

TERUMO PENPOL®

D601

Máy cân lắc túi máu



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MỤC LỤC

1. GIỚI THIỆU	3
1.1 Trộn chất chống đông	3
1.2 Máy cân lắc túi máu D601	3
1.3 Đặc điểm thiết bị D601	3
2. BIỂU TƯỢNG VÀ ĐỊNH NGHĨA	4
3. HƯỚNG DẪN AN TOÀN QUAN TRỌNG	5
4. THÔNG SỐ	6
5. MÔ TẢ KỸ THUẬT	7
5.1 Sơ đồ khối bên trong	7
5.2 Mô tả chức năng	8
6. CHI TIẾT LẮP ĐẶT	13
6.1 Chi tiết kiện hàng.....	13
6.2 Hướng dẫn vị trí đặt máy	13
6.3 Quy trình lắp đặt	13
7. QUY TRÌNH VẬN HÀNH	14
7.1. Cài đặt thể tích	14
7.2 Thu nhận máu	14
7.3 Tạm dừng thu nhận	14
7.4 Hủy bỏ thu nhận	14
7.5 Cài đặt thời gian.....	15
7.6 Lịch sử thu nhận	15
8. PIN DỰ PHÒNG	15
8.1 Thông tin về sạc pin	15
8.2 Thay pin	15
8.3 Vận chuyển thiết bị	16
9. HỘP/ TÚI ĐỰNG MÁY CHỌN THÊM	16
9.1 Hộp đựng máy.....	16
9.2 Đặt thiết bị trong hộp đựng máy.....	18
10. THẬN TRỌNG.	18
11. HƯỚNG DẪN VỆ SINH	18
12. XỬ LÝ LỖI	19
13. THÔNG TIN TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ.....	20
14. THẢI BỎ (HẾT TUỔI THỌ)	22
15. ĐỊA CHỈ LIÊN HỆ	23
16. BẢO HÀNH	25

1. GIỚI THIỆU

Truyền máu và các thành phần máu là cách điều trị tiêu chuẩn cho bệnh nhân bị thiếu một hoặc nhiều thành phần máu. Nếu quy trình thu nhận, phân tách hoặc bảo quản máu không đúng cách, một phần đáng kể của tế bào hồng cầu và phần lớn tiểu cầu và yếu tố VIII sẽ bị mất đi hoặc không hữu dụng ở thời điểm truyền cho bệnh nhân. Sự mất đi này phần nhiều là do "lỗi thu nhận"

1.1. Trộn chất chống đông

Để ngăn hình thành các cục máu đông trong thiết bị truyền máu, chất chống đông máu được trộn với máu toàn phần khi máu được lấy ra khỏi cơ thể người hiến. Tỷ lệ thể tích máu và chất chống đông là một yếu tố xác định lượng thu máu thành phần. Đôi khi máu thu nhận không phù hợp để phân tách thành phần máu do thu nhận quá nhiều hoặc quá ít tương quan với thể tích chất chống đông có trong túi máu. Máu trong khi được rút khỏi cơ thể bệnh nhân phải được trộn nhẹ nhàng và định kỳ với chất chống đông.

1.2. Máy cân lắc túi máu D601















Máy cân lắc túi máu D601 theo dõi quy trình thu nhận máu. Lượng thu các thành phần máu từ máu toàn phần được xác định bởi các yếu tố như tỷ lệ thu nhận, việc trộn máu với chất chống đông có đúng hay không, độ chính xác của thể tích máu thu nhận, vv. Máy cân lắc túi máu hỗ trợ quy trình thu nhận máu bằng cách theo dõi các thông số quan trọng. Các chức năng cơ bản của máy cân lắc túi máu gồm cân máu thu nhận được, trộn chúng với chất chống đông và ngừng dòng máu chảy vào khi đã đạt đủ thể tích đã được lập trình trước. Có thể cấu hình thiết bị để thu nhận bất cứ thể tích nào từ 50mL đến 500mL theo từng bước 5mL. Ngoài ra, còn có thể tạm dừng quy trình đã bắt đầu và loại bỏ quy trình hiện tại. Trong khi thu nhận máu, thể tích đã đặt và thể tích thu nhận được hiển thị trên màn hình để người dùng có thể xác nhận. Còn có đặc tính là tính toán tốc độ dòng chảy và chỉ báo nếu tốc độ cao hoặc thấp. Báo động tốc độ được đặt theo cách mà nó sẽ kích hoạt khi lưu lượng xuống dưới 20mL/phút hoặc trên 180mL/phút. Có thể xác nhận cảnh báo này. Ở cuối quy trình thu nhận, sẽ có chỉ báo tổng thời gian thu nhận. Máy cân lắc túi máu D601 có bàn phím giúp người dùng vận hành các chức năng khác nhau của thiết bị. Túi/ hộp đựng tùy chọn (được đặt hàng riêng) sẽ giúp việc mang thiết bị đến các điểm thu nhận máu khác nhau một cách dễ dàng.

1.3. Đặc điểm của máy D601

- Phù hợp với tiêu chuẩn EN 60601-1
- An toàn cho người hiến nhờ việc đặt trước thể tích máu thu nhận
- Có nguồn điện dự phòng bởi pin Lithium có thể sạc
- Thời gian sử dụng pin dự phòng tới 12 giờ.

- Bộ sạc pin bên trong làm tăng tuổi thọ của pin
- Có chỉ báo điện áp nguồn pin thấp và tự động ngắt
- Cảm nhận máu liên tục, không có sự thay đổi khi lấy máu.
- Hiển thị tốc độ, có chỉ báo tốc độ cao và thấp cùng các báo động. Có thể xác nhận các báo động.
- Tự động kẹp khi tốc độ dòng chảy thấp duy trì trong hơn 2 phút.
- Dự liệu trước đó được lưu trong bộ nhớ, do đó người dùng có thể lấy lại dữ liệu của lần thu nhận máu trước đó.
- Việc kẹp bằng động cơ nên đáng tin cậy và tiêu thụ ít điện năng.
- Có báo động lỗi nguồn điện.
- Khay đặt có thể rút ra để dễ dàng vệ sinh
- Đồng hồ thời gian thực
- Thời gian thu nhận xác định sự phù hợp với việc tách thành phần máu
- Hiển thị thời gian thu nhận cứ mỗi 3 giây / lần trong suốt thời gian thu nhận.

2. BIỂU TƯỢNG VÀ ĐỊNH NGHĨA

	Tiêu chuẩn Châu Âu		Đặt theo hướng này
	Số seri		Hàng dễ vỡ
	Nhà sản xuất		Đề nơi khô ráo
	Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng		Giới hạn độ ẩm
	Đại diện tại Châu Âu		Giới hạn số lượng xếp chồng
	Tín hiệu cảnh báo chung		Sản phẩm tuân thủ Chỉ thị về chất thải là thiết bị điện và điện tử 2002/96/EC (WEEE).
	Thận trọng		Dòng điện xoay chiều
	Thiết bị Class II		Thiết bị Loại B
	Dòng điện một chiều		

3. CÁC HƯỚNG DẪN AN TOÀN QUAN TRỌNG

CẢNH BÁO: Là các điều kiện có thể dẫn đến thương tích các nhân hoặc tử vong



THẬN TRỌNG: Là các điều kiện có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị

Nếu thiết bị không được sử dụng theo chỉ định được mô tả trong hướng dẫn này, nhà sản xuất sẽ không bảo đảm kết quả hay tính an toàn của thiết bị và không chịu trách nhiệm pháp lý.

Đọc kỹ toàn bộ nội dung của hướng dẫn này trước khi sử dụng thiết bị D601.



CẢNH BÁO

- Thiết bị sử dụng kẹp bằng động cơ để tạm dừng hoặc dừng quy trình thu nhận. Do đó ống dây luôn phải được định tuyến qua kẹp. Không được sử dụng thiết bị để thu nhận máu mà không định tuyến cho dù ở bất kỳ trường hợp nào, điều này có thể dẫn đến nguy cơ mất an toàn cho người hiến.
- Sau khi có chỉ báo pin yếu, thiết bị có thể bị tắt mà không có cảnh báo. Hãy sạc pin trước khi bắt đầu lần thu nhận tiếp theo.
- Bất cứ khi nào nghe thấy cảnh báo về tốc độ, hãy kiểm tra điều kiện người hiến và kim lấy máu trước khi xử lý tiếp.
- **Tháo bộ chuyển đổi khỏi ổ cắm điện khi không sạc và không sử dụng thiết bị. Không có công tắc ON/OFF khi sạc. Công tắc thiết bị hoạt động như một công tắc standby**



THẬN TRỌNG

- Thiết bị không phù hợp để sử dụng ở môi trường có khí gây mê dễ cháy trộn với O2 hoặc N2O
- Thiết bị có cảm biến trọng lượng rất nhạy. Không đặt trọng lượng quá 1000g lên khay. .
- Không sử dụng các sản phẩm ăn mòn hoặc bào mòn, bột mài mòn, dáp sắt, bột biển mài mòn hoặc hóa chất để làm sạch thiết bị.
- Người sử dụng không được sửa chữa các bộ phận bên trong
- Khi mang thiết bị từ nơi lắp đặt tới nơi khác để thu nhận máu, đảm bảo đặt thiết bị trong túi/thùng vận chuyển.
- Chỉ sử dụng các phụ kiện được cấp với thiết bị.
- Tắt nguồn thiết bị khi không sử dụng
- Không đặt bất cứ vật gì lên khay khiến khay không dịch chuyển được.
- Nếu hết pin, hãy sạc thiết bị ít nhất 3.5 giờ để sạc đầy pin. Việc này được chỉ báo bằng đèn LED xanh trên thiết bị.

- Không cắm bộ chuyển đổi nào khác vào ổ cắm điện, khác với cái đã được cấp cùng thiết bị.
- Chỉ sử dụng với điện áp đầu vào theo định mức.
- Đặc biệt lưu ý khi vận chuyển thiết bị từ nơi này tới nơi khác.
- Không cố gắng thu nhận ở chế độ "Kiểm tra trọng lượng". Điều này chỉ có nghĩa là kiểm tra trọng lượng theo gram.

4. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

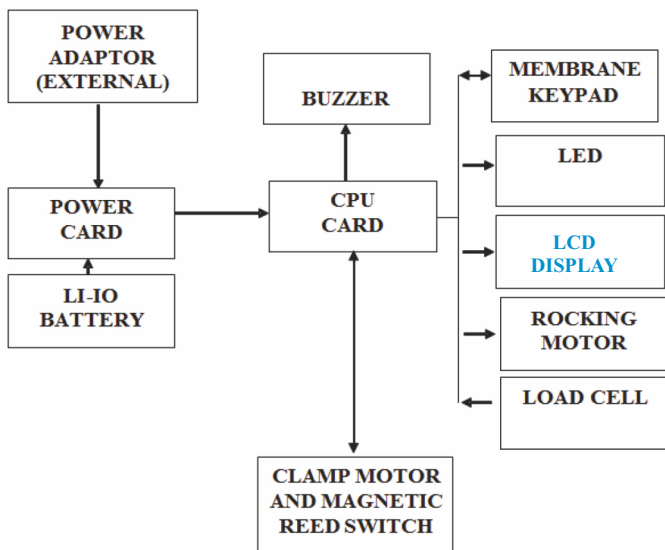
Mã sản phẩm.....	D601
Nguồn điện	18V DC 3.3A for D601 100V -240V AC, 50-60Hz với bộ chuyển đổi nguồn điện
Tương thích.....	IEC 60601-1
An toàn điện	Bảo vệ chống điện giật -Class II
Hoạt động.....	Hoạt động liên tục
Điện năng.....	70 VA (Tối đa)
Pin.....	Loại: Li-ion Điện áp/ công suất định danh: 14.8V, 5.2Ah Công suất định danh: 76.96Wh
Môi trường hoạt động.....	Nhiệt độ: 10 ⁰ - 40 ⁰ C Độ ẩm: 30 - 75% Áp suất khí quyển: 700 - 1060hPa
Lưu trữ và vận chuyển	Nhiệt độ: -20 ⁰ - 40 ⁰ C Độ ẩm: 20 - 90% Áp suất khí quyển: 600 -1060hPa
Độ lắc của khay.....	12± 2 dao động/phút
Chế độ kẹp.....	Kẹp bằng động cơ
Phạm vi cài đặt thể tích	50ml đến 500ml bước đặt 5ml 350ml/450ml lựa chọn nhanh Tự động gọi lại thể tích đã đặt
Hiển thị.....	Hiển thị chữ và số 20x4
Thời gian.....	Hiển thị thời gian thu nhận
Độ chính xác.....	± 2% của thể tích ml đã đặt
Kích thước ở mm* (RxDxC)	190mm x 500mm x 185mm
Trọng lượng (tương đối).....	D601: 4.5 kg, Bộ chuyển đổi nguồn:550gm
Báo động bằng đèn LED và âm thanh	1. Chỉ báo lưu lượng thấp/cao 2. Kết thúc quy trình thu nhận 3. Lỗi nguồn 4. Pin yếu
Kẹp tự động	1. Khi đạt đến thể tích đã đặt 2. Khi tốc độ dưới 20mL/phút trong hơn 2 phút

Dây nguồn Theo tiêu chuẩn địa phương

Phụ kiện Dây nguồn AC, Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng anh, Thẻ bảo hành

5. MÔ TẢ KỸ THUẬT

5.1. SƠ ĐỒ CÁC KHỐI BÊN TRONG



Thẻ CPU

Thẻ CPU dựa trên bộ vi điều khiển, điều khiển vận hành của thiết bị.

Màn hình LCD

Màn hình LCD hiển thị tình trạng thu nhận, thời gian thu nhận và thể tích được đặt, thể tích thu nhận.

Thẻ nguồn

Thẻ điều khiển này cung cấp nguồn cho thẻ CPU và các mạch khác. Nó chuyển đổi điện áp đầu vào thành các mức +12V, +5V, -5V cần thiết để cấp nguồn cho thẻ CPU, cảm biến lực và các mạch ngoại vi.

Nó cũng gồm bộ sạc pin Lithium Ion điều chỉnh dòng điện để sạc pin lithium ion.

Pin Li-Ion

Động cơ kẹp và công tắc từ Reed

Động cơ kẹp sẽ kẹp ống dây dẫn máu để ngừng dòng máu chảy khi đã hoàn tất việc thu nhận và hủy việc thu nhận.

Bàn phím

Bàn phím gồm các phím cho giao diện người dùng. Tất cả các phím đều là đầu vào của bộ vi điều khiển, theo dõi từng phím xem nó có được nhấn hay không. Theo hoạt động của các phím D601 thực hiện nhiệm vụ riêng của nó.

Đèn LED

Đèn LED ở bàn phím cho biết tình trạng của D601. Đèn LED đỏ cho biết cảnh báo cần chú ý khẩn cấp và đèn LED vàng cho biết cần chú ý.

Mô tơ bập bênh

Mô tơ bập bênh lắc khay đặt túi máu khi máu được thu nhận và đảm bảo việc trộn máu với chất chống đông trong quá trình thu nhận.

Cảm biến tải trọng

Cảm biến tải trọng sẽ cảm biến trọng lượng trên khay

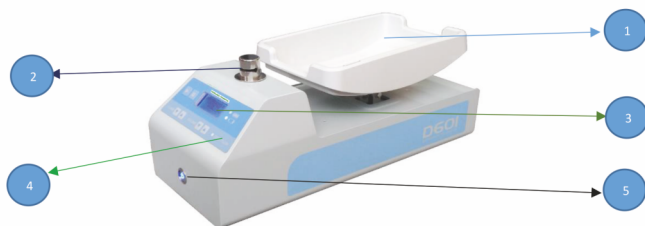
Bộ phát âm báo

Các điều kiện báo động được cảnh báo bằng bộ phát âm báo. Người bảo dưỡng có thể điều chỉnh âm lượng của bộ phát âm báo theo mức yêu cầu trong mức cài đặt tối thiểu và tối đa của nhà máy.

Bộ chuyển đổi (Bên ngoài)

Thiết bị được cấp nguồn nhờ bộ chuyển đổi nguồn điện 18V, 3.3A bên ngoài.

5.2. MÔ TẢ CHỨC NĂNG CÁC BỘ PHẬN CỦA D601



1- Khay

Túi máu được đặt lên khay trước khi bắt đầu thu nhận máu. Khi nhấn "start", trọng lượng túi máu là trọng lượng tịnh và khay bắt đầu lắc. Khi máu chảy vào túi máu, trọng lượng được theo dõi bởi thiết bị.

2- Kẹp

Ống dây được định tuyến qua kẹp trước khi thu nhận. Trong trường hợp cần ngừng hoặc đã hoàn tất việc thu nhận, kẹp sẽ kẹp xuống để bóp lấy ống dây, việc thu nhận máu dừng.

3- Màn hình hiển thị

Màn hình hiển thị số 20X4 giúp người dùng có thể nhìn thấy tình trạng thu nhận máu hiện tại. Có thể xem lịch sử thu nhận máu bằng cách nhấn phím "pause"

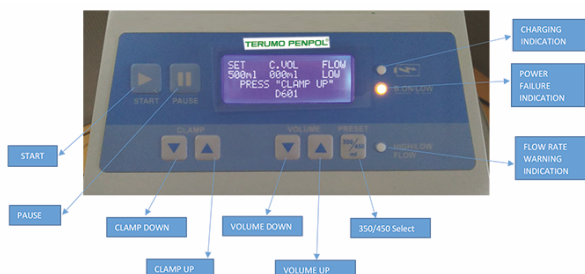
4- Bàn phím và các chỉ báo

Bàn phím giúp điều khiển và cung cấp các đèn LED cho hoạt động của thiết bị. Quy trình hoạt động cụ thể sẽ được cung cấp dưới đây.

5- Phím ON/OFF

Phím ON/OFF được dùng để chuyển thiết bị sang chế độ hoạt động/standby. **Không thể hủy chức năng sạc bằng phím OFF này.**

BẢNG ĐIỀU KHIỂN PHÍA TRƯỚC



CÁC PHÍM ĐIỀU KHIỂN



START (KHỞI ĐỘNG): Được dùng để bắt đầu việc thu nhận máy và trộn nhẹ. Phím còn được dùng để xác nhận báo động và chỉ báo lưu lượng Thấp/Cao.



PAUSE (TẠM DỪNG): Phím này được dùng để tạm dừng việc thu nhận một lúc. Trong thời gian này, kẹp sẽ được kích hoạt và có báo động bằng âm thanh. Nhấn phím lần nữa để nhả kẹp và tiếp tục thu nhận



CLAMP DOWN (ĐÓNG KẸP): Được dùng để đóng kẹp. Việc thu nhận sẽ được hủy khi nhấn phím nhấn ở chế độ thu nhận. Phím còn được sử dụng để giảm mức cài đặt bằng phút khi ở chế độ đặt giờ.



CLAMP UP (MỞ KẸP): Được dùng để nhả kẹp bằng tay. Phím còn được sử dụng để tăng mức cài đặt bằng phút khi ở chế độ cài đặt giờ.



VOLUME DOWN (GIẢM THỂ TÍCH): Phím này được dùng để giảm mức đặt thể tích. Nhấn phím này để giảm 5ml thể tích cài đặt. Thể tích thấp nhất có thể đặt là 50mL.



VOLUME UP (TĂNG THỂ TÍCH): Phím này được dùng để đặt thể tích mong muốn. Nhấn phím để tăng 5mL thể tích cài đặt. Thể tích tối đa có thể đặt là 500mL.



350/450 SELECT (CHỌN THỂ TÍCH 350/450): Nhấn phím này để chọn thể tích mong muốn 350ml hoặc 450ml.

Ấn giữ phím này, thiết bị sẽ chuyển sang chế độ Kiểm tra trọng lượng, trọng lượng được cân theo gram. Ấn giữ phím lần nữa sẽ chuyển sang chế độ thu nhận.

CÁC CHỈ BÁO

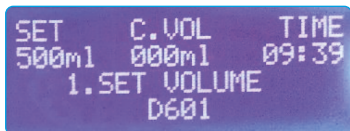
CHARGING INDICATION (ĐANG SẠC): Đèn LED này chuyển ON khi có kết nối bộ chuyển đổi. Đèn LED sáng màu hổ phách khi đang sạc pin và chuyển xanh lá khi pin đã được sạc đầy.

POWER FAILURE INDICATION (MẤT NGUỒN): Khi mất nguồn, đèn này sáng, khi pin yếu đèn sẽ nhấp nháy.

FLOW RATE WARNING INDICATION (CẢNH BÁO TỐC ĐỘ): Đèn này cho biết tốc độ lưu lượng dưới 20mL/phút hoặc quá 180ml/phút. Sẽ có âm báo và hiển thị 'LOW'/'HIGH' cùng với hiển thị thể tích thu nhận.

HIỂN THỊ CÁC THÔNG BÁO VÀ CHỈ BÁO

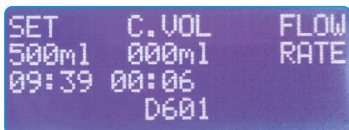
MÀN HÌNH CHỦ



Khi bật nguồn, màn hình mặc định xuất hiện và hiển thị thể tích đã đặt trước đó, thể tích thu nhận trở về 0. Thời gian thực cũng được hiển thị. Dòng thứ 3 có thể trượt xuống để hiển thị các hướng dẫn sau trước khi thu nhận.

- 1.SET VOLUME (ĐẶT THỂ TÍCH)
- 2.PLACE BAG (ĐẶT TÚI MÁU)
- 3.ROUTE TUBE (ĐI ỐNG DÂY)
- 4.DO PHLEBOTOMY (LẤY VEN TÍNH MẠCH)
- 5.PRESS "START" (NHẤN PHÍM "START")

MÀN HÌNH THU NHẬN

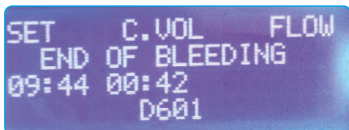


SET 500ml C.VOL 000ml FLOW RATE
09:39 00:06
D601

Khi nhấn phím "start", việc thu nhận máu bắt đầu và màn hình thu nhận xuất hiện. Dòng thứ hai hiển thị thể tích cài đặt và thể tích thu nhận, tốc độ. Tốc độ được cập nhật cứ mỗi 30 giây và bất cứ khi nào tốc độ cao (trên 180ml/phút) hoặc thấp (dưới 20ml/phút), màn hình sẽ hiển thị "HIGH" hoặc "THẤP" cùng với âm báo. Khi đó, bác sĩ/ kỹ thuật viên cần phải kiểm tra dòng máu để quyết định hành động phù hợp.

Dòng thứ ba hiển thị thời gian thực và thời gian thu nhận.

MÀN HÌNH HOÀN TẤT THU NHẬN MÁU



SET 500ml C.VOL 000ml FLOW RATE
END OF BLEEDING
09:44 00:42
D601

Khi việc thu nhận máu đã hoàn tất, màn hình hiển thị "END OF BLEEDING" và có âm báo



350 =350
LIFT THE BAG
D601

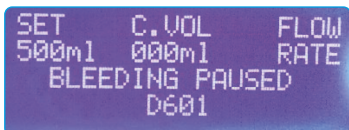


00m42s
LIFT THE BAG
D601

Màn hình chuyển đổi giữa thể tích thu nhận và thời gian thu nhận, đồng thời hướng dẫn người dùng nâng túi máu lên.

Khi nâng túi máu, kẹp mở và màn hình chuyển về màn hình chủ ban đầu.

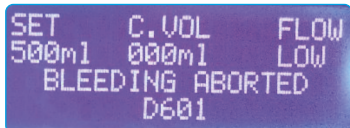
MÀN HÌNH TẠM DỪNG



SET 500ml C.VOL 000ml FLOW RATE
BLEEDING PAUSED
D601

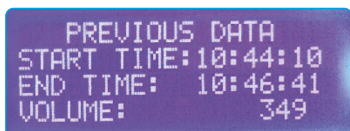
Trong trường hợp tạm dừng việc thu nhận máu bằng cách nhấn phím "PAUSE", màn hình sẽ hiển thị việc thu nhận máu đã tạm dừng và có thể khởi động lại bằng cách nhấn phím "PAUSE" lần nữa.

MÀN HÌNH HỦY



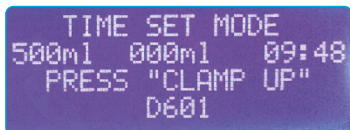
Nhấn phím “CLAMP DOWN” giữa quy trình thu nhận, việc thu nhận máu sẽ bị hủy và nhấn phím “CLAMP UP” lần nữa để trở về trạng thái mặc định.

MÀN HÌNH DỮ LIỆU TRƯỚC ĐÓ



Từ tình trạng không hoạt động của thiết bị, nếu nhấn phím “PAUSE”, màn hình sẽ hiển thị lịch sử thu nhận trước đó kể cả thời gian bắt đầu, kết thúc và thể tích thu nhận.

MÀN HÌNH CHẾ ĐỘ ĐẶT THỜI GIAN



Từ trạng thái không hoạt động của thiết bị, nếu nhấn phím “CLAMP DOWN”, màn hình sẽ hiển thị yêu cầu nhấn phím “PAUSE” để vào chế độ đặt thời gian “TIME SET MODE” hoặc chỉ nhấn “CLAMP UP” để trở về trạng thái mặc định.

Ở chế độ đặt thời gian, phím “CLAMP UP” được dùng để tăng số phút và phím “CLAMP DOWN” để giảm số phút. Có thể lưu thời gian bằng cách nhấn phím “START”. Thoát mà không lưu, nhấn phím “PAUSE”, sau đó nhấn phím “CLAMP UP” để trở về màn hình hoặc chức năng ban đầu.

MÀN HÌNH KIỂM TRA TRỌNG LƯỢNG



Nhấn giữ phím chọn “350/450”, thiết bị sẽ đi tới chế độ kiểm tra trọng lượng. Ở chế độ này, màn hình sẽ hiển thị trọng lượng ở đơn vị gram của vật trong khay. Ấn giữ phím chọn “350/450” lần nữa, thiết bị sẽ trở về trạng thái ban đầu.

 **THẬN TRỌNG:**

Trọng lượng hiển thị sẽ nhấp nháy trên màn hình như cảnh báo. Chế độ kiểm tra trọng lượng chỉ dành cho hiệu chuẩn trọng lượng và được thực hiện bởi nhân viên bảo dưỡng.

6. CHI TIẾT LẮP ĐẶT

- Kiểm tra thùng vận chuyển xem có hư hỏng không. Nếu thấy có hư hỏng, thông báo cho Terumo Penpol Private Limited / Văn phòng chi nhánh
- Xác nhận chéo các mục hàng được nhận với đơn đặt hàng hoặc phiếu đóng gói. Nếu có mục hàng hàng bị thiếu hoặc hỏng, phải báo cáo ngay lập tức cho đơn vị vận chuyển và Terumo Penpol Private Limited / Văn phòng chi nhánh.

6.1. CHI TIẾT ĐÓNG GÓI

Kiện hàng gồm các mục sau:

- Máy cân lắc túi máu D601
- Khay
- Cáp nguồn
- Bộ chuyển đổi
- Sách hướng dẫn sử dụng
- Chứng nhận kiểm tra
- Những việc làm và không làm
- Túi đựng (chọn thêm - được đặt hàng riêng)

6.2. HƯỚNG DẪN MẶT BẰNG ĐẶT THIẾT BỊ

Khi chọn vị trí lắp đặt thiết bị, luôn ghi nhớ các điểm sau:

- Đặt thiết bị trên bề mặt phẳng ổn định.
- Để một khoảng cách phù hợp tới thiết bị D601 để dễ dàng vận hành và đủ thông gió
- Tránh đặt ở vị trí có ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp, quá nóng, quá ẩm hoặc bụi.
- Tránh sử dụng cùng đường điện với các động cơ lớn hoặc các thiết bị tiêu thụ điện năng lớn, vì có thể gây dao động điện áp đường dây. Điều này có thể gây ra sự thay đổi về thể tích máu được cảm nhận do thiết bị có cảm biến trọng lượng.

6.3. QUY TRÌNH LẮP ĐẶT

- Đảm bảo nối đất đầy đủ
- Đảm bảo điện áp nguồn trong phạm vi cho phép
- Đảm bảo bộ chuyển đổi được cấp cùng thiết bị D601.
- Đảm bảo pin được kết nối lại bởi nhân viên kỹ thuật được ủy quyền.
- Lấy khay đỡ khỏi bao bì và cố định khay lên cốc từ.
- Không ti lên khay khi làm sạch hoặc đặt nó lên cốc từ để tránh làm hỏng cảm biến trọng lượng.
- Không để khay chạm vào bất cứ phần nào của thân máy ngoài tấm gắn của nó.
- Cắm bộ chuyển đổi nguồn
- Bật nguồn thiết bị
- Xác minh xem thiết bị có vận hành theo đúng hướng dẫn sử dụng không.

7. QUY TRÌNH VẬN HÀNH

- Cắm bộ chuyển đổi nguồn vào phía sau thiết bị và bật ON
- Nhấn ON trên công tắc nguồn
- Khi đã bật ON, màn hình LCD hiển thị thể tích đã đặt cho lần thu nhận trước đó.

7.1. ĐẶT THỂ TÍCH

- Nhấn phím tăng hoặc giảm thể tích để thay đổi thể tích thu nhận. Không cần dùng phím này nếu thể tích thu nhận máu giống với thể tích máu đã thu nhận trước đó.
- Để đặt lại thể tích: Nhấn giữ phím 350/450 để chuyển đổi lựa chọn.
- Tiếp tục hành động theo thông báo hiển thị ở dòng thứ 2 của màn hình LCD, như Đặt túi máu lên khay, định tuyến ống dây qua kẹp, lấy ven tĩnh mạch.

7.2. THU NHẬN MÁU

- Nhấn phím start, chỉ khi máu đã bắt đầu chảy vào túi máu. Thiết bị sẽ tự động tách trọng lượng tĩnh của túi máu và trọng lượng của chất chống đông để màn hình chỉ hiển thị trọng lượng của máu được thu nhận.
- Nhấn phím start để xác nhận báo động tốc độ và các chỉ báo xảy ra trong quá trình thu nhận. Thiết bị sẽ lắc nhẹ túi máu.
- Nhấn phím pause, nếu người dùng muốn thay đổi thể tích đã đặt hoặc điều chỉnh kim hoặc ống dây.
- Khi thể tích máu thu nhận đã đạt đến "thể tích đã đặt - 10ml" ("programmed volume - 10ml"), mô tơ sẽ ngừng lắc và khi đạt đến "thể tích đã đặt - 3ml" ("programmed volume - 3 ml"), kẹp sẽ kích hoạt.
- Ở cuối quy trình thu nhận, thể tích đã thu nhận và thời gian thu nhận được hiển thị trên màn hình LCD ở chế độ bật tắt.
- Để nhà kẹp ở cuối quy trình thu nhận, lấy túi máu ra khỏi khay.

7.3. TẠM DỪNG THU NHẬN

- Nhấn phím "Pause"
- Ở chế độ này, kẹp sẽ kích hoạt và chuông báo động sẽ vang lên. Giờ đây người dùng có thể thay đổi thể tích đã đặt bằng phím tăng, giảm thể tích. Trong lúc này, máy vẫn lắc. Để tiếp tục thu nhận, nhấn phím Pause lần nữa.

7.4. HỦY THU NHẬN

- Để hủy thu nhận trước khi máy thu đủ thể tích đã đặt, nhấn phím clamp down
- Nhà kẹp bằng cách nhấn phím clamp up

7.5. CÀI ĐẶT THỜI GIAN

- Có thể đặt thời gian ở Màn hình chủ
- Nhấn phím clamp down
- Nhấn phím "Pause". Điều này cho phép điều chỉnh số phút.
- Nhấn phím clamp down để giảm số phút và phím clamp up để tăng số phút.
- Nhấn phím "Start" để nhập thời gian mới.
- Nhấn phím clamp up để đi đến Màn hình chủ.

7.6. LỊCH SỬ THU NHẬN

- Khi thiết bị ở Màn hình chủ, nhấn phím Pause
- Màn hình sẽ hiển thị chi tiết lần thu nhận trước trong vài giây và tự động trở về màn hình chủ.

8. PIN DỰ PHÒNG

- Với pin được sạc đầy, hệ thống có thể cấp nguồn dự phòng trong 12 giờ.
- Pin có thể sạc Lo-Io được dùng để dự phòng.
- Pin sạc đầy sẽ được chỉ báo bằng đèn LED sạc màu xanh lá.
- Khi mức pin xuống dưới 13.3V, sẽ có chỉ báo pin yếu bằng đèn LED nhấp nháy.
- Sau chỉ báo pin yếu, thiết bị sẽ tắt nguồn mà không có thông báo.

8.1. CHI TIẾT VỀ SẠC PIN

- Pin sạc đầy được chỉ báo bằng đèn sạc màu XANH LÁ
- Mất 3.5 giờ để sạc đầy pin đã hết hoàn toàn nếu thiết bị không hoạt động.
- Nếu không sử dụng thiết bị, vui lòng tắt nguồn thiết bị khi sạc.
- Không có công tắc TẮT/BẬT cho sạc pin. Rút bộ chuyển đổi khỏi ổ vắmc để ngắt nguồn điện.

8.2. THAY PIN

- Pin phải được thay bởi kỹ thuật viên được ủy quyền
- Không làm ngắn mạch các cực của pin
- Pin cũ phải được thải bỏ đúng cách
- Chỉ thay pin cùng loại.

8.3. VẬN CHUYỂN THIẾT BỊ/ VẬN CHUYỂN PIN

Thiết bị D601 gồm 1 pin Li-Ion có điện áp 14.8V và công suất 5.2Ah, nên phải tuân theo quy định hàng hóa nguy hiểm IATA (DGR). Nếu pin lắp trong thiết bị D601, nó được phân loại là Class 9 - Hàng hóa nguy hiểm hỗn hợp theo UN3481 (Pin Li-Ion trong thiết bị) Nếu chỉ vận chuyển mỗi pin, nó được phân loại là Class 9 - Hàng hóa nguy hiểm hỗn hợp theo UN3480 (pin Li-Ion)



THẬN TRỌNG:

- Nếu do một lý do nào đó, thiết bị D601 cần vận chuyển với pin, nhà vận chuyển sẽ có trách nhiệm để đáp ứng các yêu cầu của DRG. Có thể tìm các thông tin về DRG và hướng dẫn đóng gói pin Li tại:

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

- Trong trường hợp cần giải thích rõ hơn về việc này, vui lòng liên hệ với nhà máy.
- **Vui lòng lưu ý việc vận chuyển pin bị hỏng hoặc lỗi là bị cấm. Do đó, nếu nghi ngờ pin bị lỗi, không được vận chuyển dưới bất kỳ hình thức nào.**

9. TÚI/HỘP ĐỰNG MÁY CHỌN THÊM

9.1. HỘP ĐỰNG MÁY

Là một phụ kiện chọn thêm. Có thể đặt hàng túi/ hộp đựng máy. Thiết bị D601 cùng các phụ kiện có thể được đặt bên trong túi/ hộp đựng máy khi vận chuyển cho lấy máu lưu động.

9.1.1. ĐẶT THIẾT BỊ VÀO HỘP ĐỰNG MÁY

Có vị trí để đặt dây nguồn và bộ chuyển đổi như hình bên dưới



Đặt thiết bị trên hộp và đóng nắp sao cho khe trên nắp thẳng hàng với vị trí của kẹp trong thiết bị.
Để dễ dàng vận chuyển, có thể xếp chồng các hộp máy.



CẢNH BÁO:

Không xếp chồng quá 2 hộp. Vì nó là hộp cứng, thiết bị D601 có thể được đặt trên cùng của hộp máy nếu cần - chi tiết xem Phần 9.1.2.

9.1.2. LẮP ĐẶT TRÊN HỘP ĐỰNG MÁY

Hộp đựng máy được thiết kế để đặt máy cho lấy máu lưu động được nhanh chóng và dễ dàng.
Quy trình lắp đặt như sau:

- Đặt hộp đựng máy cạnh vị trí đặt thiết bị D601 trong khi thu nhận máu
- Mở hộp đựng máy và úp ngược nắp vào vị trí đặt máy D601



- Lấy dây nguồn và bộ chuyển đổi ra rồi cắm chúng vào vị trí khi thu nhận máu
- Đặt phần đáy của hộp lên trên cùng của nắp (vẫn đang được úp ngược). Giờ đây phần nắp sẽ như cái bàn đặt thiết bị.



9.2. ĐẶT VÀO TÚI ĐỰNG MÁY

Đặt thiết bị vào túi đựng máy như hình bên dưới và cố định bằng băng dán. Có thể đặt dây nguồn và bộ chuyển đổi vào bên trong túi. Sau đó đóng nấp túi như hình.



CẢNH BÁO:

Không xếp chồng các túi đựng máy lên nhau. Cũng không khuyến khích lắp đặt thiết bị D601 trên túi đựng máy như hộp đựng máy

10. THẬN TRỌNG



THẬN TRỌNG:

Tuân thủ các thận trọng dưới đây khi vận hành Máy cân lắc túi máu D601:

- Không đặt trọng lượng quá 1000g lên khay
- Tắt nguồn hệ thống khi không sử dụng
- Không ấn khay khi vệ sinh thiết bị.
- Không dựa vào thiết bị
- Bảo hành định kỳ 6 tháng/lần bởi nhân viên dịch vụ được ủy quyền hoặc bởi kỹ sư y sinh được đào tạo của bệnh viện.
- Không mở thiết bị dưới bất kỳ hình thức nào. Hãy gọi cho kỹ sư dịch vụ. Việc bảo hành sẽ không áp dụng nếu thiết bị đã được mở bởi cá nhân chưa được đào tạo hoặc ủy quyền.

11. HƯỚNG DẪN VỆ SINH

- Trước khi vệ sinh, chắc chắn đã tắt nguồn thiết bị và ngắt kết nối nguồn điện lưới.
- Không dùng các sản phẩm ăn mòn hoặc bào mòn, bột ăn mòn, ráp sắt, bột ăn mòn hoặc hóa chất.
- Vệ sinh bằng chất tẩy rửa lâm sàng. Không ngâm thiết bị trong bất kì chất lỏng nào.
- Lấy khay ra khỏi máy và vệ sinh riêng
- Không ấn khay khi vệ sinh máy.
- Không chà sát miếng dán băng cồn bệnh viện hoặc cồn Iso-Propyl
- Chắc chắn làm khô thiết bị, đặc biệt đầu nối dây nguồn trước khi sử dụng.



Quy trình khử trùng: Trong trường hợp các chất lỏng tràn ra khay, khử trùng bề mặt trước khi sử dụng lại. Dùng cồn bệnh viện hoặc cồn Iso-propyl tẩm vào khăn mềm để từ từ làm sạch bề mặt bị bẩn.

12. XỬ LÝ LỖI

Lỗi	Nguyên nhân có thể	Biện pháp khắc phục
Thiết bị không bắt nguồn khi đã cắm bộ chuyển đổi hoặc pin ở điều kiện hoạt động	Không có điện vào thiết bị	Kiểm tra xem bộ chuyển đổi kết nối đúng chưa
	Pin bị tuột	Kiểm tra kết nối với pin
Không tắt và không thay đổi hiển thị khi tăng thể tích	Không cảm biến được trọng lượng	Tắt nguồn thiết bị và cố định lại khay. Nếu vấn đề vẫn xảy ra, liên hệ kỹ thuật viên.
Kep bị kích hoạt trước khi đạt tới thể tích đã đặt.	Có thể có vật làm hạn chế sự di chuyển tự do của khay	Tháo khay và chắc chắn không có vật cản làm hạn chế di chuyển. Nếu vấn đề vẫn xảy ra, liên hệ kỹ thuật viên.
Biến động về thể tích thu nhận trong quá trình lấy máu	1. Túi máu và ống dây có thể bị chạm vào phần nào đó của khay 2. Thiết bị trực tiếp dưới quạt	1. Chắc chắn túi máu túi máu và ống dây đặt trong khay. 2. Thay đổi vị trí của thiết bị
Không hiển thị tốc độ và cảnh báo	Có vấn đề về bộ nhớ bên trong	Đặt lại đồng hồ thời gian thực và nhập thời gian mới. Sau đó kiểm tra lại tốc độ. Nếu vấn đề vẫn xảy ra, liên hệ kỹ thuật viên.



THẬN TRỌNG:

- Các lỗi khác có thể được sửa chữa bởi nhân viên dịch vụ được ủy quyền.
- Không cố mở thiết bị dưới bất cứ hình thức nào.
- Thiết bị sẽ không được bảo hành nếu đã được mở.


13. THÔNG TIN TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ

Máy cân lắc túi máu D601 đáp ứng các yêu cầu về tương thích điện từ (Tương thích điện từ đối với thiết bị y tế như đã nêu tại IEC 60601-1-2. Khách hàng hoặc người dùng phải đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường như bên dưới:

Phát xạ điện từ		
Thiết bị D601 được chỉ định sử dụng trong môi trường điện từ như bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng phải đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra phát xạ	Tương thích	Hướng dẫn môi trường điện từ
Thử nghiệm nhiễu dẫn RF CISPR 11	Group A	Thiết bị D601 không sử dụng năng lượng cao tần cho chức năng bên trong của nó. Do đó, phát xạ cao tần của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó
Thử nghiệm nhiễu bức xạ RF CISPR 11	Class A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Biến động điện áp /nhiều nhấp nháy IEC 61000-3-3	Tương thích	

Miễn nhiễm từ trường			
Thiết bị D601 được chỉ định sử dụng trong môi trường điện từ như bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng phải đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Thử nghiệm miễn nhiễm	IEC 60601 test level	Mức độ tương thích	Hướng dẫn môi trường điện từ
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	lên tới $\pm 8\text{kV}$ khi tiếp xúc lên tới $\pm 15\text{kV}$ trong không khí	Criteria B	Sàn nhà phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được bao phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%
Quá độ nhanh về điện IEC 61000-4-4	$\pm 2.0\text{ kV}$, 5/50ns	Criteria A	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình
Đột biến với năng lượng cao IEC 61000-4-5	$\pm 2.0\text{ kV}$, 1.2/50 μs cho chế độ chung $\pm 1\text{ kV}$, 1.2/50 μs cho chế độ khác biệt	Criteria A	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình

Miễn nhiệm sụt điện áp, gián đoạn IEC 61000-4-11	0% gián đoạn ngắn hạn trong 5 giây 0% sụt điện áp cho 0.5 chu kỳ 0% sụt điện áp cho 1 chu kỳ 75% sụt điện áp cho 1 chu kỳ	Criteria A	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình
Từ trường tần số nguồn IEC 61000-4-8	30 A/m cho hoạt động liên tục trong 1 phút.	Criteria A	Từ trường tần số điện phải ở đặc tính mức của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình

Độ nhạy nhiễu dẫn 61000-4-3	80 MHz- 2.7 GHz , 3 V/m, AM, 1 kHz, 80%AM	Criteria A	<p>Không sử dụng thiết bị liên lạc cao tần cầm tay và di động gần hơn bộ phận của thiết bị D601, kể cả dây cáp, từ khoảng cách khuyến cáo được tính toán bằng phương trình áp dụng cho tần số của bộ phát. Khoảng cách được khuyến cáo.</p> $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Trong đó, P là công suất đầu ra lớn nhất của bộ phát tính bằng W theo nhà sản xuất bộ phát và d là khoảng cách được khuyến cáo tính bằng m. Cường độ từ trường từ bộ phát cao tần cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ nên nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng dải tần. Nhiễu có thể xảy ra ở vùng lân cận thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau.</p> 
Miễn nhiệm Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Range 150 KHz - 80MHz	Criteria A	

Lưu ý 1: Ở 80MHz, dải tần cao hơn sẽ áp dụng

Lưu ý 2: Chỉ dẫn này không được áp dụng trong mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Phương án thực hiện

A	Hoạt động bình thường trong giới hạn do nhà sản xuất, người yêu cầu hoặc người mua chỉ định.
B	Mất chức năng tạm thời hoặc suy giảm tính năng sẽ chấm dứt sau khi hết nhiễu và từ đó thiết bị được thử nghiệm phục hồi hoạt động bình thường mà không cần sự can thiệp của người vận hành.
C	Mất chức năng tạm thời hoặc suy giảm hiệu suất, việc sửa chữa cần sự can thiệp của người vận hành.
D	Mất chức năng hoặc suy giảm hiệu suất, không thể phục hồi do hư hỏng phần cứng hoặc phần mềm hoặc mất dữ liệu.

Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị giữa thiết bị thông tin liên lạc RF cầm tay, di động và thiết bị D601

D601 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiều sóng RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng D601 có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF cầm tay, di động (thiết bị phát) và D601 theo khuyến nghị dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc

Công suất đầu ra tối đa của bộ phát	Khoảng cách tách biệt theo tần số của bộ phát (m)		
	150 KHz to 800 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.33\sqrt{P}$
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	23.3

Dữ liệu danh định của máy phát công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt được khuyến nghị d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

Lưu ý 1: Ở 80MHz và 800MHz, khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

14. THẢI BỎ (TUỔI THỌ)

Thiết bị điện và điện tử (EEE chứa các vật liệu, thành phần và các chất có thể gây nguy hiểm cho môi trường và có hại cho sức khỏe con người nếu thiết bị điện và điện tử (WEEE) không được thải bỏ riêng. Khi hết tuổi thọ, vui lòng thải bỏ thiết bị này theo quy định địa phương của bạn hoặc liên hệ với Terumo Penpol Private Limited / Terumo BCT / Văn phòng chi nhánh

15. ĐỊA CHỈ LIÊN HỆ

Mọi khiếu nại, góp ý khác, vui lòng liên hệ với nhân viên dịch vụ được ủy quyền gần nhất của bạn hoặc vui lòng liên hệ:



TERUMO PENPOL Private Limited

Medical Systems Group

T.C.27/373, Andoor Buildings

General Hospital Road,

Thiruvananthapuram 695035, India.

Tel: +91 471 3015800

Fax: +91 471 3015805

Email: dist.penpolservicesection@terumobct.com

Corporate Office:

House No. 1 - 2, Jawahar Nagar

Thiruvananthapuram -695003, Kerala,

India.

Tel: 91- 471-3015500 / 3015501.

Fax: 91- 471-2721519



TERUMO BCT EUROPE N.V.

Ikaraoslaan 41

1930 Zaventem

Belgium

Phone: +32.2.715.05.90

Fax: +32.2.721.07.70

Trong trường hợp bạn yêu cầu giải thích / trợ giúp về kỹ thuật, hãy liên hệ với đường dây trợ giúp của chúng tôi tại Nhóm Hệ thống Y tế. Các chuyên gia kỹ thuật của chúng tôi sẽ cung cấp cho bạn sự hỗ trợ cần thiết. Hãy để chúng tôi có được phản hồi của bạn về Thiết bị. Tiếp tục với Tâm nhìn của chúng tôi “Cách tốt hơn để chăm sóc sức khỏe tốt hơn”, phản hồi của bạn sẽ giúp chúng tôi phục vụ Khách hàng tốt hơn.

Văn phòng khu vực Ấn Độ

Chennai : Tele : +91-44 -42054528/42054538

Fax : +91-44 -42054528

Ahmedabad : Tele : +91-79 - 26580369/26580370

Fax : +91-79 - 26580370

Kolkata : Tele : +91-33 - 25344609

Fax : +91-33 - 25344623

Mumbai : Tele : +91-22 -28938683/28949944

Fax : +91-22 - 28949944

Bengaluru : Tele : +91 - 80 - 26618858

Fax : +91-80-26522265

Delhi : Tele : +91-11- 25741637/42437170

Fax : +91-11- 25748298

Visit www.terumo.co.jp for TERUMO worldwide offices.

* Do sự phát triển liên tục, các thông số kỹ thuật có thể thay đổi mà không cần thông báo trước. Sản phẩm này được sản xuất bởi Terumo Penpol Private Limited R Thương hiệu đã Đăng ký C Terumo Penpol Private Limited. Tháng 4 năm 2020. In tại Ấn Độ.

16. BẢO HÀNH

BẢO HÀNH

Kính gửi quý khách hàng

Chúc mừng quý khách hàng khi chọn thiết bị của TERUMO PENPOL. Chúng tôi chắc chắn rằng điều này đánh dấu sự khởi đầu của một mối quan hệ lâu dài và thỏa mãn giữa hai bên. Chi tiết về thời hạn bảo hành và các điều khoản hiệu lực được nêu trong tài liệu này. Chúng tôi sẽ yêu cầu bạn làm như vậy.

Ngoài việc bao gồm cài đặt của bạn thông qua bảo hành mà thiết bị của bạn đi kèm, chúng tôi có các tùy chọn dịch vụ bảo hành sau có sẵn. Chi nhánh / Nhà phân phối Terumo gần nhất của bạn sẽ vui lòng cung cấp cho bạn thông tin chi tiết. Bạn nên liên hệ trước khi hết hạn bảo hành. Điều này sẽ cho phép chúng tôi tìm ra một tùy chọn phù hợp nhất với bạn. Một lần nữa chúng tôi cảm ơn bạn đã đặt niềm tin vào TERUMO PENPOL Private Limited.

Trân trọng

Đã ký

Nhóm hệ thống y tế

TERUMO PENPOL Private Limited

ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Bảo hành bao gồm việc sửa chữa / thay thế bất kỳ hạng mục phần cứng bị lỗi nào từ cấu hình được liệt kê trong Thẻ bảo hành, tùy thuộc vào những khiếm khuyết này chỉ phát sinh do thiết kế hoặc tay nghề bị lỗi, nếu được TERUMO PENPOL Private Limited thông báo bằng văn bản vào lúc hoặc trước ngày hết hạn bảo hành được ghi trên Phiếu bảo hành. Bảo hành có hiệu lực trong thời hạn hai năm kể từ ngày lắp đặt hoặc 27 tháng kể từ ngày giao hàng, điều này đã được cán bộ Chi nhánh TERUMO đồng ý cụ thể bằng văn bản.

TERUMO PENPOL®

WARRANTY

Warranty Number:

Date:

Customer Code:

Customer Name:

Installation Address:

D601

Date of dispatch:

Date of Installation:

DC No.	Description	Eqpt. SL No.

TERUMO PENPOL Private Limited, undertake to repair/replace any defective items from the products listed above subject to the conditions mentioned overleaf.

Installation Remarks:

TERUMO PENPOL Private Limited, Medical Systems Group
TC 27/373, Andoor Buildings, General Hospital Road, Thiruvananthapuram, India
Registered Office: I-2, Jawahar Nagar, Thiruvananthapuram 695003

Nếu sản phẩm này không hoạt động như dự kiến, ngay lập tức ngừng sử dụng và liên hệ với Terumo Penpol Private Limited / TERUMO BCT / Văn phòng chi nhánh.

ĐỂ BIẾT THÔNG TIN VỀ TERUMO BCT / SẢN PHẨM TERUMO PENPOL

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA

USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium

Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina

Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

TERUMOBCT.COM

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong

Phone +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Japan, Inc.
Takanawa Park Tower 13F
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku,
Tokyo 141-0022 Japan

Phone +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

TERUMO PENPOL®

D601

BLOOD COLLECTION MONITOR



INSTRUCTIONS FOR USE

APRIL 2020

CONTENTS

1. INTRODUCTION	3
1.1 Mixing of Anticoagulant.....	3
1.2 Blood Collection Monitor D601.....	3
1.3 Features of D601.....	3
2. SYMBOLS AND DEFINITIONS	4
3. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS	5
4. SPECIFICATIONS	6
5. TECHNICAL DESCRIPTION	7
5.1 Internal Block Diagram	7
5.2 Functional Description	8
6. INSTALLATION DETAILS	13
6.1 Packing Details.....	13
6.2 Site Planning Guidelines.....	13
6.3 Installation Procedure.....	13
7. OPERATING PROCEDURE.....	14
7.1. Setting of Volume.....	14
7.2 Collection of Blood.....	14
7.3 Pause Collection.....	14
7.4 Abort Collection.....	14
7.5 Time Setting.....	15
7.6 Previous Collection History.....	15
8. BATTERY BACKUP.....	15
8.1 Battery Charging Details.....	15
8.2 Battery Replacement.....	15
8.3 Equipment Shipment.....	16
9. OPTIONAL CARRY CASE/CARRY BAG.....	16
9.1 Carry case.....	16
9.2 Placement in carry bag.....	18
10. PRECAUTIONS.....	18
11. CLEANING INSTRUCTIONS.....	18
12. TROUBLE SHOOTING	19
13. EMC INFORMATION.....	20
14. DISPOSAL (END OF LIFE).....	22
15. CONTACT ADDRESS.....	23
16. WARRANTY.....	25

1. INTRODUCTION

Transfusion of Blood and Blood components is an established standard way of treating patients who are deficient in one or more blood components. If proper process of collection, separation and storage are not employed an appreciable fraction of red cells and a major fraction of platelets and factor VIII are lost or have no useful function by the time it is transfused to the patient. Much of these losses are due to the “lesion of collection”.

1.1 Mixing of Anticoagulant:

To prevent the occurrence of clotting in the transfusion apparatus anticoagulant solution is mixed with whole blood when it is taken from the donor. The ratio of volume of blood to anticoagulant is a factor, which determines the component yield. Occasionally blood that is collected is unsuitable for components preparation because of over or under collection with reference to the available volume of anticoagulant solution in the Blood bag. The Blood while it is drawn from the patient should be mixed with the anticoagulant gently and periodically.

1.2 Blood Collection Monitor D601














The Blood Collection Monitor D601 monitors the process of blood collection. The yield of blood components from whole blood is determined by factors like the rate of collection, proper mixing of blood with anticoagulant solution, accuracy of collected blood volume etc. The Blood Collection Monitor helps in the process of blood collection by monitoring of critical parameters. The basic functions of a Blood Collection Monitor include weighing of blood collected, mixing it with the anticoagulant and stopping the blood inflow at the pre-programmed volume. The equipment can be programmed to collect any volume between 50ml and 500ml in steps of 5ml. Also provisions to pause the started process and to abort the current process are available. During blood collection, the programmed volume and collected volume are displayed in the display for user verification. The features also include flow rate calculation and indications for low and high rates of flow. Flow rate alarm indication is set in such a way that it activates when the flow goes below 20ml/min or above 180ml/min. This alarm can be acknowledged. At the end of the collection, the total time taken for the collection is indicated. The Blood Collection Monitor D601 is having a keypad by which the user can operate different functions of the equipment. Optional Carry bag /case (to be ordered separately) helps to carry the device for camps and other collection points.

1.3 Features of D601

- Comply with EN 60601-1.
- Donor safety by way of programmed blood volume collection.
- Power backup by Rechargeable Lithium ion battery.
- 12 hours of battery back-up time.

- In built battery charger to enhance the battery life.
- Battery low voltage indication and automatic cut-off.
- Continuous sensing of blood, so no variation in the collection of blood.
- Flow rate display, Low and High flow rate indication and alarms. Alarms are acknowledgeable.
- Automatic clamping when low flow rate sustain for more than two minute.
- Previous data in memory, so user can retrieve the data of previous bleeding.
- Motorized clamping, so more reliable and less power consuming
- Power failure alarm.
- Removable tray for easy cleaning.
- Real time clock.
- Time taken for collection to determine suitability for component separation.
- Displays collection time in every 3 seconds during collection.

2. SYMBOLS AND DEFINITIONS

	European Conformities		This way up
	Serial Number		Fragile; Handle with care
	Manufacturer		Keep dry
	Indicates that the user must read the instructions for use before application.		Temperature Limitation
	EC Representative		Stacking Limit by number
	General Warning Sign		Product complies with Waste electrical and electronic equipment directive 2002/96/EC (WEEE).
	Caution		Alternating Current
	Class II equipment		Type B equipment
	Direct Current		

3. IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

WARNING: Identifies conditions that could result in personal injury or loss of life



CAUTION: Identifies conditions that could result in damage to the equipment

If the equipment is not used following the intended use described in this manual, the manufacturer will not guarantee the results nor the safety of the device and shall not be liable.

Carefully read the entire content of this manual before using the D601.



WARNING:

- The equipment uses motorized clamp to pause or stop the donation process. So the tube should always be routed through the clamp. The equipment should not be used for collection without routing in any circumstance, which can lead to a safety hazard to the donor.
- After the battery low indication the equipment can be shut down without any further warning. Kindly charge the battery before proceeding for next collections.
- Whenever a flow rate warning is heard please examine the donor's condition and check the needle before proceeding
- **Remove the adaptor from the power socket while not charging and equipment not in use. There is no ON/OFF switch for charging. The equipment switch functions as a standby switch.**



CAUTION:

- The equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetics mixture with air or oxygen or nitrous oxide.
- The Blood Collection Monitor contains a sensitive weight sensor. Do not place weight above 1000gms on the tray.
- Avoid exposure to water, extreme temperature and humidity.
- Do not use aggressive or corrosive products, abrasive powder, steel wool, abrasive sponges or chemical solvents for cleaning.
- No user serviceable part inside.
- While carrying the device from the installed location to other places for collection, ensure to place them in dedicated carry case/carry bag.
- Use only accessories supplied with the equipment.
- Turn the power switch OFF when not in use.
- Do not place any objects that blocks the movement of the tray.
- If battery is drained please charge the equipment for 3.5 hours minimum for fully charging the battery. This will be indicated by the green LED on the equipment.

- Do not plug in any other adaptor to the power socket, other than the one supplied along with the equipment
- Use only with the rated input voltage
- Special care to be given while transporting the blood collection monitor from one place to another
- Do not attempt collection in "Weight Check mode". This is only meant for checking the weight in grams.

4. SPECIFICATIONS

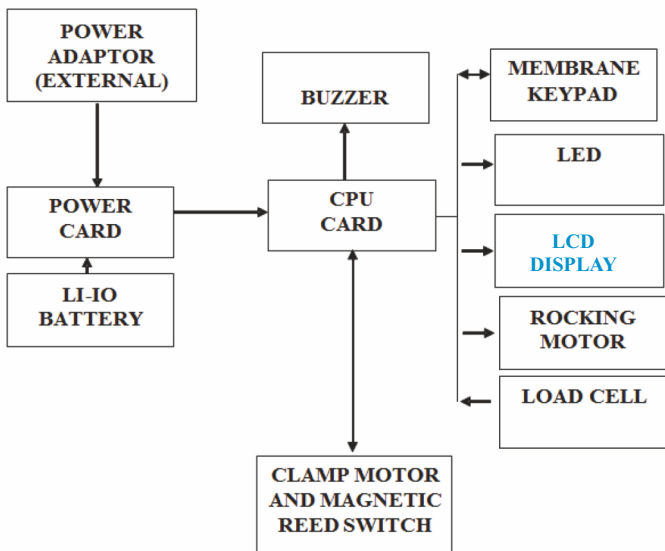
Product code	D601
Power supply	18V DC 3.3A for D601 100V -240V AC, 50-60Hz for power adaptor
Compliance	IEC 60601-1
Electrical Safety	Protection against electrical shock-Class II
Operation	Continuous operation
Power	70 VA (Max)
Battery.....	Type: Li-ion Nominal Voltage/Capacity: 14.8V, 5.2Ah Nominal power: 76.96Wh
Working environment	Temperature: 10 ^o to 40 ^o C Relative humidity: 30 to 75% Atm Pressure:700 to1060hPa
Storing and transportation	Temperature: -20 ^o to 40 ^o C Relative Humidity: 20 to 90% Atm Pressure:600 to1060hPa
Tray movement details	12± 2 oscillations per minute
Clamping mode	Motor activated clamping
Volume setting ranges	50ml to 500ml insteps of 5ml 350ml/450ml quick selection Automatic recall of set volume
Display	20x4 alphanumeric display
Time measurement	Collection time display
Accuracy.....	± 2% of the programmed ml
Dimension in mm* (WDXH)	190mm x 500mm x 185mm
Equipment Weight(Approx.)	D601: 4.5 kg, Power Adaptor:550gm
LED indication and audible alarm	1.Low/High flow indication 2.End of collection 3.Power failure 4.Battery Low
Automatic Clamping	1.When programmed volume reaches 2.When flow rate is less than 20 ml/min for more than two minute

*Tolerance applicable

- Power Cord According to Country specification
- Accessories AC Powercord, IFU English, Warranty Card

5. TECHNICAL DESCRIPTION

5.1 INTERNAL BLOCK DIAGRAM



CPU Card

The CPU card is based on the Micro-controller and controls the operation of the equipment.

LCD Display

LCD display shows the status of collection, time, programmed volume, collected volume.

Power Card

This control card provides the supply to the CPU card and other circuits. It converts the input voltage to +12V, +5V, -5V levels which is required for powering the CPU card, load cell and peripheral circuits

It also consists of a Lithium Ion battery charger which regulates the current to charge the lithium ion battery

Li-Ion Battery

The equipment is provided with a power backup with rechargeable lithium ion battery

Clamp Motor and Magnetic Reed Switch

Clamp motor clamps the blood tube to stop the flow of blood at the event of collection completion and collection abortion.

Membrane Keypad

This board consists of tactile keys for user interface. All the keys are the inputs of Micro controller, which monitor each key whether it is pressed or not. According to the operation of keys D601 perform its specified task.

LED

LEDs in the membrane keypad indicates the status of D601. Red LED Indicates warning for emergency attention and Yellow LED indicates need for attention.

Rocking Motor

Rocking motor rotates the tray assembly when the blood is collected and ensures proper mixing of blood with anticoagulant during collection.

Load Cell

Load cell senses the weight on the tray.

Buzzer

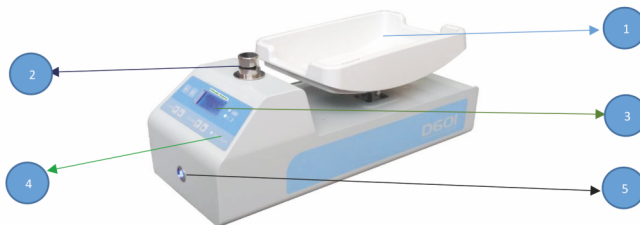
The alarm conditions are alerted using a buzzer. The service person can adjust the buzzer volume to the required level between factory set minimum and maximum levels.

Power Adaptor(External)

The equipment is powered using an external power adaptor 18V, 3.3A.

5.2 FUNCTIONAL DESCRIPTION

PARTS OF D601



1-Tray

The blood bag is placed on the tray before the collection starts. On pressing the “start” the bag weight is tarred and the tray starts to oscillate. As blood flows into the bag the weight is monitored by the equipment

2-Clamp

The tube is routed through the clamp before the collection procedure. In any case of collection need to be stopped or in case of collection completed, the clamp operates down to squeeze the tube, thereby stopping the donation.

3-Display

Display is a 20X 4 alphanumeric LCD where the user can see the current status of donation. An option to view the last collection history is provided by pressing the “pause” key

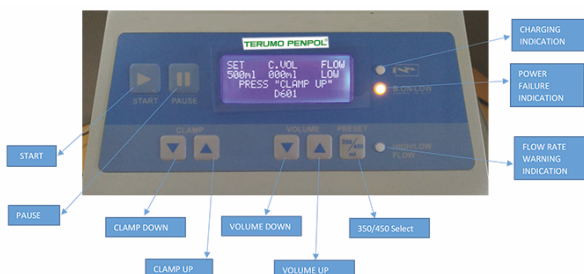
4- Keypad and Indications

The membrane keypad provides the controls and LEDs for operating the equipment. Detailed operating procedure is provided below.

5-ON/OFF Switch

The illuminated ON/OFF switch is used for turning the equipment to operating/standby mode. **The charging function will not be terminated by turning OFF this switch.**

FRONT PANEL



FRONT PANEL CONTROLS



START: Used to start collection of blood and gentle mixing. Also used to acknowledge the Low/ High flow alarm and indication.



PAUSE: This key is used to pause the collection for some time. During this time the clamp is activated and gives audible alarm. Press the key again to release the clamp and continue collection



CLAMP DOWN: Used to close the clamp. Collection will be aborted when this key is pressed in the collection mode. Also used for decreasing the minute settings when in Time Setting Mode.



CLAMP UP: Used to up the clamp manually. Also used for increasing the minute settings when in Time Setting Mode.



VOLUME DOWN: This key is used to decrease the set volume. Pressing this key decreases the set volume by 5ml. The lowest programmable volume is 50ml.



VOLUME UP: This key is used to set the programmed volume. Pressing the key increases the set volume by 5ml. The highest programmable volume is 500ml.



350/450 SELECT: This key selects between 350ml or 450ml volume programming.

On long press of this key the equipment goes into Weight check modewhere the weight can be measured in grams. Again long pressing it will change to the donation mode.

FRONT PANEL INDICATIONS

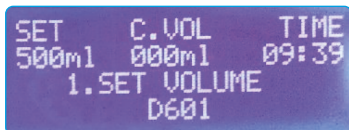
CHARGING INDICATION: This LED turns ON when the power adaptor is connected. The LED glows in Amber colour when the battery is charging and turns Green colour when the battery is fully charged.

POWER FAILURE INDICATION: When power fails this LED turns ON, and when battery is in low condition it blinks.

FLOW RATE WARNING INDICATION: This LED indicates that the flow rate is below 20ml/min or above 180ml/min. A buzzer and a 'LOW' / 'HIGH' display is accompanied with the collected volume display to indicate this.

DISPLAY MESSAGES AND INDICATIONS

HOME SCREEN



When the equipment is powered ON the default screen appears and shows the set volume which is previous set and the collected volume as zero. The real time is also displayed. The third line is a rolling display showing the instructions to follow before collection

- 1.SET VOLUME
- 2.PLACE BAG
- 3.ROUTE TUBE
- 4.DO PHLEBOTOMY
- 5.PRESS "START"

COLLECTION SCREEN

```

SET      C.VOL  FLOW
500ml   000ml  RATE
09:39   00:06
          D601
  
```

On pressing the “start” key the donation starts and the collection screen appears on the display. The second line shows the set volume and the collected volume and the flow rate. The flow rate is updated every 30 seconds and whenever a high rate (above 180ml/min) or low rate (below 20ml/min) occurs the display shows “HIGH” or “LOW” respectively along with the buzzer beeps. This is an indication for the doctor/ technician to check the flow of blood to decide whether any activity to be initiated.

The third line shows the real time and the collection duration

COLLECTION COMPLETE SCREEN

```

SET      C.VOL  FLOW
          END OF BLEEDING
09:44   00:42
          D601
  
```

When the donation is completed the screen displays “END OF BLEEDING” and the buzzer beeps

```

350 =350
LIFT THE BAG
          D601
  
```

```

                                00m42s
LIFT THE BAG
          D601
  
```

The display toggles between the collection volume and the collection duration and instructs the user to lift the bag.

On lifting the bag the clamp opens and the screen returns back to the default home screen.

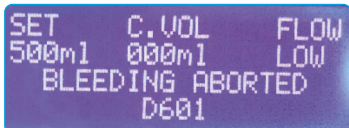
PAUSE SCREEN

```

SET      C.VOL  FLOW
500ml   000ml  RATE
          BLEEDING PAUSED
          D601
  
```

In any case when the bleeding is paused by pressing the “PAUSE” key, the display shows bleeding paused and can be restarted again by pressing the “PAUSE” key again

ABORT SCREEN

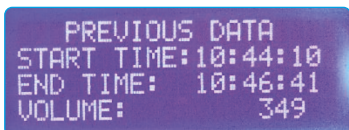


```

SET      C.VOL  FLOW
500ml   000ml  LOW
        BLEEDING ABORTED
        D601
  
```

By pressing the “CLAMP DOWN” in between a collection process, the bleeding is aborted and the by pressing “CLAMP UP” again the equipment returns backs to default state

PREVIOUS DATA SCREEN

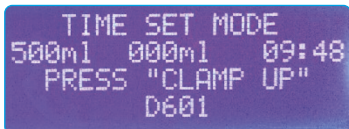


```

PREVIOUS DATA
START TIME: 10:44:10
END TIME: 10:46:41
VOLUME: 349
  
```

From the equipment idle condition if the “PAUSE” key is pressed the display shows the history of the last collection which includes the start time, the end time and the collected volume.

TIME SET MODE SCREEN



```

TIME SET MODE
500ml 000ml 09:48
PRESS "CLAMP UP"
        D601
  
```

From the equipment idle condition if the “CLAMP DOWN” key is pressed the display shows to press either press the “PAUSE” key to enter the “TIME SET MODE” or just press “CLAMP UP” to go back to default state.

In time set mode the “CLAMP UP” key is used to increment minutes and “CLAMP DOWN” key is used to decrement minutes. The time can be saved by using the “START” key. Exit without saving by pressing the “PAUSE” key followed by the “CLAMP UP” key to return to the default screen and function.

WEIGHT CHECK SCREEN



```

WEIGHT CHECK MODE
        000gm
  
```

By long press in the “350/450” select key the equipment enters into the weight check mode. In the weight check mode the display shows the weight in grams of the item in the tray. Again a long press on the “350/450” select key the equipment goes back to the default state



CAUTION:

The weight displayed will blink on this screen as alert. The weight check mode is only for calibration of weights and to be performed by a service personnel only.

6 INSTALLATION DETAILS

- Inspect the carton for shipping damages. If you find any, notify Terumo Penpol Private Limited / Branch Office.
- The items received may be cross verified against the P.O and packing slip. Any missing or damaged item must be reported immediately to the carrier and Terumo Penpol Private Limited / Branch Office

6.1. PACKING DETAILS

The package contains the following items

- Blood Collection Monitor D601
- Tray
- Power cord
- Adaptor
- User manual
- Test Certificate
- Do's & Don'ts
- Carry bag/Carry case (Optional – to be ordered separately)

6.2. SITE PLANNING GUIDELINES

When selecting a place to set up the Blood Collection Monitor, please keep the following in mind.

- Place the D601 on a flat stable surface.
- Leave adequate space around the D601 for easy operation and proper ventilation.
- Avoid locations that are subject to direct sunlight, excessive heat, moisture and dust.
- Avoid electrical outlets on the same line with large motors or other heavy power consumption equipment that may cause fluctuations in line voltage. This may cause variation in the volume of blood being sensed since D601 contains a sensitive weight sensor.

6.3. INSTALLATION PROCEDURE

- Ensure proper earth of power point.
- Ensure that the mains voltage is within the range as in the specification.
- Ensure that the adaptor is supplied along with the D601 package
- Ensure that the battery is reconnected by authorized service personnel.
- Remove the tray packing carefully and fix the tray on the magnetic cup.
- Do not apply pressure on the tray while cleaning or fixing it on the magnetic cup to avoid damage of the sensitive load cell.
- The tray should not touch any part of the body other than its mounting plate.
- Connect the power adaptor.
- Switch ON the equipment.
- Verify whether the equipment is working according to the user manual.

7 OPERATING PROCEDURE

- Connect the power adaptor on the back side of the equipment and turn ON.
- Switch ON the equipment power switch.
- When the equipment is turned ON the LCD display indicates the volume set for previous collection.

7.1. SETTING OF VOLUME

- Press the volume up or volume down key to change the volume of blood to be collected. This key need not be used if the volume of blood to be collected is the same as that of the previous collection.
- For Preset Volume: Press and hold 350/450 switch to toggle the selection.
- Continue action following the message displayed in the second line of the LCD, i.e. Place the Blood bag on the tray and route the tube through the clamp and perform phlebotomy.

7.2. COLLECTION OF BLOOD

- Press start key, only when the blood has started flowing into the Blood Bag. The machine automatically tares the bag weight and the weight of the anticoagulant solution so that the display shows only the volume of blood being collected.
- Press start key to acknowledge the flow rate alarm and indications if any occurred during donation. The equipment gives gentle agitation to the bag.
- Press pause key, if user want to change the programmed volume or adjust the needle or tubing.
- When the collected volume reaches “programmed volume - 10ml” the rocking motor stops its agitation and
- when collected volume reaches “programmed volume - 3 ml” the clamp will be activated.
- At the end of collection Collected volume and duration of the bleeding are displayed in the LCD in the toggling mode.
- To release the clamp at the end of collection, pick up the bag from the tray.

7.3. PAUSE COLLECTION

- Press “Pause” key.
- In this mode, the clamp activates and the alarm will sound. Now the user can change the programmed volume by using volume up and down keys. During this time the agitation continues. To resume collection press pause key again

7.4. ABORT COLLECTION

- To abort collection before the machine achieves the programmed volume, press clamp down key.
- Release the clamp by pressing clamp up key

7.5. TIME SETTING

- Time setting can be done only in HOME SCREEN.
- Press clamp down key
- Press “Pause” key. This will allow you to edit the minutes of the time
- Press clamp down key to decrease the minutes and press clamp up for increasing the minutes.
- Press “Start” key to enter new time settings.
- Press clamp up key to go to HOME SCREEN.

7.6. PREVIOUS COLLECTION HISTORY

- When the equipment is in HOME SCREEN press the “PAUSE” key.
- The display will show last collection details for few seconds and automatically go back to the home screen.

8 BATTERY BACKUP

- On a full battery recharge, the system is provided with a backup of 12 hours.
- Li-Io Rechargeable Battery is used for backup
- The battery full charged is indicated by the charging LED which turns GREEN
- Once the battery level comes below 13.3V the low battery indication is provided by blinking LED.
- After low battery indication the equipment can turn OFF without any further alerts

8.1. BATTERY CHARGING DETAILS

- The full charged battery is indicated by a GREEN colour of charging LED
- An empty battery takes 3.5 hours to reach full charge if equipment is non-operational
- If the system is not in use please turn OFF the equipment while charging
- There is no ON/OFF switch for battery charging. Remove the adaptor from the power socket to terminate power

8.2. BATTERY REPLACEMENT

- Batteries should be replaced by an authorized technician only
- Do not short circuit the battery terminals
- Old batteries should be disposed properly
- Replace with specified type of battery only

8.3. EQUIPMENT SHIPMENT / BATTERY SHIPMENT

The D601 equipment consists of a Li-Ion battery with a nominal voltage 14.8V and 5.2Ah capacity and is subject to the requirements of the IATA Dangerous Goods regulations (DGR). If contained in the D601 equipment, it is classified in Class 9 – Miscellaneous Dangerous Goods as UN3481 (Li-Ion batteries contained in equipment). If battery only needs to be shipped, it is classified in Class 9- Miscellaneous Dangerous Goods as UN3480 (Li-Ion batteries).



CAUTION:

- If for some reason, the D601 equipment needs to be shipped with battery, it is the sole responsibility of the shipper to comply with all requirements of the DGR. The most recent information on DGR and packing instructions of Li batteries can be found on:

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

- In case of any further clarification required on this topic please contact the factory
- **Please also note that the shipping of damaged or defective batteries is strictly forbidden. Thus, if a battery is suspected to be defective, it should not be shipped under any circumstances.**

9. OPTIONAL CARRY CASE /CARRY BAG

9.1. CARRY CASE

As an optional accessory, a D601 carry case/carry bag can be ordered. D601 with accessories can be placed inside the case/bag while carrying it for mobile collections.

9.1.1. PLACEMENT IN CARRY CASE

There is space for placing the power cord and adapter as shown below



Place the equipment above the case and close with the lid so that the slot in the lid align with the position of clamp in equipment.

For easier transportation, the cases can be stacked on top of each other.



WARNING:

Do not stack more than 2 cases on top of each other. Since it is a rigid case the D601 can be installed on top of the Carry case if required – details mentioned in section 9.1.2.

9.1.2. INSTALLATION ON TOP OF CARRY CASE

The case is designed to make installation for mobile collections as easy and as fast as possible. Proceed as follows to install a device:

- Put the case next to the place where D601 should be positioned during donation.
- Open the case and put the lid upside down where D601 should be placed.



- Take out the powercord and adaptor and put them at the place where they should be while donating.
- Put the bottom side of the case on top of the lid (which is still upside down). The lid will serve as a table for the device.



9.2. PLACEMENT IN CARRY BAG

Place the equipment inside the Carry bag as per below picture and secure it with velcro tapes. The tray and power cord can be secured within the velcro. Then close the top cover of the carry bag, as shown below



WARNING:

Do not stack the carry bags on top of each other. Also, not recommended to install D601 on top of carry bag like Carry case.

10 PRECAUTIONS



CAUTION:

The following precautions must be taken while operating the Blood Collection Monitor:

- Do not put a weight of more than 1000gm on the tray.
- Turn OFF the system when not in use.
- Do not press the tray of the Blood Collection Monitor while cleaning the machine.
- Do not lean on the equipment.
- The frequency of maintenance should be in every 6 months that shall be serviced by authorized service personnel or trained Biomedical Engineer of the Hospital.
- Do not open the equipment under any circumstances. Call the service engineer. Warranty / AMC get invalid if equipment is opened by unauthorized or untrained personnel.

11 CLEANING INSTRUCTIONS

- Before Cleaning, be sure to switch OFF the D601 and to disconnect the AC power cord
- Do not use aggressive or corrosive products, abrasive powder, steel wool, abrasive sponges or chemical solvents.
- Clean the BCM using clinical detergents. Do not immerse the unit in any liquid.
- Take out the tray and clean it separately.
- Do not press the tray holding mechanism of the Blood Collection Monitor while cleaning.
- Do not rub the stickers with Hospital spirit or Iso- Propyl Alcohol.
- Be sure to dry the unit, especially the AC power supply connector before using it.



Disinfection Procedure: In any case of fluid spill to the trays please disinfect the surface before using again. Use hospital spirits or Iso- Propyl Alcohol dipped into a soft cloth or cotton to slowly rub on the affected surface.

12 TROUBLESHOOTING

Problems Observed	Possible Cause	Possible Remedy
Equipment is not turning ON when adaptor is connected or in battery operated condition	No power input to the unit	Check the adaptor connected properly
	Battery disconnected	Check the battery connection
No oscillations and no change in display with increase in volume collected	Weight not being sensed	Switch OFF the machine and fix the tray properly. If the problem persists, call the Service Engineer
Clamp Activated before the programmed volume is achieved.	There could be some obstruction to the free movement of the tray	Remove the tray and ensure that there are no obstructions, which could hamper free movement. If the problem persist contact service engineer
Fluctuations in collected volume during Blood collection	<ol style="list-style-type: none"> 1. The blood bag and tubing may be touching some parts of the tray 2. Equipment directly under a fan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Take care to see that the blood bag and tubing are contained within the tray. 2. Change the location of the BCM
No flow rate display and alarms	Problem with internal memory	Reset the real time clock and enter new time. Then check again for the flow rate. If the problem persist contact service engineer



CAUTION:

- Other problems should be corrected by Authorized service personnel only.
- Do not make an attempt to open the equipment under any circumstances.
- Warranty will be void if the equipment is opened.


13 EMC INFORMATION

BCM D601 complies to the requirements for electromagnetic compatibility(EMC) for medical devices as defines in IEC 60601-1-2. The customer or the user should ensure that it is used in such an environment.

Electromagnetic emission		
BCM D601 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of BCM D601 should assure that it is used in such an environment		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF Conducted Emissions CISPR 11	Group A	BCM D601 uses no RF energyfor its internal function. Therefore, its RF emissions arevery low and are not likely tocause any interference in nearby electronic equipments
RF Radiated Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	

Electromagnetic immunity			
BCM D601 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of BCM D601 should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	up to $\pm 8\text{kV}$ contact up to $\pm 15\text{kV}$ air	Criteria B	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient IEC 61000-4-4	$\pm 2.0\text{ kV}$, 5/50ns	Criteria A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
High energy Surge IEC 61000-4-5	$\pm 2.0\text{ kV}$, 1.2/50 μs for common mode $\pm 1\text{ kV}$, 1.2/50 μs for differential mode	Criteria A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment

Voltage Dips and Interruption Immunity IEC 61000-4-11	0% short interruption for 5sec 0% Dips for 0.5 cycles 0% Dips for 1 cycles 75% Dips for 25 cycles	Criteria A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m for continuous 1 min.	Criteria A	Power frequency magnetic field should be at levels characteristics of a typical commercial or hospital environment

Radiated Susceptibility 61000-4-3	80 MHz- 2.7 GHz , 3 V/m, AM, 1 kHz, 80%AM	Criteria A	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of BCM D601, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d = 3.5 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}, 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P}, 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of the equipment marked with the following symbol</p> 
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Range 150 KHz - 80MHz	Criteria A	

Note 1: At 80MHz, the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and peoples

Performance Criteria

A	Normal performance within limits specified by the manufacturer, requester or purchaser.
B	Temporary loss of function or degradation of performance which ceases after the disturbance ceases, and from which the equipment under test recovers its normal performance, without operator intervention.
C	Temporary loss of function or degradation of performance, the correction of which requires operator intervention.
D	Loss of function or degradation of performance, which is not recoverable, owing to damage to hardware or software, or loss of data.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and BCM D601

The BCM D601 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BCM D601 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BCM D601 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter(m)		
	150 KHz to 800 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.33\sqrt{P}$
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	23.3

The transmitters rated data maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

14 DISPOSAL (END OF LIFE)

Electrical and electronic equipment (EEE) contains materials, components and substances which can be dangerous to the environment and harmful to human health if waste electrical and electronic equipment (WEEE) is not disposed of separately. At end of life, please dispose of this device according to your local regulations or contact Terumo Penpol Private Limited/Terumo BCT/Branch office

15 CONTACT ADDRESS

For other complaints, suggestions please contact your nearest authorized service personnel or please contact:



TERUMO PENPOL Private Limited

Medical Systems Group
T.C.27/373, Andoor Buildings
General Hospital Road,
Thiruvananthapuram 695035, India.
Tel: +91 471 3015800
Fax: +91 471 3015805
Email: dist.penpolservicesection@terumobct.com

Corporate Office:

House No. I - 2, Jawahar Nagar
Thiruvananthapuram -695003, Kerala,
India.
Tel: 91- 471-3015500 / 3015501.
Fax: 91- 471-2721519



TERUMO BCT EUROPE N.V.

Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

In the event you require some technical clarifications / help, do contact our helpline at the Medical Systems Group. Our technical experts will be able to provide you with the required support. Do let us have your feedback regarding the Equipment. Continuing with our Vision of “Better Ways to Better Health Care” your feedback will help us in serving our Customers better.

Zonal Offices in India

Chennai : Tele : +91-44 -42054528/42054538
Fax : +91-44 -42054528

Ahmedabad : Tele : +91-79 - 26580369/26580370
Fax : +91-79 - 26580370

Kolkata : Tele : +91-33 - 25344609
Fax : +91-33 - 25344623

Mumbai : Tele : +91-22 -28938683/28949944
Fax : +91-22 - 28949944

Bengaluru : Tele : +91 - 80 - 26618858
Fax : +91-80-26522265

Delhi : Tele : +91-11- 25741637/42437170
Fax : +91-11- 25748298

Visit www.terumo.co.jp for TERUMO worldwide offices.

* Due to continuous development, specifications are likely to change without prior notice.

This product is manufactured by Terumo Penpol Private Limited ® Registered Trademark

© Terumo Penpol Private Limited. April 2020. Printed in India.

16 WARRANTY

WARRANTY

Dear Customer,

Please accept our hearty congratulations on choosing TERUMO PENPOL equipment. We are sure that this marks the beginning of a long and mutually satisfying relationship. Details of the warranty period and terms of validity are outlined in this document. We would request you to go through the same.

Apart from covering your installation through the warranty with which your equipment comes, we have post warranty service options available. Your nearest Terumo Branch/Distributor will be happy to give you the details. It is advisable to get in touch before warranty expires. This will enable us to work out an option that suits you best. Once again we thank you for placing your trust in TERUMO PENPOL Private Limited.

Best Regards,

Authorized Signatory

Medical Systems Group

TERUMO PENPOL Private Limited

TERMS OF WARRANTY

The warranty covers repairing/replacement of any defective hardware items from the configuration listed in the Warranty Card, contingent to these defect having arisen only out of faulty design or workmanship if brought to the notice of TERUMO PENPOL Private Limited, in writing, on or before the date at expiry of warranty mentioned on the Warranty Card. Warranty is valid for a period of two years from the date of installation or 27 months from the date of delivery which ever is earlier specifically agreed in writing by TERUMO Branch officials.

TERUMO PENPOL®

WARRANTY

Warranty Number:

Date:

Customer Code:

Customer Name:

Installation Address:

D601

Date of dispatch:

Date of Installation:

DC No.	Description	Eqpt. SL No.

TERUMO PENPOL Private Limited, undertake to repair/replace any defective items from the products listed above subject to the conditions mentioned overleaf.

Installation Remarks:

TERUMO PENPOL Private Limited, Medical Systems Group
TC 27/373, Andoor Buildings, General Hospital Road, Thiruvananthapuram, India
Registered Office: I-2, Jawahar Nagar, Thiruvananthapuram 695003

If this product fails to perform as intended, immediately stop use and contact Terumo Penpol Private Limited/ TERUMO BCT/Branch Office.

FOR INFORMATION ABOUT TERUMO BCT/TERUMO PENPOL PRODUCTS

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA

USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium

Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina

Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

TERUMOBCT.COM

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong

Phone +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Japan, Inc.
Takanawa Park Tower 13F
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku,
Tokyo 141-0022 Japan

Phone +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800