

Deutsch

Total Thrombus Formation Analysis System (System zur Analyse einer Gesamt-Thrombusbildung)

T-TAS® 01

für den professionellen Einsatz

Benutzerhandbuch



Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für den Betrieb des T-TAS® 01 Total Thrombus Formation Analysis System. Diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme des Systems gründlich lesen, da nur so ein ordnungsgemäßer Systembetrieb möglich ist.
Die Gebrauchsanweisung für Referenzzwecke an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahren.

Verwendungszweck

- Das T-TAS 01 Instrument ist für die Verwendung mit T-TAS Mikrofluidik-Chips in klinischen Laboren vorgesehen.

Vorwort

- Das T-TAS® 01 Total Thrombus Formation Analysis System ist ein medizinisches In-vitro-Diagnosegerät.
- Die unbefugte Vervielfältigung von Teilen oder der Gesamtheit des Inhalts dieser Gebrauchsanweisung ist strengstens untersagt.
- Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung und die Systemspezifikationen können zu einem späteren Zeitpunkt unangekündigt geändert werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Bilder können sich in Bezug auf Version, Design usw. vom tatsächlichen Produkt und der jeweiligen Bildschirmanzeige unterscheiden.
- Die Verwendung des Systems entgegen den Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung kann zu Schäden, Verletzungen oder zum Erlöschen der Produktgarantie führen.
- Das System darf nur von entsprechend geschulten Fachkräften bedient werden.
- Bei unsachgemäßer Handhabung durch den Kunden oder Nichtbeachtung des Inhalts der Gebrauchsanweisung kann die Gerätesicherheit eingeschränkt sein.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine unsachgemäße Verwendung des Systems durch den Kunden oder durch die Verwendung des Systems unter Nichtbeachtung des Inhalts der Gebrauchsanweisung entstehen.
- Das System wird zur Steuerung des Instruments mit einem PC (dedizierter Computer) und einem Touchscreen-Monitor (dedizierter Monitor) geliefert. Den Computer und den Monitor ausschließlich für dieses System verwenden.
- Der zuständige Arzt muss eine umfassende klinische Diagnose stellen. Diese darf nicht nur auf Messergebnissen beruhen, sondern muss auch andere Informationen, wie das Krankheitsbild und weitere Testergebnisse, berücksichtigen.
- Die Urheberrechte an dieser Gebrauchsanweisung liegen bei ZACROS Corporation. T-TAS 01 ist eine eingetragene Marke der ZACROS Corporation.

Software-Cybersecurity

- Das T-TAS 01-Instrument sollte nicht mit einem drahtgebundenen oder drahtlosen Netzwerk verbunden werden.
- Das T-TAS 01 Instrument ist für die Verwendung in klinischen Labors vorgesehen.
- Nur autorisiertes Personal der Einrichtung darf Zugang zu diesem Gerät haben.
- Kann diese Voraussetzung nicht gewährleistet werden, stehen zusätzliche Cybersecurity-Maßnahmen bereit, um dieses Risiko einzudämmen.
- Für weitere Informationen mit ZACROS Corporation, unter ttas-info@zacros.co.jp, Kontakt aufnehmen.

Symbolerklärung

 CE-Kennzeichnung	 Zertifizierung der elektrischen Sicherheit	 In-vitro-Diagnostikum	 Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
 Bevollmächtigter in der Europäischen Union	 Importeur	 Hersteller	 Herstellungsland Japan
 Seriennummer	 Modellnummer	 Bestellnummer	 Gleichstrom
 Elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE)	 Gebrauchsanweisung beachten	 Informationsbeilagen beachten	 Biogefährdung
 Farbkennzeichnung Netzkabel	 Standby/Eingeschaltet	 LR-Farbcode (L: linker Messkanal, R: rechter Messkanal)	 Gleichstromeingang
 Vor Nässe schützen	 Temperaturbegrenzung Lagerung	 Feuchtigkeitsbegrenzung bei Lagerung	 Zerbrechlich
 Mit Vorsicht behandeln	 Stapelgrenze	 Diese Seite nach oben	 Markenlogo

Inhaltsverzeichnis

1.	Wichtige Hinweise	1-1
1.1.	Über diese Gebrauchsanweisung	1-1
1.2.	Warn- und Sicherheitshinweise	1-1
1.3.	Sichere Verwendung	1-2
1.3.1.	Vorsichtsmaßnahmen bei der Installation	1-2
1.3.2.	Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung	1-3
1.3.3.	Vorsichtsmaßnahmen nach längerem Nichtgebrauch	1-3
1.3.4.	Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Bränden oder Störungen während des Betriebs	1-3
1.3.5.	Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen während des Betriebs	1-5
1.3.6.	Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Biogefahren	1-5
1.3.7.	Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von flüssigen und festen Abfällen ..	1-5
1.3.8.	Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung	1-6
1.3.9.	Vorsichtsmaßnahmen bei Wartung und Inspektion	1-6
1.3.10.	Vorsichtsmaßnahmen bei Störungen	1-6
1.3.11.	Vorsichtsmaßnahmen bei Transport und Standortwechsel	1-7
1.3.12.	Vorsichtsmaßnahmen beim Transport	1-7
1.3.13.	Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung	1-7
1.4.	Warnschilder	1-8
2.	Systemübersicht	2-1
2.1.	Begriffsbestimmungen und Konventionen in dieser Gebrauchsanweisung	2-1
2.1.1.	Begriffsbestimmungen	2-1
2.1.2.	Konventionen in dieser Gebrauchsanweisung	2-1
2.2.	Beschreibung des T-TAS	2-2
2.3.	Hardware-Übersicht	2-2
2.4.	Übersicht über das Instrument	2-3
2.4.1.	Funktionsweise des Instruments	2-3
2.4.2.	Bezeichnung der Instrumententeile	2-5
2.4.3.	Statusanzeigen	2-7
2.4.4.	Anschließen eines USB-Sticks	2-8
2.5.	Eingabe mit Barcodescanner (separat erhältlich)	2-8
2.5.1.	Verwenden des Barcodescanners	2-8
2.5.2.	Kompatible Barcodesymbole	2-8
2.6.	Messsoftware-Übersicht	2-9
2.6.1.	Wechseln zwischen Bildschirmen	2-10
2.7.	Analysieren von Druckdiagrammen	2-11
2.8.	Lieferumfang	2-12
2.9.	Technische Daten	2-13
3.	Betriebsablauf	3-1
4.	Installation	4-1
4.1.	Betriebsumgebung	4-1
4.2.	Einrichten des Passworts für das „Supervisor“-Konto	4-1
4.3.	Kabelanschlüsse	4-2
5.	Vor der Messung	5-1

5.1.	Registrieren der Bediener-ID	5-1
5.2.	Einschalten des Instruments	5-1
5.3.	Einschalten des Computers und Monitors	5-1
5.4.	Entlüftung	5-3
6.	Messung	6-1
6.1.	PL-Messung	6-2
6.1.1.	Vorbereitung für die PL-Messung	6-2
6.1.2.	Linker Messkanal – Ölversorgung	6-4
6.1.3.	Einsetzen des PL-Chips	6-4
6.1.4.	Linker Messkanal – Eingeben von Probanddaten	6-5
6.1.5.	Linker Messkanal – Laden von Proben	6-7
6.1.6.	Linker Messkanal – Messung	6-9
6.1.7.	Rechter Messkanal – Ölversorgung	6-11
6.1.8.	Rechter Messkanal – Eingeben von Probanddaten	6-12
6.1.9.	Rechter Messkanal – Laden von Proben	6-14
6.1.10.	Rechter Messkanal – Messung	6-16
6.1.11.	Herausnehmen des PL-Chips	6-18
7.	Bildschirm „Data display“	7-1
7.1.	Anzeige der Datenliste	7-1
7.1.1.	Sichern der Messergebnisse	7-4
7.2.	Anzeigen der detaillierten Daten	7-6
7.3.	Überlagerte Anzeige der Messergebnisse für denselben Patienten	7-7
8.	Nach der Messung	8-1
8.1.	Sichern der Messergebnisse	8-1
8.2.	Ausschalten des Systems	8-1
8.3.	Schließen des Deckels	8-2
9.	Wartung	9-3
9.1.	Bildschirm „Maintenance“	9-3
9.2.	Bildschirm „Maintenance“ für Operator	9-3
9.3.	Bildschirm „Maintenance“ für Supervisors	9-5
9.3.1.	Registerkarte [Device]	9-5
9.3.2.	Registerkarte [Backup]	9-5
9.3.3.	Registerkarte [Operator ID]	9-8
9.4.	Tägliche Wartung (vor und nach der Verwendung)	9-9
9.4.1.	Prüfen auf verbrauchte Flüssigkeit	9-9
9.4.2.	Prüfen des verbleibenden Ölstands	9-10
9.5.	Tägliche Wartung (nach der Verwendung)	9-11
9.5.1.	Reinigen des Instruments	9-11
9.6.	Monatliche Wartung	9-12
9.6.1.	Qualitätskontrolle: Manuelle SC	9-12
9.7.	Wartung nach Bedarf	9-13
9.7.1.	Entlüftung	9-13
9.7.2.	Reinigen des Monitors	9-14
9.7.3.	Reinigen des Computers	9-15
9.7.4.	Reinigen des Barcodescanners (separat erhältlich)	9-16
10.	Fehlerbehebung	10-1

10.1.	Beim Auftreten von Problemen	10-1
10.1.1.	Instrument lässt sich nicht einschalten	10-1
10.1.2.	Computer lässt sich nicht einschalten	10-1
10.1.3.	Keine Anzeige auf dem Monitor.....	10-1
10.1.4.	Messsoftware erkennt das Instrument nicht.....	10-1
10.2.	Fehlermeldungen	10-1
10.3.	Vorgehen beim Auftreten von Fehlern	10-15
10.3.1.	Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen.....	10-15
10.3.2.	Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren	10-15
10.3.3.	Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten	10-16
11.	Anhang.....	11-1
11.1.	Verbrauchsmaterialien	11-1
11.2.	Separat erhältliche Artikel	11-1
11.3.	Technische Dokumentation zu EMS (elektromagnetische Störungen).....	11-2
11.4.	Wartungs- und Instandsetzungsprotokoll.....	11-6
11.5.	Revisionsverlauf der Gebrauchsanweisung.....	11-8

1. Wichtige Hinweise

1.1. Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für den ordnungsgemäßen umfassenden Betrieb des T-TAS 01 Total Thrombus Formation Analysis System. Diese Gebrauchsanweisung gründlich lesen und das System ordnungsgemäß verwenden.

1.2. Warn- und Sicherheitshinweise

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem T-TAS 01-Instrument aufgetreten ist, muss dem Hersteller oder seinem autorisierten Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats der Europäischen Union gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

Diese Gebrauchsanweisung enthält neben der Beschreibung der Systembedienung auch Warn- und Sicherheitshinweise, die beachtet werden müssen, um Verletzungen der Systembediener zu vermeiden. Diese Warn- und Sicherheitshinweise werden wie folgt dargestellt:

Warnzeichen und Warnwörter

 WARNUNG	Weist auf eine Gefahr hin, die zu Verletzungen bis hin zum Tod führen kann, wenn die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedienverfahren und -regeln nicht ordnungsgemäß umgesetzt oder beachtet werden. Die aufgeführten Bedingungen gründlich prüfen und sicherstellen, dass sie eingehalten werden.
 VORSICHT	Weist auf eine Gefahr hin, die zu Systemschäden oder zu größeren Verlusten führen kann, wenn die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedienverfahren und -regeln nicht ordnungsgemäß umgesetzt oder beachtet werden. Die aufgeführten Bedingungen gründlich prüfen und sicherstellen, dass sie eingehalten werden.

Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

	Verbot (Tätigkeiten, die unter keinen Umständen erlaubt sind)
	Anweisung (Hinweise, die befolgt werden müssen)
	Brand- und Verbrennungsgefahr, Fehlerursache
	Heiße Oberfläche, Verbrennungsgefahr
	Gefahr durch elektrische Spannung, Fehlerursache
	Explosionsgefahr
	Biogefährdung (Gefahr von Hautschäden oder Infektionen).
	Sonstige Hinweise, Tipps

1.3. Sichere Verwendung

1.3.1. Vorsichtsmaßnahmen bei der Installation

- (1) Das System von qualifiziertem Personal installieren lassen.
- (2) Das System an einem vor Wasser geschützten Ort aufstellen.
- (3) An einem Ort frei von negativen Einflüssen durch Luftdruck, Temperatur, Feuchtigkeit, Luftzug, Sonnenlicht, Staub oder salz- oder schwefelhaltige Luft aufstellen.
- (4) Auf Neigung, Vibrationen, Stöße (einschließlich Schläge und Erschütterungen beim Transport) und andere Sicherheitsbedingungen achten.
- (5) Auf Netzfrequenz und -spannung sowie auf die Leistungsaufnahme achten.
- (6) Das System an eine leicht zugängliche Steckdose anschließen.
- (7) Das System erfüllt die grundlegenden Anforderungen an Störfestigkeit und Aussendung gemäß EN IEC 61326-2-6:2021, IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 (für 120 V).

 WARNUNG		
	Das System nicht an Orten aufstellen, an denen es Wasser ausgesetzt sein kann oder an denen Chemikalien gelagert werden.	 
	Das System nicht in der Nähe von Feuer oder an Orten aufstellen, an denen Gas vorhanden ist.	 
	Das System nicht auf unebenem Untergrund aufstellen. Ein Umkippen oder Herabstürzen des Instruments kann zu Systemausfall oder Verletzungen führen.	/
	Das System nur mit der angegebenen Versorgungsspannung betreiben.	 
	Nur das mit dem System mitgelieferte Netzteil verwenden. Das mitgelieferte Netzteil nicht für andere Geräte verwenden.	
	Die Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit dem Netzteil beachten. Das Instrument nicht zerlegen, verändern oder beschädigen.	 
	Nur das mit dem System mitgelieferte Netzkabel an das Instrument anschließen.	 
	Eine zuverlässige Erdung von Instrument und Computer sicherstellen.	 
	Das System wurde in Übereinstimmung mit CISPR 11 Klasse A entwickelt und getestet (geeignet für den Einsatz in Krankenhäusern usw.) und kann daher bei Verwendung in Wohnumgebungen Funkstörungen verursachen. Wird das System in einer Wohnumgebung verwendet, muss das Risiko von Funkstörungen vermindert werden.	/
	Das System funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn es durch elektromagnetische Strahlung gestört wird. Das System nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen (z. B. vorgesehene HF-Quelle ohne Abschirmung) verwenden. Elektromagnetische Störungen können erkannt werden durch Unterbrechung des Messvorgangs, eine Fehleranzeige oder eine fehlende Bildschirmanzeige.	/

	Zur Verhinderung negativer Auswirkungen elektromagnetischer Störungen das System in Übereinstimmung folgender Anweisungen verwenden. <ul style="list-style-type: none"> •Das System nicht bei engem Kontakt mit oder auf oder unter anderen Geräten verwenden. •Ausschließlich spezifizierte Geräte oder Kabel anschließen. •Keine tragbaren HF-Kommunikationsgeräte, wie z. B. Smartphones, im Abstand von weniger als 30 cm von diesem System verwenden. 	
 VORSICHT		
	Keinen USB-Hub an den USB-Anschluss des Computers anschließen.	
	Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Systems zu bewerten. Siehe 11.3. Technische Dokumentation zu EMS (elektromagnetische Störungen).	

1.3.2. Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

- (1) Den Netzanschluss prüfen und sicherstellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert.
- (2) Sicherstellen, dass alle Kabel ordnungsgemäß und sicher angeschlossen sind.
- (3) Die gleichzeitige Verwendung von mehr als einem Gerät an demselben Stromkreis kann die Erfassung genauer Messergebnisse behindern oder zu Gefahrensituationen führen.

 VORSICHT		
	Den Netzstecker nicht mit nassen Händen ein- oder ausstecken.	 
	Aus Sicherheitsgründen vor der Verwendung eine Virenprüfung der USB-Sticks vornehmen, die an den Computer angeschlossen werden sollen.	

1.3.3. Vorsichtsmaßnahmen nach längerem Nichtgebrauch

Wenn das System nach längerem Nichtgebrauch wieder verwendet werden soll, muss vor der Verwendung sichergestellt werden, dass die Geräte ordnungsgemäß und sicher funktionieren.

1.3.4. Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Bränden oder Störungen während des Betriebs

- (1) Das gesamte System ständig überwachen, um sicherzustellen, dass keine Anomalien auftreten.
- (2) Wenn Systemfehler oder Funktionsstörungen festgestellt werden, den Netzschalter an der Seite des Instruments ausschalten (siehe Abbildung 1.3-2 unten) und das Netzteil von der Steckdose trennen. Anschließend umgehend den Technischen Kundendienst kontaktieren.



Abbildung 1.3-1

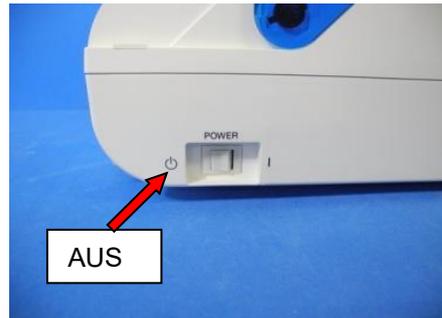


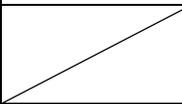
Abbildung 1.3-2

- (3) Wenn Flüssigkeit auf das Instrument gelangt ist, das Instrument ausschalten, das Netzteil von der Steckdose trennen und die Flüssigkeit abwischen.
- (4) Darauf achten, dass niemand außer den vorgesehenen Personen die Geräte berührt.

⚠️ WARNUNG		
⊘	<p>Nicht in einer Umgebung verwenden, in der brennbares Gas vorhanden ist.</p> <p>Keine brennbaren oder explosiven Gase in der Nähe des Systems verwenden.</p> <p>Das System ist nicht explosionsgeschützt ausgeführt.</p>	⚠️
⚠️ VORSICHT		
⊘	Das System nicht verwenden, wenn das Netzteil durch ein anderes Objekt abgedeckt ist.	⚠️
! (blue)	<p>In den folgenden Situationen das System sofort am Netzschalter ausschalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Eindringen von Wasser, Reagenzien oder Fremdkörpern in das Instrument • bei ungewöhnlichen Geräuschen oder Vibrationen während des Instrumentenbetriebs • bei anormalem Systembetrieb 	⚠️ ⚡
⊘	Nur die unter „11.1. Verbrauchsmaterialien“ angegebenen Verbrauchsmaterialien verwenden.	
! (blue)	<p>Nur Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Chips, verwenden, die ihr Verfallsdatum noch nicht überschritten haben.</p> <p>Die Haltbarkeit ist unter „11.1. Verbrauchsmaterialien“ angegeben.</p>	
⊘	Stutzen und Schläuche nicht mit Gewalt herausziehen. Stutzen zudem nicht weiter als 165 mm (6,5 Zoll) herausziehen. Es besteht die Gefahr der Beschädigung von Schläuchen und Anschlüssen.	

1.3.5. Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen während des Betriebs

- (1) Zur Vermeidung von Stromschlägen oder Verbrennungen sicherstellen, dass die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit dem Instrument strikt eingehalten werden.
- (2) Bei der Verwendung von Testlösungen, Mineralöl, Desinfektions- oder Reinigungsmitteln stets persönliche Schutzausrüstung und Schutzkleidung wie Handschuhe, Schutzbrille oder -maske tragen und die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung befolgen.
- (3) Bei der direkten Berührung spitzer Gegenstände mit der Hand besteht Verletzungsgefahr. Gummihandschuhe tragen und vorsichtig vorgehen.

 WARNUNG		
	Die heißen Teile des Netzteils nicht über einen längeren Zeitraum anfassen. Andernfalls kann es auch bei niedrigen Temperaturen zu Verbrennungen kommen.	
	Die Pumpenabdeckung nur öffnen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Die Magnetventile unter der Abdeckung können heiß werden. Es besteht Verbrennungsgefahr.	
	Nur den als optionales Zubehör angegebenen Barcodescanner verwenden.	
	Beim Umgang mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) sowie Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	

1.3.6. Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Biogefahren

- (1) Beim Umgang mit Proben, der Durchführung von Wartungsarbeiten oder der Abfallentsorgung berücksichtigen, dass es sich um Arbeiten mit Biogefährdung handelt. Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Masken usw.) gemäß den örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften tragen.
- (2) Wenn Mineralöl oder infektiöse Stoffe mit der Haut in Berührung kommen, die betroffenen Stellen gemäß den Arbeitsschutzvorschriften der Einrichtung abwaschen oder dekontaminieren und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen.
- (3) Alle Flüssigkeiten, die aus Behältern auf das Instrument laufen, sofort abwischen.
- (4) Bei versehentlichem Verschlucken von Mineralöl oder Proben einen Arzt aufsuchen.

 WARNUNG		
	Persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) sowie Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen, wenn Teile des Instruments berührt werden, die mit Mineralöl oder infektiösen Proben kontaminiert sein könnten.	

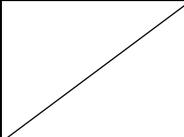
1.3.7. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von flüssigen und festen Abfällen

- (1) Flüssige und feste Abfälle (Chip, Reservoir, Überkappe usw.) als potenziell infektiöse Stoffe behandeln.
- (2) Flüssige oder feste Abfälle als medizinischen Abfall gemäß den örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.

 WARNUNG		
	Bei der Entsorgung von flüssigen oder festen Abfällen persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) und Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	

1.3.8. Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung

- (1) Das Gerät gemäß den angegebenen Verfahren ausschalten.
- (2) Kabel vorsichtig, ohne übermäßige Kraft, am Stecker herausziehen.
- (3) Für die Lagerung Folgendes beachten:
 - ① Das System an einem vor Wasser geschützten Ort lagern.
 - ② Das System an einem Ort frei von negativen Einflüssen durch Luftdruck, Temperatur, Feuchtigkeit, Luftzug, Sonnenlicht, Staub oder salz- oder schwefelhaltige Luft lagern.
 - ③ Auf Neigung, Vibrationen, Stöße (einschließlich Schläge und Erschütterungen beim Transport) und andere Sicherheitsbedingungen achten.
 - ④ Nicht in Bereichen lagern, in denen Chemikalien gelagert werden oder Gas vorhanden ist.
- (4) Nach der Reinigung Zubehör und Kabel ordentlich verstauen und zusammenhalten.
- (5) Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, sollte das Instrument nach jedem Gebrauch überprüft und gegebenenfalls gereinigt werden.

 VORSICHT		
	Wenn das System für eine gewisse Zeit nicht benutzt wird, den Netzstecker abziehen.	
	Die Lager- und Transportbedingungen von Verbrauchsmaterialien oder separat erhältlichen Artikeln beachten. Die Lagerbedingungen sind unter „11.1. Verbrauchsmaterialien“ und „11.2. Separat erhältliche Artikel“ angegeben.	

1.3.9. Vorsichtsmaßnahmen bei Wartung und Inspektion

Es sind regelmäßige System- und Komponentenprüfungen durchzuführen. Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung.

1.3.10. Vorsichtsmaßnahmen bei Störungen

Bei Störungen nicht versuchen, das Instrument zu reparieren. Die ordnungsgemäßen Verfahren beachten und für Reparaturen Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen. Versuche, das Instrument zu reparieren, können zum Erlöschen der Garantie führen.

 WARNUNG		
	Niemals Komponenten des Systems demontieren oder verändern.	 

1.3.11. Vorsichtsmaßnahmen bei Transport und Standortwechsel

 WARNUNG		
	Das System kann durch infektiöse Proben kontaminiert sein. Beim Transport oder Standortwechsel des Systems persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) und Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	
 VORSICHT		
	Während des Transports oder Standortwechsels Stöße und ein Herunterfallen vermeiden. Andernfalls kann es zu Systemstörungen oder Verletzungen kommen.	
	Das System nicht während des Betriebs transportieren oder umstellen. Das System erst nach Trennung vom Netzteil oder anderen externen Geräten transportieren oder umstellen. Andernfalls kann es zu Systemstörungen oder Verletzungen kommen.	

1.3.12. Vorsichtsmaßnahmen beim Transport

 WARNUNG		
	Das System kann durch infektiöse Proben kontaminiert sein. Beim Transport des Systems persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) und Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	
 VORSICHT		
	Die Verpackung, in der das System geliefert wurde, nach dem Herausnehmen des Systems aufbewahren. Die Verpackung wiederverwenden, wenn ein Transport erforderlich ist.	
	Die Systemverpackung für den Transport verwenden. Für den Transport außerdem die unter „2.9. Technische Daten“ angegebenen Bedingungen beachten.	
	Vor dem Systemtransport die Mineralölflasche leeren.	

1.3.13. Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung

Das T-TAS 01-Instrument ist für eine Nutzungsdauer von 5 Jahren ausgelegt, wobei insgesamt 30.000 Assay-Zyklen vorgesehen sind. Komponenten des T-TAS 01-Systems (wie das Instrument, der dedizierte PC und der Monitor) fallen unter die Europäische Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE, 2012/19/EU) und müssen sicher und auf konforme Weise entsorgt werden. Diese Gegenstände müssen über ausgewiesene Sammelstellen entsorgt werden, die von staatlichen oder lokalen Behörden ernannt wurden, um sicherzustellen, dass die Komponenten nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden. Für weitere Informationen zur Entsorgung des T-TAS 01-Systems wenden Sie sich bitte an Ihre Stadtverwaltung, Ihren Abfallentsorgungsdienst oder Ihre örtliche Vertretung.

1.4. Warnings

The instrument is equipped with the warnings shown below (Figure 1.4-1). Content and position of the signs are to be checked and the precautions to be observed.

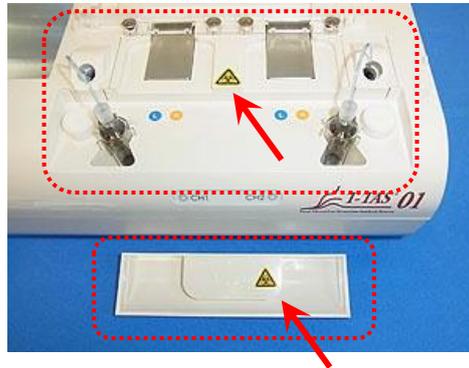


Abbildung 1.4-1

⚠️ WARNUNG		
	<p>Die Handhabung potenziell infektiöser Proben erfolgt innerhalb der gestrichelten Linien in der obigen Abbildung. Um Biogefahren zu vermeiden, bei der Berührung des Instruments persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) und Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.</p> <p>Infektiöse Proben können auch mit dem Monitor oder dem Computer in Berührung kommen. Daher muss auch dann Schutzkleidung getragen werden, wenn nur der Monitor oder der Computer bedient wird.</p>	

An the inner magnetic valves are warning signs attached (not shown), which warn of hot surfaces.

⚠️ WARNUNG		
	<p>Die Pumpenabdeckung nur öffnen, wenn dies unbedingt notwendig ist. Die Magnetventile unter der Abdeckung können heiß werden. Es besteht Verbrennungsgefahr.</p>	

2. Systemübersicht

2.1. Begriffsbestimmungen und Konventionen in dieser Gebrauchsanweisung

2.1.1. Begriffsbestimmungen

Die für dieses System verwendeten Begriffe sind nachfolgend definiert (Tabelle 2.1-1).

Tabelle 2.1-1

Begriff	Definition
System	Bezieht sich sowohl auf die Hardware als auch auf die Software.
Instrument	Bezieht sich auf die Hardware, mit der die Probe durch den Chip bewegt und die Messung durchgeführt wird.
Computer	Bezieht sich auf den PC, der zur Steuerung des Instruments verwendet wird.
Messsoftware	Bezieht sich auf die dedizierte Software, die für den Systembetrieb verwendet wird.
CH1	Bezieht sich auf Channel 1. (linke Seite) des dualen Messsystems.
CH2	Bezieht sich auf Channel 2. (rechte Seite) des dualen Messsystems.
Chip	Bezieht sich auf die Einweg-Flow-Chamber-Mikrochips, die mit dem T-TAS 01 System verwendet werden.
SC	Systemprüfung. Diese Funktion wird verwendet, um Druckleckagen in den Messkanälen zu erkennen. Es können drei Systemprüfungstypen unterschieden werden: Auto SC (automatische Systemprüfung): Führt eine Prüfung auf Druckleckagen in den Pumpen durch. Simple SC (einfache Systemprüfung): Führt eine einfache Prüfung auf Druckleckagen in den Pumpen durch. Manual SC (manuelle Systemprüfung): Führt eine Prüfung auf Druckleckagen bis zu den Stützenspitzen durch.
Entlüftung	Bezieht sich auf den Mechanismus, bei dem Mineralöl aus einer Ölflasche angesaugt und in die Stutzen geleitet wird, um Luftblasen zu beseitigen.

2.1.2. Konventionen in dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung verwendet die folgenden Konventionen:

Tabelle 2.1-2

Darstellung	Verwendung
* * ***** " . .	Verweist auf andere Stellen in der Gebrauchsanweisung. Beispiel: „2.1.2. Konventionen in dieser Gebrauchsanweisung“
„***“-Konto	Weist auf ein Konto zur Anmeldung am Betriebssystem des Computers hin. Beispiel: „Operator“-Konto
Bildschirm „***“	Weist auf einen Bildschirm hin, der auf dem Monitor angezeigt wird. Beispiel: Bildschirm „HOME“, Bildschirm „Sign-in“
[]	Weist auf bedienbare Elemente hin, die auf dem Monitor angezeigt werden. Beispiel: Schaltfläche [HOME], Registerkarte [Backup]

***	Weist auf Felder zur Zeicheneingabe hin, die auf dem Monitor angezeigt werden. Beispiel: Operator ID (Eingabefeld „Operator ID“)
Abbildung *.*-*	Weist auf eine Abbildung hin.
Tabelle *.*-*	Weist auf eine Tabelle hin.

2.2. Beschreibung des T-TAS

T-TAS (Total Thrombus Formation Analysis System) ist ein System, das mithilfe eines Einweg-Mikrochips mit Fluidkanälen auf Mikroebene (nachfolgend „Chip“ genannt) unter Blutflussbedingungen eine Thrombusbildung auslöst und diese analysiert. Bei der Analyse mit T-TAS wird Vollblut durch den Chip geleitet, so dass die Rigidität des gebildeten Thrombus anhand des Drucks gemessen werden kann. Aus den T-TAS-Messergebnissen kann ein chronologisches Druckdiagramm erstellt werden, mit dem die Thrombusbildung insgesamt durch Analyse des Diagramms und einen Vergleich der berechneten Parameter beurteilt werden kann.

- PL-Chip zur Analyse der Thrombozytenaggregation (primäre Hämostasefähigkeit)
Die spezifische Analyse der primären Hämostasefähigkeit ist mithilfe von kollagenbeschichteten Mikrokapillaren möglich. Weitere Informationen zum PL-Chip können der Packungsbeilage des PL-Chips entnommen werden.

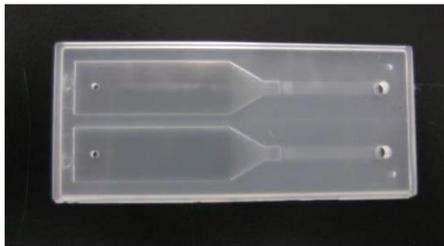


Abbildung 2.2-1

2.3. Hardware-Übersicht

Die System-Hardware besteht aus dem T-TAS 01 Instrument, einem dedizierten Computer und einem dedizierten Monitor.



Abbildung 2.3-1

-
- **Instrument:**
Regelt den Durchfluss der Blutprobe durch den Chip und misst den Fließdruck. Die Daten zum Druck innerhalb des Fließwegs werden an den Computer gesendet.
 - **Dezidiertes Computer:**
Dies ist ein PC, auf dem die „Messsoftware“ läuft, mit der das System betrieben wird. Ein separat erhältlicher Barcodescanner kann ebenfalls angeschlossen werden.
 - **Dezidiertes Monitor:**
Dient mithilfe des Touchscreens als Schnittstelle zwischen dem Benutzer und diesem System.

2.4. Übersicht über das Instrument

2.4.1. Funktionsweise des Instruments

Das Instrument misst Druckänderungen, wenn Blutproben nach dem Einfüllen im Inneren des Chips gerinnen. Das Instrument verfügt über zwei Messsysteme (jeweils bestehend aus Pumpeneinheit und Tisch) und kann Messungen an zwei Chips gleichzeitig durchführen.

Während das Instrument eingeschaltet ist, wird die Vorwärmertemperatur auf 36 °C geregelt. Assay-Chips können vor Durchführung des Assays mindestens 1 Minute lang auf den Vorwärmer gelegt werden, um eine Stabilisierung der Temperatur zu ermöglichen. Dieser Schritt ist optional, kann aber die Zeit bis zum Erwärmen des Chips auf die Betriebstemperatur verkürzen.

Der Benutzer legt den Chip auf den Tisch (CH1 oder CH2), mit dem die Messung durchgeführt wird. Der CH1-Tisch und der CH2-Tisch werden nach dem Auflegen von Chips auf die optimale Messtemperatur gebracht.

Das Instrument sorgt dafür, dass der Stutzen mit Mineralöl gefüllt bleibt. Der Benutzer befestigt ein Reservoir an der Stutzenspitze und gibt mit einer Pipette (nicht mitgeliefert) Blutproben in das Reservoir. Der Benutzer setzt die Reservoir-Kappe auf und verbindet das Reservoir mit dem auf Temperatur gebrachten Chip. Das Instrument regelt die Mineralölaufuhr und misst den Druck, während Blut aus dem Reservoir in den Chip befördert wird. Die Ergebnisse werden auf dem Monitor angezeigt.

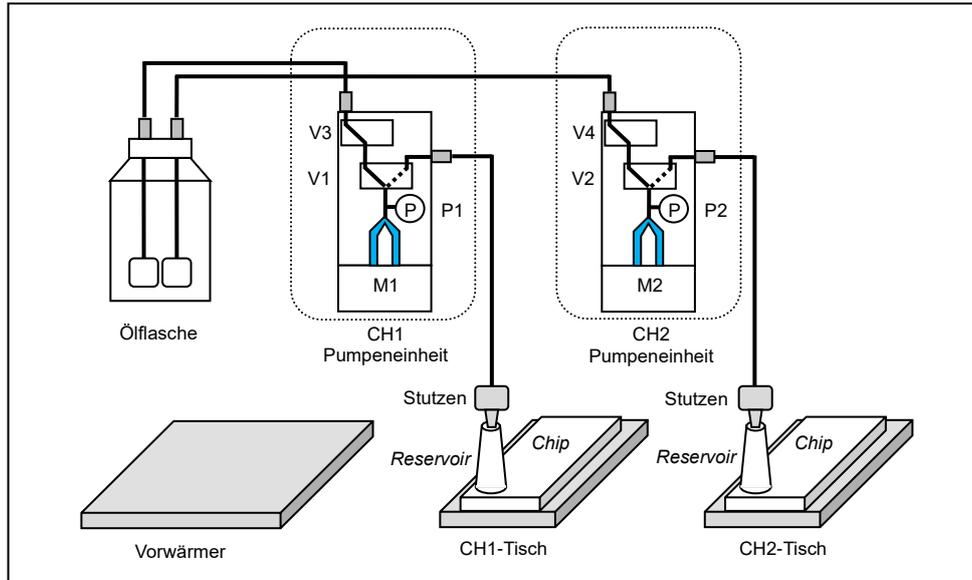


Abbildung 2.4-1

Tabelle 2.4-1

Legende	Name	Beschreibung
P1, P2	Drucksensor	Misst den Druck innerhalb der Messkanäle.
V1, V2	Dreiwegeventil	Schaltet zwischen Messkanaleingang und -ausgang um.
V3, V4	Zweiwegeventil	Sperrt die Eingangsseite des Messkanals bei der Prüfung auf Druckleckagen ab.
M1, M2	Motor	Treibt die Pumpen an.

2.4.2. Bezeichnung der Instrumententeile

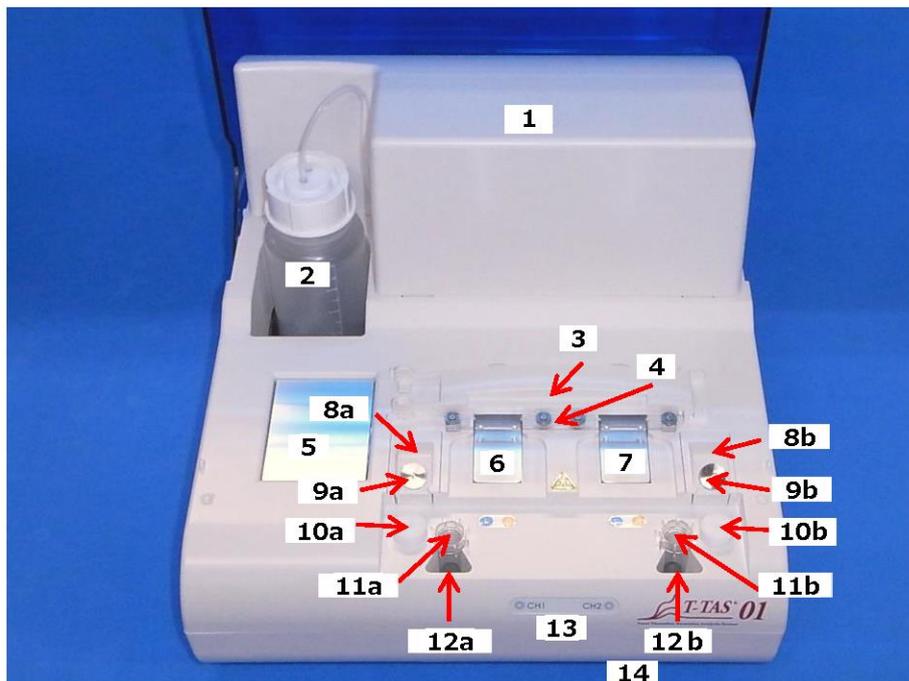


Abbildung 2.4-2

Tabelle 2.4-2

Nr.	Name	Beschreibung
1	Pumpenabdeckung	Unter der Abdeckung befinden sich zwei Pumpeneinheiten. Die Abdeckung darf nur von Wartungspersonal geöffnet werden.
2	Ölflasche	Ein Behälter zum Einfüllen von Mineralöl. Er verfügt über einen Filter, um die Verunreinigung der Schlauchleitungen mit Fremdkörpern zu verhindern. Das Fassungsvermögen beträgt 250 ml. Es ist sicherzustellen, dass das unter „11.1. Verbrauchsmaterialien“ angegebene Mineralöl verwendet wird. Vorsicht: Die Verwendung eines anderen Mineralöls kann die Messung beeinträchtigen.
3	Chipcode-Leser	Erkennt den Chiptyp. Der Leser kann für Reinigungszwecke links am Griff geöffnet und geschlossen werden. Außer für die Reinigung geschlossen halten.
4	Chiphalterung	Hält den eingelegten Chip.
5	Vorwärmer	Kann zum Vorwärmen des Chips genutzt werden. Erwärmt den Chip auf 36 °C, während das Instrument eingeschaltet ist.
6	CH1-Tisch	Bei der CH1-Messung wird der Chip hier eingelegt. Nach Einlegen des Chips wird der Tisch auf eine für die Messung geeignete Temperatur erwärmt.

7	CH2-Tisch	Bei der CH2-Messung wird der Chip hier eingelegt. Nach Einlegen des Chips wird der Tisch auf eine für die Messung geeignete Temperatur erwärmt.
8a	CH1-Stutzenhalterung	Beim Einfüllen von Blutproben in die Reservoirs werden hier die Stutzen platziert, um Einwegreservoirs anbringen zu können.
8b	CH2-Stutzenhalterung	
9a	CH1-Stutzen	Die Stutzen geben Mineralöl ab und sind mit Schläuchen verbunden. Die Stutzen können max. 165 mm (6,5 Zoll) weit ausgezogen werden. Es ist nicht möglich, den CH1-Stutzen mit dem CH2-Tisch zu verwenden und umgekehrt. Wenn eine Messung bzw. eine manuelle Systemprüfung durchgeführt werden soll, wird die Stutzenspitze mit einem Reservoir bzw. einem SC-Anschluss verbunden. Wenn der Stutzen nicht verwendet wird, den Stutzen auf das Ablaufröhrchen legen, damit die austretende Flüssigkeit aufgefangen werden kann.
9b	CH2-Stutzen	
10a	CH1-SC-Anschluss	Für eine manuelle Systemprüfung die Stutzen in die SC-Anschlüsse einsetzen. Die SC-Anschlüsse können aus dem Instrument herausgenommen werden. Anschließend die SC-Anschlüsse wieder an ihre ursprüngliche Position zurücksetzen.
10b	CH2-SC-Anschluss	
11a	CH1-Ablaufröhrchen	Diese Behälter fangen die nicht mehr benötigte Flüssigkeit aus den Stutzen auf. Die Ablaufröhrchen können für die Entleerung herausgenommen werden. Anschließend die Ablaufröhrchen wieder an ihre ursprüngliche Position zurücksetzen.
11b	CH2-Ablaufröhrchen	
12a	CH1-Ablaufröhrchenhalterung	Hier werden die Ablaufröhrchen eingestellt. Die Ablaufröhrchen müssen in diese Halterungen eingestellt werden.
12b	CH2-Ablaufröhrchenhalterung	
13	Statusanzeige	Zeigt den Instrumentenstatus an. Der Status von CH1 und CH2 wird jeweils mit einer rot oder grün leuchtenden LED angezeigt.
14	Auffangwanne	Dieser Behälter dient zum Sammeln und Lagern von verbrauchter Flüssigkeit, die aus den Ablaufröhrchen abgelaufen ist.

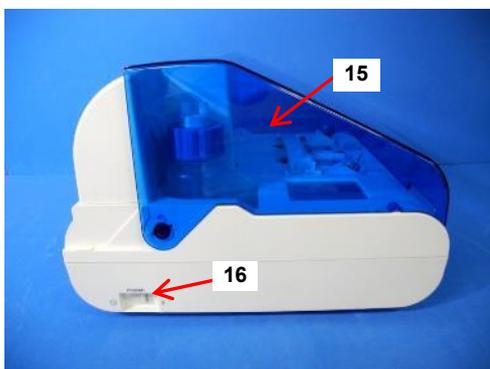


Abbildung 2.4-3



Abbildung 2.4-4

Tabelle 2.4-3

Nr.	Name	Beschreibung
15	Deckel	Schützt das Instrument vor Staub und Schmutz. Für Messungen den Deckel öffnen. Den Deckel schließen, wenn das Instrument nicht benutzt wird.
16	Netzschalter	Mit diesem Schalter wird die Stromversorgung des Instruments ein- und ausgeschaltet.
17	DIP-Schalter	Hinter der Blende befinden sich DIP-Schalter zur Einstellung des Instrumentenbetriebs. Die Blende darf nur von Wartungspersonal geöffnet werden.
18	USB-Anschluss	Anschluss für ein USB-Kabel zur Kommunikation mit dem Computer.
19	Netzkabelanschluss	Hier das Instrumentennetzteil anschließen.

2.4.3. Statusanzeigen

Die im Kasten in der Abbildung links unten (Abbildung 2.4-5) hervorgehobenen Statusanzeigen geben den Status der Instrumentenseiten CH1 und CH2 an. Die Tabelle unten rechts (Tabelle 2.4-4) zeigt die Zuordnung von LED-Anzeige und Status.



Abbildung 2.4-5

Tabelle 2.4-4

LED-Anzeige	Status der Instrumentenseiten
AUS	Stromversorgung des Instruments ausgeschaltet
Leuchtet rot	Vorbereitung zur Messung
Blinkt rot	Fehler
Leuchtet grün	Bereit zur Messung
Blinkt grün	Messung wird durchgeführt

* Am Instrument sind die Bereiche für CH1 und CH2 wie abgebildet (Abbildung 2.4-6) angeordnet.

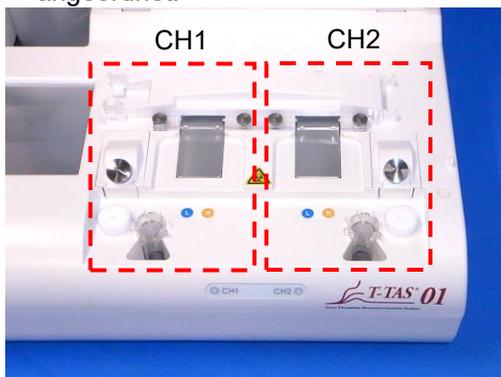


Abbildung 2.4-6

2.4.4. Anschließen eines USB-Sticks

Wenn ein USB-Stick an den Computer angeschlossen werden soll, den Stick am oberen USB-Anschluss auf der Vorderseite des Computers anschließen (siehe Abbildung 2.4-7 unten). Der untere USB-Anschluss auf der Vorderseite wird für den separat erhältlichen Barcodescanner verwendet.



Abbildung 2.4-7

2.5. Eingabe mit Barcodescanner (separat erhältlich)

Der separat erhältliche Barcodescanner (siehe „11.2. Separat erhältliche Artikel“) kann zur Eingabe von Probanddaten wie Patienten-ID und Chip-Chargennummern verwendet werden.

! WARNUNG



Nur den als optionales Zubehör angegebenen Barcodescanner verwenden.

2.5.1. Verwenden des Barcodescanners

Den USB-Stecker des Barcodescanners an den unteren USB-Anschluss auf der Vorderseite des Computers anschließen.
Durch Antippen der `items to be entered` auf dem Touchscreen wird das entsprechende Dialogfeld aktiviert. Den Taster des Barcodescanners betätigen und die Barcodes scannen.
Die Barcodewerte werden unverändert übernommen.



Zeichenbeschränkung

Max. Zeichenzahl: bis zu 100 Zeichen für Kommentare, 30 Zeichen für andere Einträge.

Verbotene Zeichen: „,“ (Kommas) und Piktogramme.

Eingegebene „,“ (Kommas) werden zu " " (Leerzeichen) umgewandelt.



Abbildung 2.5-1

2.5.2. Kompatible Barcodesymbole

Code128, Code39, ITF, Codabar

2.6. Messsoftware-Übersicht



Hinweis

Die Messsoftware wird über den Touchscreen für Messungen, Datenanzeige und Wartungsarbeiten verwendet. Ein zu schnelles Antippen kann zu einem unbeabsichtigten Verhalten der Software führen. Langsam Antippen, um Fehlfunktionen zu vermeiden.

Abbildung 2.6-1 unten zeigt die Hauptbildschirme und gibt einen Überblick über die Messsoftware.

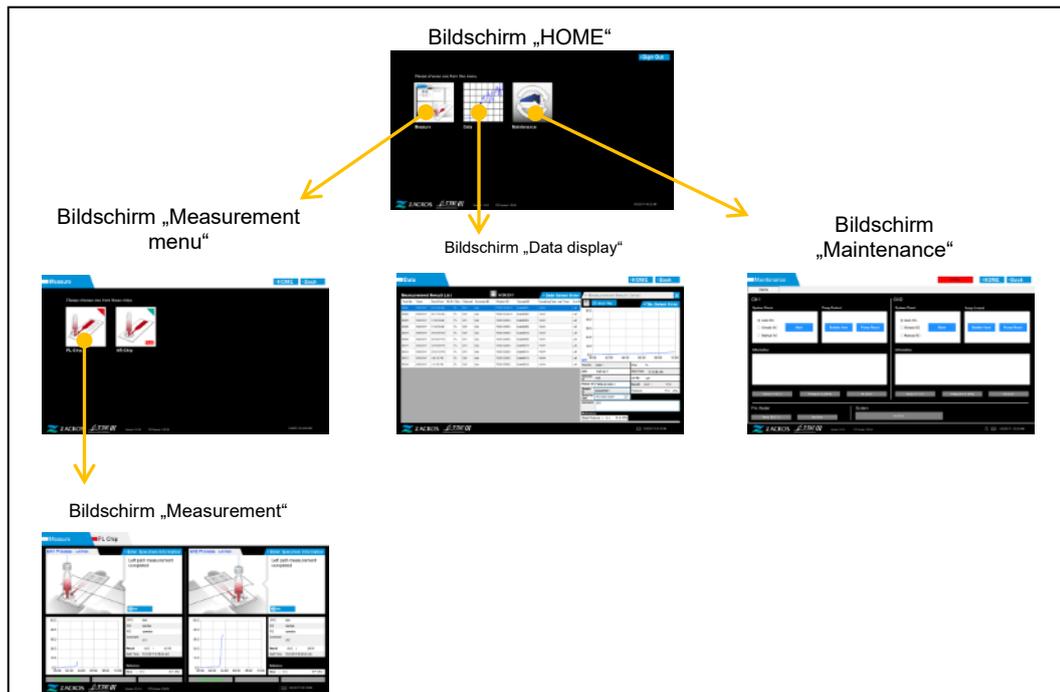


Abbildung 2.6-1

■ Bildschirm „HOME“

Dies ist der Hauptbildschirm der Messsoftware.

Hier können die Bildschirme „Measurement menu“, „Data display“ und „Maintenance“ ausgewählt und die Messsoftware beendet werden.

■ Bildschirm „Measurement menu“

Auf diesem Bildschirm die jeweilige Messung (Name des Assay-Chips) auswählen.

■ Bildschirm „Measurement“

Dieser Bildschirm führt den Benutzer durch das Messverfahren und zeigt Druckdiagramme und Messergebnisse an.

Für die Durchführung von Messungen ist eine vom „Supervisor“ registrierte Operator ID erforderlich.

■ Bildschirm „Data display“

Dieser Bildschirm zeigt eine Liste der auf dem Computer gespeicherten Messergebnisse und Druckdiagramme an.

■ Bildschirm „Maintenance“

Auf diesem Bildschirm wird die Systemwartung durchgeführt und die Bediener-ID registriert.

Die angezeigten Inhalte und verwendbaren Funktionen unterscheiden sich je nachdem, mit welchem Benutzerkonto sich der Benutzer am Computer angemeldet hat.

Die folgenden vier Konten (Tabelle 2.6-1) stehen für die Anmeldung am Betriebssystem des Computers zur Verfügung:

Tabelle 2.6-1

Konto	Beschreibung	Passwort
Operator	Standardbenutzerkonto. Dient zur Durchführung von Messungen und zur täglichen Wartung.	Nein
Supervisor	Administratorkonto. Dient zur Registrierung der Bediener-ID und zur Durchführung von Datensicherungen.	Ja
T-TAS Service	Wartungspersonalkonto.	Ja
Zacros	Herstellerkonto.	Ja

2.6.1. Wechseln zwischen Bildschirmen

Schaltflächen wie die unten gezeigten (Abbildung 2.6-2) befinden sich oben rechts auf allen Bildschirmen der Messsoftware. Inhalt und Verfügbarkeit der Schaltflächen sind vom Instrumentenstatus abhängig.

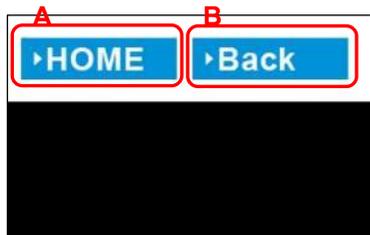


Abbildung 2.6-2

a) Schaltfläche [A]

[HOME]: Führt zum Bildschirm „HOME“.

Keine Anzeige: Das Wechseln zum Bildschirm „HOME“ ist deaktiviert.

Bei eingeleiteten Chips steht die Schaltfläche [HOME] nicht zur Verfügung. Sie erscheint erst, wenn die Chips gemäß der Bildschirmanleitung entfernt wurden.

b) Schaltfläche [B]

[Back]: Zeigt den zuvor angezeigten Bildschirm an.

[Data]: Zeigt den Bildschirm „Data display“ an.

Keine Anzeige: Das Wechseln des Bildschirms ist während einer Messung deaktiviert.

i Hinweis

Wenn die USB-Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Computer während der Anzeige des Bildschirms „Measurement“ unterbrochen ist, wird die Schaltfläche [HOME] aktiv. Wenn die USB-Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Computer während der Anzeige der Registerkarte [Device] auf dem Bildschirm „Maintenance“ unterbrochen ist und die Beschriftung der Steuerschaltflächen grau angezeigt wird, werden die Schaltflächen [HOME] und [Back] aktiv.

* Normalerweise sind die Schaltflächen für das Wechseln der Anzeige während des Instrumentenbetriebs deaktiviert.

2.7. Analysieren von Druckdiagrammen

Das T-TAS System berechnet unter Verwendung des weiter unten geschilderten Verfahrens verschiedene Parameter anhand von aus Messungen gewonnenen Druckdiagrammen. Die berechneten Parameter werden als Messergebnisse angezeigt und auf dem Computer gespeichert.

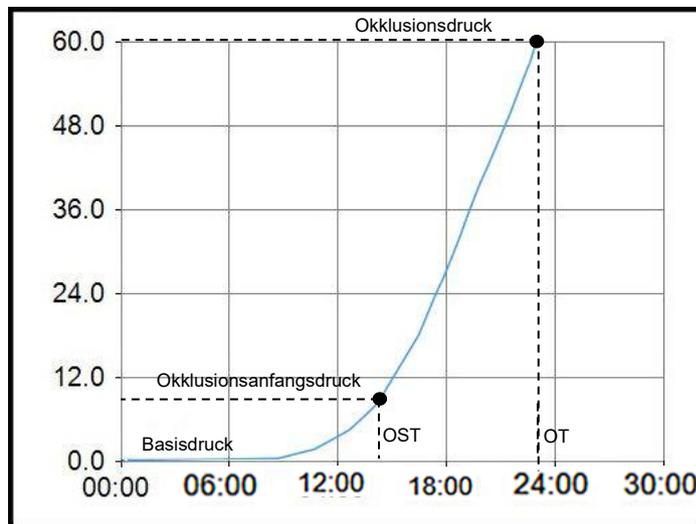


Abbildung 2.7-1

■ PL-Chip

- Okklusionsanfangsdruck = Basisdruck + 10 kPa
- Okklusionsdruck = Basisdruck + 60 kPa

Die Begriffe in der obigen Grafik sind wie folgt definiert.

- Die Zeit, bei der der Okklusionsanfangsdruck erreicht wird, wird als Okklusionsanfangszeit (OST) bezeichnet.
- Die Zeit, bei der der Okklusionsdruck erreicht wird, wird als Okklusionszeit (OT) bezeichnet.
- Die Fläche unterhalb der Reaktionskurve für den Zeitraum von 10 Minuten wird als „Area under the curve“ (AUC) bezeichnet.

Erreicht die Druck/Zeit-Kurve vor Ende der Messzeit von 10 Minuten den Okklusionsdruck, wird die Fläche, die bis zu diesem Zeitpunkt unter der Kurve liegt, zur Fläche [verbleibende Zeit x Okklusionsdruck] hinzugerechnet. Die kombinierte Fläche ergibt die AUC.

2.8. Lieferumfang

Der Lieferumfang des T-TAS 01 Systems umfasst die in Tabelle 2.8-1 aufgeführten Komponenten. Verbrauchsmaterialien und separat erhältliche Artikel werden nicht aufgeführt. Siehe hierzu „11.1. Verbrauchsmaterialien“ und „11.2. Separat erhältliche Artikel“. Diese sind separat zu beschaffen.

Tabelle 2.8-1

Nr.	Name	Anzahl
1	Instrument	1
2	Ölflasche (250 ml) (im Instrument eingesetzt)	1
3	Instrumentennetzteil (inkl. Instrumentennetzkabel)	1
4	Instrumenten-USB-Kabel	1
5	Computer	1
6	Computernetzteil (inkl. Computernetzkabel)	1
7	Dedizierter Monitor	1
8	Monitor-Bodenplatte	1
9	Monitornetzteil (inkl. Monitornetzkabel)	1
10	Monitor-USB-Kabel	1
11	VGA-Kabel	1
12	Monitorgestell	1
13	Rändelschraube	2
14	Ablaufröhrchen	2
15	SC-Anschluss	2
16	Trichter	1
17	Benutzerhandbuch	1



Abbildung 2.8-2



Abbildung 2.8-1



Abbildung 2.8-4



Abbildung 2.8-3

2.9. Technische Daten

 VORSICHT	
	Liegt die Temperatur des Systems nach der Lagerung zwar im Lagertemperaturbereich, nicht aber im Betriebstemperaturbereich, das System nach der Aufstellung zunächst eine gewisse Zeit lang stehen lassen, bis es die Betriebstemperatur (20°C bis 30°C) erreicht hat. Richtwert: Wird das System bei 15°C gelagert, dauert es etwa 30 Minuten, bis das System eine stabile Betriebstemperatur erreicht hat.
	Die Lagertemperaturbedingungen für das Instrument und das Mineralöl unterscheiden sich. Nähere Angaben zu den Lagertemperaturbedingungen für das Mineralöl können „11.1. Verbrauchsmaterialien“ (Tabelle 11.1-1) entnommen werden.

Tabelle 2.9-1 zeigt die Technischen Daten des Instruments.

Tabelle 2.9-1

Nr.	Parameter	Beschreibung
1	Produktname	T-TAS®01 Total Thrombus Formation Analysis System
2	Modellbezeichnung	T-TAS 01-1
3	Nennspannung	Netzteil: 100 bis 240 V AC, 50/60 Hz Instrument: 12 V DC (3,5 A)
4	Zul. Spannungsschwankung	±10 %
5	Transiente Überspannung	Kategorie II
6	Nennleistungsaufnahme	42 W oder weniger *
7	Abmessungen	B×H×T: 320×247×360 mm
8	Gewicht	6,0 kg
9	Druckmessbereich	-60 kPa bis 200 kPa
10	Lagertemperaturbereich	5 °C bis 50 °C verpackt
11	Luftfeuchtigkeit während der Lagerung	10 % bis 90 %, nicht kondensierend verpackt
12	Betriebstemperaturbereich	20 °C bis 30 °C
13	Luftfeuchtigkeit während des Betriebs	20 % bis 80 %, nicht kondensierend
14	Betriebshöhe	Bis max. 2000 m
15	Nennverschmutzungsgrad	Verschmutzungsgrad II
16	Normen zur Produktsicherheit	EN61010-1 A1:2019, IEC61010-1 A1:2016, EN61010-2-101:2017, IEC61010-2-101:2018
17	Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	EN IEC61326-1: 2021 Klasse A, EN IEC61326-2-6: 2021 Klasse A, IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (bei einer Versorgungsspannung von 120 V)
18	Regelmäßig auszutauschende Teile	Keine
19	Sonstiges	Nur für den Einsatz in Innenräumen

* Die Nennleistungsaufnahme für das gesamte System beträgt 60 W.

3. Betriebsablauf

Die folgenden Diagramme zeigen den für die Durchführung von Messungen mit dem System zu beachtenden Betriebsablauf. Es ist sehr wichtig, dass die Benutzer diesen Ablauf vollumfänglich kennen und verstehen.

Der Ablauf wird am Beispiel einer Messung mit PL-Chip dargestellt.



4. Installation

Das System von qualifiziertem Personal installieren lassen.
Bei Fragen bitte Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.

 VORSICHT	
	Die Verpackung, in der das System geliefert wurde, nach dem Herausnehmen des Systems aufbewahren. Die Verpackung wiederverwenden, wenn ein Transport erforderlich ist.

4.1. Betriebsumgebung

Das System besteht aus dem Instrument, einem dedizierten Computer und einem dedizierten Monitor.

Das Gesamtgewicht des Systems beträgt ca. 12 kg.

Das System nur auf Arbeitsflächen bzw. Tischen aufstellen, die dieses Gewicht tragen können, deren Platte nicht geneigt ist und die möglichst wenig vibrieren. Für die Aufstellung des Systems und die Durchführung von Messungen wird insgesamt eine Fläche von mindestens 90 x 50 x 50 cm (Breite x Tiefe x Höhe) benötigt. Die Hinweise in Kapitel „1.3.1. Vorsichtsmaßnahmen bei der Installation“ sind zu beachten.

Tabelle 4.1-1 zeigt die zulässigen Umgebungsbedingungen für den Systembetrieb.

Tabelle 4.1-1

Parameter	Bedingung
Einsatzort	Innenbereich
Temperatur und Luftfeuchtigkeit während des Betriebs	Temperatur: 20 °C bis 30 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %, nicht kondensierend
Höhe	Bis max. 2000 m
Spannungsversorgung	100 bis 240 V AC, 50/60 Hz
Sonstiges	<ul style="list-style-type: none">• Der Aufstellort sollte frei von Staub oder anderen Partikeln sein.• Der Aufstellort sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt sein.• Der Aufstellort sollte keinem direkten Luftzug von Klimaanlage oder Ventilatoren ausgesetzt sein.• In der Nähe dürfen keine Chemikalien, Gase oder offenen Flammen vorhanden sein.

4.2. Einrichten des Passworts für das „Supervisor“-Konto

 VORSICHT	
	Sicherstellen, dass der Administrator das Passwort für das „Supervisor“-Konto verwaltet.

Es muss ein Passwort für das „Supervisor“-Konto bestimmt werden, mit dem sich der Administrator auf dem Computer anmelden kann. Das Passwort muss von qualifiziertem Personal während der Systeminstallation eingerichtet werden. Wird das Passwort vergessen, muss es von qualifiziertem Personal zurückgesetzt werden.

4.3. Kabelanschlüsse

Die elektrischen Anschlüsse müssen von qualifiziertem Personal vorgenommen werden.
Das System besteht aus den in Abbildung 4.3-1 dargestellten elektrischen Geräten.

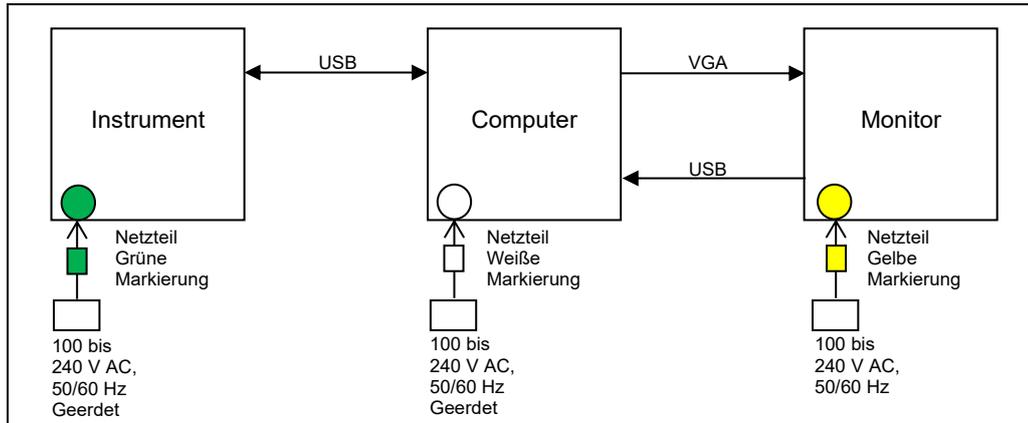


Abbildung 4.3-1

 WARNUNG		
	Eine zuverlässige Erdung von Instrument und Computer sicherstellen. Es besteht Brand- und Verbrennungsgefahr sowie die Gefahr eines elektrischen Schlags.	 
	Das System an eine leicht zugängliche Steckdose anschließen.	 
	Nur das mit dem System mitgelieferte Netzkabel und Netzteil an das Instrument anschließen.	 
 VORSICHT		
	Nur die angegebenen Geräte und Kabel an den Computer anschließen. Andernfalls können Funktionsstörungen auftreten.	
	Keinen USB-Hub an den USB-Anschluss des Computers anschließen. Andernfalls können Funktionsstörungen auftreten.	
	Aus Sicherheitsgründen vor der Verwendung eine Virenprüfung der USB-Sticks vornehmen, die an den Computer angeschlossen werden sollen.	

5. Vor der Messung

5.1. Registrieren der Bediener-ID

Die Messsoftware vergleicht die registrierte Operator ID mit der bei der Messung eingegebenen Operator ID. Stimmen diese nicht überein, kann keine Messung ausgeführt werden.

Das Registrieren der ID wird in Kapitel „9.3.3. Registerkarte [Operator ID]“ erklärt. Für die Registrierung ist eine Anmeldung mit dem „Supervisor“-Konto erforderlich.

5.2. Einschalten des Instruments

Den Deckel öffnen und den Netzschalter auf der linken Seite des Instruments einschalten (Abbildung 5.2-2).



Abbildung 5.2-1

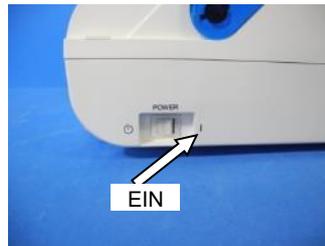


Abbildung 5.2-2

5.3. Einschalten des Computers und Monitors

- a) Zum Einschalten den Netzschalter des Monitors und des Computers einmal betätigen.



Abbildung 5.3-1



Abbildung 5.3-2

- b) Nach dem Hochfahren des Computers wird der Standby-Bildschirm angezeigt.



Abbildung 5.3-3

Das Datum und die Uhrzeit des Computers werden von qualifiziertem Personal eingestellt. Den Technischen Kundendienst kontaktieren, wenn das angezeigte Datum und die Uhrzeit falsch sind. Wenn die Messsoftware zuvor mit dem „Operator“-Konto beendet wurde, wird die Anmeldung automatisch mit dem gleichen Konto durchgeführt und der Startbildschirm der Messsoftware wird umgehend angezeigt.

- c) Anmeldung:
 Über den Standby-Bildschirm (Abbildung 5.3-4 Standby-Bildschirm) nach oben wischen, um den Bildschirm „Sign-in“ (Anmeldung; Abbildung 5.3-5 Bildschirm „Sign-in“) anzuzeigen.
 Bitte wie folgt wischen: Den unteren Teil des Bildschirms circa zwei Sekunden lang berühren und dann schnell nach oben wischen.
 Die Reihenfolge, in der die Konten angezeigt werden, ändert sich anhand der vorherigen Abmeldereihenfolge.



Abbildung 5.3-4 Standby-Bildschirm



Abbildung 5.3-5 Bildschirm „Sign-in“

Wenn die Messsoftware zuvor mit einem anderen als dem „Operator“-Konto beendet wurde oder sich der Benutzer nach der Abmeldung erneut anmeldet, muss auf dem Bildschirm „Sign-in“ das „Operator“-Konto für die Anmeldung ausgewählt werden.

Auch nach Anmeldung mit dem „Supervisor“-Konto muss auf dem Bildschirm „Sign-in“ für eine wiederholte Anmeldung am „Supervisor“-Konto dieses erneut ausgewählt werden.



Bei Anmeldung mit dem „Supervisor“-Konto

1. Wenn die Bildschirmtastatur für die Passworteingabe nicht angezeigt wird:
 - Den Monitor ausschalten und nach einigen Sekunden wieder einschalten.
 - Nach Erscheinen des Bildschirms „Sign-in“ auf das Eingabefeld für das Passwort tippen, um die Bildschirmtastatur einzublenden.



Abbildung 5.3-6

2. Wenn die Schaltfläche [Password Reveal] nicht angezeigt wird:
 - Das eingegebene Passwort vollständig löschen. Bei der erneuten Eingabe des Passworts erscheint die Schaltfläche [Password Reveal].



Abbildung 5.3-7

d) Starten der T-TAS 01 Messsoftware

Nach der Anmeldung startet die T-TAS 01 Messsoftware und der Bildschirm „HOME“ wird angezeigt.



Abbildung 5.3-8 Ladebildschirm

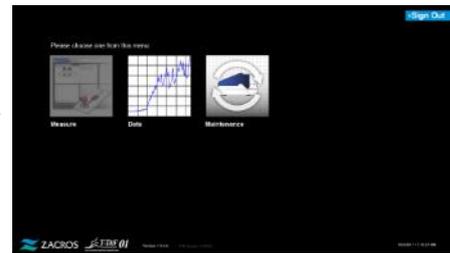


Abbildung 5.3-9 Bildschirm „HOME“

e) Initialisierung des T-TAS 01 Instruments

Wenn der Bildschirm „HOME“ angezeigt wird, initialisiert sich das Instrument nach dem Einschalten automatisch.

Nach der Initialisierung leuchtet die Schaltfläche [Measure] auf und zeigt an, dass die Messfunktion nun zur Verfügung steht.

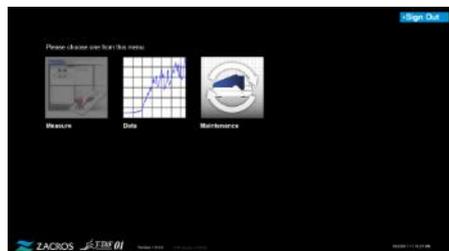


Abbildung 5.3-10

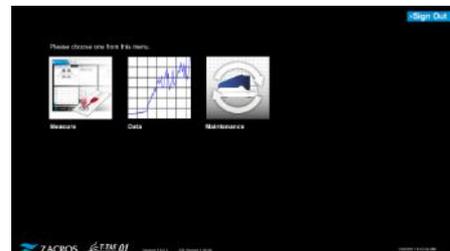


Abbildung 5.3-11

Beim ersten Einschalten am Tag ist nach Abschluss der Initialisierung eine Entlüftung durchzuführen (siehe unten).

5.4. Entlüftung

⚠ VORSICHT

	Nach dem Einschalten des Systems ist vor der ersten Messung eine Entlüftung durchzuführen. Bei Luftblasen im Schlauch können Fehler auftreten.
	Stutzen und Schläuche nicht mit Gewalt herausziehen. Stutzen zudem nicht weiter als 165 mm (6,5 Zoll) herausziehen. Es besteht die Gefahr der Beschädigung von Schläuchen und Anschlüssen.

Um sicherzustellen, dass das Mineralöl die Stutzenspitzen erreicht und den Schlauch vollständig entlüftet, die unten aufgeführten Schritte durchführen.

Vor der Entlüftung die Schritte aus „9.4.1. Prüfen auf verbrauchte Flüssigkeit“ und „9.4.2. Prüfen des verbleibenden Ölstands“ durchführen.

a) Den CH1- und CH2-Stutzen in die Ablaufröhrchen setzen.



Abbildung 5.4-1



Abbildung 5.4-2

b) Die Schaltfläche [Maintenance] antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ aufzurufen. Wenn die Schaltfläche [Measure] oder der Schaltflächenname auf dem Bildschirm „Maintenance“ ausgegraut ist, erkennt die Messsoftware das Instrument nicht. Siehe „10. Fehlerbehebung“.

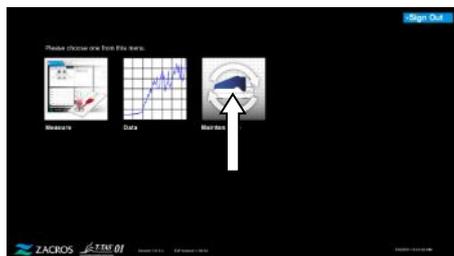


Abbildung 5.4-3

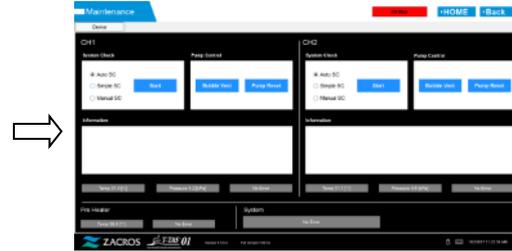


Abbildung 5.4-4

c) Die Schaltfläche [Bubble Vent] für CH1 und CH2 antippen.

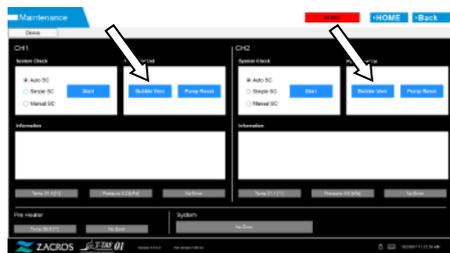


Abbildung 5.4-5

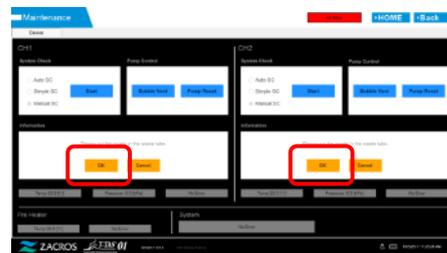


Abbildung 5.4-6

Sicherstellen, dass die Stutzen in ihre Ablaufröhrchen eingestellt sind, und die Schaltfläche [OK] antippen. Die Entlüftung startet. Bei der Entlüftung wird die im Schlauch verbliebene Luft durch das eingefüllte Mineralöl verdrängt.

6. Messung

Vor der Messung die Schritte aus „9.4.1. Prüfen auf verbrauchte Flüssigkeit“ und „9.4.2. Prüfen des verbleibenden Ölstands“ durchführen.

⚠ VORSICHT	
	<p>Sicherstellen, dass das transluzente Anschlussstück und der Stutzen fest verbunden sind. Wenn sie nur lose verbunden sind, das transluzente Anschlussstück festhalten und im Uhrzeigersinn fest zudrehen.</p>

- a) Die Schaltfläche [Measure] auf dem Bildschirm „HOME“ antippen.

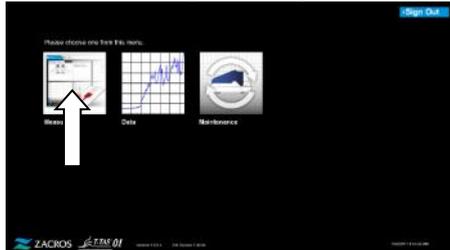


Abbildung 6-1

- b) Der Bildschirm „Measurement menu“ erscheint. Die Schaltfläche des Chips antippen, mit dem gemessen werden soll.
In diesem Menü werden nur die Schaltflächen der Messungstypen angezeigt, für die eine Messung möglich ist. In bestimmten Situationen kann es sein, dass nur eine einzige Schaltfläche angezeigt wird. Im folgenden Beispiel sind zwei Schaltflächen zu sehen (Abbildung 6-2).



Abbildung 6-2

⚠ WARNUNG		
	<p>Bei diesen Arbeiten besteht ein Infektionsrisiko. Um Biogefahren zu vermeiden, persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) sowie Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.</p>	
	<p>Es besteht die Gefahr einer Kontamination durch verbrauchte Flüssigkeit, Chips, Reservoirs und Überkappen. Medizinische Abfälle in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.</p>	
⚠ VORSICHT		
	<p>Stutzen und Schläuche nicht mit Gewalt herausziehen. Stutzen zudem nicht weiter als 165 mm (6,5 Zoll) herausziehen. Es besteht die Gefahr der Beschädigung von Schläuchen und Anschlüssen.</p>	
	<p>Nur die unter „11.1. Verbrauchsmaterialien“ angegebenen Verbrauchsmaterialien verwenden.</p>	



Nur Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Chips, verwenden, die ihr Verfallsdatum noch nicht überschritten haben.

6.1. PL-Messung

VORSICHT



Einzelheiten zum Umgang mit Blutproben und zu Messergebnissen für die PL-Messung können der Gebrauchsanweisung entnommen werden, die dem PL-Chip beiliegt.

Vor dem Durchführen von Messungen die Gebrauchsanweisung des Chips sorgfältig durchlesen.

Der Chip für die PL-Messung hat einen linken und rechten Messkanal, so dass zwei Blutproben gemessen werden können. **Der linke Messkanal muss zuerst verwendet werden, erst danach der rechte Messkanal.** Es ist nicht notwendig, beide Messkanäle auf einem PL-Chip zu verwenden, die Reihenfolge der Messung kann jedoch nicht umgekehrt werden (d. h., der linke Messkanal kann nicht nach dem rechten Messkanal verwendet werden).

Bevor eine PL-Chip-Messung durchgeführt wird, ist sicherzustellen, dass der PL-Chip Raumtemperatur erreicht hat.

6.1.1. Vorbereitung für die PL-Messung

Durch Antippen der Schaltfläche [PL Chip] wird der Bildschirm „Measurement“ des PL-Chips angezeigt. Wenn das System gerade erst gestartet wurde, wird eine Systemprüfung auf Druckleckagen (Auto SC) durchgeführt. Dabei läuft Mineralöl aus den Stützenspitzen. Die Stützen wie auf dem Bildschirm angegeben in das jeweilige Ablaufröhrchen stellen.

Wenn das System nicht erst kurze Zeit vorher gestartet wurde, mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Die Informationen auf der linken Hälfte des Bildschirms „Measurement“ beziehen sich auf CH1, die Informationen auf der rechten Hälfte auf CH2.

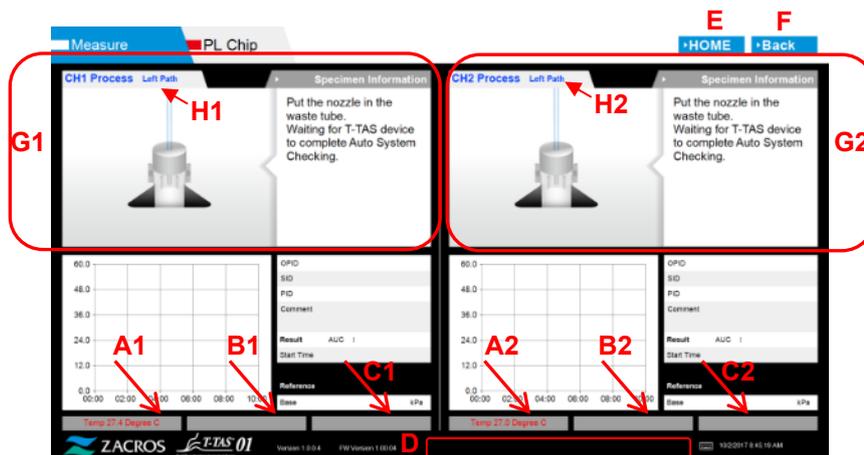


Abbildung 6.1-1

Tabelle 6.1-1

Pos.	Beschreibung
A1, A2	Zeigt die Temperatur des CH1- und CH2-Tisches an.
B1, B2	Zeigt den CH1- und CH2-Druck an, wenn eine Messung durchgeführt wird.
C1, C2	Zeigt den Fehlerstatus von CH1 und CH2 an.
D	Zeigt den Fehlerstatus des Vorwärmers an.
E	Führt zum Bildschirm „HOME“.
F	Führt zum vorherigen Bildschirm zurück.
G1, G2	Zeigt die Anleitung für CH1 und CH2 an.
H1, H2	<p>Zeigt während der Anleitung die jeweilige Instrumentenseite (CH1 oder CH2) und den Messkanal auf dem Chip (links oder rechts) an.</p> <p>* Die Schriftfarbe in diesem Abschnitt (blau, orange) entspricht der Messkanalkennzeichnung (L, R) auf dem Instrument.</p> <p>Wird bei der Durchführung einer Messkanalprüfung benötigt.</p>

6.1.2. Linker Messkanal – Ölversorgung

Die Ölversorgung von CH1 und CH2 starten. Aus den Stützenspitzen läuft Mineralöl. Die Stützen wie auf dem Bildschirm angegeben in das jeweilige Ablaufröhrchen stellen.



Abbildung 6.1-2

6.1.3. Einsetzen des PL-Chips

- a) Wenn die Ölversorgung hergestellt wurde, wird ein Anleitungsbildschirm angezeigt, in dem der Benutzer zum Einsetzen des Chips aufgefordert wird.

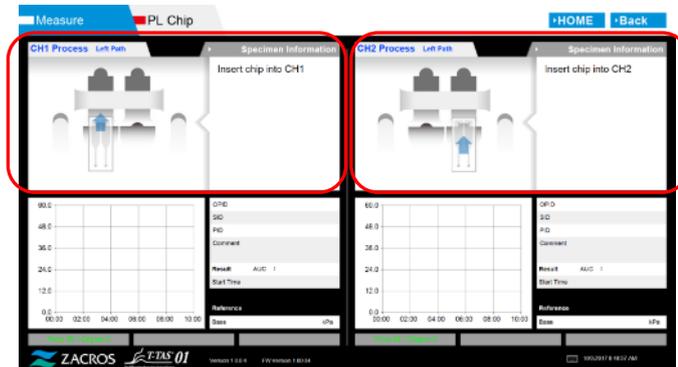


Abbildung 6.1-3

- b) Den PL-Chip in den jeweiligen Tisch einsetzen und bis nach hinten durchschieben (bis zu der in Abbildung 6.1-6 durch die gestrichelte Linie gekennzeichnete Position).

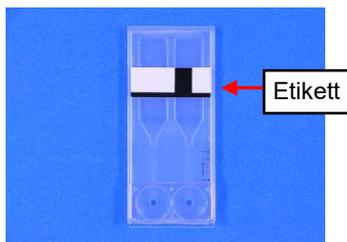


Abbildung 6.1-4

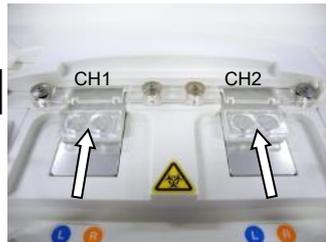


Abbildung 6.1-5

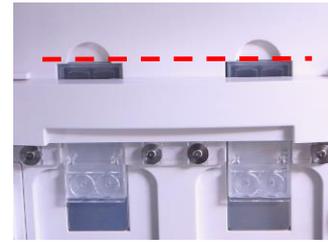


Abbildung 6.1-6

*Wenn der Bildschirm „Heating“ oder der Eingabebildschirm „Specimen information“ nicht angezeigt wird, wurde der Chip nicht richtig erkannt.

Das System wie folgt wiederherstellen:

- (1) Den Chip herausnehmen.
- (2) Den Zustand des Chip-Etiketts prüfen. Schmutz nach Möglichkeit vom Etikett abwischen. Wenn es aufgrund von Verschleiß oder anderen Ursachen nicht möglich ist, den Zustand des Etiketts zu verbessern, den Chip durch einen anderen ersetzen.
- (3) Den Chipcode-Leser reinigen.

Siehe hierzu „9.5.1. Reinigung des Instruments“.

- (4) Den Chip gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm gerade nach hinten einführen.
 (5) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.

i Tipps!

Wird der Chip im Voraus auf den Vorwärmer gelegt, verkürzt dies die Aufwärmzeit nach dem Einsetzen des Chips.
 Während das Instrument eingeschaltet ist, ist die Temperatur des Vorwärmers auf 36 °C geregelt.



Abbildung 6.1-7 Vorwärmer

- c) Das Aufwärmen beginnt, sobald der PL-Chip eingesetzt ist. Es dauert einige Minuten, bis sich die Temperatur stabilisiert hat.

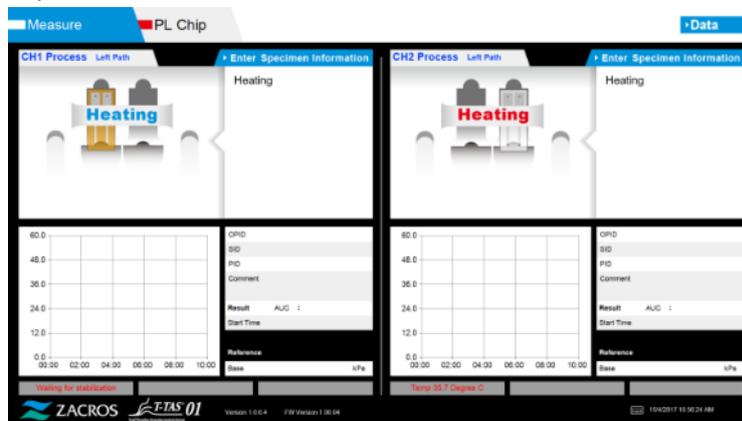


Abbildung 6.1-8

6.1.4. Linker Messkanal – Eingeben von Probanden

- a) Wenn das Aufwärmen abgeschlossen ist, werden automatisch Probanden im Feld „Specimen Information“ für den linken Messkanal angezeigt. Jedoch können auch schon während des Aufwärmens Probanden angezeigt werden. Hierzu die Schaltfläche [Enter Specimen Information] der entsprechenden Instrumentenseite antippen.
 Wird der linke Messkanal nicht verwendet, die Schaltfläche [X] rechts bei „Specimen Information“ antippen (siehe Abbildung 6.1-10). Auf dem Bildschirm, in dem das Beenden bestätigt werden muss, die Schaltfläche [Yes] antippen, um mit „6.1.7. Rechter Messkanal – Ölversorgung“ fortzufahren.



Abbildung 6.1-9

b) Der Bildschirm „Specimen Information“ wird angezeigt. Felder mit einem Sternchen (*) sind Pflichtfelder.

i Zeichenbeschränkung

Max. Zeichenzahl: bis zu 100 Zeichen für Kommentare, 30 Zeichen für andere Einträge.

Verbotene Zeichen: "," (Kommas) und Piktogramme.

Eingegebene "," (Kommas) werden zu " " (Leerzeichen) umgewandelt.

Abbildung 6.1-10

i Automatische Vergabe der Test No.

Im Feld „Test No.“ wird eine Kennnummer für das Testergebnis angezeigt. Bei einem Datumswechsel startet die Zählung automatisch ab 00001 (bis 999999). Diese Nummer kann nicht geändert werden.

Tabelle 6.1-2

Element im Bildschirm „Specimen Information“	Beschreibung	Eingabe
Test No.	Vom Instrument verwendete Nummer zur Identifizierung der Testergebnisse	Automatisch
Operator ID	Bedienerkennnummer	Erforderlich
Patient ID	Patientenkennnummer	Erforderlich
Sample ID	Probenkennnummer	Optional
Sampling Date Time	Datum und Uhrzeit der Blutentnahme	Optional
Lot No.	Chargennummer des Chips	Optional
Comment	Feld für Anmerkungen	Optional

c) Die items to be entered antippen. Wenn die Tastatur nicht eingeblendet wird, diese durch Antippen des Tastatursymbols unten rechts auf dem Bildschirm anzeigen.

- Eine Nummer bei Operator ID eingeben, die vom Administrator („Supervisor“-Konto) registriert wurde. Ohne registrierte Operator ID ist eine Messung nicht möglich.
- Das Datum bei Sampling Date Time wird über das Kalendersymbol ausgewählt. Für die Zeit wird die aktuelle Uhrzeit verwendet. Den Wert auf die korrekte Uhrzeit der Blutentnahme ändern.
- Wird der Chip nach Eingabe der Probanden herausgenommen, behandelt das System einen anschließend eingesetzten Chip als neuen Chip, auch wenn es sich um den zuvor herausgenommenen Chip handelt. Die Probanden sind in diesem Fall erneut einzugeben. Da jedoch die Gefahr besteht, dass Chips verwechselt oder Proben kontaminiert werden, sollten Chips, die zuvor bereits eingesetzt wurden, nicht erneut eingesetzt werden.

d) Nach erfolgter Dateneingabe die Schaltfläche [OK] antippen, um die Probanden zu bestätigen. Nach dem Antippen der Schaltfläche [OK] erscheint oben im Bildschirm eine

Anleitung zum Laden der Probe (siehe auch Erläuterung unter 6.1.5). Im unteren Teil des Bildschirms werden die Probedaten angezeigt. Textteile, die die Zeichenbegrenzung für die Probedaten überschreiten, werden nicht angezeigt.

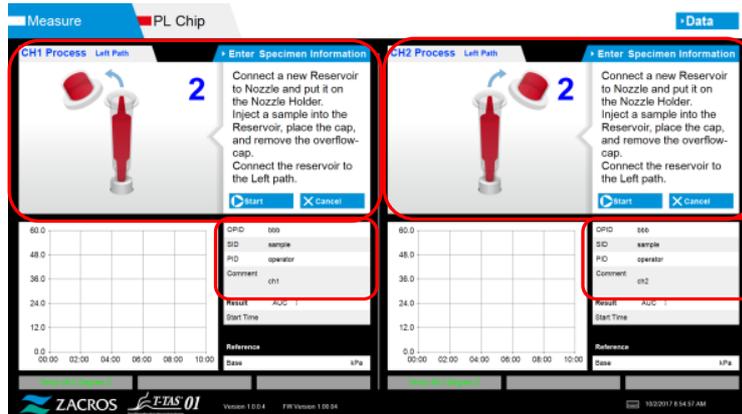


Abbildung 6.1-11

6.1.5. Linker Messkanal – Laden von Proben

- a) Nach der Eingabe der Probedaten wird eine Anleitung zum Laden der Probe angezeigt.
 - * Die Bilder, die das Entfernen der Überkappe und das Einsetzen des Reservoirs zeigen, wiederholen sich im Anleitungsbildschirm (Abbildung 6.1-12 unten). Um eine Verwechslung der Anleitungsschritte zu vermeiden, sind die Bilder oben rechts mit den Zahlen 1, 2, 3 und 4 gekennzeichnet. Die Anleitung ist ab Punkt 1 in der regulären Reihenfolge zu befolgen.

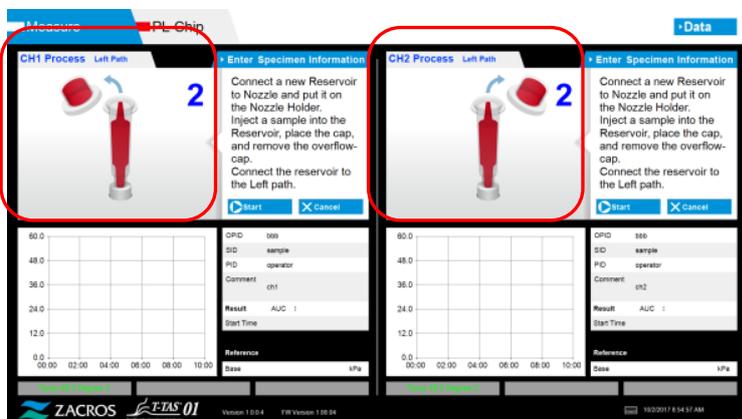


Abbildung 6.1-12

- b) Nur das Mineralöl aufwischen, das am Bereich um den Stutzen haftet. Darauf achten, kein Mineralöl aus dem bis zur Spitze gefüllten Stutzen aufzunehmen.

Den Stutzen in die Stutzenhalterung auf der jeweiligen Instrumentenseite stellen. Das Röhrchen in der Stutzenhalterung platzieren. Das Reservoir in den Stutzen einsetzen.



Abbildung 6.1-13

- c) Das Reservoir vorsichtig mit 300 bis 330 μ l antikoaguliertem Vollblut (für geeignete Antikoagulantien siehe Packungsbeilage des PL-Chips) füllen und darauf achten, dass das Blut keine Luftblasen enthält.



Abbildung 6.1-14



Abbildung 6.1-15

- d) Das Reservoir mit der Reservoir-Kappe und der Überkappe verschließen. Von oben fest eindrücken und überschüssiges Blut in die Überkappe laufen lassen. Darauf achten, dass keine Lücken zwischen dem Reservoir und der Reservoir-Kappe und der Überkappe entstehen.



Abbildung 6.1-16



Abbildung 6.1-17



Abbildung 6.1-18

! WARNUNG



Wenn die Blutmenge im Reservoir zu hoch ist, kann das Blut beim Schließen der Kappe auslaufen.



- e) Nur die Überkappe abnehmen. Die abgenommene Überkappe ordnungsgemäß als infektiösen Abfall entsorgen.



Abbildung 6.1-19

- f) Das Reservoir in die **linke** Chipseite (mit Stützring) bis zu einem merklichen Widerstand einsetzen. Sicherstellen, dass Chip und Reservoir spaltfrei zusammengesteckt sind.

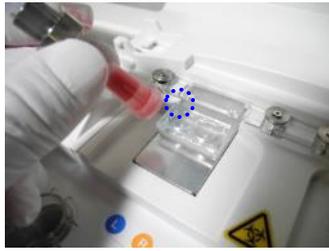


Abbildung 6.1-20



Abbildung 6.1-21

- g) Die Schaltfläche [Start] antippen, um mit der Messung des linken Messkanals zu beginnen.

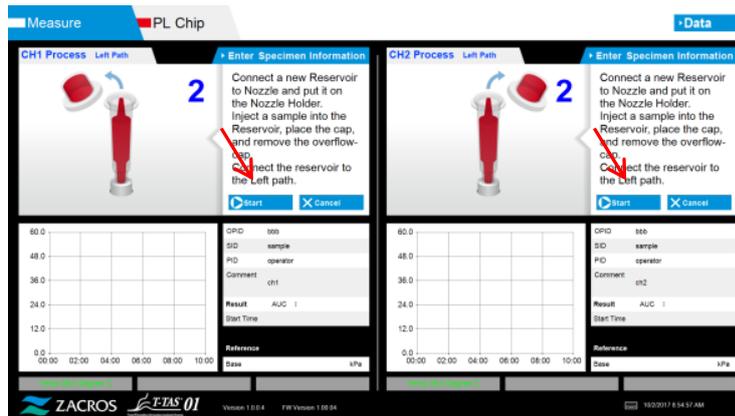


Abbildung 6.1-22

6.1.6. Linker Messkanal – Messung

- a) Während der Messung wird auf dem Bildschirm ein geglättetes Druckdiagramm angezeigt.

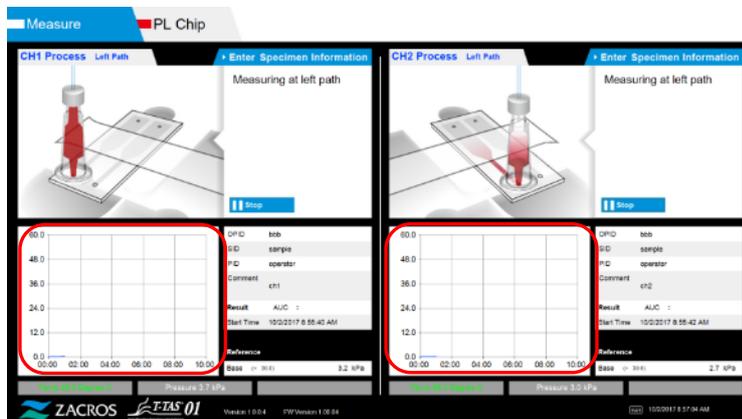


Abbildung 6.1-23

- b) Die Messung ist abgeschlossen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
- Der Druckwert vor der Glättung erreicht den vorgegebenen Wert (60 kPa bei der PL-Messung).
 - * Das Diagramm zeigt geglättete Werte, weshalb es so aussehen kann, als ob der Wert 60 kPa nicht erreicht worden wäre.
 - Die festgelegte Zeit (10 Minuten bei PL-Messung) seit Beginn der Messung ist verstrichen.

- c) Nach Abschluss der Messung werden eine Meldung und die Ergebnisse angezeigt. Die Schaltfläche [OK] antippen. Die Messergebnisse werden auf dem Computer gespeichert.

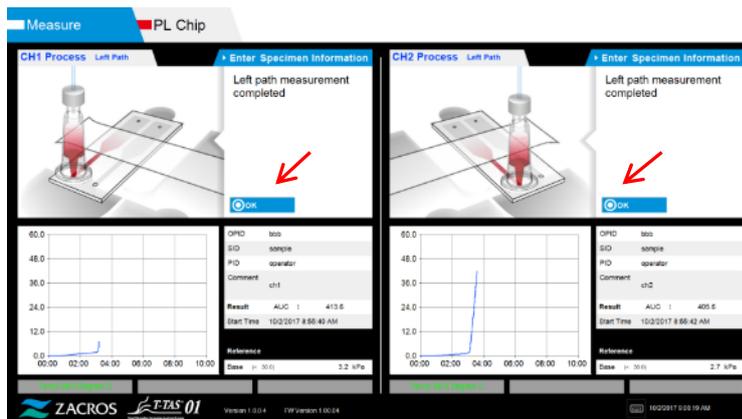


Abbildung 6.1-24

- d) Wenn auf dem Bildschirm die Meldung „Remove the reservoir from the chip...“ angezeigt wird, das Reservoir vom Chip entfernen. Dabei darauf achten, dass der Chip nicht aus dem Instrument fällt.

! WARNUNG		
!	Das Reservoir vorsichtig vom Chip abnehmen. Im Reservoir verbliebenes Blut kann austreten.	! B

- * Die Bilder, die das Abnehmen des Reservoirs und das Einsetzen des Stutzens zeigen, wiederholen sich. Um eine Verwechslung der Anleitungsschritte zu vermeiden, sind die Bilder oben rechts mit den Zahlen 1, 2, 3 und 4 gekennzeichnet. Die Anleitung ist ab Punkt 1 in der regulären Reihenfolge zu befolgen.

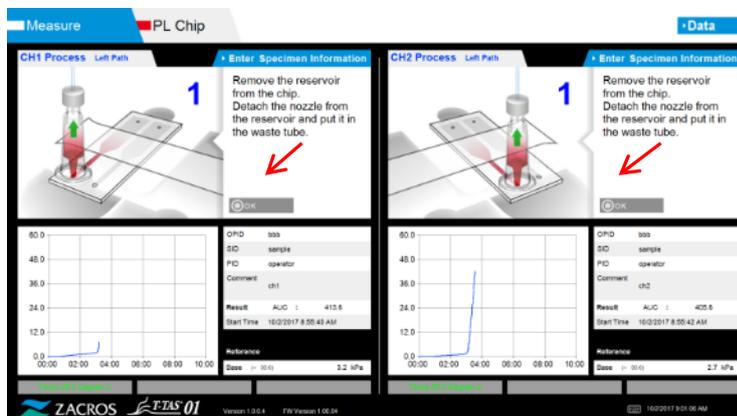


Abbildung 6.1-25

Anschließend das Reservoir in die Horizontale drehen und vom Stutzen abziehen (Abbildung 6.1-26, Abbildung 6.1-27). Den Stutzen in das Ablaufröhrchen setzen. Das abgenommene Reservoir ordnungsgemäß als infektiösen Abfall entsorgen.



Abbildung 6.1-27

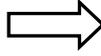


Abbildung 6.1-26

WARNUNG		
	<p>Das Reservoir vorsichtig vom Stutzen abnehmen. Im Reservoir verbliebenes Blut kann austreten.</p>	

- * Die Bildschirmergebnisse zwischen dem Abschluss der Messung des linken Messkanals bis zu diesem Zeitpunkt aufzeichnen.
Die Ergebnisanzeige wird gelöscht, wenn der nächste Vorgang ausgeführt wird.
Anschließend auf dem Bildschirm „Data display“ eine Überprüfung durchführen.

Die Schaltfläche [OK] antippen. Die Ergebnisanzeige verlassen und die Messung für den rechten Messkanal vorbereiten.

Nähere Angaben dazu, wie die Messung nach Abschluss des Verfahrens für den linken Messkanal beendet werden kann, können „6.1.8. Rechter Messkanal – Eingeben von Probanddaten“ entnommen werden.

6.1.7. Rechter Messkanal – Ölversorgung

Die Ölversorgung von CH1 und CH2 starten. Aus den Stutzenspitzen läuft Mineralöl. Die Stutzen wie auf dem Bildschirm angegeben in das jeweilige Ablaufröhrchen stellen.

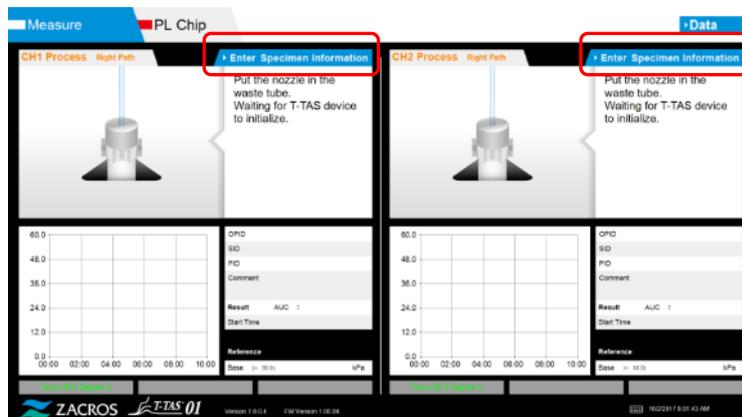
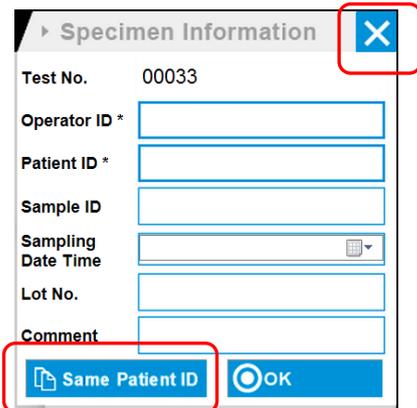


Abbildung 6.1-28

6.1.8. Rechter Messkanal – Eingeben von Probanddaten

a) Wenn die Ölversorgung hergestellt wurde, werden automatisch Probanddaten im Feld „Specimen Information“ für den rechten Messkanal angezeigt. Probanddaten können auch durch Antippen der Schaltfläche [Enter Specimen Information] der jeweiligen Instrumentenseite angezeigt werden. Wird der rechte Messkanal nicht verwendet, die Schaltfläche [X] rechts bei „Specimen Information“ antippen (siehe Abbildung 6.1-29). Auf dem Bildschirm, in dem das Beenden bestätigt werden muss, die Schaltfläche [Yes] antippen, um mit „6.1.11. Rechter Messkanal – Herausnehmen des PL-Chips“ fortzufahren.

b) Der Bildschirm „Specimen Information“ wird angezeigt. Felder mit einem Sternchen (*) sind Pflichtfelder.



i Zeichenbeschränkung

Max. Zeichenzahl: bis zu 100 Zeichen für Kommentare, 30 Zeichen für andere Einträge.
 Verbotene Zeichen: "," (Kommas) und Piktogramme.
 Eingegebene "," (Kommas) werden zu " " (Leerzeichen) umgewandelt.

Abbildung 6.1-29

i Automatische Vergabe der Test No.

Im Feld „Test No.“ wird eine Kennnummer für das Testergebnis angezeigt. Bei einem Datumswechsel startet die Zählung automatisch ab 00001 (bis 999999). Diese Nummer kann nicht geändert werden.

Tabelle 6.1-3

Element im Bildschirm „Specimen Information“	Beschreibung	Eingabe
Test No.	Vom Instrument verwendete Nummer zur Identifizierung der Testergebnisse	Automatisch
Operator ID	Bedienerkennnummer	Erforderlich
Patient ID	Patientenkennnummer	Erforderlich
Sample ID	Probenkennnummer	Optional
Sampling Date Time	Datum und Uhrzeit der Blutentnahme	Optional
Lot No.	Chargennummer des Chips	Optional
Comment	Feld für Anmerkungen	Optional

c) Die items to be entered antippen. Wenn die Tastatur nicht eingeblendet wird, diese durch Antippen des Tastatursymbols unten rechts auf dem Bildschirm anzeigen. Wenn die Patient ID und die Lot No. des linken Messkanals übernommen werden sollen, die Schaltfläche [Same patient ID] antippen.

- Eine Nummer bei **Operator ID** eingeben, die vom Administrator („Supervisor“-Konto) registriert wurde. Ohne registrierte Operator ID ist eine Messung nicht möglich.
- Das Datum bei **Sampling Date Time** wird über das Kalendersymbol ausgewählt. Für die Zeit wird die aktuelle Uhrzeit verwendet. Den Wert auf die korrekte Uhrzeit der Blutentnahme ändern.
- Wird der Chip nach Eingabe der Probanddaten herausgenommen, behandelt das System einen anschließend eingesetzten Chip als neuen Chip, auch wenn es sich um den zuvor herausgenommenen Chip handelt. Die Probanddaten sind in diesem Fall erneut einzugeben. Da jedoch die Gefahr besteht, dass Chips verwechselt oder Proben kontaminiert werden, sollten Chips, die zuvor bereits eingesetzt wurden, nicht erneut eingesetzt werden.

d) Nach erfolgter Dateneingabe die Schaltfläche [OK] antippen, um die Probanddaten zu bestätigen. Nach dem Antippen der Schaltfläche [OK] erscheint oben im Bildschirm eine Anleitung zum Laden der Probe (siehe auch Erläuterung unter 6.1.9). Im unteren Teil des Bildschirms werden die Probanddaten angezeigt. Textteile, die die Zeichenbegrenzung für die Probanddaten überschreiten, werden nicht angezeigt.

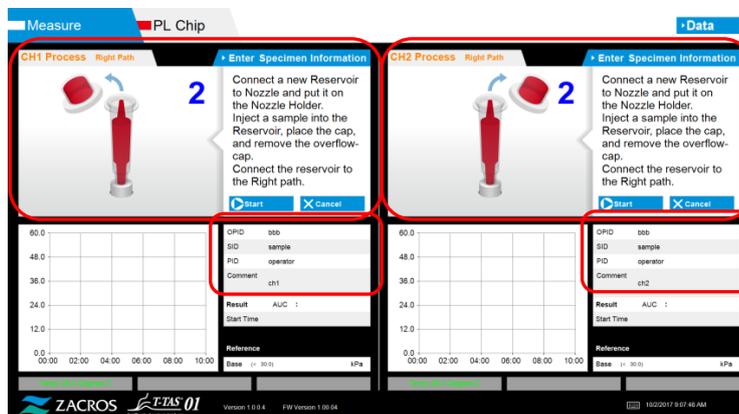


Abbildung 6.1-30

6.1.9. Rechter Messkanal – Laden von Proben

a) Nach der Eingabe wird eine Anleitung zum Laden der Probe angezeigt.

* Die Bilder, die das Entfernen der Überkappe und das Einsetzen des Reservoirs zeigen, wiederholen sich im Anleitungsbildschirm (Abbildung 6.1-31 unten). Um eine Verwechslung der Anleitungsschritte zu vermeiden, sind die Bilder oben rechts mit den Zahlen 1, 2, 3 und 4 gekennzeichnet. Die Anleitung ist ab Punkt 1 in der regulären Reihenfolge zu befolgen.

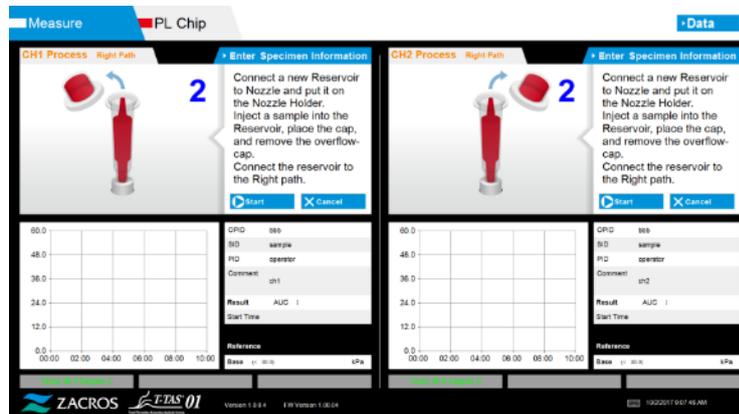


Abbildung 6.1-31

b) Nur das Mineralöl aufwischen, das am Bereich um den Stutzen haftet. Darauf achten, kein Mineralöl aus dem bis zur Spitze gefüllten Stutzen aufzunehmen.

Den Stutzen in die Stutzenhalterung auf der jeweiligen Instrumentenseite stellen. Das Röhrchen in der Stutzenhalterung platzieren. Das Reservoir in den Stutzen einsetzen.



Abbildung 6.1-32

c) Das Reservoir mit 300 bis 330 μ l antikoaguliertem Vollblut (für geeignete Antikoagulantien siehe Packungsbeilage des PL-Chips) füllen und darauf achten, dass das Blut keine Luftblasen enthält.



Abbildung 6.1-33



Abbildung 6.1-34

- d) Das Reservoir mit der Reservoir-Kappe und der Überkappe verschließen. Von oben fest eindrücken und überschüssiges Blut in die Überkappe laufen lassen. Darauf achten, dass keine Lücken zwischen dem Reservoir und der Reservoir-Kappe und der Überkappe entstehen.

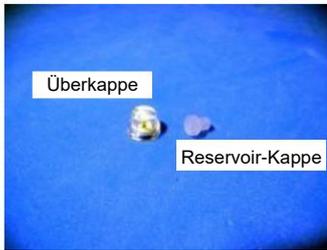


Abbildung 6.1-37



Abbildung 6.1-36



Abbildung 6.1-35

 **WARNUNG**



Wenn die Blutmenge im Reservoir zu hoch ist, kann das Blut beim Schließen der Kappe auslaufen.



- e) Nur die Überkappe abnehmen. Die abgenommene Überkappe ordnungsgemäß als infektiösen Abfall entsorgen.



Abbildung 6.1-38

- f) Das Reservoir in die **rechte** Chipseite (mit Stützring) bis zu einem merklichen Widerstand einsetzen. Sicherstellen, dass Chip und Reservoir spaltfrei zusammengesteckt sind.



Abbildung 6.1-39



Abbildung 6.1-40

- g) Die Schaltfläche [Start] antippen, um mit der Messung des rechten Messkanals zu beginnen.

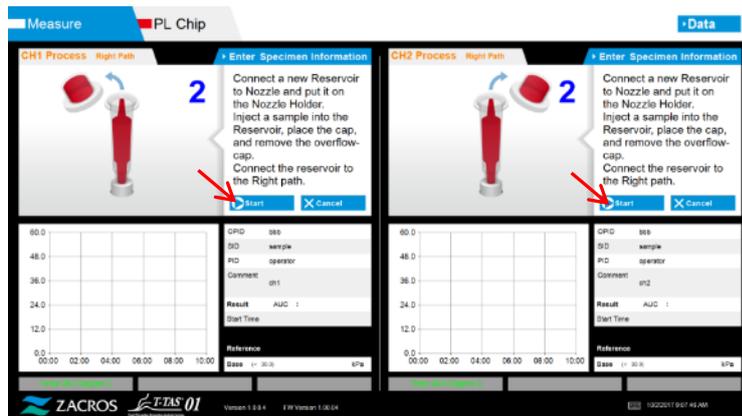


Abbildung 6.1-41

6.1.10. Rechter Messkanal – Messung

- a) Während der Messung wird auf dem Bildschirm ein geglättetes Druckdiagramm angezeigt.

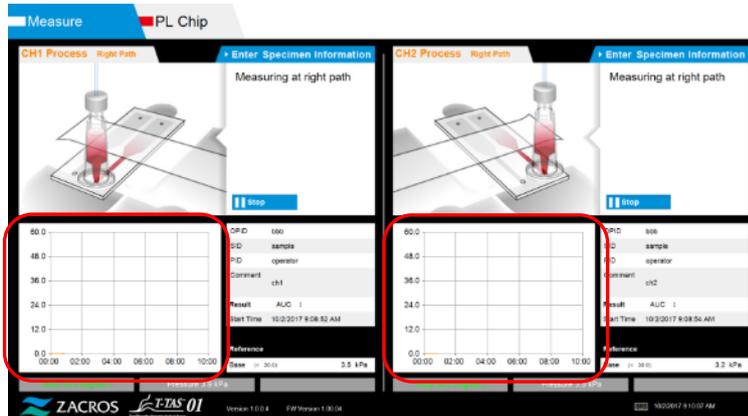


Abbildung 6.1-42

- b) Die Messung ist abgeschlossen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
- Der Druckwert vor der Glättung erreicht den vorgegebenen Wert (60 kPa bei der PL-Messung).
 - * Das Diagramm zeigt geglättete Werte, weshalb es so aussehen kann, als ob der Wert 60 kPa nicht erreicht worden wäre.
 - Die festgelegte Zeit (10 Minuten bei PL-Messung) seit Beginn der Messung ist verstrichen.

- c) Nach Abschluss der Messung werden eine Meldung und die Ergebnisse angezeigt. Die Schaltfläche [OK] antippen. Die Messergebnisse werden auf dem Computer gespeichert.

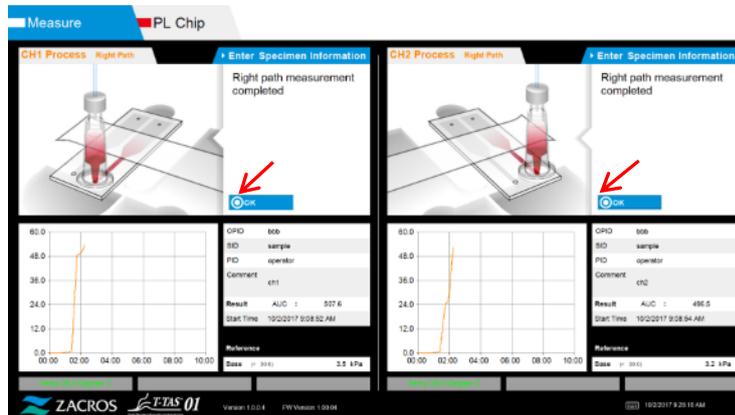


Abbildung 6.1-43

- d) Wenn auf dem Bildschirm die Meldung „Remove the reservoir from the chip...“ angezeigt wird, das Reservoir vom Chip entfernen. Dabei darauf achten, dass der Chip nicht aus dem Instrument fällt.

⚠️ WARNUNG		
!	<p>Das Reservoir vorsichtig vom Chip abnehmen. Im Reservoir verbliebenes Blut kann austreten.</p>	

- * Die Bilder, die das Abnehmen des Reservoirs und das Einsetzen des Stutzens zeigen, wiederholen sich. Um eine Verwechslung der Anleitungsschritte zu vermeiden, sind die Bilder oben rechts mit den Zahlen 1, 2, 3 und 4 gekennzeichnet. Die Anleitung ist ab Punkt 1 in der regulären Reihenfolge zu befolgen.

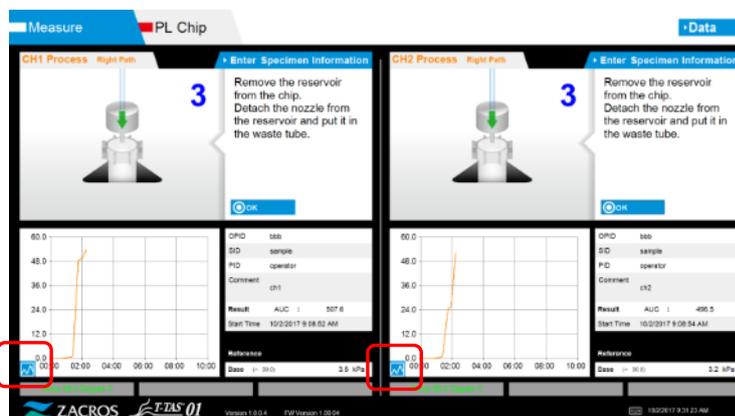


Abbildung 6.1-44

- * Durch Antippen der Schaltfläche zum Umschalten der Diagrammanzeige (siehe Abbildung 6.1-45 unten), die nach der Messung des rechten Messkanals in der linken Ecke des Diagramms angezeigt wird, kann die Diagrammanzeige zwischen der Darstellung eines Messkanals und einem überlagerten Diagramm des linken und rechten Messkanals umgeschaltet werden.



Abbildung 6.1-45

Anschließend das Reservoir in die Horizontale drehen und vom Stutzen abziehen (Abbildung 6.1-47, Abbildung 6.1-46). Den Stutzen in das Ablaufröhrchen setzen. Das abgenommene Reservoir ordnungsgemäß als infektiösen Abfall entsorgen.



Abbildung 6.1-47

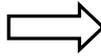


Abbildung 6.1-46

WARNUNG		
	<p>Das Reservoir vorsichtig vom Stutzen abnehmen. Im Reservoir verbliebenes Blut kann austreten.</p>	

Anschließend die Schaltfläche [OK] antippen.

6.1.11. Herausnehmen des PL-Chips

- a) Den Chip aus dem entsprechenden Tisch gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm herausnehmen („Remove chip from CH*“).
Den benutzten Chip ordnungsgemäß als infektiösen Abfall entsorgen.

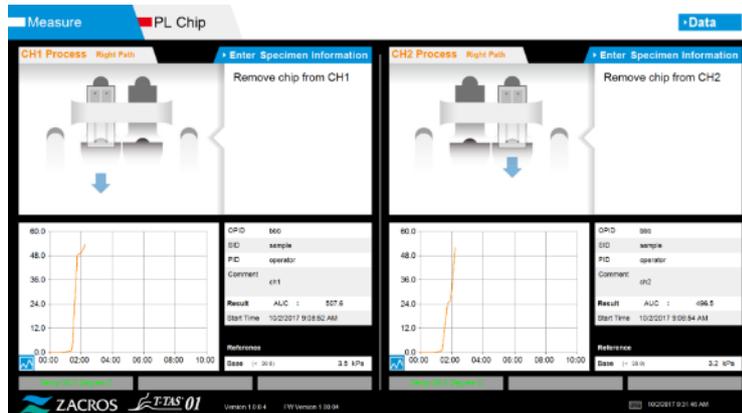


Abbildung 6.1-48

b) Die Chip-Messung ist nun abgeschlossen.

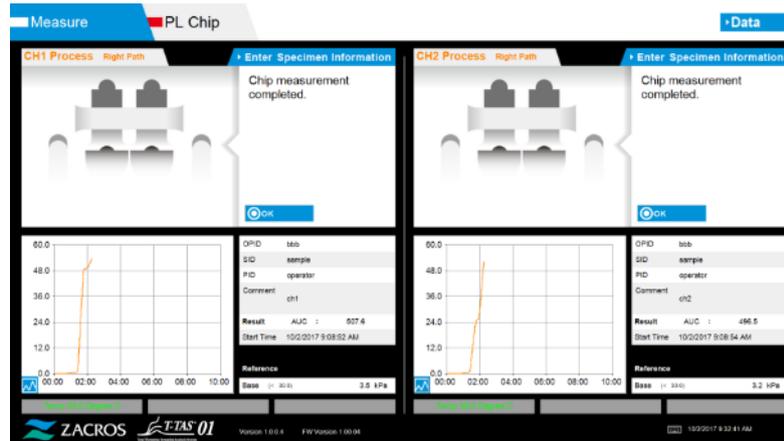


Abbildung 6.1-49

* Die Bildschirmergebnisse im Prüfbericht zwischen dem Abschluss der Messung des rechten Messkanals bis zu diesem Zeitpunkt aufzeichnen.

Die Ergebnisanzeige wird gelöscht, wenn der nächste Vorgang ausgeführt wird.

Anschließend auf dem Bildschirm „Data display“ eine Überprüfung durchführen.

Die Schaltfläche [OK] antippen, um die Ergebnisanzeige zu verlassen und sich auf die nächste Messung vorzubereiten.

7. Bildschirm „Data display“

Die auf dem Computer gespeicherten Messergebnisse können auf dem Bildschirm „Data display“ angezeigt werden.

Die Schaltfläche [Data] auf dem Bildschirm „HOME“ antippen, um den Bildschirm „Data display“ anzuzeigen.

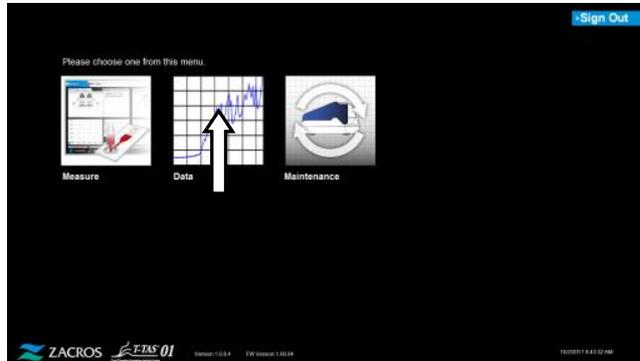


Abbildung 7-1

7.1. Anzeige der Datenliste

Die auf dem Computer gespeicherten Daten werden auf dem Bildschirm „Data display“ angezeigt.

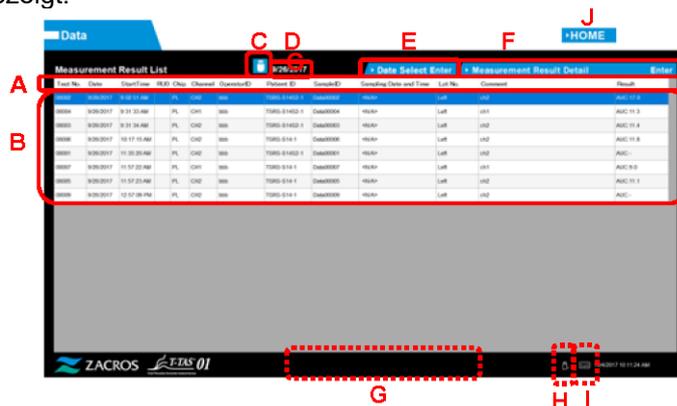


Abbildung 7.1-1

Tabelle 7.1-1

Pos.	Element	Beschreibung
A	Anzeigeelement	Zeigt die in der Datenliste enthaltenen Parameter an. Durch Antippen des jeweiligen Anzeigeelements wird die Anzeige nach dem jeweiligen Parameter sortiert. *Eine Sortierung nach der Spalte „RUO“ (Nur zu Forschungszwecken) ist nicht möglich. Nähere Angaben zu den einzelnen Anzeigeelementen können der Tabelle 7.1-2 entnommen werden.

Pos.	Element	Beschreibung
B	Datenliste	<p>Zeigt eine Liste der am selben Tag gemessenen Daten an.</p> <p>Das Datum der Messung der angezeigten Daten wird bei „D“ angezeigt.</p> <p>Textteile, die die Zeichenbegrenzung für die Probandaten überschreiten, werden nicht angezeigt.</p> <p>Um die nicht sichtbaren Teile der Probandaten anzuzeigen, die jeweiligen Daten durch Antippen auswählen. Nun die Schaltfläche [Measurement Result Detail Enter] antippen, um die Details anzuzeigen.</p>
C	Sicherungsschaltfläche 	<p>Wenn die blaue Sicherungsschaltfläche angetippt wird, beginnt die Sicherung.</p> <p>Blau: Sicherungsvorbereitung abgeschlossen</p> <p>Grau: Sicherung nicht möglich (es wurde kein USB-Stick eingesteckt oder es wurden keine Daten für die Sicherung ausgewählt)</p>
D	Datum der angezeigten Daten	Zeigt das Messdatum in der Datenanzeige an.
E	Schaltfläche [Date Select Enter]	<p>Das Datum, für das die Datenliste angezeigt wird, kann ausgewählt werden.</p> <p>Durch Antippen dieser Schaltfläche erscheint eine Liste mit Datumsangaben, zu denen Daten gespeichert wurden. Wird ein Datum in der Liste angetippt, werden die Messdaten für dieses Datum in einer Liste angezeigt.</p>
F	Schaltfläche [Measurement Result Detail Enter]	Um die Daten in der Datenliste im Detail anzeigen zu lassen, die gewünschten Daten durch Antippen auswählen und die Schaltfläche [Measurement Result Detail Enter] antippen.
G	Meldungsanzeige	Meldungen zur Sicherung der Messergebnisse werden hier angezeigt.
H	USB-Symbol 	<p>Wenn die Messsoftware einen USB-Stick erkennt, erscheint ein Symbol.</p> <p>Durch Antippen dieser Schaltfläche vor dem Abziehen des USB-Sticks kann der USB-Stick sicher entfernt werden.</p>
I	Tastatursymbol 	Durch Antippen des Symbols wird eine Bildschirmtastatur angezeigt.
J	Schaltfläche [HOME]	Führt zum Bildschirm „HOME“.

Tabelle 7.1-2

Anzeigeelement	Beschreibung des Anzeigeelements	Änderung möglich/nicht möglich
Test No.	Vom Instrument verwendete Nummer zur Identifizierung der Testergebnisse	Nicht möglich
Date	Datum der Messung	Nicht möglich
Start Time	Startzeit der Messung	Nicht möglich
RUO	Kennzeichnungsfeld für Messungen nur zu Forschungszwecken (Messung für andere als medizinische Anwendungen)	Nicht möglich
Chip	Gemessener Chip	Nicht möglich
Channel	Für Messung verwendete Instrumentenseite	Nicht möglich
Operator ID	Bediener-ID (als Probandaten eingegeben)	Nicht möglich
Patient ID	Patienten-ID (als Probandaten eingegeben)	Möglich
Sample ID	Proben-ID (als Probandaten eingegeben)	Möglich
Sampling Date and Time	Datum und Uhrzeit der Blutentnahme (als Probandaten eingegeben)	Möglich
Lot No.	Chargennummer des Chips (als Probandaten eingegeben)	Nicht möglich
Comment	Anmerkungen (als Probandaten eingegeben)	Möglich
Result	Messergebnisse Wenn das Warnzeichen  neben den Daten erscheint, weist dies darauf hin, dass während der Messung der Fehler „Pressure decreasing [501]“ aufgetreten ist. Nähere Angaben zum Fehler „Pressure decreasing [501]“ können Tabelle 10.2-1 in Kapitel 10.2 entnommen werden.	Nicht möglich

7.1.1. Sichern der Messergebnisse

Bei diesem Verfahren werden nur die Messergebnisse gesichert. Druckdaten werden nicht gespeichert.

Um neben den Messergebnissen auch die Druckdaten zu sichern, mit dem „Supervisor“-Konto anmelden und den Sicherungsvorgang vom Bildschirm „Maintenance“ aus durchführen.

- a) Wenn ein USB-Stick an den Computer angeschlossen wird, wird die Sicherungsschaltfläche blau und ein USB-Symbol erscheint unten rechts auf dem Bildschirm.
- b) Durch Antippen der Sicherungsschaltfläche oben im Bildschirm können die Messergebnisse für das angezeigte Datum auf dem USB-Stick gespeichert werden. Die Sicherungsschaltfläche wird grau, während auf den USB-Stick zugegriffen wird.
- c) Wenn die Sicherungsschaltfläche wieder blau wird und „Backup to USB flash drive completed.“ (Sicherung auf USB-Stick abgeschlossen.) in der Meldungsanzeige am unteren Rand des Bildschirms erscheint, wurde die Sicherung erfolgreich abgeschlossen.
Prüfen, ob das USB-Symbol verschwunden ist. Erst dann auf das USB-Symbol unten rechts auf dem Bildschirm tippen und den USB-Stick vom Computer abziehen.

Wenn während der Sicherung ein Fehler auftritt, wird die Meldung „Backup to USB flash drive failed. [632]“ in der Meldungsanzeige eingeblendet.

- d) Zu sichernde Dateien
 - Zielordner für das Messergebnis:
[USB-Stick]¥T-TAS01¥MeasuredResult¥[JJJJMMTT]
 - Name der Messergebnis-Datei:
[JJJJMMTTTHMMSS]_[Chiptyp]_MeasuredResult[Testnummer].csv
z. B. PL-Messung: 20181205143217_PL_MeasuredResult00001.csv
 - Format der Messergebnis-Datei: Sechs Spalten, getrennt durch Kommas.
 - Inhalt der Messergebnis-Datei: Siehe Tabelle 7.1-3.

Tabelle 7.1-3

Zeile	Spalte [1] Elemente-Kennung	Spalte [2] bis Spalte [6]
1	T-TAS,	KONFIGURATION UND ERGEBNIS,,,
2	Leer	,,,,,
3	CONDITION,	Leer oder RUO, App-Version,*,*,*,FW-Version,*,*,*
4	Test No.,	Testnummer,,,
5	Start, Date,	Startdatum,,,
6	Start, Time,	Startzeit,,,
7	OperatorID,	,Bediener-ID,,,
8	SampleID,	, Proben-ID,,,*(Bearbeitungsnummer)
9	PatientID,	, Patienten-ID,,,*(Bearbeitungsnummer)
10	Lot No.,	, Chargennummer des Chips,,,
11	Sampling Date and Time,	Datum und Uhrzeit der Probenerstellung,,,*(Bearbeitungsnummer)

12	Comment,	, Kommentar,,,*(Bearbeitungsnummer)
13	Abnormal Wave Form,	Kennzeichen für die Bestimmung einer anormalen Wellenform,,,,
14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Chiptyp,,,,
16	Channel,	Instrumentenseite,,,,
17 *1	AUC(Area Under the Curve),	AUC (Fläche unterhalb der Reaktionskurve),,,,
	Occlusion Time,	Okklusionszeit, (hh:mm:ss),,,
18	Pressure,	Druck am Ende der Messung, (kPa),,,,

*1: Abhängig vom Index der Qualitätsbeurteilung wird eines der beiden Elemente gespeichert.

7.2. Anzeigen der detaillierten Daten

Durch Auswahl der Daten und Tippen auf die Schaltfläche [Measurement Result Detail Enter] werden detaillierte Ergebnisse angezeigt.



Abbildung 7.2-1

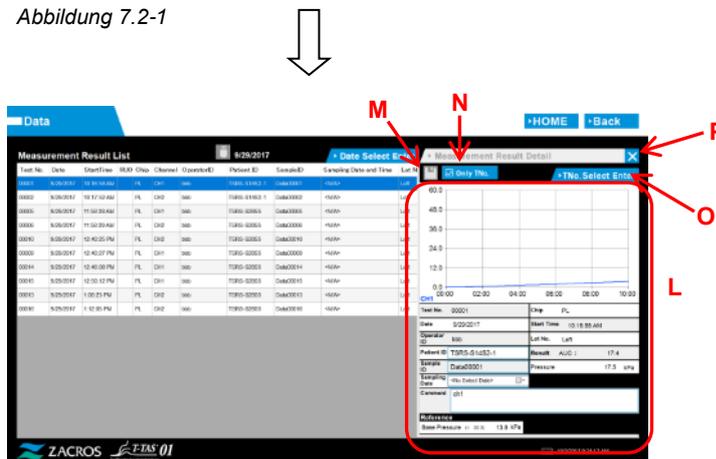


Abbildung 7.2-2

Tabelle 7.2-1

Pos.	Element	Beschreibung
L	Detaillierte Ergebnisse	Zeigt detaillierte Ergebnisse für die aus der Datenliste ausgewählten Daten an.
M	Schaltfläche [Save] 	Durch Antippen der blauen Speichern-Schaltfläche werden auf dem Computer vorhandenen Daten mit den geänderten Daten überschrieben. Blau: Speichern möglich (Datenänderungen) Grau: Speichern nicht möglich (keine Datenänderungen)
N	Schaltflächen zur [Auswahl der überlagerten Diagrammanzeige]  	Mit (Only TNo.) können einzelne Messergebnis-Kurven angezeigt werden. Mit (All of PID) ist die überlagerte, gleichzeitige Anzeige von mehreren Messergebnis-Kurven für dieselbe Patient ID und mit gleichem Messdatum möglich. Die hier angezeigten Schaltflächen zeigen die ausgewählte Bedingung an.

Pos.	Element	Beschreibung
O	Schaltfläche [TNo. Select Enter]	Andere Testnummern für die gleiche Patient ID, die über das gleiche Messdatum wie die ausgewählten Daten verfügen, werden in einer Liste angezeigt. Aus der Liste können die Test No. ausgewählt werden, für die detaillierte Ergebnisse angezeigt werden sollen.
P	Schaltfläche [X]	Schließt die detaillierten Ergebnisse.

Von den angezeigten detaillierten Ergebnissen können **Patient ID**, **Sample ID**, **Sampling Date** und **Comment** korrigiert werden. Nach Vornahme der Korrekturen die Schaltfläche [Save] antippen.

Wenn in der Meldungsanzeige „Saving to Data drive completed.“ erscheint, wurde der Speichervorgang erfolgreich abgeschlossen. Korrigierte Stellen werden kursiv angezeigt. Tritt beim Speichern ein Fehler auf, erscheint die Meldung „Saving to Data drive failed. [622]“.

i Zeichenbeschränkung

Max. Zeichenzahl: bis zu 100 Zeichen für Kommentare, 30 Zeichen für andere Einträge.
 Eingegebene „,“ (Kommas) werden zu „ “ (Leerzeichen) umgewandelt.
 Verbotene Zeichen: „,“ (Kommas) und Piktogramme.

7.3. Überlagerte Anzeige der Messergebnisse für denselben Patienten

Werden die Messergebnisse eines einzelnen Patienten angezeigt, können durch Antippen der Schaltfläche [Only TNo.] und anschließendes Umschalten auf [All of PID] Messergebnis-Kurven für dieselbe Patient ID überlagert angezeigt werden (nur Ergebnisse mit gleichem Messdatum).



Abbildung 7.3-1

Durch Antippen der Schaltfläche [TNo. Select Enter] werden weitere Test Nos. für dieselbe Patient ID mit gleichem Messdatum in einer Liste angezeigt. Aus der Liste können die Test Nos. ausgewählt werden, für die detaillierte Ergebnisse angezeigt werden sollen.

8. Nach der Messung

Das T-TAS 01 System nach Abschluss der Messung wie folgt ausschalten:

8.1. Sichern der Messergebnisse

Die Messergebnisse müssen auf einem USB-Stick gesichert werden.

Für nähere Angaben zum Verfahren siehe „7.1.1. Sichern der Messergebnisse“.

- * Bei dem obigen Verfahren zur Sicherung der Messergebnisse werden keine Druckdaten gespeichert.
Es wird dringend empfohlen, sowohl Messergebnisse als auch Druckdaten zu sichern, um sicherzustellen, dass die Daten im Falle eines Ausfalls des Computers erhalten bleiben.
Um Druckdaten zu sichern, mit dem „Supervisor“-Konto anmelden und den Vorgang vom Bildschirm „Maintenance“ aus durchführen.
Für nähere Angaben zur Sicherung auf der für Administratoren reservierten Variante des Bildschirms „Maintenance“ siehe „9.3.2. Registerkarte [Backup]“.

8.2. Ausschalten des Systems

a) Ausschalten des Computers

Die Schaltfläche [Sign Out] oben rechts im Bildschirm „HOME“ antippen. Der Standby-Bildschirm des Betriebssystems wird angezeigt. Abbildung 8.2-2

Über den Standby-Bildschirm nach oben wischen, um den Bildschirm „Sign-in“ anzuzeigen.

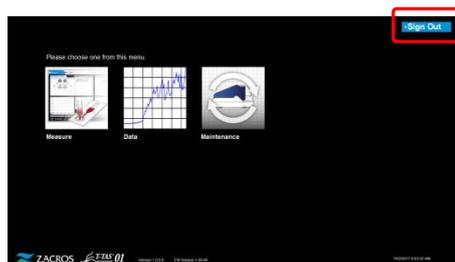


Abbildung 8.2-2



Abbildung 8.2-1

Auf die Ein-/Aus-Schaltfläche unten rechts im Bildschirm „Sign-in“ tippen. Im Menü, das nun erscheint, auf „Shut down“ tippen, um den Computer auszuschalten.



Abbildung 8.2-3

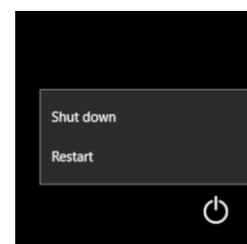


Abbildung 8.2-4

b) Das Instrument ausschalten.



Abbildung 8.2-5

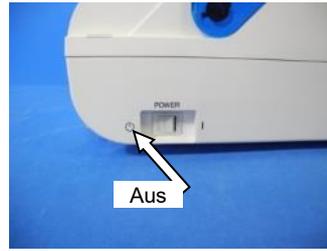


Abbildung 8.2-6

8.3. Schließen des Deckels

Den Deckel vorsichtig nach unten über das Instrument klappen und schließen.



Abbildung 8.3-1

9. Wartung



Stutzen und Schläuche nicht mit Gewalt herausziehen. Stutzen zudem nicht weiter als 165 mm (6,5 Zoll) herausziehen. Es besteht die Gefahr der Beschädigung von Schläuchen und Anschlüssen.

9.1. Bildschirm „Maintenance“

Auf dem Bildschirm „Maintenance“ steht eine Reihe von Funktionen zur Wartung des Instruments zur Verfügung.

Die angezeigten Inhalte und verwendbaren Funktionen unterscheiden sich je nachdem, mit welchem Konto sich der Benutzer am Computer angemeldet hat.

Die Schaltfläche [Maintenance] auf dem Bildschirm „HOME“ antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ anzuzeigen.

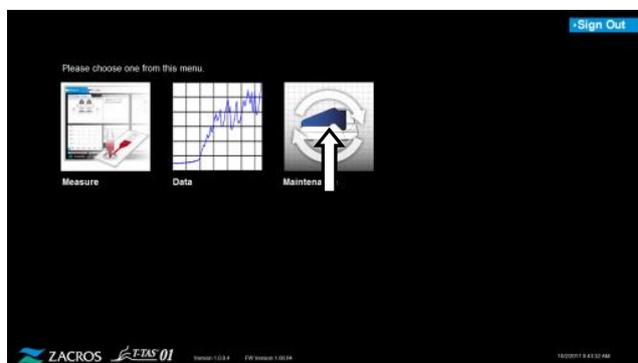


Abbildung 9.1-1

9.2. Bildschirm „Maintenance“ für Operator

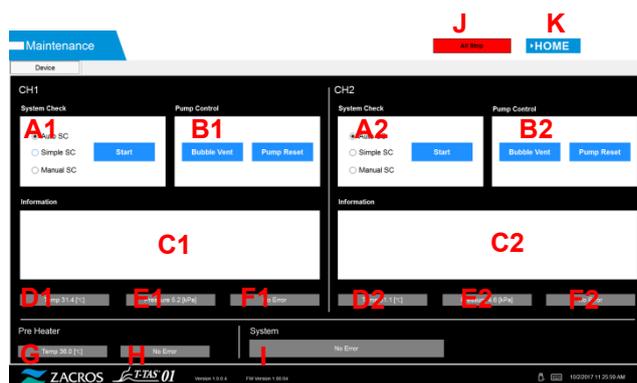


Abbildung 9.2-1

Tabelle 9.2-1

Pos.	Beschreibung
A1, A2	<p>System Check: Führt eine Selbstdiagnose des Leitungssystems durch.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. [Auto SC], [Simple SC] oder [Manual SC] wählen. 2. Die Schaltfläche [Start] antippen. <p>Details zum zur manuellen Systemprüfung können „9.6.1. Manuelle Systemprüfung“ entnommen werden.</p> <p>Auto SC: Standardmäßige Systemprüfung, die automatisch beim Einschalten des Instruments durchgeführt wird.</p> <p>Simple SC: Einfache Systemprüfung, die bei jeder Messung durchgeführt wird.</p> <p>Manual SC: Bei den oben genannten einfachen Prüfungen werden nur die Pumpen überprüft. Bei „Manual SC“ handelt es sich jedoch um eine Prüfung des gesamten Blutzufuhrsystems einschließlich der Stutzen.</p>
B1, B2	<p>Pump Control: Pumpen und Magnetventile sind zum Betreiben der Pumpen miteinander verbunden.</p> <p>Durch Antippen der Schaltfläche [Bubble Vent] wird aus den Stutzen dreimal Mineralöl (aus der Ölf Flasche) abgelassen.</p> <p>Details zum Verfahren können „9.7.1. Entlüftung“ entnommen werden.</p> <p>Um eine genaue Messung zu gewährleisten, müssen die Leitungen von den Pumpen zu den Stutzenspitzen mit Mineralöl gefüllt werden. Wenn Luftblasen in den Leitungen vermutet werden, die Luftblasen durch eine Entlüftung beseitigen.</p> <p>Durch Antippen der Schaltfläche [Pump Reset] werden die Pumpen in ihre Ausgangsstellungen zurückgefahren.</p> <p>Je nach Fehlertyp ist es eventuell erst nach einem Zurücksetzen der Pumpen möglich, bestimmte Fehler zu beheben.</p>
C1, C2	Information: Der Instrumentenstatus und die Bedienerhinweise werden hier angezeigt.
D1, D2	Zeigt die Temperatur des CH1- und CH2-Tisches an.
E1, E2	Zeigt den Druck von CH1 und CH2 an.
F1, F2	Zeigt den Fehlerstatus von CH1 und CH2 an.
G	Zeigt die Vorwärmertemperatur an.
H	Zeigt den Fehlerstatus des Vorwärmers an.
I	Zeigt den Fehlerstatus des gesamten Instruments an.
J	Beendet zwangsweise den Instrumentenbetrieb.
K	Führt zum Bildschirm „HOME“.

9.3. Bildschirm „Maintenance“ für Supervisors

9.3.1. Registerkarte [Device]

Der Inhalt der Registerkarte [Device] ist identisch mit „9.2. Bildschirm „Maintenance“ für “.

9.3.2. Registerkarte [Backup]

Auf der Registerkarte [Backup] können Messergebnisse und Druckdaten in einem datumsabhängigen Bereich zusammengefasst und auf einem USB-Stick gesichert werden.

* Das Sichern der Messergebnisse und Druckdaten einer Woche nimmt ca. 2 Minuten in Anspruch.

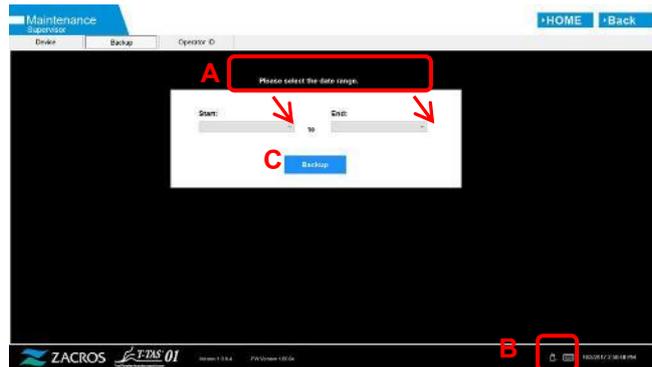


Abbildung 9.3-1

Tabelle 9.3-1

A	Meldungsanzeige
B	Anzeigebereich des USB-Symbols
C	Schaltfläche [Backup]

- Den USB-Stick an den Computer anschließen.
Wenn die Messsoftware den USB-Stick erkennt, erscheint unten rechts auf dem Bildschirm ein USB-Symbol.
- Im Aufklappmenü [Start:] das Startdatum der zu sichernden Daten auswählen.
- Im Aufklappmenü [End:] das Enddatum der zu sichernden Daten auswählen.
- Die Schaltfläche [Backup] antippen, um mit dem Kopieren der Messergebnisse und Druckdaten auf den USB-Stick zu beginnen.
Während des Kopiervorgangs erscheint die folgende Meldung:
„Please wait for a while. Copy Folder:*** (Name des Zielordners des Kopiervorgangs)“
- Wenn die Meldung „Back to USB flash drive completed.“ erscheint, ist die Sicherung abgeschlossen.
Prüfen, ob das USB-Symbol verschwunden ist. Erst dann auf das USB-Symbol unten rechts auf dem Bildschirm tippen und den USB-Stick vom Computer abziehen.

Wenn während der Sicherung ein Fehler auftritt, erscheint in der Meldungsanzeige (A) die folgende Meldung:

„Backup to USB flash drive failed. [633]“

f) Zu sichernde Dateien

- Zielordner für das Messergebnis:
[USB-Stick]¥T-TAS01¥Result ¥ [JJJJMMTT]
- Name der Messergebnis-Datei: [JJJJMMTTHHMMSS]_Result [Testnummer].csv
- Format der Messergebnis-Datei: Sechs Spalten, getrennt durch Kommas.
- Inhalt der Messergebnis-Datei: Siehe Tabelle 9.3-2.

Tabelle 9.3-2

Zeile	Spalte [1] Elemente-Kennung	Spalte [2] bis Spalte [6]
1	T-TAS,	KONFIGURATION UND ERGEBNIS,,,,
2	Leer	,,,,
3	CONDITION,	Leer oder RUO, App-Version, *.*.*,FW-Version, *.*.*
4	Test No.,	Testnummer,,,,
5	Start, Date,	Startdatum,,,,
6	Start, Time,	Startzeit,,,,
7	OperatorID,	,Bediener-ID,,,
8	SampleID,	, Proben-ID,,,*(Bearbeitungsnummer)
9	PatientID,	, Patienten-ID,,,*(Bearbeitungsnummer)
10	Lot No.,	, Chargennummer des Chips,,,
11	Sampling Date and Time,	Datum und Uhrzeit der Probenerstellung,,,*(Bearbeitungsnummer)
12	Comment,	, Kommentar,,,*(Bearbeitungsnummer)
13	Abnormal Wave Form,	Kennzeichen für die Bestimmung einer anormalen Wellenform,,,,
14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Chiptyp,,,,
16	Channel,	Instrumentenseite,,,,
17	Base Pressure,	Basisdruck,(kPa),,,
18	Occlusion Start Time,	Okklusionsanfangszeit, (hh:mm:ss),,,
19	Pressure,	Druck am Ende der Messung, (kPa),,,,,
20	OST,	Verstrichene Zeit, bevor der Druck nach Beginn der Messung 10 kPa erreicht (hh:mm:ss),,,
21	Occlusion Time,	Okklusionszeit, (hh:mm:ss),,,
22	AUC(Area Under the Curve),	AUC (Fläche unterhalb der Reaktionskurve),,,,,
23	Judgement Result Kind,	Index der Qualitätsbeurteilung (AUC oder OT),,,,,
24	Before Measure Pressure,	Druck zur Startzeit der Messung, (kPa),,,,,
25	Stop Measure Pressure,	Druck am Ende der Messung, (kPa),,,,,
26	High Flow Time,	Dauer des Hochgeschwindigkeitsbetriebs,(s),,,
27	Measurement Time,	Messdauer,(s),,,
28	Base Pressure End Time,	Endzeit der Basisdruckberechnung,(s),,,
29	Base Pressure Upper Limit,	Obergrenze des Basisdruckschwellenwerts,(kPa),,,

g) Zu sichernde Druckdatendateien

- Zielordner für die Druckdaten:
[USB-Stick]¥T-TAS01¥Data ¥ [JJJJMMTT]
- Name der Druckdatendatei: [JJJJMMTTHHMMSS]_Data[Testnummer].csv
- Inhalt der Druckdatendatei:
Die erste Zeile: „T-TAS,MEASURED DATA,Count =“, Anzahl der Daten
Die zweite und folgende Zeilen: Druckdaten

9.3.3. Registerkarte [Operator ID]

Auf der Registerkarte [Operator ID] können Bediener registriert werden, die berechtigt sein sollen, Messvorgänge durchzuführen.

Wenn die Operator ID, mit der die Probanddaten im Bildschirm „Measurement“ eingegeben wurden, nicht mit der hier registrierten ID übereinstimmt, ist keine Messung möglich.

- a) Die zu registrierende Bediener-ID in das Feld **Operator ID** eingeben.
Das Feld **Remark** ist optional.
Es können maximal 30 Operator IDs registriert werden.
- b) Durch Antippen der Schaltfläche [Save ID] wird der aktuell angezeigte Inhalt gespeichert.

Durch Antippen der Schaltfläche [Cancel] wird die Eingabe abgebrochen und die aktuell gespeicherte Operator ID angezeigt.

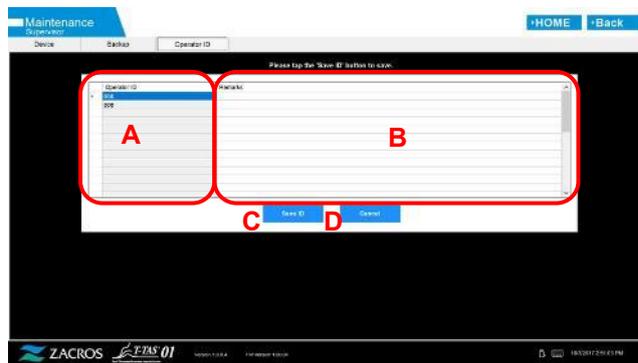


Abbildung 9.3-2

Tabelle 9.3-3

A	Feld Operator ID
B	Feld Remark
C	Schaltfläche [Save ID]
D	Schaltfläche [Cancel]

Zeichenbeschränkung

Max. Zeichenzahl: Eingaben im Feld **Operator IDs** sind auf 30 Zeichen und Eingaben im Feld **Remarks** auf 100 Zeichen begrenzt.

Verbotene Zeichen: "," (Kommas) und Piktogramme.

Eingegebene "," (Kommas) werden zu " " (Leerzeichen) umgewandelt.

9.4. Tägliche Wartung (vor und nach der Verwendung)

Die folgenden Wartungsarbeiten müssen jeden Tag vor und nach der Verwendung des Systems durchgeführt werden.

⚠️ WARNUNG		
	Bei diesen Arbeiten besteht ein Infektionsrisiko. Um Biogefahren zu vermeiden, persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) sowie Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	
	Von verbrauchten Flüssigkeiten geht ein Infektionsrisiko aus. Medizinische Abfälle in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen.	

9.4.1. Prüfen auf verbrauchte Flüssigkeit

a) Ablaufröhrchen

Die Stutzen in die Stutzenhalterung setzen.



Abbildung 9.4-1



Abbildung 9.4-2

Das Mineralöl in den Ablaufröhrchen entsorgen.

Mineralöl als infektiösen Stoff behandeln und als medizinischen Abfall in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen. Als Nächstes die Stutzen zurück in die Ablaufröhrchen setzen.



Abbildung 9.4-3



Abbildung 9.4-4

b) Auffangwanne

Das in der Auffangwanne angesammelte Mineralöl entsorgen.

Mineralöl als potenziell infektiösen Stoff behandeln und als medizinischen Abfall in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen. Als Nächstes die Auffangwanne zurück in Position bringen.

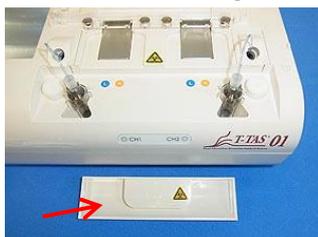


Abbildung 9.4-5

9.4.2. Prüfen des verbleibenden Ölstands

Der Mineralölstand in der Ölflasche muss über dem minimalen Füllstand (75 ml) liegen. Sinkt der Ölstand unter die in der Abbildung unten gezeigte Min-Markierung, Mineralöl mithilfe des mitgelieferten Trichters nachfüllen, bis der maximale Füllstand (250-ml-Markierung) erreicht ist.

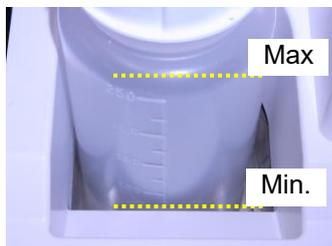


Abbildung 9.4-6

Tipps

Der minimale Füllstand (75 ml) ist die Menge, bei der der Flüssigkeitsstand nicht mehr sichtbar ist, wenn die Ölflasche im Instrument steht.

Nachfüllen von Öl

a) Ölflaschenverschluss öffnen

Zum Öffnen des Ölflaschenverschlusses nicht den Verschluss, sondern die Ölflasche drehen, um ein Verdrehen des angeschlossenen Schlauches zu verhindern.



Abbildung 9.4-7

b) Öl einfüllen

Den Ölflaschenverschluss leicht öffnen und das angegebene Mineralöl mit dem mitgelieferten Trichter einfüllen, bis der maximale Füllstand (250-ml-Markierung) erreicht ist.



Abbildung 9.4-7

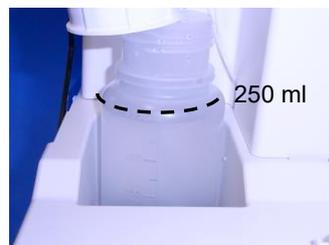


Abbildung 9.4-8

c) Ölflaschenverschluss schließen

Zum Schließen des Ölflaschenverschlusses nicht den Verschluss, sondern die Ölflasche drehen, um ein Verdrehen des angeschlossenen Schlauches zu verhindern.



Abbildung 9.4-9

9.5. Tägliche Wartung (nach der Verwendung)

9.5.1. Reinigen des Instruments

⚠️ WARNUNG		
	Bei diesen Arbeiten besteht ein Infektionsrisiko. Um Biogefahren zu vermeiden, persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) sowie Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	
	Wird Ethanol zur Reinigung verwendet, die Reinigung an einem gut belüfteten Ort ohne offene Flammen durchführen.	 
	Es besteht Brandgefahr, wenn das Instrument Hitze oder Funken ausgesetzt ist. Wenn der Aufstellort mit einer Lüftungsanlage ausgestattet ist, diese vor Beginn der Arbeiten einschalten.	 
	Chemische Reinigungsmittel nicht mit anderen Chemikalien mischen. Es können sich giftige Gase bilden und es besteht Explosionsgefahr.	
⚠️ VORSICHT		
	Reinigungsflüssigkeiten in ein Einwegpapiertuch geben. Das Tuch vor dem Auftragen gründlich auswringen. Gelangt Flüssigkeit in das Instrument, besteht die Gefahr eines Stromschlags oder eines Instrumentenausfalls.	
	Nur die angegebenen Flüssigkeiten zur Reinigung verwenden. Es besteht die Gefahr von Oberflächenschäden oder eines Instrumentenausfalls.	

Außenflächen des Instruments

Öl bzw. Mineralöl- und Probenreste von der Oberfläche des Instruments (Abbildung 9.5-1, alle sichtbaren Stellen), Ablaufröhrchen, Fenster des Chipcode-Lesers (Abbildung 9.5-2) und der Auffangwanne mit einem leicht mit neutralem Reinigungsmittel befeuchteten Einwegpapiertuch entfernen. Anschließend mit einem Einwegpapiertuch, das mit Ethanol (80 %) oder Natriumhypochlorit (0,5 %) befeuchtet ist, abwischen. Nach der Verwendung von Natriumhypochloritlösung die Chemikalie mit einem mit Wasser befeuchteten Einwegpapiertuch abwischen. Andernfalls kann es zur Korrosion von Metallteilen kommen.



Abbildung 9.5-1

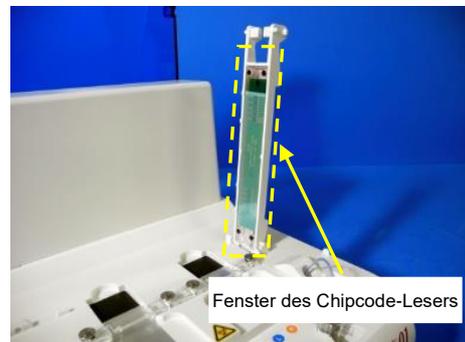


Abbildung 9.5-2

9.6. Monatliche Wartung

9.6.1. Qualitätskontrolle: Manuelle SC

 WARNUNG		
	Bei diesen Arbeiten besteht ein Infektionsrisiko. Um Biogefahren zu vermeiden, persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) sowie Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	

Um eine genaue Messung zu gewährleisten, eine manuelle Systemprüfung mindestens einmal im Monat durchführen. Mit der manuellen Systemprüfung kann das gesamte Blutzufuhrsystem, von den Pumpen bis zu den Stutzenanschlüssen, überprüft werden.

- a) Im Bildschirm „Maintenance“ die Option [Manual SC] auswählen und die Schaltfläche [Start] antippen.



Abbildung 9.6-1

- b) Die Stutzen fest in die SC-Anschlüsse einstecken und die Schaltfläche [OK] antippen, um mit der manuellen Systemprüfung zu beginnen.

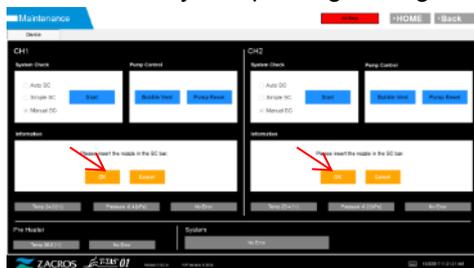


Abbildung 9.6-2



Abbildung 9.6-3



Abbildung 9.6-4

- c) Wenn die manuelle Systemprüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, wird die Meldung „System Check is completed“ angezeigt. Die Stutzen in die Ablaufröhrchen setzen. Bei der Anzeige von Fehlern siehe „10.2. Fehlermeldungen“.



Abbildung 9.6-5



Abbildung 9.6-6

9.7. Wartung nach Bedarf

9.7.1. Entlüftung

Wenn ein Fehler bei der Systemprüfung auftritt oder wenn Luftblasen im Inneren des Schlauches vermutet werden, ist eine Entlüftung durchzuführen.

a) Den Stutzen der Instrumentenseite, für die eine Entlüftung durchgeführt werden soll, in das entsprechende Ablaufröhrchen stecken.



Abbildung 9.7-1



Abbildung 9.7-2

b) Die Schaltfläche [Maintenance] auf dem Bildschirm „HOME“ antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ aufzurufen.

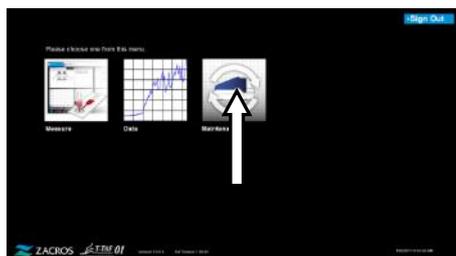


Abbildung 9.7-3

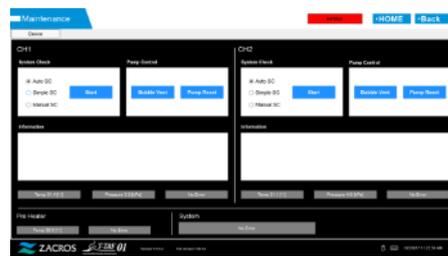


Abbildung 9.7-4

c) Die Schaltfläche [Bubble Vent] für die jeweilige Instrumentenseite antippen.

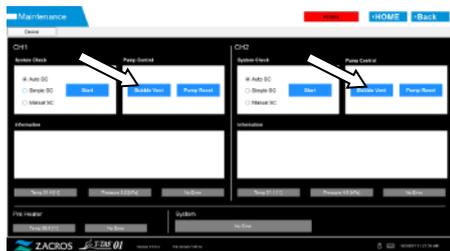


Abbildung 9.7-5

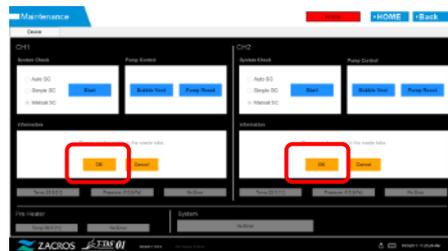


Abbildung 9.7-6

Sicherstellen, dass die Stutzen in ihre Ablaufröhrchen eingestellt sind, und die Schaltfläche [OK] antippen. Die Entlüftung beginnt. Bei der Entlüftung wird der Schlauch mit Mineralöl gefüllt.

9.7.2. Reinigen des Monitors

 WARNUNG		
	Bei diesen Arbeiten besteht ein Infektionsrisiko. Um Biogefahren zu vermeiden, persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) sowie Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	
	Wird Ethanol zur Reinigung verwendet, die Reinigung an einem gut belüfteten Ort ohne Feuer durchführen. Es besteht Brandgefahr, wenn der Monitor Hitze oder Funken ausgesetzt ist. Wenn der Aufstellort mit einer Lüftungsanlage ausgestattet ist, diese vor Beginn der Arbeiten einschalten.	 
	Chemische Reinigungsmittel nicht mit anderen Chemikalien mischen. Es können sich giftige Gase bilden und es besteht Explosionsgefahr.	
 VORSICHT		
	Reinigungsflüssigkeiten in ein Einwegpapiertuch geben. Das Tuch vor dem Auftragen gründlich auswringen. Gelangt Flüssigkeit in das Gerät, besteht die Gefahr eines Stromschlags oder eines Monitorausfalls.	
	Nur die angegebenen Flüssigkeiten zur Reinigung verwenden. Es besteht die Gefahr von Oberflächenschäden oder eines Geräteausfalls.	

Vor der Reinigung des Monitors das Monitornetzteil abtrennen.

Die Außenflächen des Monitors mit einem mit leicht verdünntem neutralem Reinigungsmittel befeuchteten Einwegpapiertuch reinigen.

Zur Reinigung des Touchscreens Glasreiniger, Glaspolitur spray oder Ethanol (80 %) auf ein Einwegpapiertuch auftragen. Bitte beachten, dass Ethanol weiße Spuren auf dem Bildschirm hinterlassen kann.

Keine organischen Lösungsmittel wie Verdünner, Benzol oder Poliermittel verwenden.

Wenn Chemikalien in den Monitor gelangt sind, den Monitor erst dann wieder einschalten, wenn eine Inspektion durchgeführt wurde.

9.7.3. Reinigen des Computers

 WARNUNG		
	Bei diesen Arbeiten besteht ein Infektionsrisiko. Um Biogefahren zu vermeiden, persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) sowie Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	
	Wird Ethanol zur Reinigung verwendet, die Reinigung an einem gut belüfteten Ort ohne Feuer durchführen. Es besteht Brandgefahr, wenn der Monitor Hitze oder Funken ausgesetzt ist. Wenn der Aufstellort mit einer Lüftungsanlage ausgestattet ist, diese vor Beginn der Arbeiten einschalten.	 
	Chemische Reinigungsmittel nicht mit anderen Chemikalien mischen. Es können sich giftige Gase bilden und es besteht Explosionsgefahr.	
 VORSICHT		
	Reinigungsflüssigkeiten in ein Einwegpapiertuch geben. Das Tuch vor dem Auftragen gründlich auswringen. Gelangt Flüssigkeit in das Gerät, besteht die Gefahr eines Stromschlags oder eines Computerausfalls.	
	Nur die angegebenen Flüssigkeiten zur Reinigung verwenden. Es besteht die Gefahr von Oberflächenschäden oder eines Geräteausfalls.	

Vor der Reinigung des Computers das Netzteil abtrennen.

Öl oder Schmutz mit einem Einwegpapiertuch entfernen, das zuvor mit leicht verdünntem neutralem Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Anschließend mit einem mit Ethanol (80 %) befeuchtetem Einwegpapiertuch abwischen.

Wenn Chemikalien in den Computer gelangt sind, den Computer erst dann wieder einschalten, wenn eine Inspektion durchgeführt wurde.

9.7.4. Reinigen des Barcodescanners (separat erhältlich)

 WARNUNG		
	Bei diesen Arbeiten besteht ein Infektionsrisiko. Um Biogefahren zu vermeiden, persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe und Schutzbrille) sowie Schutzkleidung (wie Laborkittel) tragen.	
	Wird Ethanol zur Reinigung verwendet, die Reinigung an einem gut belüfteten Ort ohne Feuer durchführen. Es besteht Brandgefahr, wenn der Barcodescanner Hitze oder Funken ausgesetzt ist. Wenn der Aufstellort mit einer Lüftungsanlage ausgestattet ist, diese vor Beginn der Arbeiten einschalten.	 
	Chemische Reinigungsmittel nicht mit anderen Chemikalien mischen. Es können sich giftige Gase bilden und es besteht Explosionsgefahr.	
 VORSICHT		
	Reinigungsflüssigkeiten in ein Einwegpapiertuch geben. Das Tuch vor dem Auftragen gründlich auswringen. Gelangt Flüssigkeit in das Gerät, besteht die Gefahr eines Stromschlags oder eines Barcodescannerausfalls.	
	Nur die angegebenen Flüssigkeiten zur Reinigung verwenden. Es besteht die Gefahr von Oberflächenschäden oder eines Geräteausfalls.	

Vor der Reinigung des Barcodescanners das USB-Kabel abziehen.

Öl oder Schmutz mit einem Einwegpapiertuch entfernen, das zuvor mit leicht verdünntem neutralem Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Anschließend mit einem mit Ethanol (80 %) befeuchtetem Einwegpapiertuch abwischen.

Wenn Chemikalien in den Barcodescanner gelangt sind, den Barcodescanner erst dann wieder einschalten, wenn eine Inspektion durchgeführt wurde.

10. Fehlerbehebung

10.1. Beim Auftreten von Problemen

Wenn einer der folgenden Fehler auftritt und das System auch nach Durchführung der Fehlerbehebungsmaßnahmen nicht in seinen normalen Zustand zurückkehrt, bitte den Technischen Kundendienst kontaktieren.

10.1.1. Instrument lässt sich nicht einschalten

Wenn die Statusanzeige an der Vorderseite des Instruments auch bei eingeschaltetem Netzschalter nicht leuchtet, unter Beachtung von „4.3. Kabelanschlüsse“ sicherstellen, dass das Instrumentennetzteil korrekt angeschlossen ist.

10.1.2. Computer lässt sich nicht einschalten

Anhand von „4.3. Kabelanschlüsse“ Folgendes prüfen:

- Ist das Netzteil des Computers korrekt angeschlossen?

10.1.3. Keine Anzeige auf dem Monitor

Anhand von „4.3. Kabelanschlüsse“ Folgendes prüfen:

- Sind die Netzteile von Computer und Monitor korrekt angeschlossen?
- Sind der Computer und der Monitor korrekt angeschlossen?
- Sind der Computer und der Monitor eingeschaltet?

10.1.4. Messsoftware erkennt das Instrument nicht

Wenn die Messsoftware das Instrument erkennt, die Schaltfläche [Measure] auf dem Bildschirm „HOME“ jedoch nicht aktiv ist, anhand von „4.3. Kabelanschlüsse“ überprüfen, ob das USB-Kabel zwischen dem Computer und dem Instrument korrekt angeschlossen ist.

10.2. Fehlermeldungen

Wenn mögliche Systemfehler auftreten, werden auf dem Bildschirm Fehlermeldungen angezeigt.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der Fehlermeldungen. Wenn eine der folgenden Fehlermeldungen angezeigt wird, die entsprechenden Schritte befolgen, um das System wieder in den normalen Betriebszustand zu versetzen.

Werden bei einer Fehlermeldung mehrere Abhilfemaßnahmen aufgeführt, z. B. (1), (2) usw., diese nur so weit ausführen, bis das System in einen normalen Zustand zurückversetzt wurde. Beispiel: Ist das Problem nach der ersten Abhilfemaßnahme gelöst, müssen keine weiteren Abhilfemaßnahmen durchgeführt werden.

Wenn das Instrument auch nach Durchführung der genannten Abhilfemaßnahmen nicht in den normalen Betriebszustand zurückversetzt werden konnte, bitte Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.

Tabelle 10.2-1

Code	Fehlermeldung	Abhilfemaßnahme
001	Invalid communication [001] Please refer to the operation manual.	(1) Technischen Kundendienst kontaktieren. (2) Das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.
002	Invalid communication [002] Please refer to the operation manual.	
003	Invalid communication [003] Please refer to the operation manual.	

004	T-TAS device CPU board failure [004] Please refer to the operation manual.	(1) Technischen Kundendienst kontaktieren. (2) Das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.
005	T-TAS device memory failure [005]	(1) Das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten. (2) Mindestens 1 Minute warten und System neu starten. (3) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.
031	Pre-heater temperature error [031] Please refer to the operation manual.	<div data-bbox="805 483 1359 719" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Die Messung kann trotz Anzeige eines Vorwärmerfehlers fortgesetzt werden. In diesem Fall den Chip jedoch nicht auf den Vorwärmer legen. Die Temperatur des auf den Vorwärmer gelegten Chips kann zu stark ansteigen, sodass er nicht mehr verwendet werden kann.</p> </div> <p>(1) Betriebstemperatur prüfen und Maßnahmen zur Anpassung der Temperatur ergreifen. Gemäß „10.3.2 Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren“ zum Bildschirm „HOME“ zurückkehren und die Schaltfläche [Maintenance] antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ aufzurufen. Die aktuelle Vorwärmertemperatur und der Fehlerstatus werden auf dem Bildschirm „Maintenance“ angezeigt und können überprüft werden.</p> <div data-bbox="805 1070 1359 1263" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Der Fehler wird auf dem Bildschirm „Measurement“ auch dann noch angezeigt, wenn die Fehleranzeige aus dem Bildschirm „Maintenance“ verschwunden ist. Das System wie folgt wiederherstellen.</p> </div> <p>(2) Anschließend T-TAS System ausschalten, wenn keine Chips in einen der beiden Kanäle eingesetzt wurden. (3) Mindestens 10 Minuten warten und System neu starten. (4) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <div data-bbox="805 1525 1359 1695" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Der Fehlerstatus wird nach dem Ausschalten und erneuten Einschalten des Systems gelöscht. Besteht die Fehlerursache fort, wird derselbe Fehler erneut erkannt.</p> </div>

033	Pre-heater failure [033] Please refer to the operation manual.	<div data-bbox="804 192 1353 421" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Die Messung kann trotz Anzeige eines Vorwärmerfehlers fortgesetzt werden. In diesem Fall den Chip jedoch nicht auf den Vorwärmer legen. Die Temperatur des auf den Vorwärmer gelegten Chips kann zu stark ansteigen, sodass er nicht mehr verwendet werden kann.</p> </div> <p>(1) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <div data-bbox="804 542 1353 770" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Während Fehler vorliegen, ist die Temperaturregelung des Vorwärmers gestoppt. Der Fehlerstatus wird nach dem Ausschalten und erneuten Einschalten des Systems gelöscht. Besteht die Fehlerursache fort, wird derselbe Fehler erneut erkannt.</p> </div>
111	Invalid communication [*11] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Technischen Kundendienst kontaktieren. (2) Das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p>
211	* [111] ist ein CH1-Fehler. [211] ist ein CH2-Fehler.	<div data-bbox="804 891 1353 1012" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Die Verwendung des Instruments einstellen, auch wenn eine der Instrumentenseiten einen normalen Zustand aufweist.</p> </div>
112	Pump failure [***] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Gemäß „10.3.2. Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren“ zum Bildschirm „HOME“ zurückkehren und die Schaltfläche [Maintenance] antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ aufzurufen.</p>
113	* [112], [113] und [114] sind CH1-Fehler. [212], [213] und [214] sind CH2-Fehler.	<p>(2) Auf dem Bildschirm „Maintenance“ einen Rücksetzvorgang (Reset), eine Entlüftung (Bubble Vent) und eine manuelle Systemprüfung (Manual SC) für die entsprechende Instrumentenseite durchführen und sicherstellen, dass keine Anomalien auftreten.</p>
114		<p>(3) Zum Bildschirm „Measurement“ zurückkehren und gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten.</p>
212		<p>(4) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen. (5) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p>
213		
214		<div data-bbox="804 1711 1353 1908" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>i Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden.</p> </div>

116	Pump out of range error [*16] Please refer to the operation manual.	(1) Technischen Kundendienst kontaktieren. (2) Das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.
216	* [116] ist ein CH1-Fehler. [216] ist ein CH2-Fehler.	 Die Verwendung des Instruments einstellen, auch wenn eine der Instrumentenseiten einen normalen Zustand aufweist.
121	Pressure sampling error [*21] Please refer to the operation manual.	(1) Technischen Kundendienst kontaktieren. (2) Das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.
221	* [121] ist ein CH1-Fehler. [221] ist ein CH2-Fehler.	 Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden.
122	Pressure error [*22] Please refer to the operation manual.	(1) Betriebstemperatur prüfen und Maßnahmen zur Anpassung der Temperatur ergreifen. (2) Die Stützenspitzen reinigen. (3) Das Handhabungsverfahren für Chip und Reservoir prüfen, um sicherzustellen, dass keine Leitung verbogen ist. (4) Gemäß „10.3.2 Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren“ zum Bildschirm „HOME“ zurückkehren und die Schaltfläche [Maintenance] antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ aufzurufen. (5) Auf dem Bildschirm „Maintenance“ einen Rücksetzvorgang (Reset), eine Entlüftung (Bubble Vent) und eine manuelle Systemprüfung (Manual SC) für die entsprechende Instrumentenseite durchführen und sicherstellen, dass keine Anomalien auftreten. (6) Zum Bildschirm „Measurement“ zurückkehren, siehe „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“, und die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten. (7) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen. (8) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.
222		 Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden.

123	<p>System check error [*23] Please refer to the operation manual.</p> <p>* [123] ist ein CH1-Fehler. [223] ist ein CH2-Fehler.</p>	<p>(1) Gemäß „10.3.2. Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren“ zum Bildschirm „HOME“ zurückkehren und die Schaltfläche [Maintenance] antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ aufzurufen.</p> <p>(2) Auf dem Bildschirm „Maintenance“ einen Rücksetzvorgang (Reset), eine Entlüftung (Bubble Vent) und eine manuelle Systemprüfung (Manual SC) für die entsprechende Instrumentenseite durchführen und sicherstellen, dass keine Anomalien auftreten.</p> <p>(3) Zum Bildschirm „Measurement“ zurückkehren und gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten.</p> <p>(4) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <p>(5) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p>
223		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden. </div>
131	<p>Heater failure [*31] Please refer to the operation manual.</p> <p>* [131] ist ein CH1-Fehler. [231] ist ein CH2-Fehler.</p>	<p>(1) Betriebstemperatur prüfen und Maßnahmen zur Anpassung der Temperatur ergreifen. Das System anschließend bei Raumtemperatur belassen.</p> <p>(2) Mindestens 10 Minuten warten und dann gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten.</p> <p>(3) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <p>(4) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p>
231		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden. </div>
133	<p>Heater failure [133] CH1 inoperable. Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Technischen Kundendienst kontaktieren.</p> <p>(2) Das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p>

233	Heater failure [233] CH2 inoperable. Please refer to the operation manual.	 Die Verwendung des Instruments einstellen, auch wenn eine der Instrumentenseiten einen normalen Zustand aufweist.
141	Chip code reading error [141] Remove chip from CH1. Please refer to the operation manual.	(1) Den Chip herausnehmen. (2) Den Zustand des Chip-Etiketts prüfen. Schmutz nach Möglichkeit vom Etikett abwischen. Wenn es aufgrund von Verschleiß oder anderen Ursachen nicht möglich ist, den Zustand des Etiketts zu verbessern, den Chip durch einen anderen ersetzen. (3) Den Chipcode-Leser reinigen. Für nähere Angaben zum Verfahren siehe „9.5.1. Reinigen des Instruments“. (4) Den Chip gemäß der Bildschirmanleitung gerade nach hinten durchschieben.
241	Chip code reading error[241] Remove chip from CH2. Please refer to the operation manual.	(5) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen. (6) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.  Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden.

403	<p>Abnormal pressure drop [403] Check leakage on the liquid line. Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Sicherstellen, dass kein Blut oder Mineralöl austritt. Alle verschmutzten Instrumententeile reinigen.</p> <p>(2) Das Handhabungsverfahren für die Teile prüfen, an denen Undichtigkeiten aufgetreten sind (Beispiel: Sitzen Stutzen, Reservoirs oder Kappen lose?).</p> <p>(3) Gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten.</p> <p>(4) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <p>(5) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p> <div data-bbox="805 770 1353 954" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden.</p> </div>
-----	---	--

404	<p>Pressure error [404] Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Betriebstemperatur prüfen und Maßnahmen zur Anpassung der Temperatur ergreifen. (2) Die Stützenspitzen reinigen. (3) Das Handhabungsverfahren für Chip und Reservoir prüfen, um sicherzustellen, dass keine Leitung verbogen ist. (4) Gemäß „10.3.2. Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren“ zum Bildschirm „HOME“ zurückkehren und die Schaltfläche [Maintenance] antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ aufzurufen. (5) Auf dem Bildschirm „Maintenance“ einen Rücksetzvorgang (Reset), eine Entlüftung (Bubble Vent) und eine manuelle Systemprüfung (Manual SC) für die entsprechende Instrumentenseite durchführen und sicherstellen, dass keine Anomalien auftreten. (6) Zum Bildschirm „Measurement“ zurückkehren, siehe „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“, und die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten. (7) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen. (8) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p> Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden.</p> </div>
-----	---	--

<p>405</p>	<p>Pressure baseline error [405] Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Die Stützspitzen reinigen. (2) Das Handhabungsverfahren für Chip und Reservoir prüfen, um sicherzustellen, dass keine Leitung verbogen ist. (3) Gemäß „10.3.2. Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren“ zum Bildschirm „HOME“ zurückkehren und die Schaltfläche [Maintenance] antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ aufzurufen. (4) Auf dem Bildschirm „Maintenance“ einen Rücksetzvorgang (Reset), eine Entlüftung (Bubble Vent) und eine manuelle Systemprüfung (Manual SC) für die entsprechende Instrumentenseite durchführen und sicherstellen, dass keine Anomalien auftreten. (5) Zum Bildschirm „Measurement“ zurückkehren und gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten. (6) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen. (7) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p> <div data-bbox="805 987 1353 1182" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden.</p> </div>
<p>406</p>	<p>Temperature stability timeout error [406] Please refer to the operation manual.</p>	<p>(1) Betriebstemperatur prüfen und Maßnahmen zur Anpassung der Temperatur ergreifen. Das System anschließend bei Raumtemperatur belassen. (2) Mindestens 10 Minuten warten und dann im Bildschirm „Measurement“ gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten. (3) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen. (4) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p> <div data-bbox="805 1720 1353 1915" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden.</p> </div>

407	Temperature out of range [407] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Betriebstemperatur prüfen und Maßnahmen zur Anpassung der Temperatur ergreifen. Das System anschließend bei Raumtemperatur belassen.</p> <p>(2) Mindestens 10 Minuten warten und dann im Bildschirm „Measurement“ gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten.</p> <p>(3) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <p>(4) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p> <div data-bbox="805 705 1353 902" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Eine Instrumentenseite mit vorliegendem Fehler kann nicht verwendet werden. Tritt dieser Fehler jedoch nur auf einer Instrumentenseite auf, kann die andere, nicht betroffene Seite weiterverwendet werden.</p> </div>
408	Command process timeout error [408] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Technischen Kundendienst kontaktieren.</p> <p>(2) Das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p> <div data-bbox="805 1025 1353 1149" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Die Verwendung des Instruments einstellen, auch wenn eine der Instrumentenseiten einen normalen Zustand aufweist.</p> </div>
800	T-TAS device reboot detection error [800] Please refer to the operation manual.	<p>(1) Überprüfen, ob ein Stromausfall vorliegt und ob an der verwendeten Steckdose Strom anliegt.</p> <p>(2) Überprüfen, ob der Netzstecker des Instruments richtig in die Steckdose eingesteckt ist.</p> <p>(3) Den Netzschalter des Instruments ordnungsgemäß einschalten.</p> <p>(4) Die automatische Wiederherstellung wird durchgeführt, wenn kein Chip eingelegt ist.</p> <p>(5) Im Bildschirm „Measurement“ gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten.</p> <p>(6) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <p>(7) Das System gemäß dem normalen Verfahren ausschalten.</p>

999	Communication disconnected [999] Please check the USB connection.	<p>(1) Sicherstellen, dass das Instrument eingeschaltet ist.</p> <p>(2) Sicherstellen, dass das USB-Kabel richtig angeschlossen ist.</p> <p>(3) Im Bildschirm „Measurement“ gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten.</p> <p>(4) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <p>(5) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p>
501	WARNING: Pressure decreasing [501] There may be leakage in the liquid line. Please refer to the operation manual.	<div data-bbox="810 667 1353 869" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Die Messung wird auch bei einer Warnung fortgesetzt. Neben den Daten erscheint ein Warnhinweis  . Es besteht die Möglichkeit, dass die Messergebnisse Abweichungen aufweisen.</p> </div> <p>(1) Sicherstellen, dass kein Blut oder Mineralöl aus den Chips, Reservoirs, Kappen oder Stutzen austritt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Undichtigkeiten das Verfahren prüfen und erneut messen. • Liegen keine Undichtigkeiten vor, kann die Meßkurve der Blutprobe beurteilt werden. Eine umfassende Beurteilung sollte von einer Person getroffen werden, die eine medizinische Beurteilung unter Berücksichtigung anderer Informationen vornehmen kann.
502	T-TAS device is disconnected. [502]	<p>(1) Sicherstellen, dass das Instrument eingeschaltet ist.</p> <p>(2) Sicherstellen, dass das USB-Kabel richtig angeschlossen ist.</p> <p>(3) Den Computer neu starten.</p> <p>(4) Wenn der gleiche Fehler mehrfach auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <p>(5) Wenn die Messsoftware mit vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p> <div data-bbox="802 1615 1353 1733" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Wenn die USB-Kommunikation getrennt ist, werden einige Schaltflächen inaktiv, da der Zugriff auf das Instrument nicht mehr möglich ist.</p> </div>

503	Pre-heater temperature out of range [503]	<p>i Die Messung kann trotz Anzeige eines Vorwärmerfehlers fortgesetzt werden. In diesem Fall den Chip jedoch nicht auf den Vorwärmer legen. Die Temperatur des auf den Vorwärmer gelegten Chips kann zu stark ansteigen, sodass er nicht mehr verwendet werden kann.</p> <p>(1) Betriebstemperatur prüfen und Maßnahmen zur Anpassung der Temperatur ergreifen. Gemäß „10.3.2 Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren“ zum Bildschirm „HOME“ zurückkehren und die Schaltfläche [Maintenance] antippen, um den Bildschirm „Maintenance“ aufzurufen. Die aktuelle Vorwärmertemperatur und der Fehlerstatus werden auf dem Bildschirm „Maintenance“ angezeigt und können überprüft werden.</p> <p>(2) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <p>(3) Während ein Fehler vorliegt, ist die Regelung der Vorwärmertemperatur gestoppt. Das Vorwärmen beginnt erneut, wenn die Temperatur sinkt. Wurde die Fehlerursache nicht behoben, tritt der Fehler jedoch immer wieder auf.</p>
601	A different chip is inserted. [601] Please remove the chip.	<p>(1) Den Chip herausnehmen. Durch Entfernen des Chips und Antippen der im Bildschirm „Measurement“ angezeigten Schaltfläche [OK] wird der Fehlerstatus am Bildschirm quittiert.</p> <p>(2) Überprüfen, ob der Name des auf dem Bildschirm angezeigten Messchips mit dem eingesetzten Chiptyp übereinstimmt. Wenn auf dem Bildschirm ein falscher Chip angezeigt wird, zum Bildschirm „Measurement menu“ zurückkehren und den richtigen Chipnamen auswählen. Wenn der falsche Chip eingesetzt wurde, den richtigen Chip vorbereiten.</p> <p>(3) Den Zustand des Chip-Etiketts prüfen. Bei sichtbaren Verschmutzungen oder Schäden am Etikett, den Chip ersetzen.</p> <p>(4) Überprüfen, ob der Chipcode-Leser in die richtige Position gestellt ist. Den Chipcode-Leser bei Bedarf reinigen. Für nähere Angaben zum Verfahren siehe „9.5.1. Reinigen des Instruments“.</p> <p>(5) Den Chip gerade bis nach hinten durchschieben, ohne auf halbem Weg anzuhalten.</p> <p>(6) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p> <p>(7) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p>

602	<p>CH1: Chip removed from CH1 [602]</p> <p>CH2: Chip removed from CH2 [602]</p>	<p>Wird der Chip während der Messung entfernt, wird ein Fehler ausgegeben und die Messung wird abgebrochen.</p> <p>Wenn ein Fehler erkannt wird, obwohl der Chip eingesetzt ist, Folgendes versuchen:</p> <p>(1) Den Chip herausnehmen. (2) Den Zustand des Chip-Etiketts prüfen. Bei sichtbaren Verschmutzungen oder Schäden am Etikett, den Chip ersetzen. (3) Überprüfen, ob der Chipcode-Leser in die richtige Position gestellt ist. Den Chipcode-Leser bei Bedarf reinigen. Für nähere Angaben zum Verfahren siehe „9.5.1. Reinigen des Instruments“. (4) Im Bildschirm „Measurement“ gemäß „10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen“ die Schaltfläche [OK] antippen, um den Wiederherstellungsprozess zu starten. (5) Den Chip gerade bis nach hinten durchschieben, ohne auf halbem Weg anzuhalten. (6) Wenn der gleiche Fehler wiederholt auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen. (7) Wenn die Messsoftware bei vorliegendem Fehler beendet werden soll, das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p>
621	Data drive is full. [621]	(1) Alle erforderlichen Daten sichern und Technischen Kundendienst kontaktieren.
622	Saving to Data drive failed. [622]	<p>(1) Mindestens 1 Minute warten, dann erneut versuchen, die Daten zu speichern. (2) Wenn es den Anschein hat, dass das Speichern erneut fehlschlägt, alle erforderlichen Daten sichern und Technischen Kundendienst kontaktieren.</p>
625	Operator ID not found. [625]	<p>(1) Gemäß „10.3.2. Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren“ zum Bildschirm „HOME“ zurückkehren und abmelden. (2) Erneut mit dem „Supervisor“-Konto anmelden und im Bildschirm „Maintenance“ eine Operator ID registrieren (siehe „9.3.3. Registerkarte [Operator ID]“). (3) Den Technischen Kundendienst kontaktieren, wenn der Fehler auch nach der Registrierung der Operator ID auftritt.</p>

631	USB flash drive removal failure [631]	<p>(1) Mindestens 1 Minute warten, dann das Verfahren zum Entfernen des USB-Sticks erneut durchführen.</p> <p>(2) Das System gemäß „10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten“ ausschalten.</p> <p>(3) Mindestens 1 Minute warten und System neu starten.</p> <p>(4) Wenn der Fehler mehrfach auftritt, Kontakt zum Technischen Kundendienst aufnehmen.</p>
632	Backup to USB flash drive failed. [632]	<p>(1) Mindestens 1 Minute warten, dann erneut versuchen, die Daten zu speichern.</p> <p>(2) Verfügbaren Speicherplatz auf dem USB-Stick, die Einstellungen für Schreibrechte und die Übereinstimmung der Spezifikationen prüfen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.</p> <p>(3) USB-Stick ersetzen und erneut versuchen.</p> <p>(4) Wenn eine einfache Sicherung nicht durchgeführt werden kann, den Technischen Kundendienst kontaktieren.</p>
633	Backup to USB flash drive failed. [633]	<p>(1) Mindestens 1 Minute warten, dann erneut versuchen, die Daten zu speichern.</p> <p>(2) Verfügbaren Speicherplatz auf dem USB-Stick, die Einstellungen für Schreibrechte und die Übereinstimmung der Spezifikationen prüfen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.</p> <p>(3) USB-Stick ersetzen und erneut versuchen.</p> <p>(4) Wenn eine Sicherung vom Bildschirm „Maintenance“ aus nicht durchgeführt werden kann, den Technischen Kundendienst kontaktieren.</p>

10.3. Vorgehen beim Auftreten von Fehlern

 WARNUNG		
	Bei Arbeiten wie der Entfernung von Reservoirs im Fehlerfall können Blut oder Mineralöl verspritzt oder verschüttet werden. Der Bediener muss ausreichende Maßnahmen zum Schutz vor Biogefährdungen ergreifen, wie z. B. das Schützen von Augen, Nase und Mund mit Schutzbrille und Schutzmaske sowie das Tragen von Schutzhandschuhen und Schutzkleidung. Außerdem ist sicherzustellen, dass umstehende Personen an einen sicheren Ort gebracht werden. Arbeiten sind vorsichtig auszuführen. Mögliche Verschmutzungen aufgrund von Spritzern durch das Auslegen des Bereichs um Chips und Reservoirs mit Papiertüchern vermeiden.	
 VORSICHT		
Nach dem Ausschalten des Systems nach einem Fehler wird die Fehleranzeige beim Wiedereinschalten des Systems zurückgesetzt. Wurde die Fehlerursache nicht beseitigt, läuft das System nur so lange, bis der Fehler erneut erkannt wird.		

Wenn ein Fehler angezeigt wird, das Problem gemäß den unter „10.2 Fehlermeldungen“ beschriebenen Abhilfemaßnahmen beheben. Im Folgenden werden Verfahren, die für die Abhilfemaßnahmen häufig benötigt werden, beschrieben.

10.3.1. Bei vorliegendem Fehler Schaltfläche [OK] antippen

- Wenn das Reservoir bereits auf den Chip gesetzt wurde, das Reservoir entfernen, den Chip jedoch auf dem Tisch belassen. Beim Entfernen des Reservoirs kann Blut oder Mineralöl verspritzt oder verschüttet werden. Schutzmaßnahmen ergreifen, wie etwa das Tragen von Schutzausrüstung, und die Arbeiten vorsichtig durchführen.
- Wenn die Stutzen bereits in die Reservoirs gesteckt wurden, die Stutzen von den Reservoirs abnehmen. Die Stutzen in die Ablaufröhrchen stellen und die entfernten Reservoirs und Reservoir-Kappen ordnungsgemäß als infektiösen Abfall entsorgen.
- Wenn ein Chip eingesetzt wurde, den Chip aus dem Tisch herausnehmen. Den benutzten Chip ordnungsgemäß als infektiösen Abfall entsorgen.
- Nach Herausnehmen des Chips wird die Schaltfläche [OK] im Bildschirm „Measurement“ aktiv. Die Schaltfläche [OK] im Bildschirm „Measurement“ antippen. Das Instrument führt daraufhin eine Reihe von Schritten durch: zunächst Zurücksetzen, dann Mineralölversorgung und schließlich eine einfache Systemprüfung.
* Wird erneut eine Abweichung festgestellt, wird wieder ein Fehler ausgegeben.

10.3.2. Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren

- Wenn eine der Instrumentenseiten normal funktioniert, warten, bis alle Messungen abgeschlossen sind.

* Die normal funktionierende Instrumentenseite kann weiter verwendet werden, auch wenn an der anderen Instrumentenseite ein Fehler aufgetreten ist. Dennoch wird empfohlen, den Technischen Kundendienst unverzüglich zu kontaktieren.

- b) Wenn das Reservoir bereits auf den Chip gesetzt wurde, das Reservoir entfernen, den Chip jedoch auf dem Tisch belassen. Beim Entfernen des Reservoirs kann Blut oder Mineralöl verspritzen oder verschüttet werden. Schutzmaßnahmen ergreifen, wie etwa das Tragen von Schutzausrüstung, und die Arbeiten vorsichtig durchführen.
- c) Wenn die Stutzen bereits in die Reservoirs gesteckt wurden, die Stutzen von den Reservoirs abnehmen. Die Stutzen in die Ablaufröhrchen stellen und die entfernten Reservoirs und Reservoir-Kappen ordnungsgemäß als infektiösen Abfall entsorgen.
- d) Wenn ein Chip in den Tisch eingesetzt wurde, den Chip aus dem Tisch herausnehmen. Den benutzten Chip ordnungsgemäß als infektiösen Abfall entsorgen.
- e) Nach Herausnehmen des Chips wird die Schaltfläche [HOME] im Bildschirm „Measurement“ aktiv. Um zum Bildschirm „HOME“ zurückzukehren, die Schaltfläche „HOME“ oben rechts im Bildschirm „Measurement“ antippen.

10.3.3. Bei vorliegendem Fehler das System ausschalten

 VORSICHT		
	Im Falle von ungewöhnlichem Geruch oder Rauch den Netzschalter ausschalten und anschließend den Netzstecker abziehen. Die Verwendung des Instruments sofort einstellen. Technischen Kundendienst kontaktieren.	

- a) Gemäß „10.3.2. Bei vorliegendem Fehler zu Bildschirm „HOME“ zurückkehren“ weiter oben zum Bildschirm „HOME“ zurückkehren.
- b) Das anschließende Verfahren ist das gleiche wie das normale Ausschaltverfahren. Mineralöl, das sich in den Ablaufröhrchen oder der Auffangwanne angesammelt hat, entsorgen und die Stutzen auf die Ablaufröhrchen setzen.
- c) Die Ölflasche bei Bedarf mit Mineralöl auffüllen.
- d) Messergebnisse sichern.
- e) Sicherstellen, dass sich keine Chips auf den Tischen befinden, vom Bildschirm „HOME“ abmelden und den Computer ausschalten.
- f) Das T-TAS 01 Instrument sowie den Monitor an den jeweiligen Netzschaltern ausschalten.

Hinweis:

Das Instrument wird bei erneutem Einschalten zurückgesetzt, sodass der Fehler nicht mehr angezeigt wird. Wurde die Fehlerursache jedoch nicht beseitigt, läuft das System nur so lange, bis der Fehler erneut erkannt und angezeigt wird.

11. Anhang

11.1. Verbrauchsmaterialien

Tabelle 11.1-1

Bestellnr. REF	Artikelbezeichnung	Haltbarkeit	Anmerkungen
	Art.-Nr. (Modell-Nr.)	Lagerbedingungen	
18002	PL Chip	*1	
	PL Chip	*1	
18003	PL Chip Reservoir set	Keine	
	PL Chip Reservoir set	Keine	
18004	BAPA tube	*2	
	BAPA tube	*2	
330779	Mineralöl	Keine	Sigma-Aldrich CAS-Nr.: 8042-47-5 EG-Nr.: 232-455-8
	MFCD00131611	5 °C bis 35 °C	

*1 Siehe Packungsbeilage des PL Chip.

*2 Siehe Packungsbeilage des BAPA tube.

11.2. Separat erhältliche Artikel

Tabelle 11.2-1

Bestellnr. REF	Artikelbezeichnung	Haltbarkeit	Anmerkungen
	Art.-Nr. (Modell-Nr.)	Lagerbedingungen	
PTF100	Barcodescanner	Keine	Firmenname: ZEBRA
	LI2208-USBR	5 °C bis 50 °C	

11.3. Technische Dokumentation zu EMS (elektromagnetische Störungen)

Dieses System entspricht der EMS-Norm (elektromagnetische Störungen), IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (nur 120-V-Stromversorgung). Die EMS-Norm legt fest, dass von zertifizierten Geräten ausgehende Störungen keine anderen Geräte, wie z. B. Smartphones, beeinträchtigen sollten, und dass von anderen Geräten ausgesendete elektromagnetische Wellen bis zu einem bestimmten Grad das zertifizierte Gerät nicht beeinträchtigen sollte. Dieses Kapitel sowie „1.3.1. Vorsichtsmaßnahmen bei der Installation“ enthalten alle erforderlichen Anweisungen, um die grundlegende Sicherheit und die Grundfunktionen im Zusammenhang mit elektromagnetischen Störungen aufrecht zu erhalten. Bitte überprüfen Sie beide.

Im Folgenden sind die technischen Beschreibungen bezüglich EMS aufgeführt.

 WARNUNG	
	Dieses System ist auf der Grundlage der in der technischen Dokumentation zu EMS enthaltenen Angaben zu verwenden.
	Um negative Auswirkungen von elektromagnetischen Störungen zu vermeiden, verwenden Sie das System gemäß den folgenden Informationen: <ul style="list-style-type: none"> •Das System nicht bei engem Kontakt mit oder auf oder unter anderen Geräten verwenden. •Ausschließlich spezifizierte Geräte oder Kabel am System anschließen. •Keine tragbaren HF-Kommunikationsgeräte, wie z. B. Smartphones, im Abstand von weniger als 30 cm dieses Systems verwenden.

-Elektromagnetische Aussendungen-

Tabelle: 11.3-1

Aussendungsprüfung	Anwendbare Norm	Übereinstimmung
Leitungsgeführte und gestrahlte HF-Aussendung	CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A
<ul style="list-style-type: none"> •Das System nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktionen. •Das System eignet sich zum Betrieb an einem medizinischen Arbeitsumfeld, das nicht direkt an ein Niederspannungsverteilernetz für Gewerbe angeschlossen sind. 		

- Elektromagnetische Störfestigkeit / Anschluss außen -

Tabelle: 11.3-2

Störfestigkeitsprüfung	Anwendbare Norm	Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV (Kontaktentladung) ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV (Luftentladung)
Gestrahlttes elektromagnetisches HF-Feld	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)
Nähe eines elektromagnetischen Felds durch HF-Gerät zur drahtlosen Kommunikation	IEC61000-4-3	Siehe Tabelle Tabelle: 11.3-3
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen	IEC61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Angrenzendes Magnetfeld	IEC61000-4-39	134,2 kHz 50 % 65 A/m 13,56 MHz 50 % 7,5 A/m

-
- Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
 - Das System eignet sich zum Betrieb in elektromagnetischen Umgebungen in spezialisierten medizinischen Einrichtungen.

- Störfestigkeit bei Nähe eines elektromagnetischen Felds durch HF-Geräte zur drahtlosen Kommunikation -

Tabelle: 11.3-3

Frequenz (MHz)	Frequenz-band (MHz)	Kommunikationsleistung	Modulation	Maximale Stromversorgung (W)	Schutzabstand (m)	Prüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse-Effekt Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulse-Effekt Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulse-Effekt Modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse-Effekt Modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulse-Effekt Modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse-Effekt Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Keine HF-Kommunikationsgeräte, wie z. B. Smartphones, im Abstand von weniger als 30 cm von diesem Systems verwenden.						

- Elektromagnetische Störfestigkeit / Wechselstromanschluss -

Tabelle: 11.3-4

Störfestigkeitsprüfung	Anwendbare Norm	Prüfpegel
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC61000-4-4	± 2 kV Wiederholfrequenz: 100 kHz
Stoßspannung (Surge) Line-to-Line	IEC61000-4-5	± 0,5 kV und ± 1 kV
Stoßspannung (Surge) Line-to-Ground	IEC61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV und ± 2 kV
Geleitete Störungen durch elektromagnetische HF-Felder	IEC61000-4-6	3 V zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V beim ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)
Spannungseinbrüche	IEC61000-4-11	0 % Ut für 0,5 Perioden Phasenwinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
		0 % Ut für 1 Periode und 70 % Ut für 25/30 Perioden Einphasig, Winkel von 0 °
Kurzzeitunterbrechungen	IEC61000-4-11	0 % Ut für 250/300 Perioden
<ul style="list-style-type: none"> • Die für das System verwendete Stromquelle eignet sich für die Qualität der Versorgungsspannung in spezialisierten medizinischen Einrichtungen. • Wenn das System auch bei Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll, ist es ratsam, das System mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu betreiben. 		

- Elektromagnetische Störfestigkeit / Anschluss für Signaleingang / -ausgang -

Tabelle: 11.3-5

Störfestigkeitsprüfung	Anwendbare Norm	Prüfpegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD)	IEC61000-4-2	± 8 kV (Kontaktentladung) ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV (Luftentladung)
Geleitete Störungen durch elektromagnetische HF-Felder	IEC61000-4-6	3 V zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V beim ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)
<ul style="list-style-type: none"> • Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. 		

11.4. Wartungs- und Instandsetzungsprotokoll

Wartungs- und Reparaturaufzeichnungen

[Name des Wartungs-/Instandsetzungstechnikers]

[Anschrift des Wartungs-/Instandsetzungstechnikers]

[Ansprechpartner bei Störung des Instruments]

[Geschäftszeiten]

Tabelle 11.4-1

Datum der Installation	Datum	
Seriennummer des Instruments		
Datum der Wartung, Instandsetzung	Angaben zur Wartung, Instandsetzung	Durchgeführt von
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		
/ /		

11.5. Revisionsverlauf der Gebrauchsanweisung

Veröffentlicht am TT.MM.JJJJ	Versionshinweise	Versionsnr.
2024-09-09	<ol style="list-style-type: none"> 1. Änderung des Firmennamens von Fujimori Kogyo Co. Ltd. zu ZACROS Corporation. (Kopf- und Fußzeilen auf allen Seiten, einschließlich Einführung und letzter Seite) 2. Geänderter Produktname für die PL Assay-Verbrauchsartikel in Kapitel 11. 	9
2023-12-11	<ol style="list-style-type: none"> 1. Im Rahmen der Aktualisierung der EMC-Norm die Jahresangaben der Normen in den folgenden Kapitel in EN IEC 61326-1:2021, EN IEC 61326-2-6:2021, IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 geändert <ul style="list-style-type: none"> - Kapitel 1.3.1 Vermerk, dass auch 11.3. überprüft werden soll, zu „VORSICHT“ hinzugefügt [Seitennr.: 2-3/92] - Kapitel 2.9 Tabelle: 2.9-1 [Seitennr.: 21/92] - Kapitel 12.3 Verdeutlicht, dass alle erforderlichen Anweisungen enthalten sind, um die grundlegende Sicherheit und die Grundfunktionen im Zusammenhang mit elektromagnetischen Störungen aufrecht zu erhalten; Prüfnorm und -Pegel für die Störfestigkeit angrenzender Magnetfelder hinzugefügt [Seitennr.: 86/92] 	8
2022-03-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. „für den professionellen Einsatz“ zur Titelseite hinzugefügt. [Seitennr.: Titelseite] 2. Zu Software Cybersecurity hinzugefügt, um eine Verbindung zum Netzwerk herzustellen. [Seitennr.: Prolegomenon] 3. Symbollexikon ändern. [Seitennr.: Prolegomenon] <ul style="list-style-type: none"> - „Modellnummer“, „Gleichstrom“, „Herstellungsland“, „Feuchtigkeitsbegrenzung bei Lagerung“ und „Importeur“ hinzugefügt. - Das Symbol von „Stapelgrenze“ ändern. - Das „IVD“-Symbol wurde von „Zur In-vitro-Diagnostik“ in „In-vitro-Diagnostikum“ geändert. 4. Angelegenheiten im Zusammenhang mit schwerwiegenden Vorfällen zu Abschnitt 1.2 hinzugefügt. [Seitennr.: 1-1] 5. Den Zusammenhang zwischen Systementsorgung und WEEE-Richtlinie und Nutzungsdauer in Abschnitt 1.3.13 verdeutlicht. [Seitennr.: 1-7] 6. Kapitel 2.9 Tabelle: 2.9-1 Produktsicherheitsstandard überarbeitet [Seitennr.: 2-13] 7. Titel von Abschnitt 9.6.1 bezüglich Qualitätskontrolle überarbeitet. [Seitennr.: 9-10] 8. Aufzeichnung des manuellen SC zu Abschnitt 11.5 hinzugefügt [Seitennr.: 11-5-1, 11-5-2] 9. Importeur in der letzten Seite hinzugefügt. [Seitennr.: 11-7] 	7
20.05.2020	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cybersecurity-Hinweise zu Beginn hinzugefügt. 2. „Rx only“ zur Symbolerklärung hinzugefügt. 3. Folgende Korrekturen wurden in Übereinstimmung mit IEC60601-1-2: 2014 vorgenommen: <ul style="list-style-type: none"> - 1.3.1 Warnung zu EMV hinzugefügt. - 2.9 „IEC60601-1-2:2014“ zu den Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit hinzugefügt. - 11.3 Technische Dokumentation zu EMS (elektromagnetische Störungen) hinzugefügt. 	5
05.06.2019	<ol style="list-style-type: none"> 1. Folgende Korrekturen wurden in Reaktion auf eine Aktualisierung der Messsoftware vorgenommen: <ul style="list-style-type: none"> - 7.1 Erläuterung der Schaltfläche [Back] wurde entfernt. - 9.2 Erläuterung der Schaltfläche [Back] wurde entfernt. - 10.2 Die Methode zur Behebung der Fehlercodes 121 und 221 wurde geändert. 2. 2.7 Das Diagramm wurde korrigiert. 	4

15.11.2018	<ul style="list-style-type: none"> 1. Benötigte Erklärungen ergänzt. - 1.3.1. Warn- und Sicherheitshinweise zu EMV - 4.1. Angaben zum Aufstellort - 2.6. Falsches Verhalten bei zu schnellem Antippen - 5.3. Einblenden der Bildschirmtastatur; Wischen - 6.1.3. Abhilfemaßnahme, wenn das Gerät den Assay-Chip nicht erkennt - 6.1.4. Bildschirmanzeige bei Überschreitung der maximalen Zeichenzahl - 6.1.8. Bildschirmanzeige bei Überschreitung der maximalen Zeichenzahl - 7.1. Warnsymbol in der Spalte „Result“, Sortierung der Spalte „RUO“ sowie Bildschirmanzeige bei Überschreitung der maximalen Zeichenzahl - 9.3.3. Anzahl der registrierbaren Operator ID - 10.2. Abhilfemaßnahmen bei Fehlercode 033, 121 und 221 - Angaben zu verbotenen Zeichen im Texteingabefeld 2. Bearbeitung der Anwendungsteile durch Veränderungen bei Monitor, Ölfflasche und Schlauchführung 3. Bildschirm „Specimen Information“ korrigiert. (6.1.4.) 4. Verwendungszweck hinzugefügt. 5. CE-Kennzeichnung hinzugefügt. 	3
31.05.2018	Vollständige Überarbeitung	2
30.08.2017	Neuausgabe	1



EU-Bevollmächtigter
Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany



Hersteller
ZACROS Corporation
 1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan
 Phone: +81-(0)3-6381-4228
 Mail: ttas-info@zacros.co.jp



EU-Importeur
MedEnvoy
 Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
 2595 AM The Hague
 The Netherlands