *Подтвердить*, чтобы продолжить рабочий процесс. Если в рабочем процессе не предусмотрено других действий, процесс экстракции завершен, и устройство возвращается на главный экран.

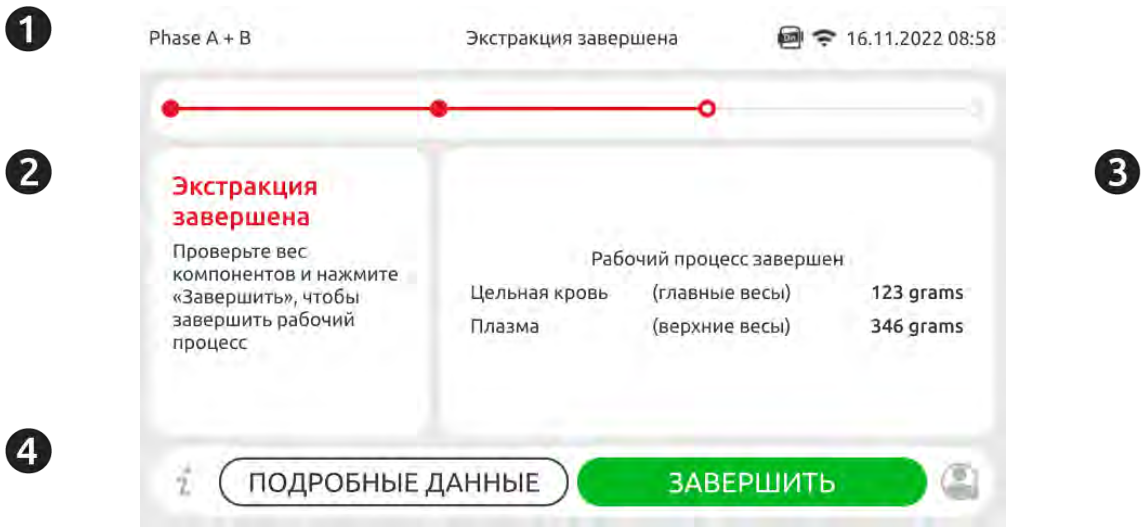


Рис. 16. Сепарация завершена; передний пресс открывается

РАЗДЕЛ 6.

DELCONET

DelcoNet — это веб-решение, позволяющее полностью управлять устройством ARCHIMEDE с компьютеров, планшетов и смартфонов. Оно позволяет пользователям настраивать устройства и рабочие процессы. Оно также позволяет импортировать из BECS/BBIS данные об экстракциях, которые должны быть выполнены на устройствах, и отправлять эти данные на устройства в режиме двунаправленной связи. Оно получает данные, собранные во время процессов донации и экстракции, из устройств, и может экспортировать эти данные в BECS.

ЭКСТРАКЦИИ

Данные об экстракциях передаются из BECS/BBIS в DelcoNet, а затем, во время экстракций, из DelcoNet на устройства. Эти данные включают код донации, рабочий процесс, который необходимо выполнить, и другие необязательные к заполнению поля.

Функция *Экстракции*, доступная в главном меню DelcoNet в разделе *Экстракции*, позволяет просматривать экстракции, импортированные из BECS/BBIS, а также создавать, редактировать и удалять экстракции.

Статус экстракции может принимать одно из следующих значений:

- Cancelled (Отменена) — оператор вручную прервал процесс экстракции на устройстве.
- Complete (Завершена) — процесс экстракции успешно завершен на устройстве.
- In progress (Выполняется) — экстракция в данный момент выполняется на устройстве.
- Not started (Не начата) — экстракция еще не началась.

Экстракция со статусом *Отменена*, то есть выполнение которой на устройстве было прервано, может быть вручную переведена в статус *Не начата* и снова помещена в очередь на выполнение. Выберите нужную запись экстракции и измените ее статус на *Не начата* из выпадающего меню.

Только пользователи с ролью *Extraction editor* (Редактор экстракций) могут получить доступ к функции *Экстракции*.

Экстракции можно импортировать из BECS по расписанию; эта задача выполняется посреднической службой BECS/BBIS. Для получения дополнительной информации см. *Руководство пользователя DelcoNet*

РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСТРАКЦИИ

Результаты экстракции — это данные, собранные во время экстракций, которые передаются с устройств в DelcoNet. Эти данные включают в себя код донации, номер и название выполненного рабочего процесса, серийный номер устройства, дату и продолжительность экстракции, количество экстрагированных компонентов крови и другие поля.

Функция *Extraction results* (Результаты экстракции), доступная в главном меню DelcoNet в разделе *Extractions* (Экстракции), позволяет выполнять следующие действия:

- Просматривать результаты, полученные с устройств.
- Отмечать результаты как не экспортированные, нажав кнопку *mark as not exported* (Пометить как не экспортированный). Это позволяет пометить выбранные результаты как не экспортированные, чтобы их можно было снова экспортировать в BECS/BBIS при следующем выполнении запланированного задания.

Только пользователи с ролью *Extraction result editor* (Редактор результатов экстракции) могут получить доступ к функции *Результаты экстракции*.

Результаты можно экспортировать в формате CSV, DOCX, PDF, RTF, XLS, XLSX.

Результаты можно экспортировать в BECS/BBIS по расписанию; эта задача выполняется посреднической службой BECS/BBIS. Для получения дополнительной информации см. *Руководство пользователя DelcoNet.*

РАЗДЕЛ 7.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярное техническое обслуживание подразумевает содержание устройства в чистоте (как корпуса, так и электродов).

ВНИМАНИЕ!

Перед любой очисткой или техническим обслуживанием всегда отсоединяйте шнур питания от источника питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ!

Соблюдайте осторожность при очистке или дезинфекции устройства ARCHIMEDE. **Некоторые продукты могут содержать опасные ингредиенты, которые могут повредить оборудование.** Повреждение из-за использования неподходящих чистящих средств приведет к потере гарантии на изделие.

Запрещается использовать продукты, содержащие следующие вещества

Спирты

- Чистый амиловый спирт
- Чистый бензиловый спирт
- Чистый бутанол
- Чистый этиловый спирт
- Метиловый спирт
- Пропиловый спирт

Дезинфицирующие и чистящие растворы

- Перекись водорода, 90 объемных процентов
- Концентрированный аммиак
- Отбеливатель с содержанием хлора > 25 %
- Настойка йода

Для очистки и дезинфекции устройства разрешается использовать следующие растворы:

Спирты

- Этанол слабой концентрации < 10 %
- Этанол < 20 % (после нанесения быстро протереть влажной чистой тканью)
- Изопропанол < 10 % об./об.

Дезинфицирующие и чистящие растворы

- Перекись водорода, 40 объемных процентов
- Разбавленный аммиак < 1%
- Хлорид бензалкония < 2 %, также в смеси с хлоргексидином 0,5–1 %
- Отбеливатель с содержанием хлора < 10 %
- Мербромин

ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка корпуса

Протрите корпус и запаивающее устройство чистой тканью, смоченной разрешенным моющим или дезинфицирующим средством. Не допускайте пролива и попадания жидкости внутрь устройства. Не используйте чистый спирт или любой другой сильный растворитель для очистки окрашенного корпуса запаивающего устройства. В конце высушите поверхность чистой марлей или тканью.

Очистка электродов (если имеются)

Регулярно очищайте электроды чистой марлей, смоченной спиртом; старая грязь, оставленная в течение длительного времени, сильно отвердевает под воздействием тепла, что затрудняет ее последующее удаление без повреждения электродов. В конце высушите поверхность чистой марлей или тканью и подождите несколько минут, прежде чем снова использовать систему.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте абразивные материалы, такие как шлифовальная бумага или металлические щетки, для очистки электродов и не применяйте чрезмерную силу, так как это может повредить электроды или нарушить их выравнивание.

После очистки оборудования **промойте все детали водой (используя чистую влажную ткань)** для удаления следов чистящих растворов, которые со временем могут повредить оборудование.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция — это экстренная процедура, которую следует проводить только в случае крайней необходимости, например, если устройство облито кровью или любой другой жидкостью человеческого или животного происхождения, которая может вызвать инфекции у подвергшегося воздействию человека.

ВНИМАНИЕ!

Перед началом процедуры дезинфекции **обязательно** выключите устройство, отсоедините шнур питания и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, защитные маски, лабораторные халаты и т.д.).

Если в вашем учреждении приняты свои внутренние процедуры дезинфекции, выполните их перед тем, как выполнять эту инструкцию по эксплуатации.

После обеспечения полной защиты можно приступать к очистке одобренным моющим средством (см. таблицу выше) и последующей дезинфекции с помощью салфетки из микрофибры, смоченной коммерческим раствором гипохлорита. После обработки всегда протирайте детали влажной тканью, чтобы удалить остатки продукта.

Не используйте ацетон, трихлорэтилен или другие агрессивные растворители.

Дезинфекцию **необходимо** проводить каждый раз, когда устройство возвращается после обслуживания или ремонта, и больница или центр крови обязаны убедиться, что на устройстве не осталось следов органических материалов.

Дезинфекция зажимов

Если трубка порвется внутри зажима, пролитая жидкость должна вытечь за пределы зажима через специальные прорези в его основании. Если этого не произошло, снимите головку, отвинтив колпачок, и тщательно очистите электроды и прилегающие поверхности; **избегайте попадания жидкости в зажим:** используйте влажную марлю или вату.

После этого высушите и убедитесь, что в зажиме не осталось следов пролитой жидкости; чтобы удалить все остатки марли или ваты, продуйте сильной струей воздуха.

Перед повторным включением устройства подождите не менее 30 минут, чтобы детали полностью высохли.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КАЖДЫЕ ПОЛГОДА

Каждые 6 месяцев обязательно:

- проверяйте состояние весов с помощью калибровочной гири 500 г. Войдите в меню калибровки весов.
- проверяйте состояние зажимов (ON/OFF и пропорциональных зажимов). Войдите в меню *Диагностика зажим*ов
- проверяйте состояние запаивающих зажимов. Войдите в меню *Диагностика запаивателей*
- проверяйте тензодатчики через специальное диагностическое меню
- проверяйте усилие переламывателя через специальное диагностическое меню
- проверяйте усилие и калибровку положения переднего пресса через специальное меню

ВНИМАНИЕ!

Если устройство не используется в течение длительного времени, храните его в оригинальной упаковке для защиты от загрязнений.

Следите за тем, чтобы символы на устройстве оставались читаемыми после каждой очистки.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОШИБКИ

В случае непредвиденных событий устройство отобразит всплывающий экран с диагностическим сообщением, состоящим из уникального кода ошибки, заголовка и краткого описания. Если зуммер включен, устройство также может подавать звуковой сигнал.

КАТЕГОРИИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Идентификатор	Предупреждение, связанное с фазой
S	*Экстракция*. Ошибка во время фазы экстракции
A	*Действие*. Ошибка во время рабочего процесса
T	*Самопроверка*. Ошибка во время самопроверки. Кодами TF обозначаются ошибки встроенного ПО, а кодами TS — ошибки графического интерфейса.
D	*Диагностика*. Ошибка во время диагностики.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Идентификатор и название	Описание
A01 — Неверный штрих-код	Следуйте инструкциям в окне с информацией и отсканируйте действительный штрих-код или нажмите «Прервать», чтобы завершить процедуру экстракции. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
A02 — Неверный ввод	Введите допустимое значение или нажмите «Прервать», чтобы завершить процедуру экстракции. Дополнительные инструкции см. в окне с информацией.
A09 — Не удается связаться с DelcoNet	Устройство не может подключиться к серверу. Проверьте подключение и нажмите *Подтвердить*, чтобы повторить попытку, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции. Выберите рабочий процесс вручную или обратитесь в службу поддержки.
A10 — Непредвиденный уникальный код	Отсканированный штрих-код отсутствует в списке экстракций. Убедитесь, что вы сканируете действительный штрих-код, или проверьте список экстракций DelcoNet. Если вы не можете устранить проблему, обратитесь в службу поддержки.
A11 — Недоступный рабочий процесс	DelcoNet запрашивает недоступный рабочий процесс. Проверьте список экстракций на DelcoNet или данные, поступающие из вашей BECS/BBIS. Если вы не можете устранить проблему, обратитесь в службу поддержки.

A12 — Экстракция отменена	Статус отсканированного штрих-кода установлен как отмененный в списке экстракций DelcoNet. Нажмите *Подтвердить*, чтобы начать рабочий процесс в любом случае, или *Прервать*, чтобы завершить рабочий процесс. Статус рабочего процесса можно изменить вручную из DelcoNet.
A13 — Экстракция завершена	Статус отсканированного штрих-кода установлен как завершенный в списке экстракций DelcoNet. Запустить этот рабочий процесс снова невозможно. Статус рабочего процесса можно изменить вручную из DelcoNet.
A14 — Непредвиденный неуникальный код	Отсканированный штрих-код отсутствует в «Списке». Убедитесь, что вы сканируете действительный штрих-код. Если вы не можете устранить проблему, обратитесь в службу поддержки, чтобы проверить список.
A15 — Недоступный рабочий процесс	Список запрашивает недоступный рабочий процесс. Обратитесь в службу поддержки, чтобы проверить список.
S01 — Положение главного пресса не откалибровано *Детектор HB мигает красным*	Прервите программу и обратитесь в службу поддержки. Положение главного пресса должно быть откалибровано перед началом рабочего процесса.
S02 — Усилие главного пресса не откалибровано *Детектор HB мигает красным*	Прервите программу и обратитесь в службу поддержки. Усилие главного пресса должно быть откалибровано перед началом рабочего процесса.
S03 — Регулятор потока не откалиброван	Прервите программу и обратитесь в службу поддержки. Регулятор потока должен быть откалиброван высококвалифицированным персоналом перед началом рабочего процесса.
S04 — Главные весы не откалиброваны *Детектор HB мигает красным*	Прервите программу и обратитесь в службу поддержки. Каждые весы должны быть откалиброваны перед началом рабочего процесса.
S05 — Весы для плазмы не откалиброваны *Детектор HB мигает красным*	Прервите программу и обратитесь в службу поддержки. Каждые весы должны быть откалиброваны перед началом рабочего процесса.
S06 — Боковые весы не откалиброваны *Детектор HB мигает красным*	Прервите программу и обратитесь в службу поддержки. Каждые весы должны быть откалиброваны перед началом рабочего процесса.

S07 — Детектор НВ не откалиброван *Детектор НВ мигает красным*	Прервите программу и обратитесь в службу поддержки. Детектор НВ должен быть откалиброван перед началом рабочего процесса.
S08 — Общая ошибка пресса *Детектор НВ мигает красным*	Во время движения главного пресса произошла ошибка. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить операцию, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции. Если проблема не устранена, проверьте диагностику пресса и обратитесь в службу поддержки.
S10 — Ошибка главного переламывателя *Детектор НВ мигает красным*	Во время работы главного переламывателя произошла ошибка. Осмотрите переламыватель и убедитесь, что он свободно перемещается, после чего нажмите *Переломать*, чтобы переломать канюлю еще раз, или переломайте канюлю вручную и нажмите *Пропустить*. Если проблема не устранена, проверьте диагностику переламывателя и обратитесь в службу поддержки.
S11 — Ошибка бокового переламывателя *Детектор НВ мигает красным*	Во время работы бокового переламывателя произошла ошибка. Осмотрите переламыватель и убедитесь, что он свободно перемещается, после чего нажмите *Переломать*, чтобы переломать канюлю еще раз, или переломайте канюлю вручную и нажмите *Пропустить*. Если проблема не устранена, проверьте диагностику переламывателя и обратитесь в службу поддержки.
S12 — Ошибка переламывателя SAG-M *Детектор НВ мигает красным*	Во время работы переламывателя SAG-M произошла ошибка. Осмотрите переламыватель и убедитесь, что он свободно перемещается, после чего нажмите *Переломать*, чтобы переломать канюлю еще раз, или переломайте канюлю вручную и нажмите *Пропустить*. Если проблема не устранена, проверьте диагностику переламывателя и обратитесь в службу поддержки.
S14 — Превышение времени ожидания главного пресса *Детектор НВ мигает красным*	Превышено время ожидания главного пресса. Убедитесь, что пресс свободно перемещается. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы переустановить время ожидания главного пресса и повторить попытку, или нажмите *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции.
S16 — Ошибка выравнивания регулятора потока *Детектор НВ мигает красным*	Не удается завершить проверку выравнивания регулятора потока. Убедитесь, что регулятор потока (зажим 6) свободно открывается и закрывается. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить попытку, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.
S17 — Превышение времени ожидания главного переламывателя *Детектор НВ мигает красным*	Превышено время ожидания главного переламывателя. Осмотрите переламыватель и убедитесь, что он свободно перемещается, после чего нажмите *Переломать*, чтобы переломать канюлю еще раз, или переломайте канюлю вручную и нажмите *Пропустить*. Если проблема не устранена, проверьте диагностику переламывателя и обратитесь в службу поддержки.

S18 — Превышение времени ожидания бокового переламывателя *Детектор НВ мигает красным*	Превышено время ожидания бокового переламывателя. Осмотрите переламыватель и убедитесь, что он свободно перемещается, после чего нажмите *Переломать*, чтобы переломать канюлю еще раз, или переломайте канюлю вручную и нажмите *Пропустить*. Если проблема не устранена, проверьте диагностику переламывателя и обратитесь в службу поддержки.
S19 — Превышение времени ожидания переламывателя SAG-M *Детектор НВ мигает красным*	Превышено время ожидания переламывателя SAG-M. Осмотрите переламыватель и убедитесь, что он свободно перемещается, после чего нажмите *Переломать*, чтобы переломать канюлю еще раз, или переломайте канюлю вручную и нажмите *Пропустить*. Если проблема не устранена, проверьте диагностику переламывателя и обратитесь в службу поддержки.
S21 — Трубка не обнаружена в зажиме X *Зажим X горит красным*	Зажим X не обнаруживает пробирку. Вставьте трубку правильно и нажмите *Повторить попытку*, чтобы попробовать еще раз. Если трубка вставлена правильно, а светодиод по-прежнему горит красным, проверьте диагностику датчиков трубки и обратитесь в службу поддержки.
S22 — Отсутствует основной мешок *Детектор НВ мигает красным*	Ожидаемый мешок отсутствует на главных весах. Загрузите мешок. При наличии мешка ослабьте натяжение трубки, которое может помешать правильному взвешиванию. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить попытку, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции. Если проблема не устранена, проверьте диагностику весов и обратитесь в службу поддержки.
S23 — Отсутствуют мешок на весах для плазмы *Детектор НВ мигает красным*	Ожидаемый мешок отсутствует на весах для плазмы. Загрузите мешок. При наличии мешка ослабьте натяжение трубки, которое может помешать правильному взвешиванию. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить попытку, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции. Если проблема не устранена, проверьте диагностику весов и обратитесь в службу поддержки.
S24 — Отсутствует боковой мешок *Детектор НВ мигает красным*	Ожидаемый мешок отсутствует на боковых весах. Загрузите мешок. При наличии мешка ослабьте натяжение трубки, которое может помешать правильному взвешиванию. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить попытку, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции. Если проблема не устранена, проверьте диагностику весов и обратитесь в службу поддержки.
S25 — Отсутствует мешок для SAG-M *Детектор НВ мигает красным*	Ожидаемый мешок отсутствует в прессе SAG-M. Загрузите мешок. Убедитесь, что пресс SAG-M защищен от прямых солнечных лучей. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить попытку, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции. Если проблема не устранена, проверьте диагностику пресса SAG-M и обратитесь в службу поддержки.

S26 — Непредвиденная профилированная пластина *Детектор НВ мигает красным*	Обнаружена профилированная пластина № X. Для продолжения вставьте профилированную пластину № Y. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить попытку, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции. Если вы не можете устранить проблему, проверьте диагностику пресса и обратитесь в службу поддержки.
S27 — Превышено максимальное усилие на главном прессе *Детектор НВ мигает красным*	Главный пресс достиг максимального усилия, установленного для данного рабочего процесса, и не может двигаться. Убедитесь, что пресс может свободно перемещаться; осмотрите трубку на наличие блокировок и узлов. После проверки нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить попытку, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции.
S28 — Превышено время ожидания *Детектор НВ мигает красным*	Процесс экстракции приостановлен по причине превышения времени ожидания. Убедитесь, что все канюли сломаны и что пресс может свободно перемещаться; осмотрите трубку на наличие блокировок и узлов. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы переустановить время ожидания и повторить попытку, или нажмите *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции. При наличии канюль, которые не были переломаны, нажмите *Переломать*, чтобы переломать канюли еще раз.
S29 — Активация детектора НВ *Детектор НВ мигает красным*	Экстракция была приостановлена, поскольку детектор НВ определил наличие эритроцитов в трубке. Плазма может быть загрязнена эритроцитами или устройство могло потерять контроль над уровнем лейкотромбоцитарного слоя. Нажмите *Подтвердить*, чтобы повторить попытку, или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции.
S31 — Требуется непредвиденное оборудование *Детектор НВ мигает красным*	Рабочий процесс запрашивает отсутствующее периферийное устройство. Сбой или ошибка в рабочем процессе или в конфигурации дополнительного оборудования устройства. Обратитесь в службу поддержки.
S32 — Не удается связаться с модулем CSU *Детектор НВ мигает красным*	Не удается связаться с центральным узлом запайки. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы попробовать еще раз, *Пропустить*, чтобы завершить процедуру экстракции без запаивания (если это фаза запаивания) или *Прервать*, чтобы завершить процедуру экстракции (если это фаза экстракции). При необходимости используйте пластиковый зажим, чтобы зажать трубку. Если проблема не устранена, проверьте диагностику запаивателей и обратитесь в службу поддержки.
S33 — Модуль CSU не готов *Детектор НВ мигает красным*	Центральный узел запайки не готов. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить попытку, или *Пропустить*, чтобы завершить процедуру экстракции без запаивания. При необходимости используйте пластиковый зажим, чтобы зажать трубку. Если проблема не устранена, проверьте диагностику запаивателей и обратитесь в службу поддержки.
S34 — Ошибка запаивания на зажиме X *Детектор НВ мигает красным*	Во время запаивания на зажиме X произошла ошибка. Нажмите *Повторить попытку*, чтобы повторить запаивание, или *Пропустить*, чтобы пропустить запаивание. При необходимости используйте пластиковый зажим, чтобы зажать трубку. После удаления трубки убедитесь в чистоте и отсутствии повреждений электрода; проверьте диагностику запаивателей и обратитесь в службу поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ошибки при самопроверке обычно означают повреждение аппаратной части устройства. Следуйте инструкциям на экране и, если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

КОММЕРЧЕСКИЕ И НОРМАТИВНЫЕ ДАННЫЕ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Торговое название:	ARCHIMEDE

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

DELCON S.r.l.
Via Zanica 19, F/I
24050 Grassobbio (BG) - Italy (Италия)

НОРМАТИВНЫЕ ДАННЫЕ

Класс защиты	I (в соответствии с IEC 60601-1)
Тип	Части, находящиеся в контакте с пациентом, отсутствуют
Европейский регламент	MDR 2017/745 (медицинские изделия I класса)
Эталонный стандарт	IEC 60601-1 3-е изд. Безопасность медицинского оборудования IEC 60601-1-2 4-е изд. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

КОД ИЗДЕЛИЯ

MOE1504TER	Автоматический экстрактор компонентов крови

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

КОД И ОПИСАНИЕ
Код: ACC000088 **Описание:** магнитная вставка-держатель
Код: ACC000078 **Описание:** стандартный сканер штрих-кодов
Код: ACC000077 **Описание:** пресс SAG-M с переламывателем
Код: ACC000089 **Описание:** держатель фильтра
Код: ACC000090 **Описание:** Terumo держатель мягкого фильтра
Код: ACC000085 **Описание:** сканер 2D-штрих-кодов для сканирования QR-кодов
Код: ACC000086 **Описание:** щиток для защиты от брызг
Код: ACC000056 **Описание**: профилированная пластина № 4 для мешков 350 мл
Код: ACC000087 **Описание:** сертифицированные весы 1 кг

ПРИЛОЖЕНИЕ 3.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Габаритные размеры	435Ш x 500Д x 425В мм.
Вес	~ 48 кг.
Источник питания	100–240 В переменного тока
Частота сети	50–60 Гц
Потребляемая мощность	300 ВА макс.
Предохранители	2 x 3.15AT / 250 В / 5x20 мм / (отключающая способность > = 35 А) *Используйте только предохранители рекомендованного типа, модели и производителя. См. раздел «Предохранители».*
Датчики	18 в главном прессе 1 детектор гемоглобина с двойным датчиком 2 датчика обнаружения трубок в каждом
Весы	3
Точность весов	0÷2 кг, точность ±3 г
Зажимы	4 запаивающих + 2 незапаивающих
Среднее время экстракции	2 мин. (в зависимости от выбранной программы, для номинальных мешков 450 мл)
Внутренняя память	1 Гб. 5000+ результатов экстракции
Дисплей	7-дюймовый цветной сенсорный ЖК-экран. Можно использовать со стандартными лабораторными перчатками.
Кол-во устройств в одной сети:	25 (рекомендуемое максимальное количество)
Условия окружающей среды для использования:	Температура: +5° ~ +45° C Влажность: < 80 % без конденсации Давление: 500 ÷ 1060 гПа
Условия окружающей среды для хранения и транспортировки:	Температура: -20° ~ 70° C (-68° ~ 158° F) Влажность: 20 ~ 90 % без конденсации Давление: 500 ÷ 1060 гПа

ARCHIMEDE
Автоматический сепаратор компонентов крови
Версия 1.0

Инструкции по эксплуатации

Номер документа: D0000056724

TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
США
Телефон в США: +1 877 339 4228
Телефон: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Terumo BCT Europe N.V.
Европа, Ближний Восток и Африка
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Бельгия
Телефон: +32 2 715 0590
Факс: +32 2 721 0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Сингапур 118261
Телефон: +65 6715 3778
Факс: +65 6774 1419

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517–12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Аргентина
Телефон: +54 11 5530 5200
Факс: +54 11 5530 5201

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokio 163-1450,
Япония
Телефон: +81 3 6743 7890
Факс: +81 3 6743 9800

©2022 Terumo BCT, Inc.