

Nederlands

Total Thrombus formation Analysis System (Analysesysteem voor Totale Trombusvorming) T-TAS®01

voor professioneel gebruik

Gebruikershandleiding - Bedieningshandleiding -



Deze bedieningshandleiding bevat de bedieningsinstructies van het T-TAS®01 Analysesysteem voor Totale Trombusvorming. Lees deze bedieningshandleiding zorgvuldig door voordat u het systeem in gebruik neemt, en bedien het in overeenstemming met deze handleiding.

Bewaar de handleiding bovendien op een gemakkelijk bereikbare plaats zodat u de handleiding in de toekomst kunt raadplegen.

Beoogd gebruik

- De T-TAS 01 is bedoeld voor gebruik met T-TAS reagens-chips in een klinisch laboratorium.

Voorwoord

- Het T-TAS®01 Analysesysteem voor Totale Trombusvorming is een medisch apparaat bedoeld voor in-vitrodiagnostiek.
- Ongeoorloofde reproductie van de inhoud van deze handleiding, hetzij geheel of gedeeltelijk, is ten strengste verboden.
- De inhoud van deze handleiding en de systeemspecificaties kunnen in de toekomst zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
- Afbeeldingen in deze handleiding kunnen afwijken van het werkelijke product en de getoonde schermen wat betreft uitvoering, ontwerp en andere punten.
- Gebruik van het systeem op een wijze die niet in overeenstemming is met de inhoud van deze handleiding kan leiden tot schade, persoonlijk letsel of het ongeldig worden van de productgarantie.
- Dit systeem mag uitsluitend worden gebruikt door goed opgeleide operatoren.
- Productgarantie kan ongeldig worden als dit systeem onjuist wordt gebruikt door de klant, of als het systeem wordt gebruikt op een wijze die niet in overeenstemming is met de inhoud van deze handleiding.
- De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die het gevolg is van onjuist gebruik van het systeem door de klant, of van gebruik van het systeem op een wijze die niet in overeenstemming is met de inhoud van deze handleiding.
- Het systeem wordt geleverd met een personal computer (speciale computer) en een monitor met aanraakpaneel (speciale monitor) waarmee het apparaat kan worden bediend. Gebruik de speciale computer en de speciale monitor uitsluitend samen met dit systeem.
- De behandelende arts moet een uitvoerige klinische diagnose stellen, niet alleen op basis van de meetresultaten, maar ook op basis van andere informatie, zoals de klinische presentatie en andere testresultaten.
- Het auteursrecht voor deze handleiding is eigendom van ZACROS Corporation. z T-TAS 01 is een geregistreerd handelsmerk van ZACROS Corporation.

Computerbeveiligingssoftware

- De T-TAS 01 mag niet worden aangesloten op een bedraad of draadloos netwerk.
- De T-TAS 01 is bestemd voor gebruik in een professioneel klinisch laboratorium.
- Uitsluitend bevoegd personeel van de instelling mag toegang hebben tot het apparaat.
- Indien niet aan deze voorwaarde kan worden voldaan, zijn er aanvullende maatregelen op het gebied van computerbeveiliging beschikbaar om dit soort risico's te helpen beperken.
- Voor meer informatie kunt u contact opnemen met ZACROS Corporation op ttas-info@zacros.co.jp.

Lexicon van symbolen

 Europese conformiteit	 Certificatie voor elektrische veiligheid	 Bedoeld voor in-vitrodiagnostiek	 Dit apparaat mag uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een erkende arts.
 Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	 Importeur	 Fabrikant	 Land van oorsprong Japan
 Serienummer	 Modelnummer	 Catalogusnummer	 Gelijkstroom
 Afval van elektrische en elektronische apparatuur	 Raadpleeg de bedieningshandleiding	 Raadpleeg de bijgeleverde documenten	 Biologisch gevaarlijk
 Netsnoer Kleurengids	 Stand-by /Ingeschakeld	 Kleurcode LR (L: Linker traject, R: Rechter traject)	 Gelijkstroom (DC) invoer
 Droog houden	 Opslagtemperatuur	 Maximale opslagvochtigheid	 Breekbaar
 Voorzichtig	 Stapellimiet	 Deze kant boven	 Merklogo

Inhoud

1.	In acht te nemen punten	1-1
1.1.	Bij het lezen van deze handleiding	1-1
1.2.	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	1-1
1.3.	Om een veilig gebruik te verzekeren	1-2
1.3.1.	Voorzorgsmaatregelen voor de plaatsing en installatie van het systeem	1-2
1.3.2.	Voorzorgsmaatregelen vóór het gebruik van het systeem	1-3
1.3.3.	Voorzorgsmaatregelen vóór het gebruik van het systeem na lange periodes van inactiviteit	1-3
1.3.4.	Voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van brand of defecten tijdens het gebruik..	1-3
1.3.5.	Voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van letsel tijdens gebruik	1-5
1.3.6.	Voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van biologisch gevaar	1-5
1.3.7.	Voorzorgsmaatregelen bij de behandeling van afvalvloeistoffen en vaste afvalstoffen	1-5
1.3.8.	Voorzorgsmaatregelen na het gebruik van het systeem	1-6
1.3.9.	Voorzorgsmaatregelen voor onderhoud en inspectie	1-6
1.3.10.	Voorzorgsmaatregelen bij storingen	1-6
1.3.11.	Voorzorgsmaatregelen voor het transport en de verplaatsing van het systeem.....	1-7
1.3.12.	Voorzorgsmaatregelen voor het transport van het systeem	1-7
1.3.13.	Voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het systeem	1-7
1.4.	Waarschuwingsetiketten	1-8
2.	Systeemoverzicht	2-1
2.1.	Definities van termen en conventies die in deze handleiding worden gebruikt	2-1
2.1.1.	Definities	2-1
2.1.2.	Conventies die in deze handleiding worden gebruikt	2-1
2.2.	Wat is T-TAS?.....	2-2
2.3.	Overzicht hardware	2-2
2.4.	Overzicht van het apparaat	2-3
2.4.1.	Overzicht van de werking van het apparaat	2-3
2.4.2.	Benaming van onderdelen van het apparaat	2-5
2.4.3.	Statusindicatoren	2-7
2.4.4.	USB-poort.....	2-8
2.5.	Invoer met barcodescanner (apart verkrijgbaar).....	2-8
2.5.1.	Gebruik van de barcodescanner	2-8
2.5.2.	Compatibele barcodesymbolen	2-8
2.6.	Overzicht van de meetsoftware.....	2-9
2.6.1.	Navigeren tussen schermen	2-10
2.7.	Analyseren van drukgolfgrafieken.....	2-11
2.8.	Lijst van onderdelen	2-12
2.9.	Specificaties	2-13
3.	Bedieningsmethode	3-1
4.	Plaatsing en installatie	4-1
4.1.	Gebruiksomgeving	4-1
4.2.	Instellen van het wachtwoord van het “Supervisor” account	4-1
4.3.	Bedrading	4-2
5.	Alvorens de meting uit te voeren	5-1

5.1.	Registreren van een Operator-ID	5-1
5.2.	Opstarten van het apparaat	5-1
5.3.	Opstarten van de speciale computer en monitor	5-1
5.4.	Bellen ontlichten.....	5-3
6.	Meting	6-1
6.1.	PL-meting	6-2
6.1.1.	Vorbereiding voor PL-meting	6-2
6.1.2.	Linker traject - olietoevoer	6-4
6.1.3.	Plaatsen van de PL Chip	6-4
6.1.4.	Linker traject - invoeren van gegevens van het monster	6-5
6.1.5.	Linker traject - inbrengen van monsters	6-7
6.1.6.	Linker traject - meting	6-9
6.1.7.	Rechter traject - olietoevoer.....	6-11
6.1.8.	Rechter traject - invoeren van gegevens van het monster	6-12
6.1.9.	Rechter traject - inbrengen van monsters	6-14
6.1.10.	Rechter traject - meting	6-16
6.1.11.	Verwijderen van de PL Chip.....	6-18
7.	Scherf "Data display (gegevensweergave)"	7-1
7.1.	Scherf met gegevenslijst	7-1
7.1.1.	Een back-up maken van de meetresultaten	7-4
7.2.	Gedetailleerde weergave van gegevens.....	7-6
7.3.	Gesuperponeerde weergave van meetresultaten voor dezelfde patiënt	7-7
8.	Na de meting.....	8-1
8.1.	Een back-up maken van de meetresultaten	8-1
8.2.	Het systeem uitschakelen	8-1
8.3.	Sluiten van het deksel	8-2
9.	Onderhoud	9-1
9.1.	Scherf "Maintenance (onderhoud)"	9-1
9.2.	Scherf "Maintenance (onderhoud)" voor een Operator	9-1
9.3.	Scherf "Maintenance (onderhoud)" voor Supervisors	9-3
9.3.1.	Tab [Device (apparaat)]	9-3
9.3.2.	Tab [Backup (back-up)]	9-3
9.3.3.	Tab [Operator ID (Operator-ID)]	9-6
9.4.	Dagelijks onderhoud (voor en na gebruik)	9-7
9.4.1.	Controleren op afvalvloeistof.....	9-7
9.4.2.	Het resterende oliepeil controleren	9-8
9.5.	Dagelijks onderhoud (na gebruik)	9-9
9.5.1.	Reinigen van het apparaat	9-9
9.6.	Maandelijks Onderhoud	9-10
9.6.1.	Kwaliteitscontrole.....	9-10
9.7.	Onderhoud indien nodig	9-11
9.7.1.	Bellen ontlichten	9-11
9.7.2.	Reinigen van de speciale monitor	9-12
9.7.3.	Reinigen van de speciale computer	9-13
9.7.4.	Reinigen van de barcodescanner (apart verkrijgbaar).....	9-14
10.	Problemen oplossen	10-1

10.1.	Als er zich problemen voordoen.....	10-1
10.1.1.	Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	10-1
10.1.2.	De speciale computer kan niet worden ingeschakeld.	10-1
10.1.3.	Er verschijnt niets op de speciale monitor.	10-1
10.1.4.	Het apparaat wordt niet herkend door de meetsoftware.....	10-1
10.2.	Foutmeldingen.....	10-1
10.3.	Procedure als er zich fouten voordoen	10-16
10.3.1.	Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt	10-16
10.3.2.	Terugkeren naar het scherm “HOME (begin)” als er een fout optreedt.....	10-16
10.3.3.	Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt	10-17
11.	Bijlage	11-1
11.1.	Lijst van verbruiksartikelen	11-1
11.2.	Lijst van afzonderlijk verkochte artikelen.....	11-1
11.3.	EMD (elektromagnetische interferentie) Technische documentatie	11-2
11.4.	Onderhouds- en reparatiegegevens	11-5
11.5.	Herzieningsgeschiedenis van de bedieningshandleiding	11-7

1. In acht te nemen punten

1.1. Bij het lezen van deze handleiding

Deze bedieningshandleiding bevat instructies voor een correcte en volledige bediening van het T-TAS 01 Analysesysteem voor Totale Trombusvorming. Lees deze handleiding grondig door en gebruik het systeem op de juiste manier.

1.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Ernstige incidenten in verband met de T-TAS 01 moeten worden gemeld aan de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan de bevoegde instantie van de lidstaat van de Europese Unie waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Deze bedieningshandleiding beschrijft niet alleen de werking van het systeem, maar bevat ook punten die in acht moeten worden genomen om letsel of schade aan de gebruikers van het systeem te voorkomen. Deze punten worden als volgt ingedeeld.

Veiligheidsmaatregelen

 WAARSCHUWING	Het symbool WAARSCHUWING wijst op gevaar. Er bestaat gevaar voor letsel of overlijden als de hier aangegeven bedieningsprocedures en -voorschriften niet correct worden toegepast of niet in acht worden genomen. Neem de beschreven procedures en voorschriften grondig door en zorg ervoor dat deze worden gevolgd.
 LET OP	Het symbool LET OP wijst op gevaar. Er bestaat gevaar dat het systeem wordt beschadigd of dat een groot verlies wordt geleden indien de hier aangegeven bedieningsprocedures en -voorschriften niet correct worden toegepast of niet in acht worden genomen. Neem de beschreven procedures en voorschriften grondig door en zorg ervoor dat deze worden gevolgd.

Betekenis van symbolen

	Verboden (handelingen die in geen geval zijn toegestaan)
	Voorschrift (handelingen die moeten worden nageleefd)
	Gevaar voor brand of brandwonden, oorzaak van een defect.
	Gevaar voor brandwonden.
	Gevaar voor elektrische schokken, oorzaak van een defect.
	Ontploffingsgevaar.
	Biologisch gevaarlijk (risico op beschadiging van de huid of infectie).
	Andere voorschriften, advies

1.3. Om een veilig gebruik te verzekeren

1.3.1. Voorzorgsmaatregelen voor de plaatsing en installatie van het systeem

- (1) Laat de plaatsing en installatie uitvoeren door gekwalificeerd personeel.
- (2) Plaats het systeem op een plaats waar het niet aan water wordt blootgesteld.
- (3) Plaats het systeem op een plaats waar er geen nadelige gevolgen zijn van atmosferische druk, temperatuur, vochtigheid, ventilatie, zonlicht, stof, of lucht die zout of zwavel bevat.
- (4) Let op hellingen, trillingen, schokken (inclusief stoten tijdens het transport) en andere veiligheidsvoorwaarden.
- (5) Let op de frequentie en de spanning van de voeding, alsook op het stroomverbruik.
- (6) Sluit dit systeem aan op een gemakkelijk bereikbaar stopcontact (wisselstroom).
- (7) Dit systeem voldoet aan de essentiële eisen voor immuniteit en emissies die zijn vastgelegd in EN IEC 61326-2-6:2021, IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Voor 120 V).

⚠ WAARSCHUWING		
⊘	Plaats het systeem niet op een plaats waar het kan worden blootgesteld aan water, of op plaatsen waar chemicaliën worden opgeslagen.	 
	Plaats het systeem niet op plaatsen waar gas aanwezig is, of in de buurt van vuurbronnen.	 
	Plaats het systeem niet op een oneffen ondergrond. Als het apparaat valt of omvalt, kan dit leiden tot een systeemstoring of letsel.	
	Gebruik het systeem uitsluitend met de aangegeven voedingsspanning.	 
	Gebruik uitsluitend de wisselstroomadapter die bij het systeem is geleverd. Gebruik de bijgeleverde wisselstroomadapter bovendien niet voor andere apparatuur.	
	Neem de voorzorgsmaatregelen in acht bij het gebruik van de wisselstroomadapter. Haal het apparaat niet uit elkaar, breng er geen wijzigingen in aan en beschadig het niet.	 
	Sluit uitsluitend het netsnoer aan op het apparaat dat bij het systeem werd geleverd.	 
!	Zorg voor een betrouwbare aardverbinding voor zowel het apparaat als de speciale computer.	 
	Dit systeem is ontworpen en getest in overeenstemming met CISPR 11 klasse A (omgeving geschikt voor ziekenhuizen en dergelijke). Daarom kan dit systeem radiostoringen veroorzaken wanneer het in een woning wordt gebruikt. Als u dit systeem in een woning gebruikt, moet u de radio-interferentie beperken.	
	Dit systeem werkt mogelijk niet naar behoren wanneer het wordt beïnvloed door elektromagnetische golven. Gebruik dit systeem niet in de buurt van een sterke bron van elektromagnetische golven (zoals een RF-bron zonder behuizing).	

	Elektromagnetische interferentie kan worden vastgesteld aan de hand van de onderbreking van de meting, foutmelding of het uitvallen van de schermweergave.	
	Om de nadelige gevolgen van elektromagnetische interferentie te voorkomen, dient u het systeem in overeenstemming met de volgende voorwaarden te gebruiken. • Gebruik dit systeem niet in de buurt van, op of onder andere apparaten. • Sluit uitsluitend de bijgeleverde apparaten, kabels en snoeren aan. • Gebruik geen draagbare RF-communicatieapparatuur (bijv. smartphones) binnen een afstand van 30 cm van dit systeem.	
 LET OP		
	Sluit geen USB-hub aan op de USB-poort van de speciale computer.	
	Het wordt aanbevolen de elektromagnetische waarden van de omgeving te controleren alvorens dit systeem te gebruiken. Zie 11.3. EMD (elektromagnetische interferentie) Technische documentatie.	

1.3.2. Voorzorgsmaatregelen vóór het gebruik van het systeem

- (1) Controleer de aansluiting van de voeding en controleer of het systeem naar behoren werkt.
- (2) Zorg ervoor dat alle snoeren en kabels goed en op een veilige wijze zijn aangesloten.
- (3) Wij willen u erop wijzen dat het gelijktijdig gebruik van meer dan één apparaat met dezelfde voeding het verkrijgen van nauwkeurige meetresultaten kan belemmeren, of gevaar kan opleveren.

 LET OP		
	De stekker niet met natte handen in het stopcontact steken of uit het stopcontact verwijderen.	 
	Voer vóór gebruik een viruscontrole uit op USB-sticks die op de speciale computer zijn aangesloten om te controleren dat deze veilig zijn voor gebruik.	

1.3.3. Voorzorgsmaatregelen vóór het gebruik van het systeem na lange periodes van inactiviteit

Wanneer u het systeem na een lange periode van inactiviteit weer in gebruik neemt, dient u vóór gebruik te controleren of de apparaten normaal en veilig functioneren.

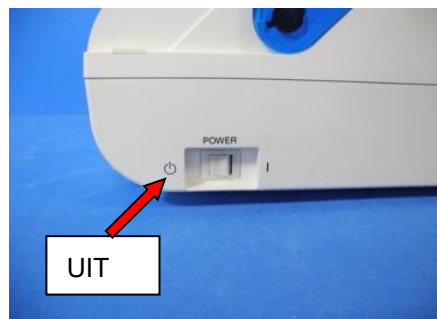
1.3.4. Voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van brand of defecten tijdens het gebruik

- (1) Controleer het hele systeem voortdurend om er zeker van te zijn dat er geen afwijkingen zijn.

- (2) Bij systeemafwijkingen of -storingen, schakel de netschakelaar aan de zijkant van het apparaat uit (zie Afbeelding: 1.3-2 hieronder), en verwijder de netstroomadapter uit het stopcontact. Neem vervolgens onmiddellijk contact op met de dienst Technische Ondersteuning.



Afbeelding: 1.3-1



Afbeelding: 1.3-2

- (3) Schakel het apparaat uit als er vloeistof op het apparaat is gemorst. Trek vervolgens de stekker van de netstroomadapter uit het stopcontact en veeg de vloeistof weg.
- (4) Zorg ervoor dat niemand anders dan de beoogde gebruikers de apparaten aanraakt.

⚠ WAARSCHUWING		
⊘	Niet gebruiken in een omgeving waar ontvlambaar gas aanwezig is. Gebruik geen brandbare of explosieve gassen in de buurt van het systeem. Dit systeem is geen explosiebestendig systeem.	⚠
⚠ LET OP		
⊘	Gebruik het systeem niet met de netstroomadapter afgedekt door een ander voorwerp.	⚠
!	Schakel het apparaat onmiddellijk uit om het systeem te stoppen in een van de volgende situaties. - Als er water, reagentia of vreemde materialen in het apparaat terecht zijn gekomen - Bij abnormale geluiden of trillingen terwijl het apparaat in werking is - Bij abnormale werking van het systeem	⚠ ⚠
⊘	Gebruik geen andere verbruiksartikelen dan die vermeld in "11.1. Lijst van verbruiksartikelen".	
!	Gebruik verbruiksartikelen (bijv. chips) waarvan de houdbaarheidsdatum niet is overschreden. De geldigheidsduur wordt aangegeven in "11.1. Lijst van verbruiksartikelen".	
⊘	Trek niet met overmatige kracht aan spuitmonden of slangen. Trek de spuitmonden bovendien niet verder uit dan 165 mm (6,5 in). Er bestaat gevaar voor beschadiging aan de slangen en aansluitingen.	

1.3.5. Voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van letsel tijdens gebruik

- (1) Zorg ervoor dat de in deze handleiding beschreven voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van het apparaat strikt in acht worden genomen om elektrische schokken of brandwonden te voorkomen.
- (2) Bij gebruik van teststofoplossingen, minerale olie, ontsmettingsmiddel of detergent, altijd persoonlijke beschermingsmiddelen en beschermende kleding dragen zoals handschoenen, veiligheidsbril of masker, en de instructies in deze handleiding opvolgen.
- (3) Er bestaat gevaar voor letsel wanneer puntige voorwerpen rechtstreeks met de hand worden aangeraakt. Draag rubberen handschoenen en wees voorzichtig.

 WAARSCHUWING		
	Raak de hete onderdelen van de netstroomadapter niet gedurende lange tijd aan. Dit kan brandwonden bij lage temperatuur veroorzaken.	
	Open het pompdeksel niet onnodig. De interne magneetkleppen kunnen heet worden en brandwonden veroorzaken.	
	Gebruik uitsluitend de barcodescanner die als optioneel accessoire is gespecificeerd.	
	Draag bij het hanteren van reagentia en monsters persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas).	

1.3.6. Voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van biologisch gevaar

- (1) Bij het hanteren van monsters, het uitvoeren van onderhoud, of bij het verwijderen van afval, er rekening mee houden dat het werk biologische gevaren met zich meebrengt, en dat u beschermende kleding moet dragen (handschoenen, veiligheidsbril, masker en dergelijke) in overeenstemming met de lokale, provinciale en federale voorschriften.
- (2) Indien minerale olie of besmettelijke stoffen in contact komen met de huid, de getroffen lichaamsdelen wassen of ontsmetten in overeenstemming met de arbeidsnormen van de instelling, en indien nodig een arts raadplegen.
- (3) Veeg onmiddellijk alle vloeistoffen op die uit houders op het apparaat zijn overgelopen.
- (4) Indien minerale olie of monsters per ongeluk worden ingeslikt, een arts raadplegen.

 WAARSCHUWING		
	Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) als u onderdelen van het apparaat aanraakt die verontreinigd kunnen zijn met minerale olie of besmettelijke monsters.	

1.3.7. Voorzorgsmaatregelen bij de behandeling van afvalvloeistoffen en vaste afvalstoffen

- (1) Behandel afvalvloeistof en vast afval (chip, reservoir, overlooppod en dergelijke) als mogelijk besmettelijke stoffen.
- (2) Verwijder afvalvloeistof of vast afval als medisch afval overeenkomstig de lokale, provinciale en federale voorschriften.

⚠ WAARSCHUWING		
	Draag bij het verwijderen van afvalvloeistof of vast afval persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas).	

1.3.8. Voorzorgsmaatregelen na het gebruik van het systeem

- (1) Schakel het systeem uit volgens de voorgeschreven procedure.
- (2) Gebruik bij het losmaken van kabels en snoeren geen overmatige kracht, zoals vasthouden en trekken aan de kabels en snoeren.
- (3) Let op de volgende punten in verband met de opslagplaats.
 - ① Bewaar het systeem op een plaats die niet wordt blootgesteld aan water.
 - ② Bewaar op een plaats waar er geen nadelige gevolgen zijn van atmosferische druk, temperatuur, vochtigheid, ventilatie, zonlicht, stof of lucht die zout of zwavel bevat.
 - ③ Let op hellingen, trillingen, schokken (inclusief stoten tijdens het transport) en andere veiligheidsvoorwaarden.
 - ④ Niet bewaren in ruimten waar chemische stoffen zijn opgeslagen of gas aanwezig is.
- (4) Na het schoonmaken, schik accessoires en snoeren netjes, en houd ze bij elkaar.
- (5) Het apparaat moet na elk gebruik worden geïnspecteerd en, indien nodig, gereinigd om de optimale werking te behouden.

⚠ LET OP		
	Trek de stekker uit het stopcontact als het systeem voor een bepaalde periode niet wordt gebruikt.	
	Neem de opslagvoorwaarden in acht bij de opslag of het transport van verbruiksartikelen of afzonderlijk verkochte onderdelen. Opslagvoorwaarden worden beschreven in "11.1. Lijst van verbruiksartikelen" en "11.2. Lijst van afzonderlijk verkochte artikelen".	

1.3.9. Voorzorgsmaatregelen voor onderhoud en inspectie

Zorg ervoor dat het systeem en de onderdelen periodiek worden geïnspecteerd. Raadpleeg hoofdstuk 9 van deze handleiding.

1.3.10. Voorzorgsmaatregelen bij storingen

Probeer het apparaat niet eigenhandig te repareren als er storingen optreden. Volg de juiste procedures en neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning voor reparaties. Pogingen om het apparaat eigenhandig te repareren kunnen de garantie ongeldig maken.

⚠ WAARSCHUWING		
	Haal de onderdelen van het systeem nooit uit elkaar en breng er geen wijzigingen in aan.	 

1.3.11. Voorzorgsmaatregelen voor het transport en de verplaatsing van het systeem

⚠ WAARSCHUWING		
	Dit systeem kan gecontamineerd zijn met besmettelijke monsters. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) bij het vervoeren of verplaatsen van het systeem.	
⚠ LET OP		
	Voorkom schokken en laat het systeem niet vallen bij het vervoeren en verplaatsen. Dit kan leiden tot systeemstoring of letsel.	
	Vervoer of verplaats het systeem niet terwijl het in werking is. Vervoer of verplaats het systeem niet wanneer het is aangesloten op de netstroomadapter of externe apparatuur. Dit kan leiden tot systeemstoring of letsel.	

1.3.12. Voorzorgsmaatregelen voor het transport van het systeem

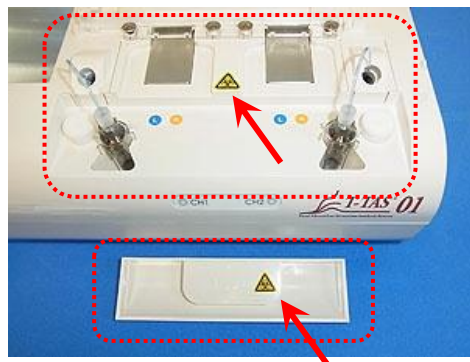
⚠ WAARSCHUWING		
	Dit systeem kan gecontamineerd zijn met besmettelijke monsters. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en een veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) bij het vervoeren van het systeem.	
⚠ LET OP		
	De verpakkingsdozen waarin het systeem wordt geleverd, mogen niet worden weggegooid. Gebruik deze verpakkingsdozen voor het vervoeren van het systeem.	
	Gebruik de speciale verpakkingsdozen voor het vervoeren van het systeem. Neem bovendien bij het vervoeren van het systeem de opslagvoorwaarden in acht, zoals beschreven in "2.9. Specificaties".	
	Leeg de oliefles met minerale olie alvorens het systeem te vervoeren.	

1.3.13. Voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het systeem

De T-TAS 01 is ontworpen voor een bruikbare levensduur van 5 jaar, onder de veronderstelling dat er in totaal 30.000 testcycli zullen worden uitgevoerd. Onderdelen van het T-TAS 01 systeem (waaronder het apparaat, de speciale computer en de monitor) vallen onder de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA, 2012/19/EU) en moeten worden verwijderd op een veilige manier, die voldoet aan de geldende wetgeving. Deze onderdelen moeten verwijderd worden via de door de overheid of de plaatselijke autoriteiten daartoe aangewezen inzamelfaciliteiten om er zeker van te kunnen zijn dat de componenten niet terecht komen in het algemene huishoudelijke afval. Neem voor meer informatie over verwijdering van het T-TAS 01 systeem contact op met uw gemeente, afvalverwerkingsdienst, of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

1.4. Waarschuwingsetiketten

De hieronder afgebeelde waarschuwingsetiketten (Afbeelding: 1.4-1) werden op het apparaat aangebracht. Controleer de inhoud en de plaats van de etiketten, en neem de voorzorgsmaatregelen in acht.



Afbeelding: 1.4-1

⚠ WAARSCHUWING		
!	Een mogelijk besmettelijk monster wordt behandeld binnen de stippellijn in de bovenstaande afbeelding. Als u dit apparaat aanraakt, draag dan persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) om biologische gevaren te voorkomen. Ook bestaat de mogelijkheid dat besmettelijke monsters in contact komen met de speciale monitor of de speciale computer. Beschermende kleding moet ook worden gedragen als alleen de speciale monitor of de speciale computer wordt bediend.	⚠

Hoewel hier niet afgebeeld, zijn de waarschuwingsetiketten voor hoge temperaturen bevestigd op de interne magneetkleppen.

⚠ WAARSCHUWING		
⊘	Open het pompdeksel niet onnodig. De interne magneetkleppen kunnen heet worden en brandwonden veroorzaken.	⚠

2. Systeemoverzicht

2.1. Definities van termen en conventies die in deze handleiding worden gebruikt

2.1.1. Definities

De termen die in dit systeem worden gebruikt, worden hieronder gedefinieerd (Tabel: 2.1-1).

Tabel: 2.1-1

Term	Definities
Systeem	Verwijst naar zowel de hardware als de software.
Apparaat	Verwijst naar de hardware die wordt gebruikt om het monster door de chip te leiden en de meting uit te voeren.
Speciale computer	Verwijst naar de speciale personal computer die wordt gebruikt om het apparaat te besturen.
Meetsoftware	Verwijst naar de speciale software die wordt gebruikt om het systeem te laten werken.
CH1	Kanaal 1. Verwijst naar zijde 1 (linkerzijde) van het tweevoudige meetsysteem.
CH2	Kanaal 2. Verwijst naar zijde 2 (rechterzijde) van het tweevoudige meetsysteem.
Chip	Verwijst naar de wegwerpbare microchips voor stromingskamers die met het T-TAS 01 systeem worden gebruikt.
SC	Systeemcontrole. Deze functie wordt gebruikt om druklekken te vinden binnen de trajecten. De drie soorten systeemcontrole zijn als volgt. Auto SC: Controleert op druklekken in de pompen. Simple SC: Voert een eenvoudige controle uit op druklekken in de pompen. Manual SC: Controleert op druklekken tot aan de uiteinden van de spuitmonden.
Bellen ontlichten	Verwijst naar het mechanisme waarbij minerale olie uit een oliefles wordt opgezogen en uit de spuitmonden wordt gespoten om luchtbellen te verwijderen.

2.1.2. Conventies die in deze handleiding worden gebruikt

In deze handleiding worden de volgende conventies gebruikt.

Tabel: 2.1-2

Conventie	Doel van het gebruik
"* * * * *"	Geeft locaties in de handleiding aan die moeten worden geraadpleegd. Voorbeeld) "2.1.2. Conventies die in deze handleiding worden gebruikt"
"***" account	Geeft een account aan dat wordt gebruikt om in te loggen op het besturingssysteem van de speciale computer. Voorbeeld) "Operator" account
scherm "****"	Geeft een scherm aan dat op de speciale monitor wordt weergegeven. Voorbeeld) scherm "HOME (begin)", scherm "Sign-in (aanmelden)"
[***]**	Geeft de locaties aan die kunnen worden bediend en die worden weergegeven op de speciale monitor. Voorbeeld) [HOME (begin)] knop, [Backup (back-up)] tab

***	Geeft de locaties aan waar tekens kunnen worden ingevoerd die op de speciale monitor worden weergegeven. Voorbeeld) <u>Operator ID</u> (invoerveld voor Operator-ID)
Afbeelding: *.*-*	Duidt een afbeelding aan.
Tabel: *.*-*	Duidt een tabel aan.

2.2. Wat is T-TAS?

T-TAS (Analysesysteem voor Totale Trombusvorming) is een systeem dat trombusvorming creëert en analyseert onder bloedstroomomstandigheden met behulp van een wegwerpbare microchip (hierna "chip" genoemd) met trajecten op microniveau.

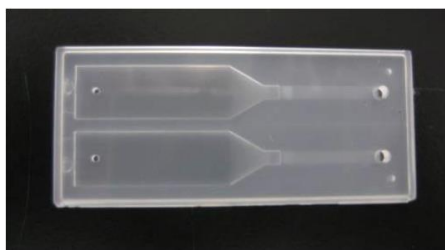
Bij de analyse met T-TAS wordt volledig bloed door de chip geleid, waardoor de stijfheid van de gevormde trombus kan worden gemeten in de vorm van druk.

Uit de meetresultaten van T-TAS kan een chronologische grafiek met drukgolven worden verkregen, aan de hand waarvan de totale trombusvorming uitgebreid kan worden geëvalueerd door de grafiek te analyseren en de berekende parameters te vergelijken.

■ PL Chip voor analyse van trombusvorming door bloedplaatjes (primair hemostatisch vermogen)

Specifieke analyse van het primaire hemostatische vermogen is mogelijk met behulp van microcapillaire trajecten die met collageen zijn gecoat.

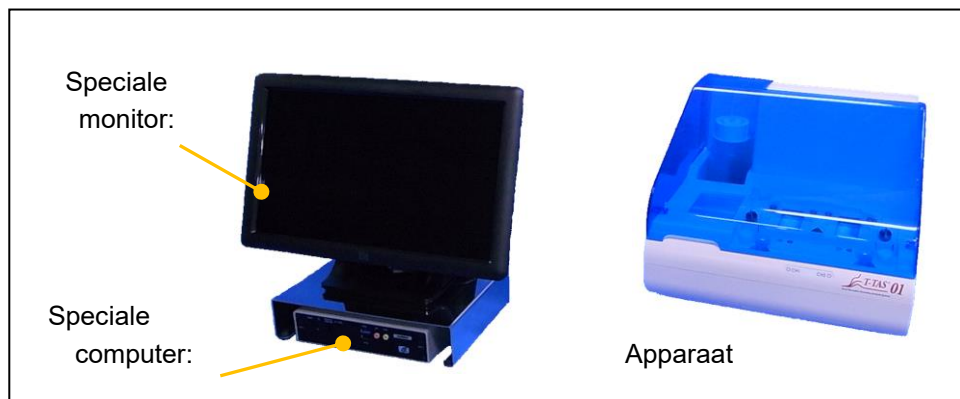
Raadpleeg de bijsluiters van de PL Chip voor meer informatie over de PL Chip.



Afbeelding: 2.2-1

2.3. Overzicht hardware

De systeemhardware bestaat uit de T-TAS 01, een speciale computer en een speciale monitor.



Afbeelding: 2.3-1

■ Apparaat:

Regelt de stroming van het bloedmonster door de chip en meet de stromingsdruk. De gegevens van de druk in het stromingstraject worden naar de speciale computer gezonden.

■ Speciale computer:

Dit is een speciale personal computer waarop de “measurement software (meetsoftware)” draait die dit systeem bedient. Er kan ook een barcodescanner (afzonderlijk verkrijgbaar) worden aangesloten.

■ Speciale monitor:

Monitor met aanraakpaneel dient als interface tussen de gebruiker en dit systeem.

2.4. Overzicht van het apparaat

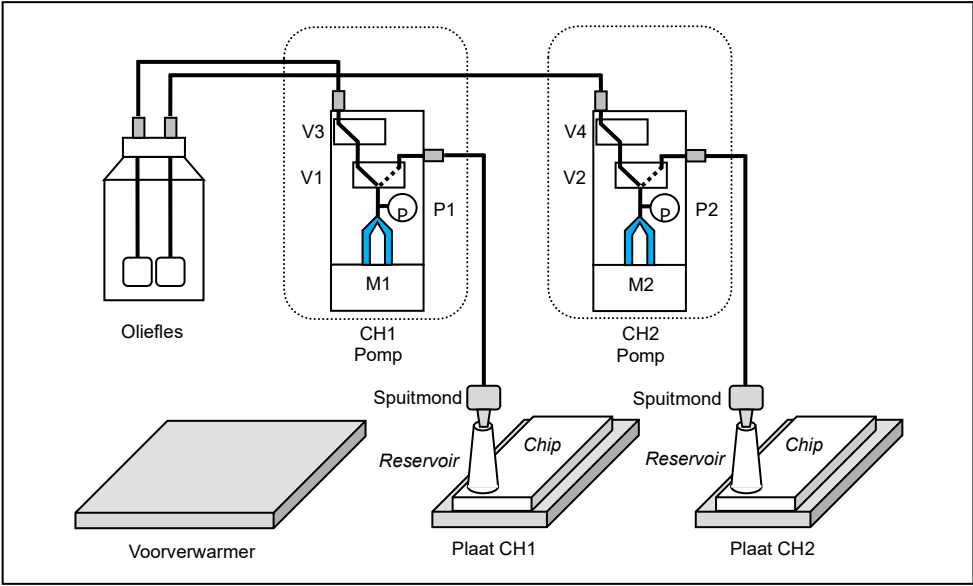
2.4.1. Overzicht van de werking van het apparaat

Dit apparaat meet de veranderingen in druk wanneer het bloed in de chip stolt, terwijl bloedmonsters naar de chip worden geleid. Het apparaat beschikt over tweevoudige meetsystemen (pomp, platen), en is in staat metingen op twee chips tegelijk uit te voeren.

De voorverwarmingstemperatuur is ingesteld op 36 °C terwijl het apparaat in werking is. De testchips mogen ten minste 1 minuut vóór de test op de voorverwarmer worden geplaatst om de temperatuur te stabiliseren. Deze stap is facultatief, maar kan de tijd verkorten die nodig is om de chip tot de beoogde temperatuur op te warmen.

De gebruiker plaatst de chip op de plaat van het kanaal waarvoor de meting wordt uitgevoerd. De platen van CH1 en CH2 worden tijdens het plaatsen van de chips op de optimale temperatuur voor de meting gehouden.

Het apparaat houdt de spuitmond gevuld met minerale olie. De gebruiker bevestigt een reservoir aan het uiteinde van de spuitmond, en brengt bloedmonsters over in het reservoir met behulp van een pipet (niet bijgeleverd). De gebruiker bevestigt ook de dop van het reservoir, en sluit het reservoir aan op de temperatuurgeregelde chip. Het apparaat regelt de toevoer van minerale olie en meet de druk terwijl het bloed in het reservoir naar de chip wordt gevoerd, en geeft de resultaten weer op de speciale monitor.

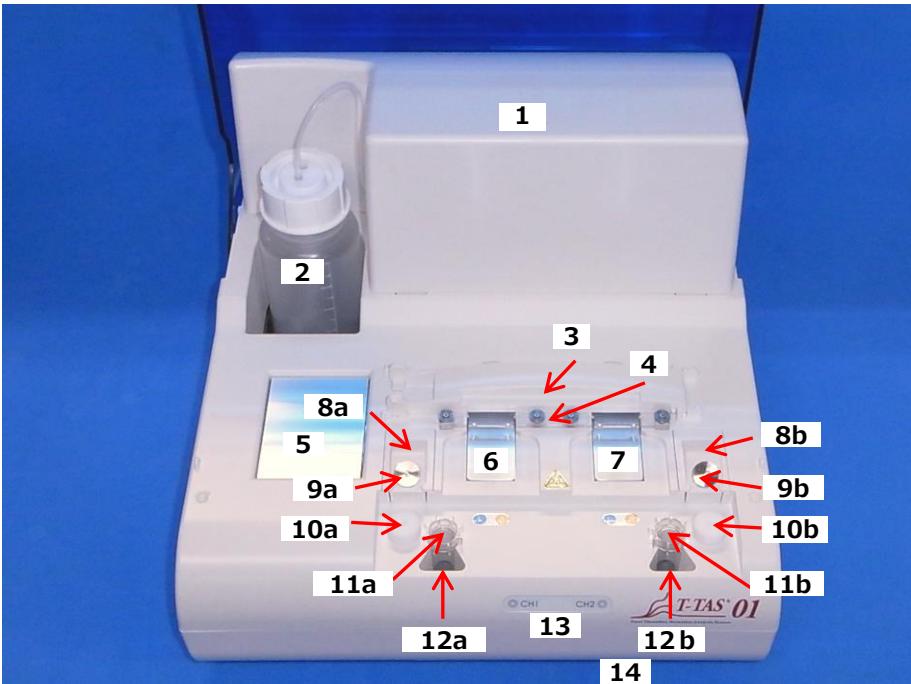


Afbeelding: 2.4-1

Tabel: 2.4-1

Legende	Naam	Beschrijving
P1,P2	Druksensor	Meet de druk in de trajecten.
V1,V2	Driewegsklep	Schakelt tussen de inlaat en uitlaat van het traject.
V3,V4	Tweewegsklep	Sluit het traject van de ingangszijde af bij controle op druklekken.
M1,M2	Motor	Drijft de pompen aan.

2.4.2. Benaming van onderdelen van het apparaat

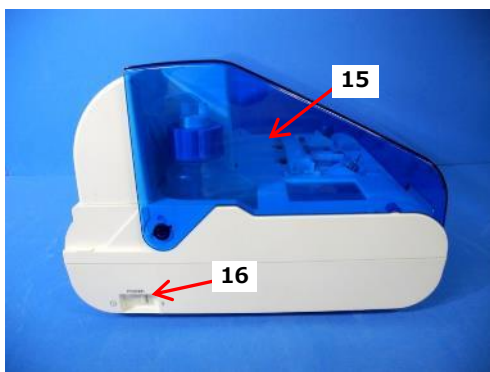


Afbeelding: 2.4-2

Tabel: 2.4-2

Nr.	Naam	Beschrijving
1	Pompdeksel	Onder het deksel bevinden zich twee pompen. Het deksel mag uitsluitend door het onderhoudspersoneel worden geopend.
2	Oliefles	Dit is een fles die minerale olie bevat. Het is uitgerust met een filter om te voorkomen dat de slang verontreinigd raakt met vreemd materiaal. De inhoud is 250 ml. Zorg ervoor dat u de juiste minerale olie gebruikt zoals beschreven in “11.1. Lijst van verbruiksartikelen”. Wij willen u erop wijzen dat het gebruik van een andere minerale olie de meting kan beïnvloeden. Wees voorzichtig.
3	Chip-code lezer	Identificeert het type chip. De lezer kan worden geopend en gesloten met behulp van de handgreep aan de linkerzijde indien de lezer moet worden gereinigd. Gebruik de lezer altijd in gesloten toestand, tenzij tijdens het reinigen van de lezer.
4	Chiphouder	Houdt de geplaatste chip vast.
5	Voorverwarmer	Dit kan worden gebruikt om de chip voor te verwarmen. Verwarmt de chip tot 36°C terwijl het apparaat in werking is.
6	Plaat CH1	De chip wordt hier geplaatst wanneer een meting van CH1 wordt uitgevoerd. Wanneer de chip is ingebracht, wordt de plaat verwarmd tot een temperatuur die geschikt is voor de meting.

7	Plaat CH2	De chip wordt hier geplaatst wanneer een meting van CH2 wordt uitgevoerd. Wanneer de chip is ingebracht, wordt de plaat verwarmd tot een temperatuur die geschikt is voor de meting.
8a	CH1 spuitmondhouder	Bij het afgeven van bloedmonsters in de reservoirs, worden hier spuitmonden geplaatst, zodat wegwerpbare reservoirs kunnen worden bevestigd.
8b	CH2 spuitmondhouder	
9a	CH1 spuitmond	De spuitmonden lozen minerale olie en zijn verbonden met slangen. De spuitmonden kunnen worden uitgeschoven tot 165 mm (6,5 in). Het is echter niet mogelijk om de spuitmond van CH1 te gebruiken met de plaat van CH2 en omgekeerd. Reservoirs en de SC Bar zijn bevestigd aan het uiteinde van de spuitmond bij het uitvoeren van een meting of handmatige systeemcontrole. Plaats de spuitmond boven op de afvoerslang wanneer het niet in gebruik is om de geloosde vloeistof op te vangen.
9b	CH2 spuitmond	
10a	CH1 SC Bar	Plaats de spuitmonden in de SC Bars bij het uitvoeren van een handmatige systeemcontrole. De SC Bars kunnen uit het apparaat worden verwijderd, maar moeten in hun oorspronkelijke posities worden teruggebracht.
10b	CH2 SC Bar	
11a	CH1 afvoerslang	Dit zijn containers voor het opvangen van afvalvloeistof uit de spuitmonden. Als zij voor het legen uit het apparaat zijn verwijderd, moeten zij weer in hun oorspronkelijke positie worden teruggebracht.
11b	CH2 afvoerslang	
12a	CH1 afvoerslanghouder	Hier worden afvoerslangen geplaatst. Zorg ervoor dat deze gebruikt worden met de afvoerslangen in de juiste positie.
12b	CH2 afvoerslanghouder	
13	Statusindicator	Geeft de status van het apparaat weer. De respectieve statussen van CH1 en CH2 worden weergegeven met rode en groene LED's.
14	Afvalbakje	Dit bakje wordt gebruikt voor het opvangen en opslaan van afvalvloeistof die uit afvoerslangen is overgelopen.



Afbeelding: 2.4-3



Afbeelding: 2.4-4

Tabel: 2.4-3

Nr.	Naam	Beschrijving
15	Deksel	Bescherm het apparaat tegen stof en vuil. Open het deksel bij het uitvoeren van metingen. Sluit het deksel wanneer het apparaat niet in gebruik is.
16	Netschakelaar	Deze schakelaar wordt gebruikt om het apparaat AAN en UIT te schakelen.
17	DIP-switch	Achter het klepje bevinden zich DIP-switches waarmee de werking van het apparaat kan worden bepaald. Het klepje van de DIP-switches mag uitsluitend worden geopend door het onderhoudspersoneel.
18	USB-poort	Aansluitpunt voor een USB-kabel om te communiceren met de speciale computer.
19	Stroompoort	Poort om de netstroomadapter van het apparaat op aan te sluiten.

2.4.3. Statusindicatoren

De statusindicatoren in het vakje op de onderstaande afbeelding (Afbeelding: 2.4-5) zijn onderverdeeld in CH1 en CH2, die elk de status van het betreffende kanaal aangeven. Bovendien toont de onderstaande tabel (Tabel: 2.4-4) de relatie tussen de LED-indicatoren en de status.

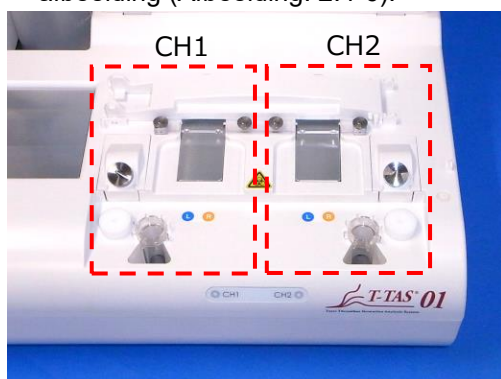


Afbeelding: 2.4-5

Tabel: 2.4-4

LED-indicator	Status van het kanaal
UIT	Voeding van het apparaat uitgeschakeld
Rood AAN	Meting wordt voorbereid
Rood knipperend	Fout opgetreden
Groen AAN	Meting stand-by
Groen knipperend	Meting wordt uitgevoerd

* CH1 en CH2 op het apparaat zijn verdeeld zoals aangegeven in de onderstaande afbeelding (Afbeelding: 2.4-6).



Afbeelding: 2.4-6

2.4.4. USB-poort

Sluit een USB-stick aan op de USB-poort aan de voorkant bovenaan zoals aangegeven in de onderstaande afbeelding (Afbeelding: 2.4-7). De USB-poort aan de voorkant onderaan is bedoeld voor de barcodescanner (apart verkrijgbaar)



Afbeelding: 2.4-7

2.5. Invoer met barcodescanner (apart verkrijgbaar)

De barcodescanner (apart verkrijgbaar) (zie “11.2. Lijst van afzonderlijk verkochte artikelen”) kan worden gebruikt om gegevens van het monster in te voeren, zoals het ID-nummer van de patiënt en partijnummers van chips.

⚠ WAARSCHUWING	
	Gebruik uitsluitend de barcodescanner die als optioneel accessoire is gespecificeerd.

2.5.1. Gebruik van de barcodescanner

Sluit de USB-aansluiting van de barcodescanner aan op de USB-poort aan de onderaan de voorkant van de computer.

Nadat u Items to be entered op het aanraakscherm hebt aangetikt om het dialoogvenster te activeren, drukt u op de knop van de barcodescanner en scant u de barcodes. De waarden van de barcodes worden ingevoerd zoals ze zijn.

Tekenlimiet

Maximaal aantal tekens: Maximaal 100 tekens voor opmerkingen, 30 tekens voor andere invoergegevens.

Verboden tekens: “,” (komma's) en pictogrammen

Als “,” (komma) wordt ingevoerd, wordt dit omgezet in “ ”(spatie).



Afbeelding: 2.5-1

2.5.2. Compatibele barcodesymbolen

Code128, Code39, ITF, Codabar

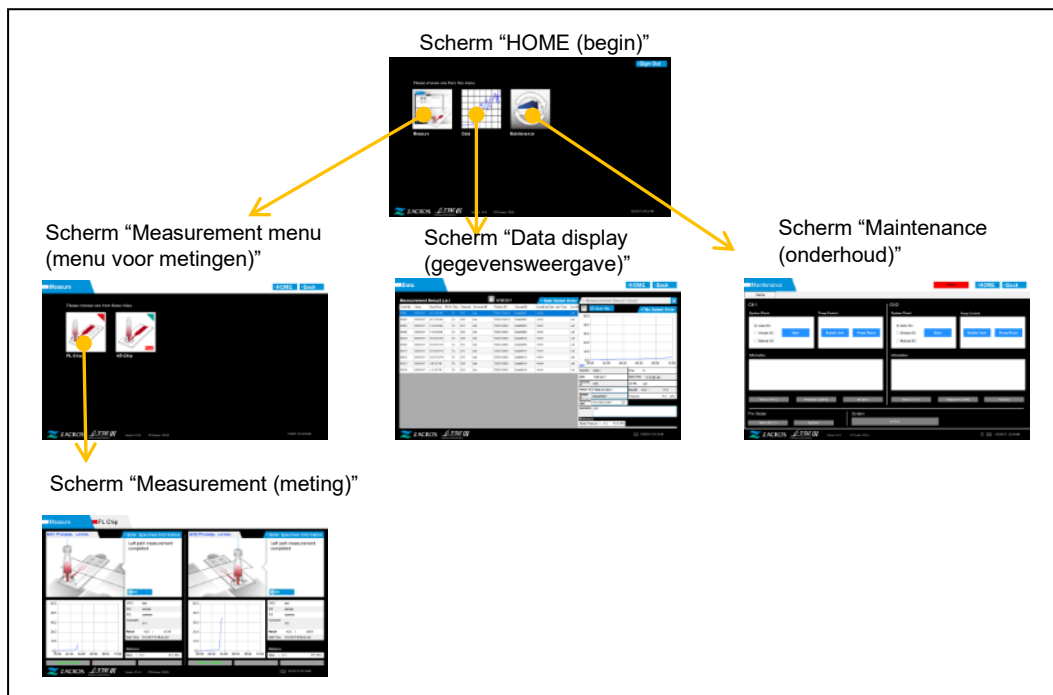
2.6. Overzicht van de meetsoftware



Informatie

De meetsoftware wordt gebruikt om metingen uit te voeren, gegevens weer te geven en onderhoud uit te voeren door op het aanraakscherm te tikken. Er kan een fout optreden als het aanraakscherm te snel wordt aangetikt. Tik het aanraakscherm langzaam aan om storingen te vermijden.

De onderstaande afbeelding (Afbeelding: 2.6-1) toont de hoofdschermen en geeft een overzicht van de meetsoftware.



Afbeelding: 2.6-1

■ Scherm "HOME (begin)"

Dit is het hoofdscherm van de meetsoftware.

Dit scherm wordt gebruikt om het scherm "Measurement menu (menu voor metingen)", "Data display (gegevensweergave)" en "Maintenance (onderhoud)" weer te geven, en om de meetsoftware af te sluiten.

■ Scherm "Measurement menu (menu voor metingen)"

Selecteer in dit scherm het de te meten chip (naam testchip).

■ Scherm "Measurement (meting)"

Dit scherm toont richtlijnen voor de meetprocedure, drukgrafieken en meetresultaten.

Een door de "Supervisor" geregistreerde Operator-ID is vereist om metingen uit te voeren.

■ Scherm "Data display (gegevensweergave)"

Dit scherm toont een lijst van meetresultaten die zijn opgeslagen op de speciale computer, en grafieken van de gegevens van de druk.

■ Scherm "Maintenance (onderhoud)"

Dit scherm wordt gebruikt om systeemonderhoud uit te voeren en een Operator-ID te registreren.

De weergegeven inhoud en de functies die kunnen worden gebruikt, verschillen naargelang van het gebruikersaccount die wordt gebruikt om in te loggen op de speciale computer.

De volgende vier accounts (Tabel: 2.6-1) kunnen worden gebruikt om in te loggen op het besturingssysteem van de speciale computer.

Tabel: 2.6-1

Account	Beschrijving	Wachtwoord
Operator	Dit is het standaard gebruikersaccount. Het wordt gebruikt om metingen en dagelijks onderhoud uit te voeren.	Nee
Supervisor	Dit is het account van de gebruikersbeheerder. Het wordt gebruikt om de Operator-ID te registreren en een back-up van gegevens uit te voeren.	Ja
T-TAS Service	Dit is het account van het onderhoudspersoneel.	Ja
Zacros	Dit is het account van de fabrikant.	Ja

2.6.1. Navigeren tussen schermen

Knoppen om te navigeren tussen schermen zoals hieronder afgebeeld (Afbeelding: 2.6-2) bevinden zich in elk van de schermen rechtsboven in de meetsoftware. De functie en actieve/inactieve status van deze knoppen verandert afhankelijk van de status van het apparaat.



Afbeelding: 2.6-2

a) Knop weergegeven in positie [A]

[HOME (begin)] Opent het scherm "HOME (begin)"

Niet getoond: Het scherm "HOME (begin)" kan niet worden geopend.

Als chips in het apparaat werden geplaatst, verschijnt de knop [HOME (begin)] wanneer de chips volgens de aanwijzingen op het scherm worden verwijderd.

b) Knop weergegeven in positie [B]

[Back (terug)]: Keert terug naar het vorige scherm.

[Data (gegevens)]: Opent het scherm "Data display (gegevensweergave)".

Niet getoond: Schermovergang is uitgeschakeld. Deze functie is uitgeschakeld tijdens het uitvoeren van metingen.



Informatie

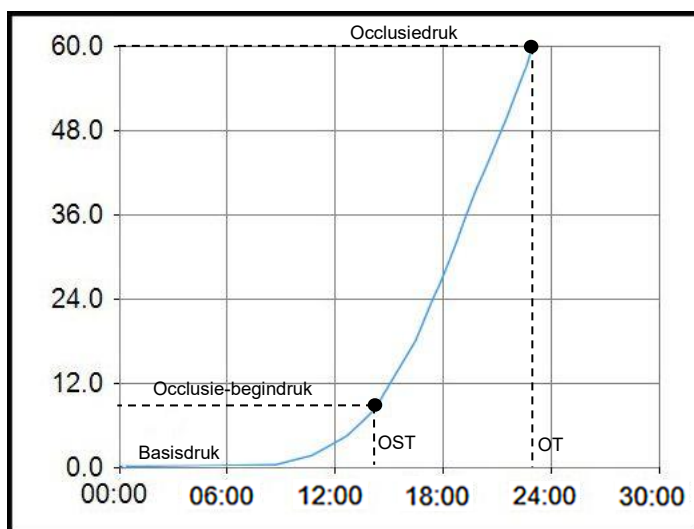
Wanneer de USB-communicatie tussen het apparaat en de speciale computer wordt onderbroken terwijl het scherm “Measurement (meting)” wordt weergegeven, wordt de knop [HOME (begin)] actief.

Wanneer de USB-communicatie tussen het apparaat en de speciale computer wordt onderbroken terwijl de tab [Device (apparaat)] op het scherm “Maintenance (onderhoud)” wordt weergegeven en de letters van de bedieningsknop grijs worden, worden de knoppen [HOME (begin)] en [Back (terug)] actief.

* Normaal gesproken zijn de knoppen om te navigeren tussen de schermen uitgeschakeld als het apparaat in werking is.

2.7. Analyseren van drukgolfgrafieken.

De T-TAS berekent de parameters met de volgende methode uit de drukgolfgrafieken die tijdens de meting worden verkregen. De berekende parameters worden weergegeven als meetresultaten, en opgeslagen op de speciale computer.



Afbeelding: 2.7-1

■ PL Chip

- Occlusie-begindruk = basisdruk +10 kPa
- Occlusiedruk = basisdruk +60 kPa

De termen in de bovenstaande grafiek worden als volgt gedefinieerd.

- Het tijdstip waarop de occlusie-begindruk wordt bereikt, staat bekend als de Occlusion Start Time (occlusie-begintijd of OST)
- Het tijdstip waarop de occlusiedruk wordt bereikt, staat bekend als de Occlusion Time (occlusietijd of OT)
- Het gebied onder de responscurve voor de periode van 10 minuten wordt AUC genoemd.

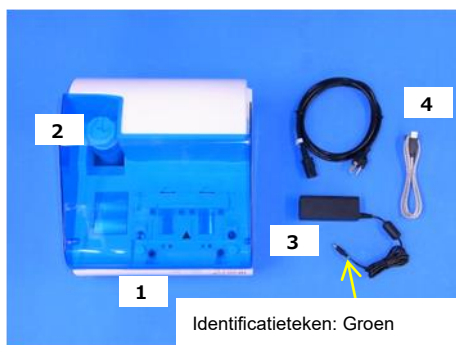
Indien de drukgolfvorm de occlusiedruk binnen 10 minuten bereikt, wordt het gebied onder de responscurve tot het punt van aankomst opgeteld bij het gebied voor de resterende tijd met als bovengrens de occlusiedruk, en wordt het gecombineerde gebied berekend als AUC.

2.8. Lijst van onderdelen

De T-TAS01 bevat de volgende onderdelen (Tabel: 2.8-1).
Verbruiksartikelen en afzonderlijk verkochte onderdelen zijn niet inbegrepen. Raadpleeg “11.1. Lijst van verbruiksartikelen” en “11.2. Lijst van afzonderlijk verkochte artikelen” en bereid deze afzonderlijk voor.

Tabel: 2.8-1

Nr.	Naam	Stuks
1	Apparaat	1
2	Oliefles (250 ml) (deze is in het apparaat gemonteerd)	1
3	Netstroomadapter van het apparaat identificatieteken: groen (inclusief de stroomkabel van de netstroomadapter van het apparaat)	1
4	USB-kabel van het apparaat	1
5	Speciale computer	1
6	Netstroomadapter van de computer identificatieteken: wit (inclusief de stroomkabel van de netstroomadapter van de computer)	1
7	Speciale monitor	1
8	Voetstuk van de monitor	1
9	Netstroomadapter van de monitor identificatieteken: geel	1
10	USB-kabel van de monitor	1
11	VGA-kabel	1
12	Rek van de monitor	1
13	Kartelschroef	2
14	Afvoerslang	2
15	SC Bar	2
16	Trechter	1
17	Gebruikershandleiding	1



Afbeelding: 2.8-1



Afbeelding: 2.8-2



Afbeelding: 2.8-3



Afbeelding: 2.8-4

2.9. Specificaties

⚠ LET OP	
!	Als de temperatuur waarbij het systeem werd geplaatst binnen de grenzen van de opslagtemperatuur ligt, maar buiten de grenzen van de bedrijfstemperatuur, laat het systeem dan enige tijd staan en laat het systeem zich aanpassen aan de bedrijfstemperatuur (20 °C tot 30 °C) alvorens het systeem te gebruiken. Ter referentie: Als het systeem wordt opgeslagen bij 15 °C, is de tijd dat het systeem stabiel wordt bij benadering 30 minuten.
	De opslagtemperatuur varieert naargelang het apparaat en de minerale olie. Zie "11.1. Lijst van verbruiksartikelen" (Tabel: 11.1-1) voor meer informatie over de opslagtemperatuur van de minerale olie.

De specificaties van het apparaat zijn als volgt (Tabel: 2.9-1).

Tabel: 2.9-1

Nr.	Item	Beschrijving
1	Naam van het product	T-TAS®01 Analysesysteem voor Totale Trombusvorming
2	Modelnaam	T-TAS 01-1
3	Nominale spanning	Netstroomadapter: 100 tot 240 VAC 50/60 Hz Apparaat: DC (GELIJKSTROOM) 12V (3,5 A)
4	Variatie van de voedingsspanning	±10%
5	Tijdelijke overspanning voeding	Categorie II
6	Nominaal stroomverbruik	42 W of minder *
7	Afmetingen	320(B)×247(H)×360(D) mm
8	Gewicht	6,0 kg
9	Bereik drukdetectie	-60 kPa tot 200 kPa
10	Opslagtemperatuur	5 °C tot 50 °C In verpakking
11	Opslagvochtigheid	10% tot 90%. Er mag geen condensatie zijn. In verpakking
12	Temperatuur bij gebruik	20 °C tot 30 °C
13	Vochtigheid bij gebruik	20% tot 80% Er mag geen condensatie zijn.
14	Maximale hoogte bij gebruik	Onder 2.000 m
15	Nominaal besmettingsgraad	Besmettingsgraad II
16	Veiligheidsvoorschriften van het product	EN61010-1 A1:2019, IEC61010-1 A1:2016, EN61010-2-101:2017, IEC61010-2-101:2018
17	Normen voor elektromagnetische compatibiliteit	EN IEC61326-1: 2021 Klasse A, EN IEC61326-2-6: 2021 Klasse A, IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020(Bij voedingsvoltage van 120V)
18	Periodieke vervangingsonderdelen	Geen
19	Andere	Beperkt tot gebruik binnen.

* Het nominale stroomverbruik voor het hele systeem is 60 W.

3. Bedieningsmethode

De methode om een meting met dit systeem uit te voeren, wordt in de volgende schema's weergegeven. Zorg ervoor dat u deze methode goed begrijpt.

In deze methode wordt als voorbeeld een meting met een PL Chip uitgevoerd.



4. Plaatsing en installatie

Laat de plaatsing en installatie uitvoeren door gekwalificeerd personeel.

Voor vragen kunt u contact opnemen met de dienst Technische Ondersteuning

 LET OP	
	De verpakkingendozen waarin het systeem wordt geleverd, mogen niet worden weggegooid. Gebruik deze verpakkingendozen voor het vervoeren van het systeem.

4.1. Gebruiksomgeving

Het systeem bestaat uit het apparaat, een speciale computer en een speciale monitor.

Het totale gewicht van dit systeem is ongeveer 12 kg.

Voor de plaatsing van dit systeem moet een werkbank of een tafel worden voorbereid die dit gewicht kan dragen en een horizontaal vlak heeft met zo weinig mogelijk trillingen. Om dit systeem te plaatsen en metingen uit te voeren, is bovendien een minimum werkbladruimte nodig van 90 x 50 x 50 cm (breedte x diepte x hoogte). Raadpleeg hoofdstuk "1.3.1" voor voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen bij de installatie.

Gebruik dit systeem in de volgende gebruiksomgeving (Tabel: 4.1-1) .

Tabel: 4.1-1

Item	Voorwaarde
Plaats van gebruik	Binnen
Temperatuur en vochtigheid bij gebruik	Temperatuur: 20 °C tot 30 °C Relatieve vochtigheid: 20% tot 80% (er mag geen condensatie zijn)
Hoogte	Onder 2.000 m
Vereiste stroom	100 tot 240 VAC, 50/60 Hz
Andere	- De plaats moet vrij zijn van poeder of stof. - De plaats mag niet aan direct zonlicht worden blootgesteld. - De plaats mag niet rechtstreeks worden blootgesteld aan de luchtstromen van airconditioners of ventilatoren. - Er mogen geen chemicaliën, gas of open vuur in de buurt zijn.

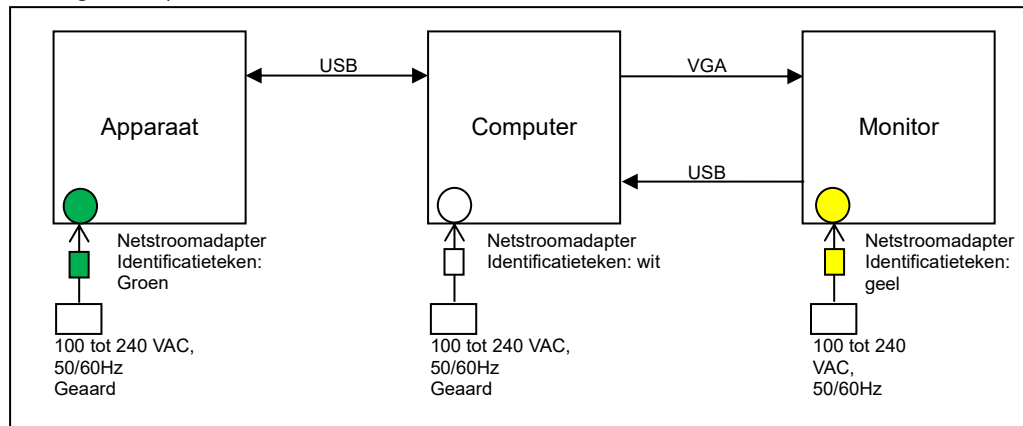
4.2. Instellen van het wachtwoord van het "Supervisor" account

 LET OP	
	Zorg ervoor dat de gebruikersbeheerder het wachtwoord van het account van de "Supervisor" beheert.

Het is noodzakelijk een wachtwoord in te stellen voor het account van de "Supervisor" die door de gebruikersbeheerder wordt gebruikt om in te loggen op de speciale computer. Vraag gekwalificeerd personeel om tijdens de installatie van het systeem een wachtwoord in te stellen. Vraag bovendien gekwalificeerd personeel om uw wachtwoord opnieuw in te stellen als u uw wachtwoord bent vergeten.

4.3. Bedrading

Vraag gekwalificeerd personeel om taken m.b.t. elektrische aansluitingen uit te voeren.
Dit systeem bestaat uit de elektrische uitrusting die in het volgende schema is aangegeven
(Afbeelding: 4.3-1).



Afbeelding: 4.3-1

⚠ WAARSCHUWING		
!	Zorg voor een betrouwbare aardverbinding voor zowel het apparaat als de speciale computer. Er bestaat gevaar voor brand, elektrische schokken of brandwonden.	⚠ ⚡
	Sluit dit systeem aan op een gemakkelijk bereikbaar stopcontact (wisselstroom).	⚠ ⚡
⊘	Sluit uitsluitend het netsnoer of netstroomadapter aan op het apparaat dat bij het systeem werden geleverd.	⚠ ⚡
⚠ LET OP		
⊘	Sluit uitsluitend de voorgeschreven apparaten, kabels of snoeren aan op de speciale computer. Er bestaat gevaar op storingen.	
	Sluit geen USB-hub aan op de USB-poort van de speciale computer. Er bestaat gevaar op storingen.	
!	Voer vóór gebruik een viruscontrole uit op USB-sticks die op de speciale computer zijn aangesloten om te controleren dat deze veilig zijn voor gebruik.	

5. Alvorens de meting uit te voeren

5.1. Registreren van een Operator-ID

De meetsoftware controleert de geregistreeerde Operator-ID, evenals de Operator-ID die is ingevoerd tijdens het uitvoeren van de meting. Het is niet mogelijk metingen uit te voeren als de ID's niet overeenkomen.

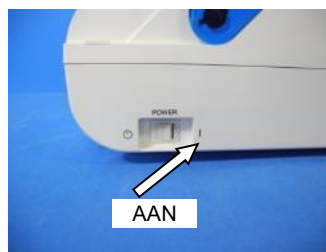
De registratiemethode van een ID wordt getoond in “9.3.3. Tab [Operator ID (Operator-ID)]”. Het is noodzakelijk in te loggen met het account van de “Supervisor” om deze procedure uit te voeren.

5.2. Opstarten van het apparaat

Open het deksel, en schakel het apparaat in met de netschakelaar aan de linkerzijde van het apparaat (Afbeelding: 5.2-2).



Afbeelding: 5.2-1



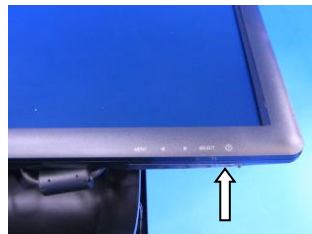
Afbeelding: 5.2-2

5.3. Opstarten van de speciale computer en monitor

a) Druk eenmaal op de speciale netschakelaars van de speciale monitor en de speciale computer om de apparaten in te schakelen.

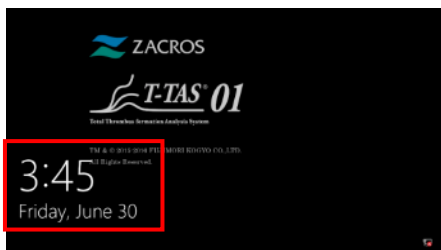


Afbeelding: 5.3-1



Afbeelding: 5.3-2

b) Het stand-by scherm wordt weergegeven wanneer de speciale computer opstart.



Afbeelding: 5.3-3

De datum en tijd van de speciale computer moeten worden ingesteld door gekwalificeerd personeel. Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als de weergegeven datum en tijd onjuist zijn.

Indien de meetsoftware eerder werd afgesloten met het account van de “Operator”, wordt het aanmelden automatisch uitgevoerd met hetzelfde account, en wordt het startscherm van de meetsoftware onmiddellijk weergegeven.

c) Aanmelden

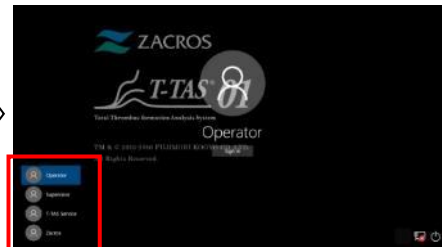
Veeg omhoog op het stand-by scherm (Afbeelding: 5.3-4 Stand-by scherm) om het scherm "Sign-in (aanmelden)" weer te geven (Afbeelding: 5.3-5 Scherm "Sign-in *(aanmelden)").

Raak bij het vegen met één vinger het onderste deel van het scherm ongeveer twee seconden aan en veeg vervolgens snel omhoog over het scherm.

De volgorde waarin de accounts worden weergegeven, verandert op basis van de volgorde waarin de vorige keer werd afgemeld.



Afbeelding: 5.3-4 Stand-by scherm



Afbeelding: 5.3-5 Scherm "Sign-in *(aanmelden)"

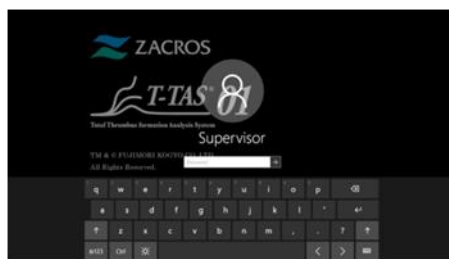
Indien de meetsoftware eerder werd afgesloten met een ander account dan dat van de "Operator", of de gebruiker zich opnieuw aanmeldt na te zijn afgemeld, moet het account van de "Operator" worden geselecteerd op het scherm "Sign-in (aanmelden)" om zich aan te melden.

Zelfs indien aangemeld met het account van de "Supervisor", selecteer het account van de "Supervisor" op het scherm "Sign-in (aanmelden)" om aan te melden.

Wanneer u zich aanmeldt met het account van de "Supervisor"

1. Als het aanraaktoetsenbord voor het invoeren van het wachtwoord niet verschijnt.

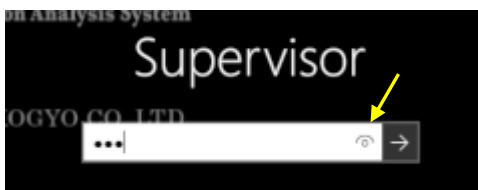
- Schakel de speciale monitor uit en na een paar seconden weer in.
- Tik, nadat het scherm "Sign-in (aanmelden)" verschijnt, op het wachtwoordinvoerveld om het aanraaktoetsenbord weer te geven.



Afbeelding: 5.3-6

2. Als de knop [Password Reveal (wachtwoord tonen)] niet verschijnt.

- Verwijder het wachtwoord dat u hebt ingevoerd. Wanneer u opnieuw begint met het invoeren van het wachtwoord, verschijnt de knop [Password Reveal (wachtwoord onthullen)].



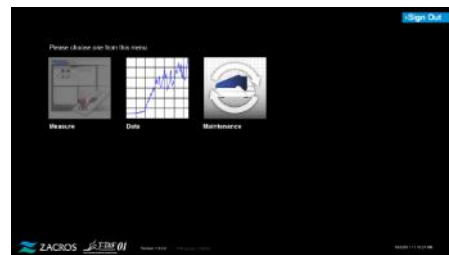
Afbeelding: 5.3-7

d) Opstarten van de meetsoftware van de T-TAS 01

Door in te loggen start de meetsoftware van de T-TAS 01 op, en wordt het scherm "HOME (begin)" weergegeven.



Afbeelding: 5.3-8 Startscherm



Afbeelding: 5.3-9 Scherm "HOME (begin)"

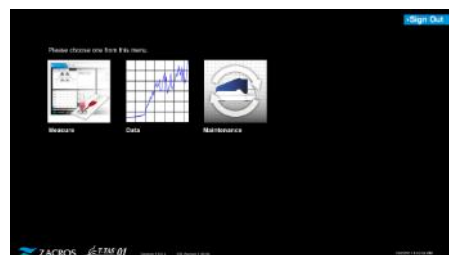
e) Initialisatie van de T-TAS 01

Wanneer het scherm "HOME (begin)" wordt weergegeven, wordt het apparaat automatisch geïnitieerd wanneer het apparaat wordt ingeschakeld.

Wanneer de initialisatie voltooid is, licht de knop [Measure (meten)] op en wordt de functie om te meten beschikbaar.



Afbeelding: 5.3-10



Afbeelding: 5.3-11

Als u elke dag voor het eerst het apparaat opstart, ontluicht het apparaat van bellen als de initialisatie is voltooid. (Zie 5.4. Bellen ontlichten)

5.4. Bellen ontlichten

⚠ LET OP	
!	Na het opstarten van het systeem moet u vóór de eerste meting bellen ontlichten. Het risico bestaat dat er een fout optreedt als de slangen luchtballen bevatten.
⊘	Trek niet met overmatige kracht aan spuitmondten of slangen. Trek de spuitmondten bovendien niet verder uit dan 165 mm (6,5 in). Er bestaat gevaar voor beschadiging aan de slangen en aansluitingen.

Voer de volgende handelingen uit om ervoor te zorgen dat de minerale olie de uiteinden van de spuitmondten bereikt en eventuele luchtballen in de slangen worden verwijderd.

Voorafgaand aan de stap bellen ontlichten, voer "9.4.1. Controleren op afvalvloeistof" en "9.4.2. Controleren van het resterende oliepeil" uit.

a) Plaats de spuitmonden van CH1 en CH2 in de afvoerslangen.



Afbeelding: 5.4-1



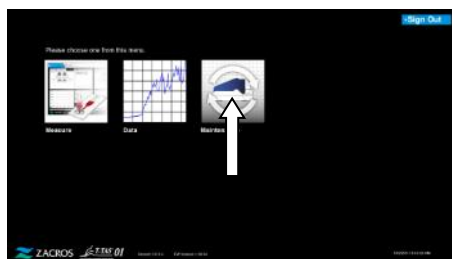
Afbeelding: 5.4-2

b) Tik op de knop [Maintenance (onderhoud)] om het scherm "Maintenance (onderhoud)" weer te geven.

Als de knop [Measure (meten)] of de naam van de knoppen op het scherm "Maintenance (onderhoud)"

een grijze kleur hebben, wordt het apparaat niet herkend door de meetsoftware.

Raadpleeg "10. Problemen oplossen".



Afbeelding: 5.4-3

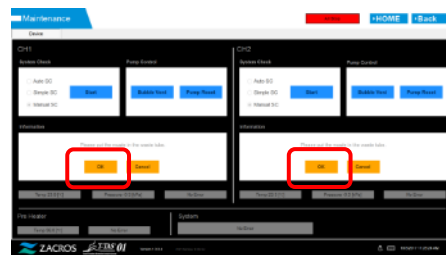


Afbeelding: 5.4-4

c) Tik op de knoppen [Bubble Vent (bellen ontluchten)] van CH1 en CH2.



Afbeelding: 5.4-5



Afbeelding: 5.4-6

Controleer of de spuitmonden in hun afvoerslangen zijn geplaatst en tik op de knop [OK].

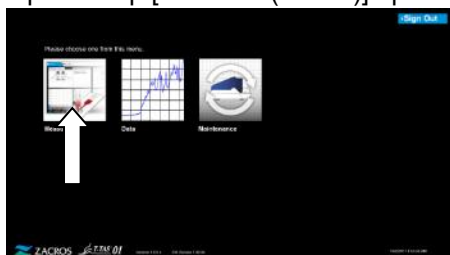
De procedure om bellen te ontluchten begint. Door de procedure om bellen te ontluchten uit te voeren, wordt de lucht verwijderd en worden de slangen gevuld met minerale olie.

6. Meting

Voer voorafgaand aan de meting “9.4.1. Controleren op afvalvloeistof” en “9.4.2. Controleren van het resterende oliepeil” uit.

⚠ LET OP	
!	Zorg ervoor dat het doorschijnende verbindstuk en de spuitmond goed op elkaar aansluiten. Als deze onderdelen losjes zijn aangesloten, houd het doorschijnende verbindstuk vast en draai het met de wijzers van de klok mee om het goed aan te sluiten op de spuitmond.

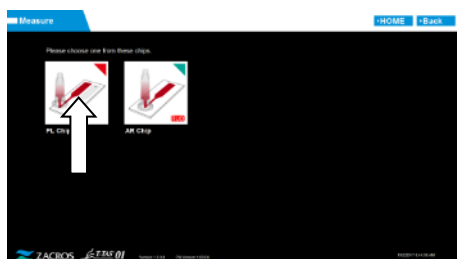
a) Tik op de knop [Measure (meten)] op het scherm “HOME (begin)”



Afbeelding: 6-1

b) Het scherm “Measurement menu (menu voor metingen)” wordt weergegeven. Tik op de knop [Chip] voor het type meting dat moet worden uitgevoerd.

Dit menu toont uitsluitend de knoppen van items waarvoor een meting mogelijk is, en er zijn momenten waarop slechts een enkele knop wordt getoond. In het volgende voorbeeld ziet u 2 knoppen (Afbeelding: 6-2).



Afbeelding: 6-2

⚠ WAARSCHUWING		
!	Dit werk brengt een risico op infectie met zich mee. Om biologische gevaar te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) worden gedragen.	
	Er is een risico van verontreiniging met afvalvloeistof, chips, reservoirs of dopbeveiligingen. Verwijder als medisch afval in overeenstemming met de lokale, provinciale en federale voorschriften.	
⚠ LET OP		
⊘	Trek niet met overmatige kracht aan spuitmonden of slangen. Trek de spuitmonden bovendien niet verder uit dan 165 mm (6,5 in). Er bestaat gevaar voor beschadiging aan de slangen en aansluitingen.	
	Gebruik geen andere verbruiksartikelen dan die vermeld in “11.1. Lijst van verbruiksartikelen”.	



Gebruik verbruiksartikelen zoals chips waarvan de houdbaarheidsdatum niet is overschreden.

6.1. PL-meting



OPGELET



Meer informatie over de voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van bloedmonsters en de meetresultaten voor een PL-meting zijn te vinden in de bedieningshandleiding die bij de PL Chip wordt geleverd.

Lees de bedieningshandleiding van de chip grondig alvorens metingen uit te voeren.

De chip voor de PL-meting heeft een linker en een rechter traject, zodat twee bloedmonsters kunnen worden gemeten. **Het linker traject moet eerst worden gebruikt, daarna het rechter traject.** Het is niet nodig beide trajecten op een PL Chip te gebruiken, maar de volgorde van de meting kan niet worden omgekeerd. (d.w.z. het linker traject kan niet na het rechter traject worden gebruikt).

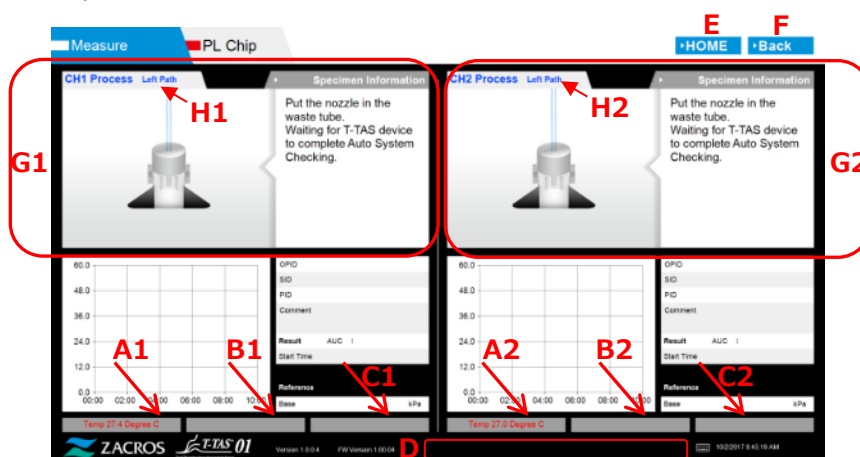
Voordat u een meting met een PL Chip uitvoert, moet u ervoor zorgen dat de temperatuur van de PL Chip op kamertemperatuur is.

6.1.1. Voorbereiding voor PL-meting

Door op de knop [PL Chip] te tikken, wordt het scherm "Measurement (meting)" van de PL Chip weergegeven, en start een automatische systeemcontrole als het systeem net is opgestart. Er komt minerale olie uit de uiteinden van de spuitmonden. Plaats de spuitmonden in hun afvoerslangen zoals op het scherm is aangegeven.

Op andere momenten dan na het opstarten, gaat u verder met de volgende stap.

De informatie op de linkerhelft van het scherm "Measurement (meting)" is voor CH1, en de informatie op de rechterhelft is voor CH2.



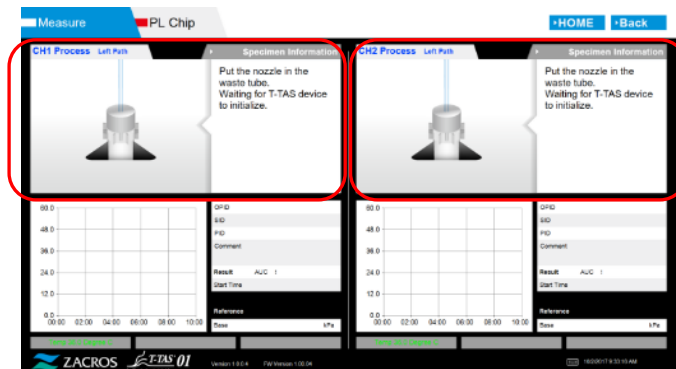
Afbeelding: 6.1-1

Tabel: 6.1-1

Symbool	Beschrijving
A1,A2	Geeft de temperaturen van de platen van CH1 en CH2 weer.
B1,B2	Geeft de druk van CH1 en CH2 tijdens het uitvoeren van een meting weer.
C1,C2	Geeft de foutstatus van CH1 en CH 2 weer.
D	Geeft de foutstatus van de voorverwarmer weer
E	Opent het scherm "HOME (begin)"
F	Keert terug naar het vorige scherm.
G1,G2	Geeft de bedieningsaanwijzingen voor CH1 en CH2 weer.
H1,H2	Geeft het kanaal en traject tijdens begeleiding weer. * De kleur van de tekens voor dit gedeelte zal dezelfde zijn (blauw, oranje) als die van de markering van het traject (L, R) op het apparaat. Gebruik bij het uitvoeren van een controle van het traject.

6.1.2. Linker traject - olietoevoer

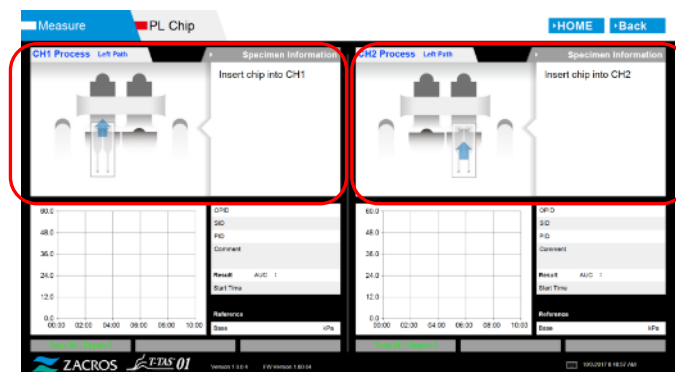
Start de olietoevoer van CH1 en CH2. Er komt minerale olie uit de uiteinden van de spuitmondten. Plaats de spuitmondten in hun afvoerslangen zoals op het scherm is aangegeven.



Afbeelding: 6.1-2

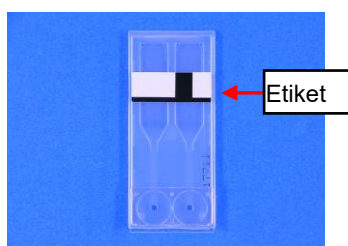
6.1.3. Plaatsen van de PL Chip

a) Wanneer voldoende olie werd toegevoerd, verschijnt een scherm met het verzoek de chip te plaatsen.

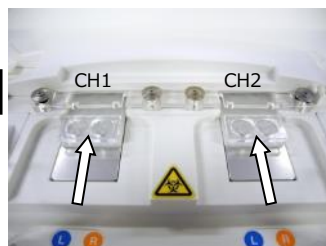


Afbeelding: 6.1-3

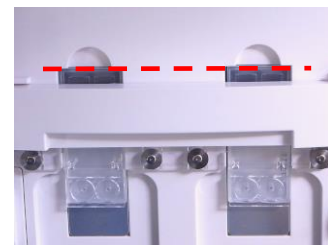
b) Plaats de PL Chip naar achteren (zie positie aangegeven door onderbroken lijn in afbeelding rechtsonder (Afbeelding: 6.1-6)) van de plaat voor het te meten kanaal.



Afbeelding: 6.1-4



Afbeelding: 6.1-5



Afbeelding: 6.1-6

*Als het scherm "Heating (verwarmen)" of het invoerscherm "Specimen information (gegevens van het monster)" niet wordt weergegeven, betekent dit dat de chip niet goed wordt gedetecteerd.

Gebruik de volgende procedure om het probleem op te lossen.

(1) Verwijder de chip.

(2) Controleer de toestand van het etiket van de chip. Veeg indien mogelijk het vuil van het etiket, en als de kwaliteit van het etiket niet kan worden verbeterd door slijtage of andere oorzaken, vervang de chip dan door een andere.

(3) Maak de chip-codelezer schoon.

Raadpleeg "9.5.1. Reinigen van het apparaat" voor meer informatie over deze procedure.

- (4) Plaats de chip, volgens de instructies op het scherm, recht naar achteren.
- (5) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt.

Tips!

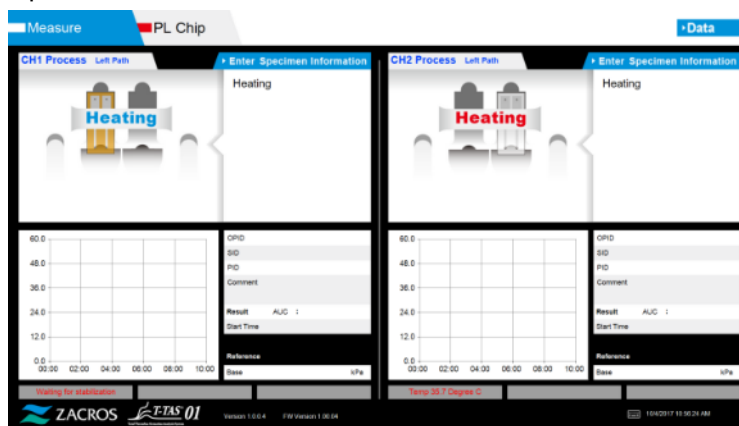
Door de chip vooraf op de voorverwarmer te leggen, wordt de opwarmtijd na het inbrengen van de chip korter.

De voorverwarmer wordt constant op 36 °C gehouden terwijl het apparaat in werking is.



Afbeelding: 6.1-7Voorverwarmer

- c) De verwarming begint wanneer de PL Chip wordt ingebracht. Het duurt enkele minuten voor de temperatuur zich stabiliseert.



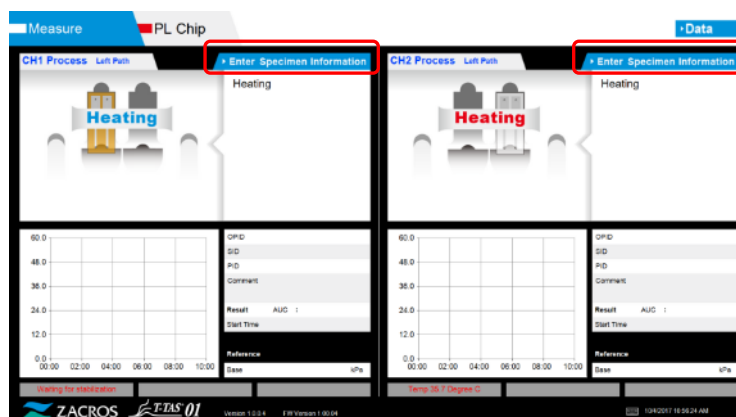
Afbeelding: 6.1-8

6.1.4. Linker traject - invoeren van gegevens van het monster

- a) Wanneer het verwarmen is voltooid, wordt "Specimen Information (gegevens van het monster)" voor het linker traject automatisch weergegeven.

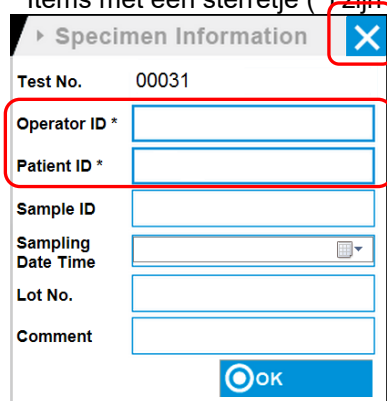
Door tijdens het verwarmen op de knop [Enter Specimen Information (gegevens van het monster invoeren)] voor het betreffende kanaal te tikken, kan ook "Specimen Information (gegevens van het monster)" worden weergegeven.

Als het linker traject niet wordt gebruikt, tik dan op de knop [X] (zie Afbeelding: 6.1-10) aan de rechterkant van de "Specimen Information (gegevens van het monster)". Tik op de knop [Yes (Ja)] in het bevestigingsscherm dat wordt getoond bij het afsluiten om verder te gaan naar "6.1.7. Rechter traject - olietoevoer".



Afbeelding: 6.1-9

- b) Het scherm “Specimen Information (gegevens van het monster)” wordt weergegeven. Items met een sterretje (*) zijn verplichte items.



Tekenlimiet

Maximaal aantal tekens: Maximaal 100 tekens voor opmerkingen, 30 tekens voor andere invoergegevens.

Verboden tekens: “,” (komma's) en pictogrammen

Als “,” (komma) wordt ingevoerd, wordt dit omgezet in “ ”(spatie).

Afbeelding: 6.1-10

Het Test No. (testnummer) wordt automatisch toegewezen. Een identificatienummer van het testresultaat wordt weergegeven in het vak Test No. (testnummer). Wanneer de datum verandert, worden automatisch getallen vanaf 00001 toegewezen (tot en met 999999). Dit getal kan niet worden gewijzigd.

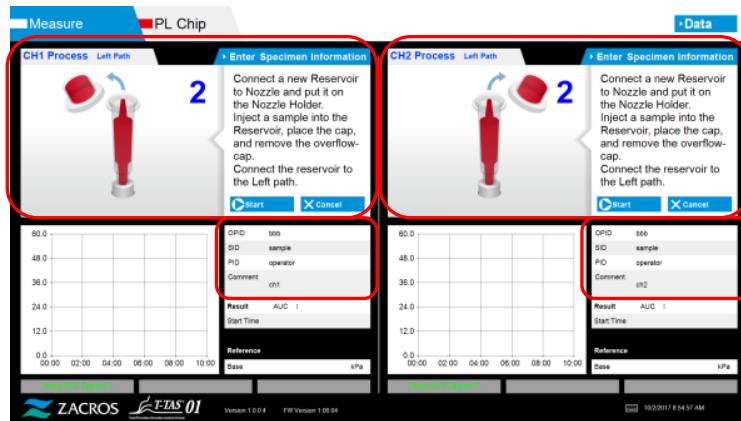
Tabel: 6.1-2

Items met gegevens van het monster	Beschrijving	Invoer
Test No.	Getallen die door het apparaat worden gebruikt om testresultaten te identificeren.	Automatisch
Operator ID	ID-nummer van de operator	Vereist
Patient ID	ID-nummer van de patiënt	Vereist
Sample ID	ID-nummer van het monster	Optioneel
Sampling Date Time	Datum en tijdstip van bloedafname	Optioneel
Lot No.	Partijnummer van de chip	Optioneel
Comment	Veld voor opmerkingen	Optioneel

- c) Tik op **items to be entered**. Als het toetsenbord niet wordt weergegeven, kan het worden weergegeven door op het pictogram [Keyboard (toetsenbord)] rechtsonder op het scherm te tikken.

- Voer een nummer in voor de **Operator ID** die door de Supervisor is geregistreerd. Metingen zijn niet mogelijk als er geen Operator-ID werd geregistreerd.
- De datum voor de **Sampling Date Time** wordt geselecteerd met het kalenderpictogram, maar voor de tijd wordt de huidige tijd weergegeven. Corrigeer de huidige waarde naar het juiste tijdstip van bloedafname.
- Als de chip wordt verwijderd na het invoeren van de gegevens van het monster, behandelt het systeem de chip als een nieuwe chip, zelfs als dezelfde chip opnieuw wordt ingevoerd. Voer de chip opnieuw in door de gegevens van het monster opnieuw in te voeren. Aangezien echter het gevaar bestaat dat chips worden omgewisseld of dat monsters gecontamineerd worden, wordt het niet aanbevolen reeds gebruikte chips opnieuw in te brengen.

- d) Nadat de invoer van de gegevens is voltooid, tikt u op de knop [OK] om de gegevens van het monster te bevestigen. Wanneer u op de knop [OK] tikt, verschijnt bovenaan het scherm een aanwijzing over het laden van het monster. (Het inbrengen van monsters wordt beschreven in punt 6.1.5). In het onderste deel van het scherm worden de gegevens van het monster weergegeven. Maar als het aantal tekens van de gegevens van het monster het maximaal toegelaten tekens overschrijdt, worden tekens die de limiet overschrijden niet weergegeven.

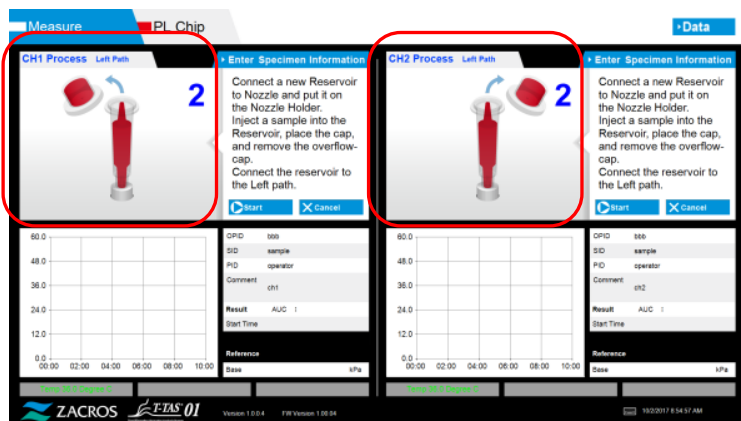


Afbeelding: 6.1-11

6.1.5. Linker traject - inbrengen van monsters

- a) Nadat de gegevens van het monster werden ingevoerd, wordt het bericht "specimen loading (monster wordt geladen)" getoond.

* De afbeeldingen "Over-cap removal (Overloopdop verwijderen)" en "Reservoir insertion (reservoir inbrengen)" worden herhaaldelijk weergegeven op het begeleidingsscherm (Afbeelding: 6.1-12). De getallen 1, 2, 3 en 4 worden rechtsboven in de afbeeldingen weergegeven, en daarom moeten de bedieningsaanwijzingen worden bekeken in volgorde vanaf het getal 1.



Afbeelding: 6.1-12

- b) Veeg alleen de minerale olie weg die zich op het gebied rond de spuitmond bevindt en zorg er daarbij voor dat u geen minerale olie opzuigt die tot aan de het uiteinde van de spuitmond is gevuld.

Plaats de spuitmond in de houder van de spuitmond voor het betreffende kanaal.
Plaats de slang in de houder van de spuitmond. Plaats het reservoir in de spuitmond.



Afbeelding: 6.1-13

- c) Vul het reservoir voorzichtig met 300 tot 330 μL geanticoaguleerd volledig bloed (zie de bijsluiter van de PL Chip voor geschikte anticoagulantia) en zorg er daarbij voor dat het bloed geen luchtbelletjes bevat.



Afbeelding: 6.1-14



Afbeelding: 6.1-15

- d) Sluit het reservoir met de dop van het reservoir met overlooppipet. Druk van bovenaf stevig in, en laat overtollig bloed in de overlooppipet lopen. Zorg er daarbij voor dat er geen openingen zijn tussen het reservoir en de dop van het reservoir en overlooppipet.



Afbeelding: 6.1-16



Afbeelding: 6.1-17



Afbeelding: 6.1-18

⚠ WAARSCHUWING		
!	Als het reservoir te veel aan bloed bevat, kan het bloed uit het reservoir lopen wanneer u de dop sluit.	⚠

- e) Verwijder uitsluitend de overlooppipet. Gooi de verwijderde overlooppipet op de juiste wijze weg als besmettelijk afval.



Afbeelding: 6.1-19

- f) Steek het reservoir in de **linkerkant** van de gleuf om de chip in te brengen (met steunring) totdat u weerstand voelt. Zorg ervoor dat de chip en het reservoir op hun plaats werden ingebracht en dat er geen openingen zijn.

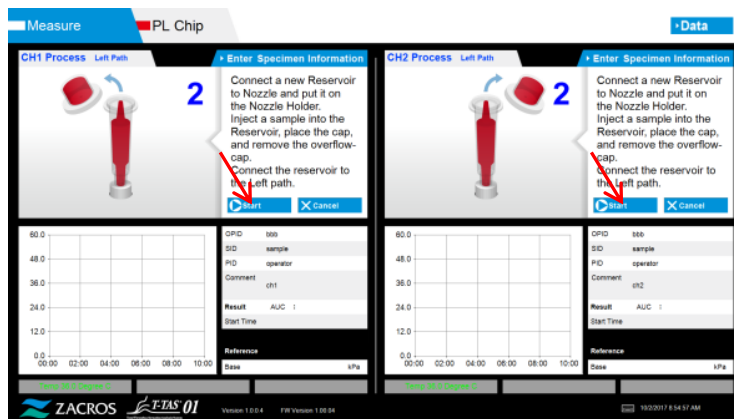


Afbeelding: 6.1-20



Afbeelding: 6.1-21

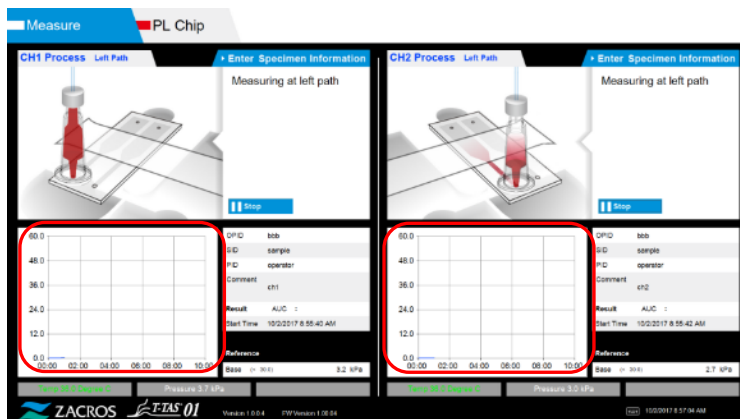
- g) Tik op de knop [Start (beginnen)] om de meting van het linker traject te beginnen.



Afbeelding: 6.1-22

6.1.6. Linker traject - meting

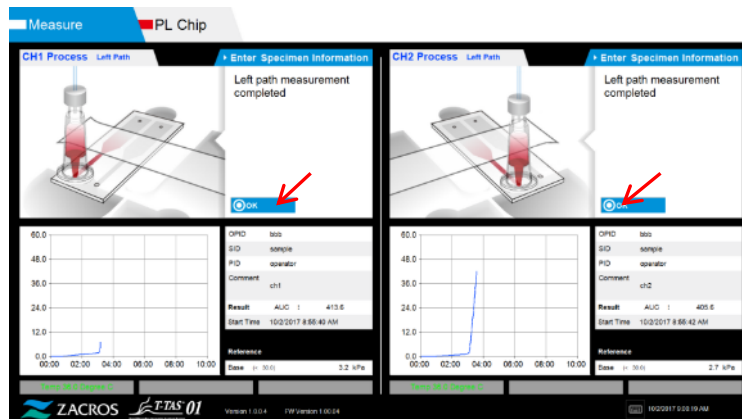
- a) Een afgevlakte drukgrafiek wordt tijdens de meting op het scherm getoond.



Afbeelding: 6.1-23

- b) De meting is voltooid wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:
- Als de drukwaarde vóór afvlakking de voorgeschreven waarde bereikt (60 kPa bij PL-meting)
 - * De grafiek toont afgevlakte waarden, en daarom kan het lijken alsof de waarde de 60 kPa niet werd bereikt.
 - Als de voorgeschreven tijd (10 minuten voor PL-meting) is verstreken sinds het begin van de meting

- c) Een bericht en de resultaten worden weergegeven wanneer de meting voltooid is. Tik op de knop [OK]. De meetresultaten worden opgeslagen op de speciale computer.

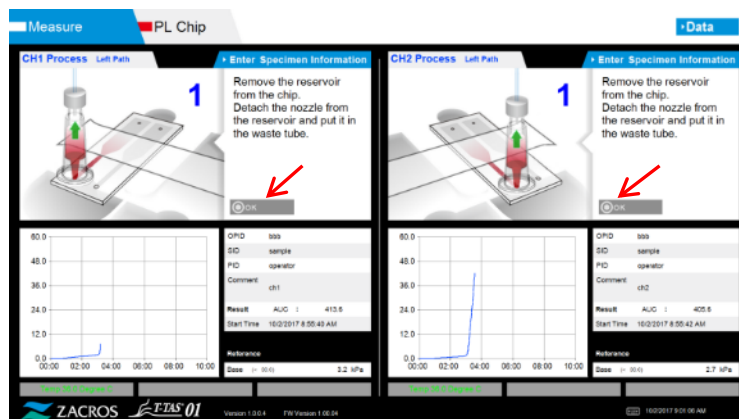


Afbeelding: 6.1-24

- d) Wanneer “Remove the reservoir from the chip... (verwijder het reservoir uit de Chip...)” op het scherm verschijnt, verwijderd u het reservoir uit de chip. Zorg ervoor dat de chip daarbij niet van het apparaat valt.

⚠ WAARSCHUWING		
!	Haal het reservoir voorzichtig uit de chip. De kans bestaat dat bloed dat in het reservoir is achtergebleven, uit het reservoir lekt.	⚠

- * De afbeeldingen “Reservoir removal (verwijderen van het reservoir)” en “Nozzle insertion (inbrengen van de spuitmond)” worden herhaaldelijk weergegeven. De getallen 1, 2, 3 en 4 worden rechtsboven in de afbeeldingen weergegeven, en daarom moeten de bedieningsaanwijzingen worden bekeken in volgorde vanaf het getal 1.

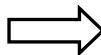


Afbeelding: 6.1-25

Draai vervolgens het reservoir horizontaal en verwijder het uit de spuitmond (Afbeelding: 6.1-26, Afbeelding: 6.1-27). Plaats de spuitmond in de afvoerslang. Gooi het verwijderde reservoir op de juiste wijze weg als besmettelijk afval.



Afbeelding: 6.1-26



Afbeelding: 6.1-27

⚠ WAARSCHUWING		
!	Verwijder het reservoir voorzichtig uit de spuitmond. De kans bestaat dat bloed dat in het reservoir is achtergebleven, uit het reservoir lekt.	⚠

* Noteer de resultaten op het scherm vanaf het moment dat de meting van het linker traject is voltooid tot dit punt.

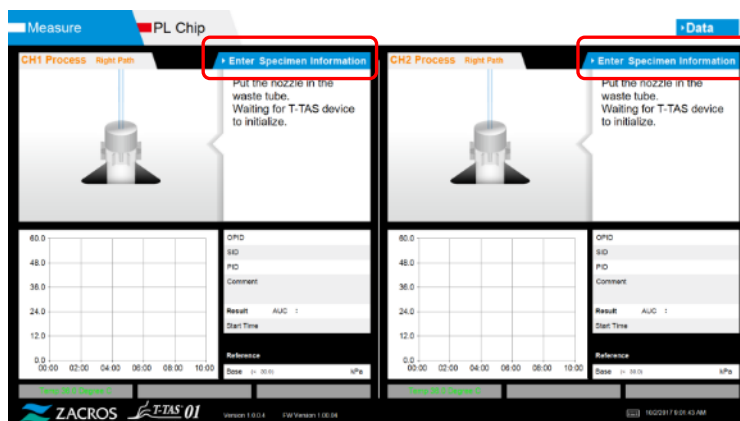
De weergave van de resultaten verdwijnen wanneer de volgende bewerking wordt uitgevoerd. Voer vervolgens een controle uit op het scherm "Data display (gegevensweergave)"

Tik op de knop [OK]. Sluit de weergave van de resultaten af en bereid de meting van het rechter traject voor.

Raadpleeg "6.1.8. Rechter traject - invoeren van gegevens van het monster" voor meer informatie over de procedure voor het voltooien van de meting voor alleen het linker traject.

6.1.7. Rechter traject - olietoevoer

Start de olietoevoer van CH1 en CH2. Er komt minerale olie uit de uiteinden van de spuitmonden. Plaats de spuitmonden in hun afvoerslangen zoals op het scherm is aangegeven.



Afbeelding: 6.1-28

6.1.8. Rechter traject - invoeren van gegevens van het monster

a) Wanneer voldoende olie werd toegevoerd, verschijnt automatisch het scherm “Specimen information (gegevens van het monster)” voor het rechter traject.
“Specimen information (gegevens van het monster)” wordt ook weergegeven door op de knop [Enter Specimen Information (gegevens van het monster invoeren)] voor het betreffende kanaal te tikken.

Als het rechter traject niet wordt gebruikt, tik dan op de knop [X] (zie Afbeelding: 6.1-29) rechts van de “Specimen information (gegevens van het monster)”. Tik op de knop [Yes (Ja)] op het bevestigingsscherm dat wordt getoond bij het afsluiten om verder te gaan naar “6.1.11. Verwijderen van de PL Chip”.

b) Het scherm “Specimen information (gegevens van het monster)” wordt weergegeven.
Items met een sterretje (*) zijn verplichte items.

Afbeelding: 6.1-29

Tekenlimiet

Maximaal aantal tekens: Maximaal 100 tekens voor opmerkingen, 30 tekens voor andere invoergegevens.
Verboden tekens: “,” (komma's) en pictogrammen
Als “,” (komma) wordt ingevoerd, wordt dit omgezet in “ ” (spatie).

Het Test No. (testnummer) wordt automatisch toegewezen.
Een identificatienummer van het testresultaat wordt weergegeven in het vak Test No. (testnummer). Wanneer de datum verandert, worden automatisch getallen vanaf 00001 toegewezen (tot en met 999999).
Dit getal kan niet worden gewijzigd.

Tabel: 6.1-3

Items met gegevens van het monster	Beschrijving	Invoer
Test No.	Getallen die door het apparaat worden gebruikt om testresultaten te identificeren.	Automatisch
Operator ID	ID-nummer van de operator	Vereist
Patient ID	ID-nummer van de patiënt	Vereist
Sample ID	ID-nummer van het monster	Optioneel
Sampling Date Time	Datum en tijdstip van bloedafname	Optioneel
Lot No.	Partijnummer van de chip	Optioneel
Comment	Veld voor opmerkingen	Optioneel

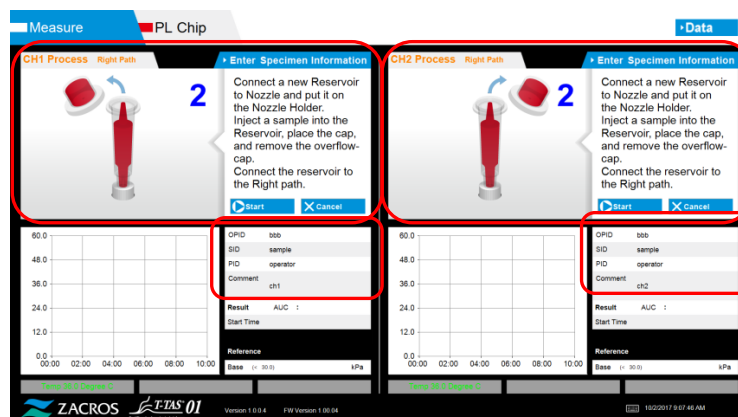
c) Tik op items to be entered. Als het toetsenbord niet wordt weergegeven, kan het worden weergegeven door op het pictogram [Keyboard (toetsenbord)] rechtsonder op het

scherm te tikken. Door op de knop [Same patient ID (zelfde patiënt-ID)] te tikken, worden het Patient ID (ID-nummer van de patiënt) en het Lot No. (partijnummer) die in het linker traject zijn ingevoerd, gekopieerd.

- Voer een nummer in voor de Operator ID die door de Supervisor is geregistreerd. Metingen zijn niet mogelijk als er geen Operator-ID werd geregistreerd.
- De datum voor de Sampling Date Time wordt geselecteerd met het kalenderpictogram, maar voor de tijd wordt de huidige tijd weergegeven. Corrigeer de huidige waarde naar het juiste tijdstip van bloedafname.
- Als de chip wordt verwijderd na het invoeren van de gegevens van het monster, behandelt het systeem de chip als een nieuwe chip, zelfs als dezelfde chip opnieuw wordt ingevoerd. Voer de chip opnieuw in door de gegevens van het monster opnieuw in te voeren. Aangezien echter het gevaar bestaat dat chips worden omgewisseld of dat monsters gecontamineerd worden, wordt het niet aanbevolen reeds gebruikte chips opnieuw in te brengen.

d) Nadat de invoer van de gegevens is voltooid, tikt u op de knop [OK] om de gegevens van het monster te bevestigen. Wanneer u op de knop [OK] tikt, verschijnt bovenaan het scherm een aanwijzing over het laden van het monster. (Inbrengen van monsters wordt beschreven in punt 6.1.9).

In het onderste deel van het scherm worden de gegevens van het monster weergegeven. Maar als het aantal tekens van de gegevens van het monster het maximaal toegelaten tekens overschrijdt, worden tekens die de limiet overschrijden niet weergegeven.

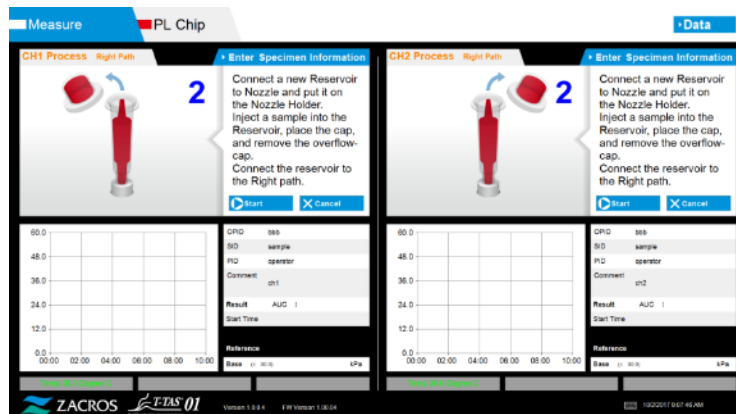


Afbeelding: 6.1-30

6.1.9. Rechter traject - inbrengen van monsters

- a) Nadat de gegevens van het monster werden ingevoerd, wordt het bericht "specimen loading (monster wordt geladen)" getoond.

* De afbeeldingen "Over-cap removal (Overlooppod verwijderen)" en "Reservoir insertion (reservoir inbrengen)" worden herhaaldelijk weergegeven op het begeleidingsscherm (Afbeelding: 6.1-31). De getallen 1, 2, 3 en 4 worden rechtsboven in de afbeeldingen weergegeven, en daarom moeten de bedieningsaanwijzingen worden bekeken in volgorde vanaf het getal 1.



Afbeelding: 6.1-31

- b) Veeg alleen de minerale olie weg die zich op het gebied rond de spuitmond bevindt en zorg er daarbij voor dat u geen minerale olie opzuigt die tot aan de het uiteinde van de spuitmond is gevuld.

Plaats de spuitmond in de houder van de spuitmond voor het betreffende kanaal.
Plaats de slang in de houder van de spuitmond. Plaats het reservoir in de spuitmond.



Afbeelding: 6.1-32

- c) Vul het reservoir voorzichtig met 300 tot 330 μ L geanticoaguleerd volledig bloed (zie de bijsluiter van de PL Chip voor geschikte anticoagulantia) en zorg er daarbij voor dat het bloed geen luchtballen bevat.



Afbeelding: 6.1-33



Afbeelding: 6.1-34

- d) Sluit het reservoir met de dop van het reservoir met overlooppdop. Druk van bovenaf stevig in, en laat overtollig bloed in de overlooppdop lopen. Zorg er daarbij voor dat er geen openingen zijn tussen het reservoir en de dop van het reservoir en overlooppdop.



Afbeelding: 6.1-35



Afbeelding: 6.1-36



Afbeelding: 6.1-37

 WAARSCHUWING



Als het reservoir te veel aan bloed bevat, kan het bloed uit het reservoir lopen wanneer u de dop sluit.



- e) Verwijder uitsluitend de overlooppdop Gooi de verwijderde overlooppdop op de juiste wijze weg als besmettelijk afval.



Afbeelding: 6.1-38

- f) Steek het reservoir in de **rechterkant** van de gleuf om de Chip in te brengen (met steunring) totdat u weerstand voelt. Zorg ervoor dat de chip en het reservoir op hun plaats werden ingebracht en dat er geen openingen zijn.

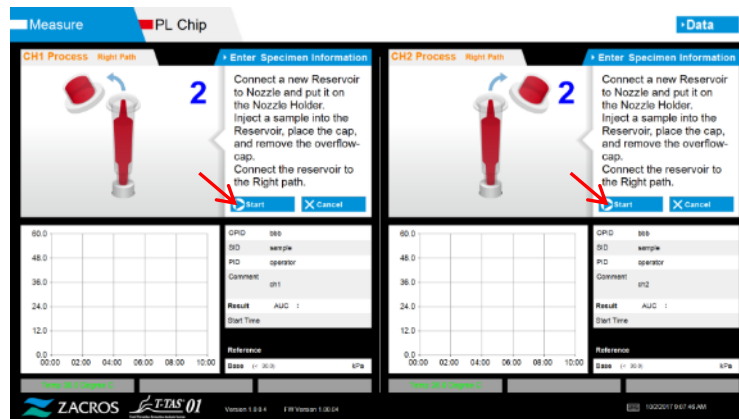


Afbeelding: 6.1-39



Afbeelding: 6.1-40

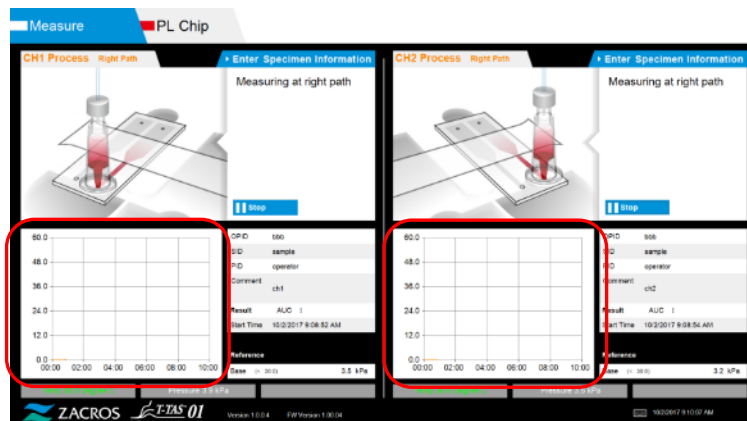
g) Tik op de knop [Start (beginnen)] om de meting van het rechter traject te beginnen.



Afbeelding: 6.1-41

6.1.10. Rechter traject - meting

a) Een afgevlakte drukgrafiek wordt tijdens de meting op het scherm getoond.

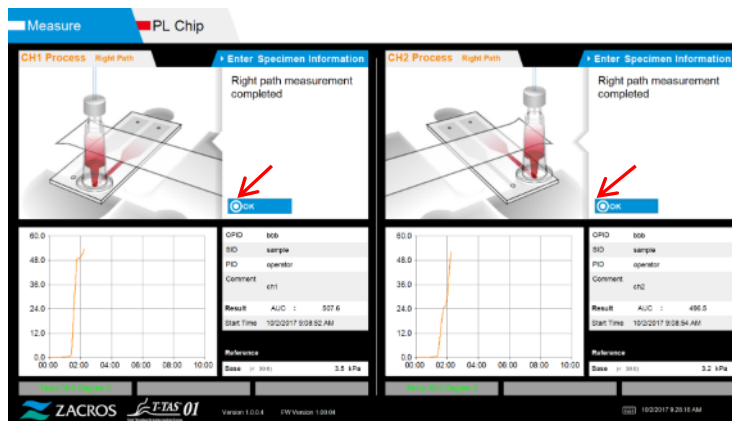


Afbeelding: 6.1-42

b) De meting is voltooid wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- Als de drukwaarde vóór afvlakking de voorgeschreven waarde bereikt (60 kPa bij PL-meting)
 - * De grafiek toont afgevlakte waarden, en daarom kan het lijken alsof de waarde de 60 kPa niet werd bereikt.
- Als de voorgeschreven tijd (10 minuten voor PL-meting) is verstreken sinds het begin van de meting

- c) Een bericht en de resultaten worden weergegeven wanneer de meting voltooid is.
Tik op de knop [OK]. De meetresultaten worden opgeslagen op de speciale computer.

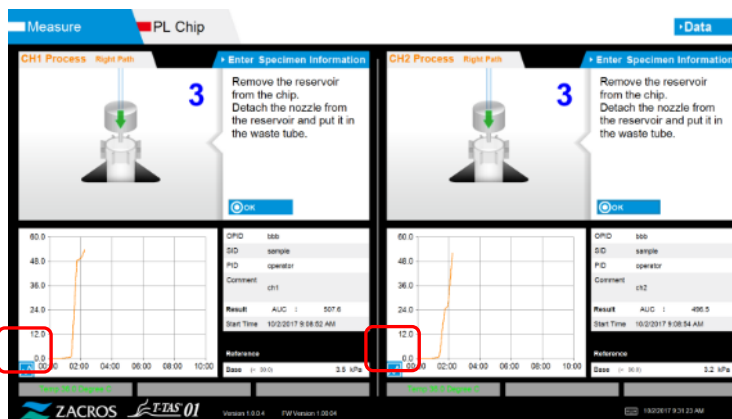


Afbeelding: 6.1-43

- d) Wanneer “Remove the reservoir from the chip... (verwijder het reservoir uit de Chip...)” op het scherm verschijnt, verwijdert u het reservoir uit de chip. Zorg ervoor dat de chip daarbij niet van het apparaat valt.

⚠ WAARSCHUWING		
	Haal het reservoir voorzichtig uit de chip. De kans bestaat dat bloed dat in het reservoir is achtergebleven, uit het reservoir lekt.	

- * De afbeeldingen “Reservoir removal (verwijderen van het reservoir)” en “Nozzle insertion (inbrengen van de spuitmond)” worden herhaaldelijk weergegeven. De getallen 1, 2, 3 en 4 worden rechtsboven in de afbeeldingen weergegeven, en daarom moeten de bedieningsaanwijzingen worden bekeken in volgorde vanaf het getal 1.



Afbeelding: 6.1-44

- * Door op de knop voor het veranderen van de grafiekweergave te tikken (zie Afbeelding: 6.1-45 hieronder), die in de linkerbenedenhoek van de grafiek na de meting van het rechter traject wordt weergegeven, kan de grafiekweergave worden veranderd tussen “1 path (1 traject)” en een “superimposed graph of the left and right paths (overlappende grafiek van het linker en rechter traject)”.

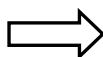


Afbeelding: 6.1-45

Draai vervolgens het Reservoir horizontaal en verwijder het uit de spuitmond (Afbeelding: 6.1-46, Afbeelding: 6.1-47). Plaats de spuitmond in de afvoerslang. Gooi het verwijderde reservoir op de juiste wijze weg als besmettelijk afval.



Afbeelding: 6.1-46

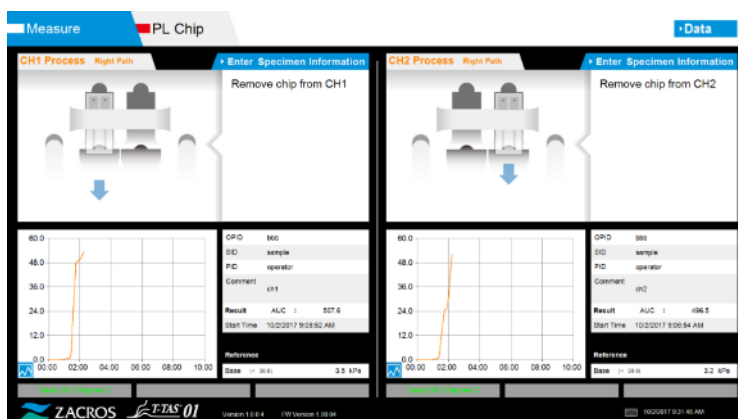


Afbeelding: 6.1-47

⚠ WAARSCHUWING		
!	Verwijder het reservoir voorzichtig uit de spuitmond. De kans bestaat dat bloed dat in het reservoir is achtergebleven, uit het reservoir lekt.	
	Tik vervolgens op de knop [OK].	

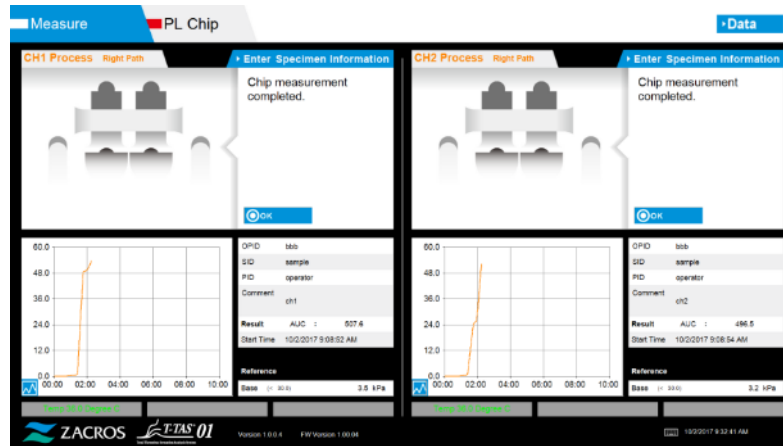
6.1.11. Verwijderen van de PL Chip

- Verwijder de chip uit de betreffende plaat volgens de aanwijzingen in “Remove chip from CH* (chip verwijderen uit CH*)”.
Gooi de gebruikte chip op de juiste wijze weg als besmettelijk afval.



Afbeelding: 6.1-48

b) Meting van de Chip is nu voltooid.



Afbeelding: 6.1-49

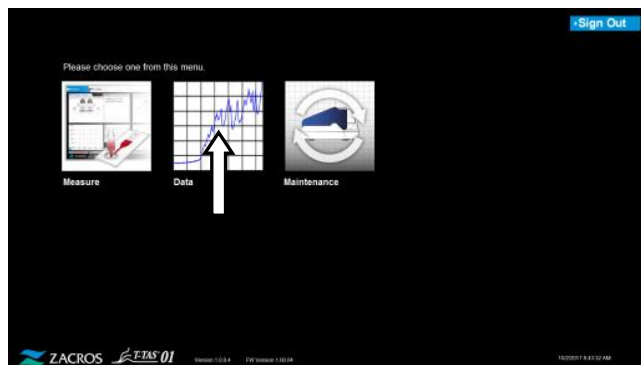
* Noteer de resultaten op het scherm in het inspectieverslag vanaf het moment dat de meting van het rechter traject is voltooid tot dit punt.

De weergave van de resultaten verdwijnen wanneer de volgende bewerking wordt uitgevoerd. Voer vervolgens een controle uit op het scherm "Data display (gegevensweergave)"

Tik op de knop [OK] om de weergave van de resultaten te af te sluiten en de volgende meting voor te bereiden.

7. Scherm “Data display (gegevensweergave)”

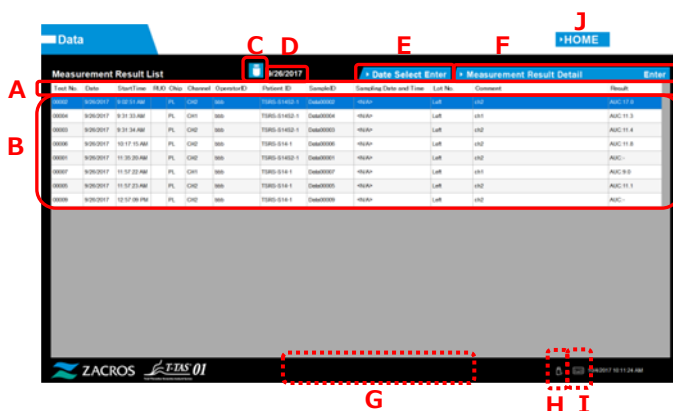
De meetresultaten die zijn opgeslagen op de speciale computer kunnen worden weergegeven op het scherm “Data display (gegevensweergave)”.
Tik op de knop [Data (gegevens)] op het scherm “HOME (begin)” om het scherm “Data display (gegevensweergave)” weer te geven.



Afbeelding: 7-1

7.1. Scherm met gegevenslijst

Gegevens die zijn opgeslagen op de speciale computer worden weergegeven op het scherm “Data display (gegevensweergave)”



Afbeelding: 7.1-1

Tabel: 7.1-1

Symbol	Item	Beschrijving
A	Item dat wordt weergegeven	Geeft items weer die in de gegevenslijst worden weergegeven. Door op een item uit de lijst te tikken, worden de items gesorteerd met dat item als referentie. *Het is niet mogelijk om op de kolom RUO te sorteren. Raadpleeg de volgende tabel (Tabel: 7.1 2) voor meer informatie over elk item dat wordt weergegeven.

Symbol	Item	Beschrijving
B	Gegevenslijst	Toont een lijst van gegevens die op dezelfde dag zijn gemeten. De meetdatum van de getoonde gegevens wordt weergegeven in "D". Wanneer een groot aantal tekens wordt ingevoerd voor de gegevens van een monster, is het niet mogelijk dat de gegevenslijst alle ingevoerde tekens toont. Om de rest van de gegevens over het monster weer te geven die niet worden weergegeven, tikt u op een willekeurig item om het te selecteren, en tikt u op de knop [Measurement Result Detail Enter (gedetailleerde weergave meetresultaten)] om de gedetailleerde gegevens weer te geven.
C	Knop [Backup (back-up)] 	Door op de knop [Backup (back-up)] te tikken wanneer deze blauw is, wordt de procedure om een back-up te maken opgestart. Blauw: Voorbereiding om een back-up te maken voltooid Grijs: Back-up niet mogelijk (er werd geen USB-stick aangesloten, of er zijn geen gegevens geselecteerd waarvan een back-up moet worden gemaakt)
D	Datum weergave gegevens	Geeft de meetdatum weer op het scherm "Data display (gegevensweergave)"
E	Knop [Date Select Enter (datum selecteren)]	De datum waarvoor de gegevenslijst wordt weergegeven, kan worden geselecteerd. Door op deze knop te tikken verschijnt een lijst met datums waarop gegevens zijn opgeslagen. Door op een datum in de lijst te tikken, worden de meetgegevens voor die datum in een lijst weergegeven.
F	Knop [Measurement Result Detail Enter (gedetailleerde weergave meetresultaten)]	Nadat u de gegevens waarvan u een gedetailleerde weergave wilt in de gegevenslijst hebt aangetikt om ze te selecteren, tikt u op de toets [Measurement Result Detail Enter (gedetailleerde weergave meetresultaten)] om de gedetailleerde resultaten weer te geven.
G	Vakje waar berichten worden weergegeven.	Vakje waar berichten met betrekking tot de back-up van meetresultaten worden weergegeven.
H	Pictogram [USB] 	Als de meetsoftware een USB-stick herkent, verschijnt een pictogram. Door op dit pictogram te tikken alvorens de USB-stick te verwijderen, kan de USB-stick veilig worden verwijderd.
I	Pictogram [Keyboard (toetsenbord)] 	Door op het pictogram te tikken, verschijnt een toetsenbord op het scherm.
J	Knop [HOME (begin)]	Opent het scherm "HOME (begin)"

Tabel: 7.1-2

Item dat wordt weergegeven	Beschrijving van items die worden weergegeven	Wijziging mogelijk/niet mogelijk
Test No.	Getallen die door het apparaat worden gebruikt om testresultaten te identificeren.	Niet mogelijk
Date	Datum van de meting	Niet mogelijk
Start Time	Begintijdstip van de meting	Niet mogelijk
RUO	Veld voor meting voor onderzoekstoepassingen (meting voor andere dan medische toepassingen)	Niet mogelijk
Chip	De chip die wordt gemeten	Niet mogelijk
Channel	Kanaal dat wordt gemeten	Niet mogelijk
Operator ID	ID-nummer van Operator (ingevoerd als gegevens van het monster)	Niet mogelijk
Patient ID	ID-nummer van de patiënt (ingevoerd als gegevens van het monster)	Mogelijk
Sample ID	ID-nummer van het monster (ingevoerd als gegevens van het monster)	Mogelijk
Sampling Date and Time	Datum en tijdstip van bloedafname (ingevoerd als gegevens van het monster)	Mogelijk
Lot No.	Partijnummer van de chip (ingevoerd als gegevens van het monster)	Niet mogelijk
Comment	Opmerkingen (ingevoerd als gegevens van het monster)	Mogelijk
Result	Meetresultaten Als het waarschuwingsteken  naast de gegevens verschijnt, betekent dit dat tijdens de meting "Pressure decreasing [501] (verlaging van de druk)" werd vastgesteld. Voor meer informatie over "Pressure decreasing [501] (verlaging van de druk)" raadpleeg "10.2 Tabel: 10.2 1".	Niet mogelijk

7.1.1. Een back-up maken van de meetresultaten

Met deze procedure kan er uitsluitend van meetresultaten een back-up worden gemaakt. Gegevens van de druk worden niet opgeslagen.

Om een back-up te maken van meetresultaten en gegevens van de druk, is het noodzakelijk in te loggen met het account van de "Supervisor" en de back-upprocedure uit te voeren vanuit het scherm "Maintenance (onderhoud)".

- a) Door een USB-stick aan te sluiten op de speciale computer, wordt de knop [Backup (back-up)] blauw, en verschijnt er een pictogram van een [USB] in de rechter benedenhoek van het scherm.
- b) Door op de knop [Backup (back-up)] bovenaan het scherm te tikken, kunnen de meetresultaten voor de weergegeven datum worden opgeslagen op de USB-stick. De knop [Backup (back-up)] wordt grijs als de USB-stick in gebruik is.
- c) Wanneer de knop [Backup (back-up)] weer blauw wordt, en "Backup to USB flash drive completed. (back-up op USB-stick voltooid.)" in het midden onderaan het scherm verschijnt, werd de back-up met succes voltooid.
Tik op het pictogram [USB] rechtsonder in het scherm en verwijder de USB-stick uit de speciale computer nadat het pictogram van een [USB] is verdwenen.

Als er een fout optreedt tijdens de back-up, verschijnt "Backup to USB flash drive failed. [632] (fout opgetreden bij het maken van een back-up op de USB-stick)" in het midden onderaan op het scherm.

- d) Bestanden waarvan een back-up moet worden gemaakt
 - De doelmap voor het meetresultaat:
[USB flash drive (schijfnaam USB-stick)] ¥T-TAS01¥MeasuredResult ¥ YYYYMMDD
 - De naam van het bestand met meetresultaten:
"YYYYMMDDHHMMSS"_"Chip type"_MeasuredResult"TestNumber".csv
bijv. PL-meting: 20181205143217_PL_MeasuredResult00001.csv
 - Formaat van het bestand met meetresultaten: Bestaat uit 6 kolommen. Gescheiden door komma's.
 - Inhoud van het bestand met meetresultaten: Raadpleeg Tabel: 7.1-3.

Tabel: 7.1-3

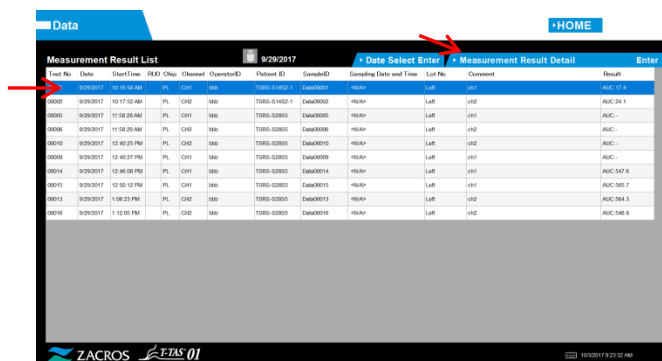
Rij	Kolom [1] Identificatiennaam van het artikel	Kolom [2] tot Kolom [6]
1	T-TAS,	TOESTAND EN RESULTAAT,,,
2	Blank (blanco)	,,,,
3	CONDITION,	Blanco of RUO,App Version,*,*,*,FW Version,*,*,*
4	Test No.,	Testnummer,,,
5	Start, Date,	Begindatum,,
6	Start, Time,	Begintijdstip,,
7	OperatorID,	,ID-nummer van Operator,,
8	SampleID,	, ID van Monster,,*(Aantal bewerkingen)
9	PatientID,	, ID-nummer van de patiënt,,*(Aantal bewerkingen)
10	Lot No.,	, Partijnummer van de Chip,,

11	Sampling Date and Time,	Datum en tijdstip van aanmaak van het monster,,,*(Aantal bewerkingen)
12	Comment,	, Opmerkingen,,,*(Aantal bewerkingen)
13	Abnormal Wave Form,	Abnormale golfvorm vaststelling vlag,,,,
14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Type van Chip,,,,
16	Channel,	Kanaal dat gemeten wordt,,,,
17 *1	AUC (Area Under the Curve),	AUC (gebied onder de curve),,,,
	Occlusion Time,	Occlusietijd, (uu:mm:ss),,,
18	Pressure,	Druk aan het einde van de meting, (kPa) ,,,,

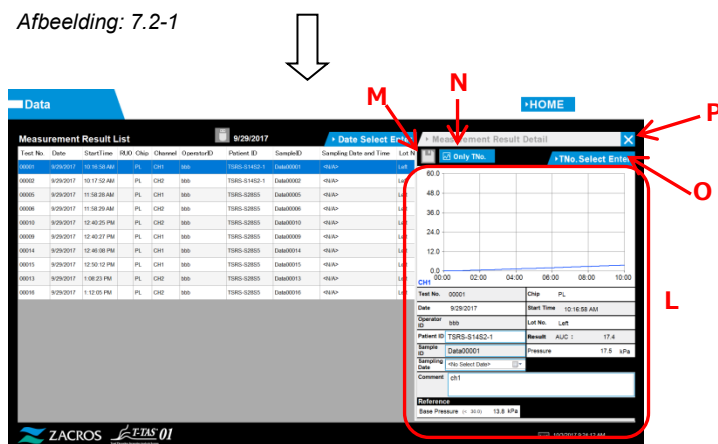
*1: Een van beide wordt opgeslagen, afhankelijk van de index van het kwalitatieve oordeel.

7.2. Gedetailleerde weergave van gegevens

Door de gegevens te selecteren en op de knop [Measurement Result Detail Enter (gedetailleerde weergave meetresultaten)] te tikken, worden gedetailleerde resultaten weergegeven.



Afbeelding: 7.2-1



Afbeelding: 7.2-2

Tabel: 7.2-1

Symbol	Item	Beschrijving
L	Gedetailleerde resultaten	Geeft gedetailleerde resultaten weer voor de gegevens die zijn geselecteerd in de gegevenslijst.
M	[Knop [Save (opslaan)] 	Door op de blauwe knop [Save (opslaan)] te tikken, worden de bestaande gegevens op de computer vervangen met de gewijzigde gegevens. Blauw: Opslaan mogelijk (gegevens wijzigen) Grijs: Opslaan niet mogelijk (gegevens niet wijzigen)
N	Knoppen [Superimposed graph display selection (selectie gesuperponeerde grafiekweergave)]  	Het is mogelijk om grafieken van meetresultaten voor hetzelfde patiënt-ID binnen dezelfde meetdatum over elkaar heen te leggen en weer te geven (All of PID) of individuele grafieken van meetresultaten weer te geven (Only TNo.). De hier weergegeven knoppen tonen de geselecteerde toestand.

Symbol	Item	Beschrijving
O	Knop [TNo. Select Enter (testnummer selecteren)]	Andere testnummers voor dezelfde patiënt-ID binnen dezelfde meetdatum als die van de geselecteerde gegevens worden in een lijst weergegeven. De testnummers waarvoor gedetailleerde resultaten moeten worden weergegeven, kunnen in de lijst worden geselecteerd.
P	[X]	Sluit de gedetailleerde weergave van de resultaten.

Van de weergegeven gedetailleerde resultaten kunnen **Patient ID**, **Sample ID**, **Sampling Date** en **Comment** worden gecorrigeerd. Tik op de knop [Save (opslaan)] na het corrigeren om op te slaan.

Wanneer “Saving to Data drive completed. (opslaan op gegevensschijf voltooid.)” in het vakje waar berichten worden weergegeven, verschijnt, is het opslaan met succes voltooid. Gecorrigeerde locaties worden in schuine tekst weergegeven.

Als er een fout optreedt tijdens het opslaan, verschijnt “Saving to Data drive failed. [622] (fout opgetreden bij het opslaan op de gegevensschijf.)”.

Tekenlimiet

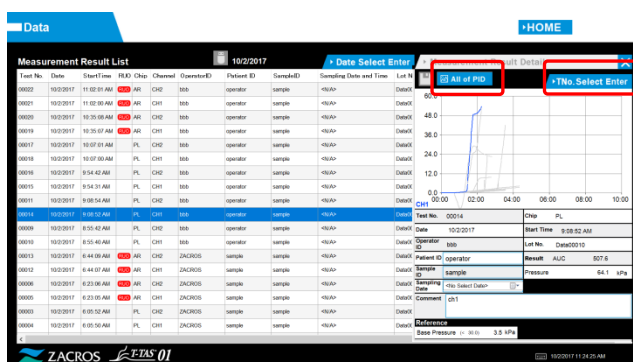
Maximaal aantal tekens: Maximaal 100 tekens voor opmerkingen, 30 tekens voor andere invoergegevens.

Als “,” (komma) wordt ingevoerd, wordt dit omgezet in “ ” (spatie).

Verboden tekens: “,” (komma's) en pictogrammen

7.3. Gesuperponeerde weergave van meetresultaten voor dezelfde patiënt

Door één patiënt te selecteren waarvoor meetresultaten moeten worden weergegeven, en vervolgens op de knop [Only TNo. (alleen testnummer)] te tikken en over te schakelen naar [All of PID (alles van PID)], is het mogelijk om meetresultaatgrafieken voor hetzelfde patiënt-ID binnen dezelfde meetdatum over elkaar heen te leggen en weer te geven.



Afbeelding: 7.3-1

Door op de knop [TNo. Select Enter (testnummer selecteren)] te tikken, worden andere testnummers voor hetzelfde patiënt-ID binnen dezelfde meetdatum in een lijst weergegeven. De testnummers waarvoor gedetailleerde resultaten moeten worden weergegeven, kunnen in de lijst worden geselecteerd.

8. Na de meting

Stop de T-TAS 01 met behulp van de volgende procedure nadat de meting is voltooid.

8.1. Een back-up maken van de meetresultaten

Maak een back-up van de meetresultaten op een USB-stick.

Raadpleeg “7.1.1. Een back-up maken van de meetresultaten” voor meer informatie over de procedure.

* Met de bovenstaande procedure voor het maken van back-ups van meetresultaten, worden drukgegevens niet opgeslagen.

Het wordt ten zeerste aanbevolen een back-up te maken van de meetresultaten en de drukgegevens om te verzekeren dat de gegevens bewaard blijven in geval van een storing met de speciale computer.

Om gegevens van de druk op te slaan, is het nodig in te loggen met het account van de “Supervisor” en de procedure uit te voeren vanuit het scherm “Maintenance (onderhoud)”
Raadpleeg de “9.3.2. Tab [Backup (back-up)]” op het scherm “Maintenance (onderhoud)” voor Supervisors voor meer informatie over de procedure.

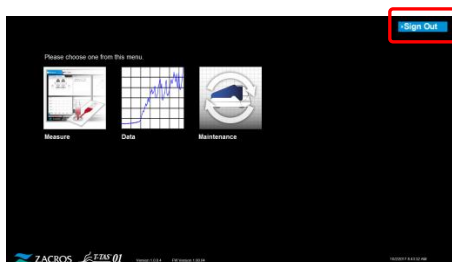
8.2. Het systeem uitschakelen

a) De speciale computer uitschakelen

Door op de knop [Sign Out (afmelden)] rechtsboven in het scherm “HOME (begin)” te tikken, wordt scherm “Standby (stand-by)” van het besturingssysteem weergegeven.

(Afbeelding: 8.2-2)

Veeg omhoog op het scherm “Standby (stand-by)” om het scherm “Sign-in (inloggen)” weer te geven.



Afbeelding: 8.2-1

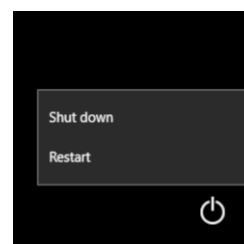


Afbeelding: 8.2-2

Door op de knop [Power (aan/uit)] rechtsonder in het scherm “Sign-in (inloggen)” te tikken en vervolgens op “Shut down (afsluiten)” te tikken in het menu dat verschijnt, wordt de computer uitgeschakeld.



Afbeelding: 8.2-3

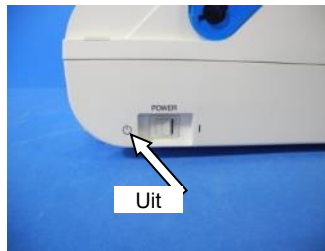


Afbeelding: 8.2-4

b) Schakel de voeding van het apparaat uit.



Afbeelding: 8.2-5



Afbeelding: 8.2-6

8.3. Sluiten van het deksel

Sluit het deksel door het voorzichtig naar beneden te trekken, over het apparaat heen.



Afbeelding: 8.3-1

9. Onderhoud



LET OP



Trek niet met overmatige kracht aan spuitmonden of slangen. Trek de spuitmonden bovendien niet verder uit dan 165 mm (6,5 in). Er bestaat gevaar voor beschadiging aan de slangen en aansluitingen.

9.1. Scherm "Maintenance (onderhoud)"

Het scherm "Maintenance (onderhoud)" bevat een reeks functies voor het onderhoud van het apparaat.

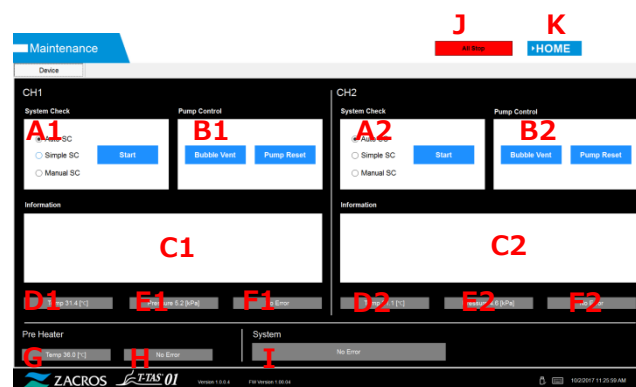
De weergegeven inhoud en de functies die kunnen worden gebruikt, verschillen naargelang van het account waarmee werd ingelogd op de speciale computer.

Tik op de knop [Maintenance (onderhoud)] op het scherm "HOME (begin)" om het scherm "Maintenance (onderhoud)" weer te geven.



Afbeelding: 9.1-1

9.2. Scherm "Maintenance (onderhoud)" voor een Operator



Afbeelding: 9.2-1

Tabel: 9.2-1

Symbool	Beschrijving
A1,A2	Systeemcontrole: Voert zelfdiagnose uit van de slangen van het systeem 1. Selecteer [Auto SC (automatische systeemcontrole)], [Simple SC (eenvoudige systeemcontrole)], of [Manual SC (handmatige systeemcontrole)]. 2. Tik op de knop [Start (beginnen)]. Raadpleeg " 9.6.1. Manual SC (handmatige systeemcontrole)" voor meer informatie over de procedure voor handmatige systeemcontrole. Auto SC: Dit is een standaard systeemcontrole die automatisch wordt uitgevoerd wanneer het apparaat wordt opgestart. Simple SC: Dit is een eenvoudige systeemcontrole die bij elke meting wordt uitgevoerd. Manual SC: De bovenstaande eenvoudige controles betreffen een controle van alleen de pompen, dit is echter een systeemcontrole van het gehele bloedtoevoersysteem, met inbegrip van de spuitmonden.
B1,B2	Controle van de pompen: pompen en magneetkleppen zijn met elkaar verbonden om de pompen te laten werken. Door op de knop [Bubble Vent (bellen ontluichten)] te tikken, wordt er driemaal minerale olie uit de spuitmonden gespoten nadat er olie uit de oliefles is toegevoerd. Raadpleeg "9.7.1 Bellen ontluichten" voor meer informatie over de procedure. Voor een nauwkeurige meting moeten de slangen van de pompen naar de uiteinden van de spuitmonden met minerale olie zijn gevuld. Als de kans bestaat dat de slangen luchtbelletjes bevatten, voer dan de procedure om belletjes te ontluichten uit om alle luchtbelletjes te verwijderen. Door op de toets [Pump Reset (pomp resetten)] te tikken, worden de pompen in hun oorspronkelijke posities teruggezet. Afhankelijk van het type van fout is het wellicht niet mogelijk fouten te wissen zonder een de pompen te resetten.
C1,C2	Informatie: De status van het apparaat en de instructies aan de operator worden weergegeven.
D1,D2	Geeft de verwarmingstemperaturen van CH1 en CH2 weer.
E1,E2	Geeft de druk van CH1 en CH2 weer.
F1,F2	Geeft de foutstatus van CH1 en CH 2 weer.
G	Geeft de temperatuur van de voorverwarmer weer.
H	Geeft de foutstatus van de voorverwarmer weer
I	Geeft de foutstatus voor het gehele apparaat weer.
J	Hiermee wordt de werking van het apparaat onmiddellijk gestopt.
K	Opent het scherm "HOME (begin)"

9.3. Scherm “Maintenance (onderhoud)” voor Supervisors

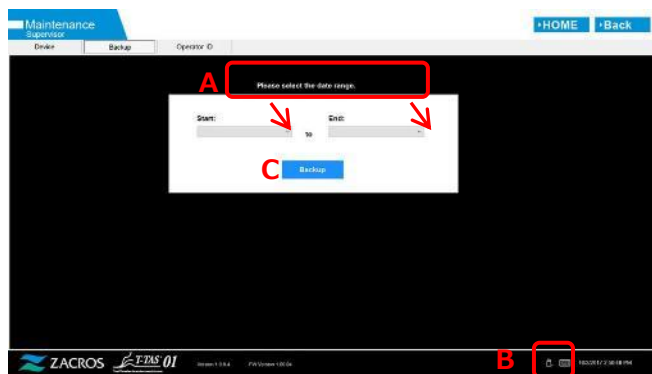
9.3.1. Tab [Device (apparaat)]

De inhoud van de tab [Device (apparaat)] is hetzelfde als “9.2. Scherm “Maintenance (onderhoud)” voor een Operator”.

9.3.2. Tab [Backup (back-up)]

Op de tab [Backup (back-up)] kunnen meetresultaten en gegevens van de druk worden samengesteld in een bereik dat is gespecificeerd op datum, en van deze gegevens kan een back-up worden gemaakt op een USB-stick.

* Het duurt ongeveer 2 minuten om een back-up te maken van een week aan meetresultaten en gegevens van de druk.



Afbeelding: 9.3-1

Tabel: 9.3-1

A	Vakje waar berichten worden weergegeven.
B	Pictogram [USB] weergavegebied
C	Knop [Backup (back-up)]

a) Sluit de USB-stick aan op de speciale computer.

Wanneer de meetsoftware de USB-stick herkent, verschijnt er een [USB]-pictogram rechtsonder in het scherm.

b) Specificeer de startdatum van de back-up in de lijst [Start: (begin)].

c) Specificeer de einddatum van de back-up in de lijst [End: (einde)].

d) Tik op de knop [Backup (back-up)] om te beginnen met het kopiëren van meetresultaten en gegevens van de druk naar de USB-stick.

De volgende melding verschijnt tijdens het kopiëren.

“Please wait for a while. Copy Folder:*** (name of copy destination folder) (Even geduld. Map wordt gekopieerd:*** (naam van de doelmap van de gekopieerde map))”

e) Wanneer “Backup to USB flash drive completed. (back-up op USB-stick voltooid.)” verschijnt, werd de back-up met succes voltooid.

Tik op het pictogram [USB] rechtsonder in het scherm en verwijder de USB-stick uit de speciale computer nadat het pictogram van een [USB] is verdwenen.

Als er een fout optreedt tijdens de back-up, verschijnt het volgende bericht in vakje A.

“Backup to USB flash drive failed. [633] (fout opgetreden bij het maken van een back-up op de USB-stick)”

f) Bestanden waarvan een back-up moet worden gemaakt

- De doelmap voor het meetresultaat:
[USB flash drive (schijfnaam USB-stick)] ¥T-TAS01¥Result ¥ YYYYMMDD
- De naam van het bestand met meetresultaten: YYYYMMDDHHMMSS_Result
TestNumber.csv
- Formaat van het bestand met meetresultaten: Bestaat uit 6 kolommen. Gescheiden door komma's.
- Inhoud van het bestand met meetresultaten: Raadpleeg Tabel: 9.3-2.

Tabel: 9.3-2

Rij	Kolom [1] Identificatienaam van het artikel	Kolom [2] tot Kolom [6]
1	T-TAS,	TOESTAND EN RESULTAAT,,,
2	Blank (blanco)	,,,,
3	CONDITION,	Blanco of RUO,App Version,*,*,*,FW Version,*,*,**
4	Test No.,	Testnummer,,,
5	Start, Date,	Begindatum,,
editie	Start, Time,	Begintijdstip,,
7	OperatorID,	,ID-nummer van Operator,,,
8	SampleID,	, ID van het monster,,,(aantal bewerkingen)
9	PatientID,	, ID-nummer van de patiënt,,,(aantal bewerkingen)
10	Lot No.,	, Partijnummer van de Chip,,
11	Sampling Date and Time,	Datum en tijdstip van aanmaak van het monster,,,(Aantal bewerkingen)
12	Comment,	, Opmerkingen,,,(Aantal bewerkingen)
13	Abnormal Wave Form,	Abnormale golfvorm vaststelling vlag,,,
14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Type van Chip,,,
16	Channel,	Kanaal dat gemeten wordt,,,
17	Base Pressure,	Basisdruk, (kPa),,,
18	Occlusion Start Time,	Begintijd occlusie, (uu:mm:ss),,,
19	Pressure,	Druk aan het einde van de meting, (kPa) ,,,
20	OST,	Verstreken tijd voordat de druk 10 kPa bereikt na het starten van de meting, (uu:mm:ss),,,
21	Occlusion Time,	Occlusietijd, (uu:mm:ss),,,
22	AUC (Area Under the Curve),	AUC (gebied onder de curve),,,
23	Judgement Result Kind,	Index van het kwalitatieve oordeel (AUC of OT),,,
24	Before Measure Pressure,	Druk bij de begintijd van de meting, (kPa),,,
25	Stop Measure Pressure,	Druk aan het einde van de meting, (kPa),,,
26	High Flow Time,	Duur van de hoge snelheidsoperatie,(sec),,,
27	Measurement Time,	Duur van de meting,(sec),,,
28	Base Pressure End Time,	Eindtijd van de berekening van de basisdruk,(sec),,,
29	Base Pressure Upper Limit,	Bovengrens van de basisdrukdrempel,(kPa),,,

g) Bestanden met gegevens van de druk waarvan een back-up moet worden gemaakt

- De doelmap van gegevens van de druk:
[USB flash drive (schijfnaam USB-stick)] ¥T-TAS01¥Data ¥ YYYYMMDD
- De naam van het bestand met de gegevens van de druk:
YYYYMMDDHHMMSS_DataTestNumber.csv
- Inhoud van het bestand met gegevens van de druk:
De eerste rij: "T-TAS,MEASURED DATA,Count = (T-TAS,GEMETEN
GEGEVENS,Aantal =)", het aantal gegevens
De tweede en volgende rijen: Gegevens van de druk

9.3.3. Tab [Operator ID (Operator-ID)]

Registreer operatoren die gemachtigd zijn om metingen uit te voeren op de tab [Operator ID (Operator-ID)].

Metingen kunnen niet worden uitgevoerd als de Operator-ID die gebruikt wordt om gegevens over het monster in te voeren in het scherm “Measurement (meting)” niet overeenkomt met de hier geregistreerde ID.

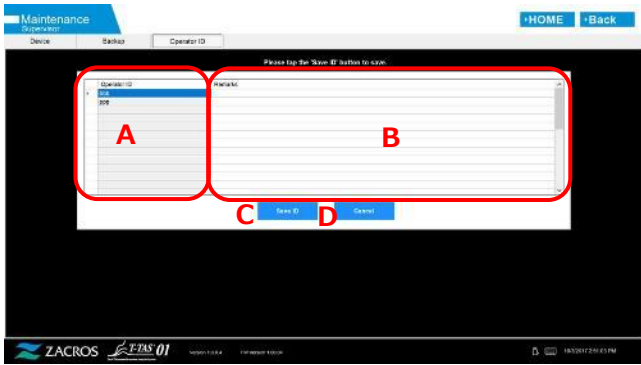
a) Voer de te registreren Operator-ID in het veld **Operator ID** in

Het veld **Remark** is facultatief.

Er kunnen maximaal 30 Operator ID's worden geregistreerd.

b) Door op de knop [Save ID (ID opslaan)] te tikken, wordt de momenteel weergegeven inhoud opgeslagen.

Door op de knop [Cancel (annuleren)] te tikken, wordt de invoer geannuleerd, en de huidige opgeslagen Operator-ID wordt getoond.



Afbeelding: 9.3-2

Tabel: 9.3-3

A	Veld Operator ID
B	Veld Remark
C	Knop [Save ID (ID opslaan)]
D	Knop [Cancel (annuleren)]

Tekenlimiet

Maximaal aantal tekens: **Operator IDs** zijn beperkt tot 30 tekens, en **Remarks** zijn beperkt tot 100 tekens.

Verboden tekens: “,” (komma's) en pictogrammen

Als “,” (komma) wordt ingevoerd, wordt dit omgezet in “ ”(spatie).

9.4. Dagelijks onderhoud (voor en na gebruik)

Voer elke dag voor en na gebruik van het systeem het volgende onderhoud uit.

⚠ WAARSCHUWING		
!	Dit werk brengt een risico op infectie met zich mee. Om biologische gevaar te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) worden gedragen.	
	Afvalvloeistof brengt een risico op infectie met zich mee. Verwijder als medisch afval in overeenstemming met de lokale, provinciale en federale voorschriften.	

9.4.1. Controleren op afvalvloeistof

a) Afvoerslangen

Plaats de spuitmonden in hun houders.



Afbeelding: 9.4-1



Afbeelding: 9.4-2

Verwijder de minerale olie die zich in de afvoerslangen bevindt.

Behandel minerale olie als een besmettelijke stof en verwijder het als medisch afval overeenkomstig de lokale, provinciale en federale voorschriften.

Plaats vervolgens de spuitmonden in hun oorspronkelijke afvoerslangen.



Afbeelding: 9.4-3



Afbeelding: 9.4-4

b) Afvalbakje

Verwijder de minerale olie die zich in het afvalbakje heeft verzameld.

Behandel minerale olie als een potentieel besmettelijke stof en verwijder het als medisch afval overeenkomstig de lokale, provinciale en federale voorschriften.

Plaats het afvalbakje vervolgens terug op zijn oorspronkelijke plaats.

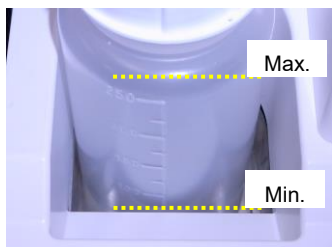


Afbeelding: 9.4-5

9.4.2. Het resterende oliepeil controleren

Zorg ervoor dat het oliepeil van de minerale olie in de oliefles boven het minimale niveau (75 ml) staat.

Als het oliepeil tot onder het merkteken Min (zie onderstaande afbeelding) daalt, gebruik dan de meegeleverde trechter om minerale olie toe te voegen totdat het maximale peil (250 ml) is bereikt.



Afbeelding: 9.4-6



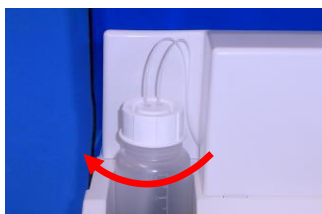
Tips

Het minimale (75 ml) niveau is de hoeveelheid waarbij het vloeistofniveau niet meer zichtbaar is met de oliefles op het apparaat geplaatst.

Procedure voor het bijvullen van olie

a) De dop van de oliefles openen

Wanneer u de dop van de oliefles opent, draait u niet aan de dop maar aan de oliefles om te voorkomen dat de aangesloten slang verdraait.



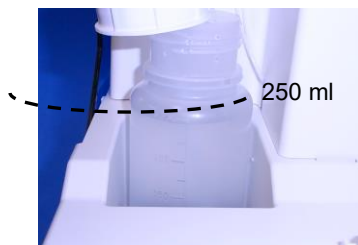
Afbeelding: 9.4-7

b) Olie bijvullen

Open de dop van de oliefles voorzichtig en vul vervolgens met behulp van de bijgeleverde trechter de voorgeschreven minerale olie bij tot het maximale niveau (250 ml) is bereikt.



Afbeelding: 9.4-8



Afbeelding: 9.4-9

c) De dop van de oliefles sluiten

Wanneer u de dop van de oliefles sluit, draait u niet aan de dop, maar draait u aan de oliefles om te voorkomen dat de aangesloten slang verdraait.



Afbeelding: 9.4-10

9.5. Dagelijks onderhoud (na gebruik)

9.5.1. Reinigen van het apparaat

⚠ WAARSCHUWING		
!	Dit werk brengt een risico op infectie met zich mee. Om biologische gevaar te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) worden gedragen.	
	Als u ethanol gebruikt voor het reinigen, doe dit dan in een goed geventileerde ruimte waar geen open vuur aanwezig is. Er bestaat brandgevaar als het apparaat wordt blootgesteld aan hitte of vonken. Als de locatie is uitgerust met een ventilatiesysteem, laat het systeem dan draaien voordat u de werkzaamheden uitvoert.	 
	Als u natriumhypochloriet gebruikt voor het reinigen, doe dit dan op een goed geventileerde plaats. Als de locatie is uitgerust met een ventilatiesysteem, laat het systeem dan draaien voordat u de werkzaamheden uitvoert.	 
	Meng chemicaliën voor het reinigen niet met andere chemicaliën. Er bestaat gevaar voor het ontstaan van giftige gasen of voor ontploffing.	
⚠ LET OP		
!	Week vloeistoffen die voor de reiniging worden gebruikt in een papieren wegwerpdoekje, en veeg het apparaat schoon nadat u het doekje grondig hebt uitgeknepen. Als er water in het apparaat terechtkomt, bestaat er gevaar voor elektrische schokken of defecten aan het apparaat.	
	Gebruik uitsluitend vloeistof die voor het reinigen van het apparaat is voorgeschreven. Er bestaat een risico op aantasting van het oppervlak of defecten aan het apparaat.	

Buitenkant van het apparaat.

Verwijder olie of vuil van monsters of minerale olie van het oppervlak van het apparaat (Afbeelding: 9.5-1, alle zichtbare plaatsen), afvoerslangen, venster van de chiplezer (Afbeelding: 9.5-2), en afvalbakje met een papieren wegwerpdoekje dat licht is gedrenkt in een verdund neutraal detergent, en veeg vervolgens schoon met een papieren wegwerpdoekje dat gedrenkt is in ethanol (80%) of natriumhypochloriet (0,5%). Veeg na gebruik van natriumhypochlorietoplossing de chemicaliën weg met een in water gedrenkt papieren wegwerpdoekje. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot corrosie van metalen onderdelen.



Afbeelding: 9.5-1



Afbeelding: 9.5-2

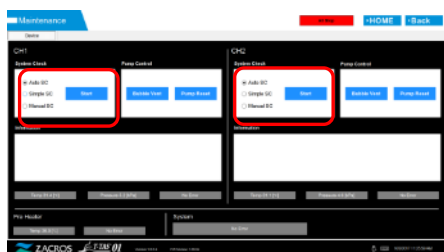
9.6. Maandelijks Onderhoud

9.6.1. Kwaliteitscontrole: Manual SC

⚠ WAARSCHUWING		
!	Dit werk brengt een risico op infectie met zich mee. Om biologische gevaar te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) worden gedragen.	⚠

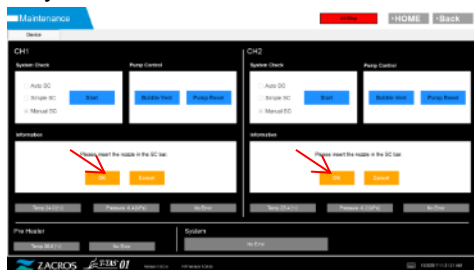
Om een nauwkeurige meting te verzekeren, moet u ten minste eenmaal per maand een handmatige systeemcontrole uitvoeren. Met behulp van een handmatige systeemcontrole kan het hele bloedtoevoersysteem, van de pompen tot de uiteinden van de spuitmonden, worden gecontroleerd.

- a) Selecteer [Manual SC (handmatige systeemcontrole)] op het scherm "Maintenance (onderhoud)" en tik op de knop [Start (beginnen)].



Afbeelding: 9.6-1

- b) Plaats de spuitmonden stevig in de SC Bars en tik op de knop [OK] om de handmatige systeemcontrole te starten.



Afbeelding: 9.6-2



Afbeelding: 9.6-3



Afbeelding: 9.6-4

- c) Wanneer de handmatige SC met succes is voltooid, verschijnt "System Check is completed (systeemcontrole is voltooid)"
Plaats de spuitmonden in de afvoerslangen. Als er een fout wordt weergegeven, raadpleeg dan "10.2. Foutmeldingen".



Afbeelding: 9.6-5



Afbeelding: 9.6-6

9.7. Onderhoud indien nodig

9.7.1. Bellen ontluchten

Voer een procedure om bellen te ontluchten uit wanneer een fout bij de systeemcontrole optreedt, of wanneer de kans bestaat dat de slangen luchtballen bevatten.

a) Zet de spuitmond voor het kanaal waarvoor u een procedure om bellen te ontluchten wilt uitvoeren, in zijn afvoerslang.

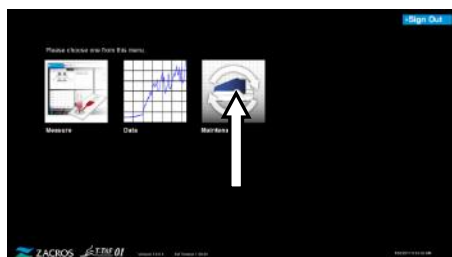


Afbeelding: 9.7-1



Afbeelding: 9.7-2

B) Tik op de knop [Maintenance (onderhoud)] op het scherm "HOME (begin)" om het scherm "Maintenance (onderhoud)" weer te geven.



Afbeelding: 9.7-3

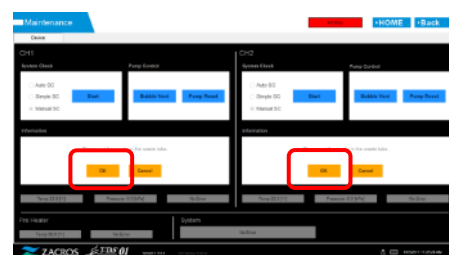


Afbeelding: 9.7-4

c) Tik op de knop [Bubble Vent (bellen ontluchten)] voor het kanaal waarvoor u een procedure om bellen te ontluchten wilt uitvoeren.



Afbeelding: 9.7-5



Afbeelding: 9.7-6

Controleer of de spuitmonden in hun afvoerslangen zijn geplaatst, en tik op de knop [OK]. De procedure om bellen te ontluchten begint. Door bellen te ontluchten, worden de slangen gevuld met minerale olie.

9.7.2. Reinigen van de speciale monitor

⚠ WAARSCHUWING		
!	Dit werk brengt een risico op infectie met zich mee. Om biologische gevaar te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) worden gedragen.	
	Als u ethanol gebruikt voor het reinigen, doe dit dan in een goed geventileerde ruimte waar geen vuur aanwezig is. Er bestaat brandgevaar als de speciale monitor wordt blootgesteld aan hitte of vonken. Als de locatie is uitgerust met een ventilatiesysteem, laat het systeem dan draaien voordat u de werkzaamheden uitvoert.	 
⊘	Meng chemicaliën voor het reinigen niet met andere chemicaliën. Er bestaat gevaar voor het ontstaan van giftige gasen of voor ontploffing.	
⚠ LET OP		
!	Week vloeistoffen die voor de reiniging worden gebruikt in een papieren wegwerpdoekje, en veeg het apparaat schoon nadat u het doekje grondig hebt uitgeknepen. Als er water in het apparaat terechtkomt, bestaat er gevaar voor elektrische schokken of defecten aan de monitor.	
⊘	Gebruik uitsluitend vloeistof die voor het reinigen van het apparaat is voorgeschreven. Er bestaat een risico op aantasting van het oppervlak of defecten aan het apparaat.	

Wanneer u de speciale monitor wilt reinigen, moet u eerst de netstroomadapter van de monitor loskoppelen.

Gebruik een papieren wegwerpdoekje dat licht is gedrenkt in een verdund neutraal detergent om de buitenkant van de monitor te reinigen.

Gebruik een glasreinigingsmiddel, een glaspolijstspray of ethanol (80%) op een papieren wegwerpdoekje om het aanraakscherm te reinigen. Wij willen u erop wijzen dat het gebruik van ethanol witte sporen op het scherm kan achterlaten.

Gebruik geen organische oplosmiddelen zoals verdunner of benzeen, of polijstmiddel.

Als er chemicaliën in de speciale monitor terechtkomen, mag u de monitor niet inschakelen tot een inspectie werd uitgevoerd.

9.7.3. Reinigen van de speciale computer

⚠ WAARSCHUWING		
!	Dit werk brengt een risico op infectie met zich mee. Om biologische gevaar te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) worden gedragen.	
	Als u ethanol gebruikt voor het reinigen, doe dit dan in een goed geventileerde ruimte waar geen vuur aanwezig is. Er bestaat brandgevaar als de speciale monitor wordt blootgesteld aan hitte of vonken. Als de locatie is uitgerust met een ventilatiesysteem, laat het systeem dan draaien voordat u de werkzaamheden uitvoert.	 
⊘	Meng chemicaliën voor het reinigen niet met andere chemicaliën. Er bestaat gevaar voor het ontstaan van giftige gasen of voor ontploffing.	
⚠ LET OP		
!	Week vloeistoffen die voor de reiniging worden gebruikt in een papieren wegwerpdoekje, en veeg het apparaat schoon nadat u het doekje grondig hebt uitgeknepen. Als er water in het apparaat terechtkomt, bestaat er gevaar voor elektrische schokken of defecten aan de monitor.	
⊘	Gebruik uitsluitend vloeistof die voor het reinigen van het apparaat is voorgeschreven. Er bestaat een risico op aantasting van het oppervlak of defecten aan het apparaat.	

Wanneer u de speciale computer wilt reinigen, moet u eerst de netstroomadapter van de computer loskoppelen.

Verwijder olie of vuil met een papieren wegwerpdoekje dat licht is gedrenkt in verdund neutraal detergent, en veeg vervolgens af met een papieren wegwerpdoekje dat is gedrenkt in ethanol (80%).

Als er chemicaliën in de speciale computer terechtkomen, mag u de computer niet inschakelen tot een inspectie werd uitgevoerd.

9.7.4. Reinigen van de barcodescanner (apart verkrijgbaar)

 WAARSCHUWING		
	Dit werk brengt een risico op infectie met zich mee. Om biologische gevaar te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen en veiligheidsbril) en beschermende kleding (bijv. laboratoriumjas) worden gedragen.	
	Als u ethanol gebruikt voor het reinigen, doe dit dan in een goed geventileerde ruimte waar geen vuur aanwezig is. Er bestaat brandgevaar als de speciale monitor wordt blootgesteld aan hitte of vonken. Als de locatie is uitgerust met een ventilatiesysteem, laat het systeem dan draaien voordat u de werkzaamheden uitvoert.	 
	Meng chemicaliën voor het reinigen niet met andere chemicaliën. Er bestaat gevaar voor het ontstaan van giftige gasen of voor ontploffing.	
 LET OP		
	Week vloeistoffen die voor de reiniging worden gebruikt in een papieren wegwerpdoekje, en veeg het apparaat schoon nadat u het doekje grondig hebt uitgeknepen. Als er water in het apparaat terechtkomt, bestaat er gevaar voor elektrische schokken of defecten aan de monitor.	
	Gebruik uitsluitend vloeistof die voor het reinigen van het apparaat is voorgeschreven. Er bestaat een risico op aantasting van het oppervlak of defecten aan het apparaat.	

Wanneer u de barcodescanner wilt reinigen, moet u eerst de USB-kabel loskoppelen.

Verwijder olie of vuil met een papieren wegwerpdoekje dat licht is gedrenkt in verdund neutraal detergent, en veeg vervolgens af met een papieren wegwerpdoekje dat is gedrenkt in ethanol (80%).

Als er chemicaliën in de barcodescanner terechtkomen, mag u de barcodescanner niet inschakelen tot een inspectie werd uitgevoerd.

10. Problemen oplossen

10.1. Als er zich problemen voordoen

Als de volgende problemen zich voordoen en het systeem nog steeds niet in de normale toestand is teruggekeerd, zelfs niet nadat maatregelen zijn genomen om het probleem te verhelpen, neem dan contact op met de dienst Technische Ondersteuning.

10.1.1. Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.

Als de statusindicator op de voorkant van het instrument niet oplicht, zelfs niet wanneer de netschakelaar is ingeschakeld, raadpleeg dan “4.3. Bedrading”, en controleer of de netstroomadapter van het apparaat correct is aangesloten.

10.1.2. De speciale computer kan niet worden ingeschakeld.

Raadpleeg “4.3. Bedrading”, en controleer de volgende punten.

- Is de netstroomadapter van de computer correct aangesloten?

10.1.3. Er verschijnt niets op de speciale monitor.

Raadpleeg “4.3. Bedrading”, en controleer de volgende punten.

- Zijn de netstroomadapters van de computer en de monitor correct aangesloten?
- Zijn de kabels en snoeren van de computer en de monitor correct aangesloten?
- Zijn de computer en de monitor ingeschakeld?

10.1.4. Het apparaat wordt niet herkend door de meetsoftware.

Als de meetsoftware het instrument herkent, en de knop [Measure (meten)] op het scherm “HOME (begin)” niet actief wordt, raadpleeg dan “4.3. Bedrading”, en controleer of de USB-kabel tussen de speciale computer en het instrument correct is aangesloten.

10.2. Foutmeldingen

Foutmeldingen worden op de monitor weergegeven wanneer het systeem mogelijk problemen ondervindt.

Een lijst van foutmeldingen vindt u terug in de onderstaande tabel. Als de volgende foutmeldingen worden weergegeven, volg dan de juiste procedure om het systeem te herstellen tot het systeem opnieuw normaal kan worden gebruikt.

Sommige procedures bestaan uit meerdere stappen. Als het systeem kan normaal kan worden gebruikt na stap (1), dan is geen verdere actie vereist.

Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als het apparaat niet opnieuw kan worden gebruikt, zelfs nadat alle stappen werden genomen.

Tabel: 10.2-1

Code	Foutmelding	Procedure om systeem te herstellen
001	Invalid communication [001] Please refer to the operation manual.	(1) Neem contact op met dienst Technische Ondersteuning.
002	Invalid communication [002]	

	Please refer to the operation manual.	(2) Raadpleeg "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.
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) Neem contact op met dienst Technische Ondersteuning. (2) Raadpleeg "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.
005	T-TAS device memory failure [005]	(1) Raadpleeg "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af. (2) Wacht ten minste 1 minuut, en start het systeem dan opnieuw op. (3) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt.
031	Pre-heater temperature error [031] Please refer to the operation manual.	 De meting kan worden voortgezet, zelfs wanneer een fout met de voorverwarmer optreedt. In dit geval mag de chip echter niet op de voorverwarmer worden geplaatst. De temperatuur van de chip die op de voorverwarmer wordt geplaatst, kan te hoog oplopen zodat de chip onbruikbaar wordt. (1) Controleer en neem maatregelen om de temperatuur bij gebruik te verbeteren. Raadpleeg "10.3.2. Terugkeren naar het scherm "HOME (begin)" als er een fout optreedt", keer terug naar het scherm "HOME (begin)", en tik op de knop [Maintenance (onderhoud)] om het scherm "Maintenance (onderhoud)" weer te geven. De huidige temperatuur van de voorverwarmer en de foutstatus kunnen worden gecontroleerd op het scherm "Maintenance (onderhoud)".  De fout wordt nog steeds weergegeven op het scherm "Measurement (meting)", zelfs als de foutweergave is verdwenen van het scherm "Maintenance (onderhoud)". Gebruik de volgende procedure om het systeem te herstellen. (2) Sluit vervolgens het de T-TAS af wanneer er in geen van de kanalen chips zijn ingebracht. (3) Wacht ten minste 10 minuten, en start het systeem dan opnieuw op. (4) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt.

		 De foutstatus wordt gewist na het afsluiten van het systeem en vervolgens herstarten van het systeem, maar dezelfde fout zal opnieuw worden gedetecteerd als de oorzaak niet is opgelost.
033	Pre-heater failure [033] Please refer to the operation manual.	 De meting kan worden voortgezet, zelfs wanneer een fout met de voorverwarmer optreedt. In dit geval mag de chip echter niet op de voorverwarmer worden geplaatst. De temperatuur van de chip die op de voorverwarmer wordt geplaatst, kan te hoog oplopen zodat de chip onbruikbaar wordt. (1) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt.  De regeling van de temperatuur van de voorverwarmer is gestopt als er fouten optreden. De foutstatus wordt gewist na het afsluiten van het systeem en vervolgens herstarten van het systeem, maar dezelfde fout zal opnieuw worden gedetecteerd als de oorzaak niet is opgelost.
111	Invalid communication [*11] Please refer to the operation manual.	(1) Neem contact op met dienst Technische Ondersteuning. (2) Raadpleeg “10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt”, en sluit het systeem af.
211	* [111] is een fout met CH1 [211] is een fout met CH2	 Stop het gebruik van het apparaten, zelfs als voor een van de kanalen geen foutmelding wordt getoond.
112	Pump failure [***] Please refer to the operation manual.	(1) Raadpleeg “10.3.2. Terugkeren naar het scherm “HOME (begin)” als er een fout optreedt”, keer terug naar het scherm “HOME (begin)”, en tik op de knop [Maintenance (onderhoud)] om het scherm “Maintenance (onderhoud)” weer te geven. (2) Reset, ontlucht bellen en voer een handmatige systeemcontrole uit voor het betreffende kanaal op het scherm “Maintenance (onderhoud)” en controleer of er geen abnormaliteiten zijn. (3) Keer terug naar het scherm “Measurement (meting)”, raadpleeg “10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt”, en tik op de knop [OK] om
113	* [112], [113], en [114] zijn fouten met CH1 [212], [213], en [214] zijn fouten met CH2	
114		
212		

213		het de procedure om het systeem te herstellen, te starten.
214		(4) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (5) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.
		 Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.
116	Pump out of range error [*16] Please refer to the operation manual.	(1) Neem contact op met dienst Technische Ondersteuning. (2) Raadpleeg "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.
216	* [116] is een fout met CH1 [216] is een fout met CH2	 Stop het gebruik van het apparaten, zelfs als voor een van de kanalen geen foutmelding wordt getoond.
121	Pressure sampling error [*21] Please refer to the operation manual.	(1) Neem contact op met dienst Technische Ondersteuning. (2) Raadpleeg "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.
221	* [121] is een fout met CH1 [221] is een fout met CH2	 Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.
122	Pressure error [*22] Please refer to the operation manual. * [122] is een fout met CH1 [222] is een fout met CH2	(1) Controleer en neem maatregelen om de temperatuur bij gebruik te verbeteren. (2) Reinig de uiteinden van de spuitmonden. (3) Controleer de bedieningsmethode voor het hanteren van de chips en het reservoir om er zeker van te zijn dat de slangen niet gebogen zijn. (4) Raadpleeg "10.3.2. Terugkeren naar het scherm "HOME (begin)" als er een fout optreedt", keer terug naar het scherm "HOME (begin)", en tik op de knop

222		[Maintenance (onderhoud)] om het scherm "Maintenance (onderhoud)" weer te geven. (5) Reset, ontlucht bellen en voer een handmatige systeemcontrole uit voor het betreffende kanaal op het scherm "Maintenance (onderhoud)" en controleer of er geen abnormaliteiten zijn. (6) Keer terug naar het scherm "Measurement (meting)", raadpleeg "10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt", en tik op de knop [OK] om het de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (7) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (8) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.  Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.
123	System check error [*23] Please refer to the operation manual. * [123] is een fout met CH1 [223] is een fout met CH2	(1) Raadpleeg "10.3.2. Terugkeren naar het scherm "HOME (begin)" als er een fout optreedt", keer terug naar het scherm "HOME (begin)", en tik op de knop [Maintenance (onderhoud)] om het scherm "Maintenance (onderhoud)" weer te geven. (2) Reset, ontlucht bellen en voer een handmatige systeemcontrole uit voor het betreffende kanaal op het scherm "Maintenance (onderhoud)" en controleer of er geen abnormaliteiten zijn. (3) Keer terug naar het scherm "Measurement (meting)", raadpleeg "10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt", en tik op de knop [OK] om het de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (4) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (5) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.
223		

		 Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.
131	Heater failure [*31] Please refer to the operation manual. * [131] is een fout met CH1 [231] is een fout met CH2	(1) Controleer en neem maatregelen om de temperatuur bij gebruik te verbeteren, en laat het systeem op kamertemperatuur nadat de maatregelen werden getroffen. (2) Wacht ten minste 10 minuten, raadpleeg “10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt”, en tik op de knop [OK] om de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (3) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (4) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan “10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt”, en sluit het systeem af.
231		 Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.
133	Heater failure [133] CH1 niet bruikbaar. Please refer to the operation manual.	(1) Neem contact op met dienst Technische Ondersteuning. (2) Raadpleeg “10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt”, en sluit het systeem af.
233	Heater failure [233] CH2 niet bruikbaar. Please refer to the operation manual.	 Stop het gebruik van het apparaten, zelfs als voor een van de kanalen geen foutmelding wordt getoond.

141	Chip code reading error[141] Remove chip from CH1. Please refer to the operation manual.	(1) Verwijder de chip. (2) Controleer de toestand van het etiket van de chip. Veeg indien mogelijk het vuil van het etiket, en als de kwaliteit van het etiket niet kan worden verbeterd door slijtage of andere oorzaken, vervang de chip dan door een andere. (3) Maak de chip-codelezer schoon. Raadpleeg "9.5.1. Reinigen van het apparaat" voor meer informatie over de procedure.
241	Chip code reading error[241] Remove chip from CH2. Please refer to the operation manual.	(4) Volg de aanwijzingen op het scherm, en plaats de chip recht naar achteren. (5) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (6) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.  Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.
403	Abnormal pressure drop [403] Check leakage on the liquid line. Please refer to the operation manual.	(1) Controleer of er geen bloed of minerale olie lekt. Reinig alle vuile onderdelen van het apparaat. (2) Controleer de bedieningsmethode van onderdelen waar lekkage is opgetreden. (Voorbeeld: Zitten de spuitmonden, reservoirs, of doppen los?) (3) Raadpleeg "10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt", en tik op de knop [OK] om de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (4) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (5) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.  Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.

404	Pressure error [404] Please refer to the operation manual.	(1) Controleer en neem maatregelen om de temperatuur bij gebruik te verbeteren. (2) Reinig de uiteinden van de spuitmonden. (3) Controleer de bedieningsmethode voor het hanteren van de chips en het reservoir om er zeker van te zijn dat de slangen niet gebogen zijn. (4) Raadpleeg "10.3.2. Terugkeren naar het scherm "HOME (begin)" als er een fout optreedt", keer terug naar het scherm "HOME (begin)", en tik op de knop [Maintenance (onderhoud)] om het scherm "Maintenance (onderhoud)" weer te geven. (5) Reset, ontlucht bell en voer een handmatige systeemcontrole uit voor het betreffende kanaal op het scherm "Maintenance (onderhoud)" en controleer of er geen abnormaliteiten zijn. (6) Keer terug naar het scherm "Measurement (meting)", raadpleeg "10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt", en tik op de knop [OK] om het de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (7) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (8) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.  Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.
405	Pressure baseline error [405] Please refer to the operation manual.	(1) Reinig de uiteinden van de spuitmonden. (2) Controleer de bedieningswijze voor het hanteren van de chips en het reservoir om er zeker van te zijn dat de slangen niet gebogen zijn. (3) Raadpleeg "10.3.2. Terugkeren naar het scherm "HOME (begin)" als er een fout optreedt", keer terug naar het scherm "HOME (begin)", en tik op de knop [Maintenance (onderhoud)] om het scherm "Maintenance (onderhoud)" weer te geven. (4) Reset, ontlucht bell en voer een handmatige systeemcontrole uit voor het betreffende kanaal op het scherm

		“Maintenance (onderhoud)” en controleer of er geen abnormaliteiten zijn. (5) Keer terug naar het scherm “Measurement (meting)”, raadpleeg “10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt”, en tik op de knop [OK] om het de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (6) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (7) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan “10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt”, en sluit het systeem af.  Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.
406	Temperature stability timeout error [406] Please refer to the operation manual.	(1) Controleer en neem maatregelen om de temperatuur bij gebruik te verbeteren, en laat het systeem op kamertemperatuur nadat de maatregelen werden getroffen. (2) Wacht ten minste 10 minuten, raadpleeg “10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt”, en tik op de knop [OK] op het scherm “Measurement (meting)” om de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (3) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (4) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan “10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt”, en sluit het systeem af.  Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.

407	Temperature out of range [407] Please refer to the operation manual.	(1) Controleer en neem maatregelen om de temperatuur bij gebruik te verbeteren, en laat het systeem op kamertemperatuur nadat de maatregelen werden getroffen. (2) Wacht ten minste 10 minuten, raadpleeg "10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt", en tik op de knop [OK] op het scherm "Measurement (meting)" om de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (3) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (4) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.  Het kanaal met de fout kan niet worden gebruikt, maar als de fout zich slechts op één kanaal voordoet, kan het andere, kanaal verder worden gebruikt.
408	Command process timeout error [408] Please refer to the operation manual.	(1) Neem contact op met dienst Technische Ondersteuning. (2) Raadpleeg "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.  Stop het gebruik van het apparaten, zelfs als voor een van de kanalen geen foutmelding wordt getoond.
800	T-TAS device reboot detection error [800] Please refer to the operation manual.	(1) Controleer of er een stroomstoring is, en of er elektriciteit door het stopcontact wordt geleverd. (2) Controleer of de stekker van het apparaat goed in het stopcontact is gestoken. (3) Schakel de netschakelaar van het apparaat op de juiste wijze in. (4) Automatisch herstel wordt uitgevoerd als er geen chip is. (5) Raadpleeg "10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt", en tik op de knop [OK] op het scherm "Measurement (meting)" om de procedure om het systeem te herstellen, te starten.

		(6) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (7) Gebruik de normale procedure om het systeem af te sluiten.
999	Communication disconnected [999] Please check the USB connection.	(1) Zorg dat het apparaat is ingeschakeld. (2) Controleer of de USB-kabel correct is aangesloten. (3) Raadpleeg "10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt", en tik op de knop [OK] op het scherm "Measurement (meting)" om de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (4) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (5) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.
501	WAARSCHUWING: Pressure decreasing [501] There may be leakage in the liquid line. Please refer to the operation manual.	 De meting gaat door, zelfs als er een waarschuwing optreedt. Er verschijnt ook een waarschuwingsteken  naast de gegevens, omdat er een mogelijkheid bestaat dat de meetresultaten abnormaal zijn. (1) Controleer of er geen bloed of minerale olie lekt uit de chips, reservoirs, doppen of spuitmonden. - Als er lekkage wordt vastgesteld, controleer dan de bedieningsmethode en meet opnieuw. - Indien er geen lekkage wordt vastgesteld, kan ook de golfvorm van het bloed zelf in aanmerking worden genomen. Een volledig oordeel moet worden geveld door iemand die in staat is een medisch oordeel te vellen, rekening houdend met andere informatie.
502	T-TAS device is disconnected. [502]	(1) Zorg dat het apparaat is ingeschakeld. (2) Controleer of de USB-kabel correct is aangesloten. (3) Herstart de computer. (4) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (5) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden,

		raadpleeg dan “10.3.3 Het systeem afsluiten wanneer een fout optreedt”, en sluit het systeem af.  Als de communicatie via USB wordt verbroken, kunnen sommige knoppen niet worden gebruikt omdat de bediening om toegang te krijgen tot het apparaat onmogelijk wordt.
503	Pre-heater temperature out of range [503]	 De meting kan worden voortgezet, zelfs wanneer een fout met de voorverwarmer optreedt. In dit geval mag de chip echter niet op de voorverwarmer worden geplaatst. De temperatuur van de chip die op de voorverwarmer wordt geplaatst, kan te hoog oplopen zodat de chip onbruikbaar wordt. (1) Controleer en neem maatregelen om de temperatuur bij gebruik te verbeteren. Raadpleeg “10.3.2. Terugkeren naar het scherm “HOME (begin)” als er een fout optreedt”, keer terug naar het scherm “HOME (begin)”, en tik op de knop [Maintenance (onderhoud)] om het scherm “Maintenance (onderhoud)” weer te geven. De huidige temperatuur van de voorverwarmer en de foutstatus kunnen worden gecontroleerd op het scherm “Maintenance (onderhoud)”. (2) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (3) De afstelling van de temperatuur van de voorverwarmer stopt terwijl er een fout optreedt. De verwarming start opnieuw wanneer de temperatuur daalt, maar de fout zal herhaaldelijk optreden als de oorzaak van de fout niet is verholpen.
601	A different chip is inserted. [601] Please remove the chip.	(1) Verwijder de chip. Door de chip te verwijderen en op de knop [OK] te tikken die op het scherm “Measurement (meting)” wordt weergegeven, zal de foutstatus op het scherm worden opgelost. (2) Controleer of de naam van de chip voor meting die op het scherm verschijnt, overeenkomt met het geplaatste type van de chip. Als de op het scherm weergegeven chip verkeerd is, gaat u terug naar het scherm “Measurement menu (menu voor meting)” en selecteert u de juiste chipnaam. Als de verkeerde chip is geplaatst, bereid dan de juiste chip voor.

		(3) Controleer de toestand van het etiket van de chip Als er afwijkingen zoals vuil of beschadigingen op het etiket zichtbaar zijn, vervang dan door een andere chip. (4) Controleer of de chip-codelezer in de juiste positie is geplaatst. Maak bovendien de chip-codelezer schoon als deze vuil is. Raadpleeg "9.5.1. Reinigen van het apparaat" voor meer informatie over de procedure. (5) Wanneer u de chip inbrengt, steek de chip dan recht in de achterkant zonder halverwege te stoppen. (6) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt. (7) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.
602	CH1: Chip removed from CH1 [602] CH2: Chip removed from CH2 [602]	Als de chip tijdens de meting wordt verwijderd, treedt een fout op en wordt de meting beëindigd. Probeer het volgende als een fout wordt gedetecteerd, ook al is de chip aanwezig. (1) Verwijder de chip. (2) Controleer de toestand van het etiket van de chip. Als er afwijkingen zoals vuil of beschadigingen op het etiket zichtbaar zijn, vervang dan door een andere chip. (3) Controleer of de chip-codelezer in de juiste positie is geplaatst. Maak bovendien de chip-codelezer schoon als deze vuil is. Raadpleeg "9.5.1. Reinigen van het apparaat" voor meer informatie over de procedure. (4) Raadpleeg "10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt", en tik op de knop [OK] op het scherm "Measurement (meting)" om de procedure om het systeem te herstellen, te starten. (5) Wanneer u de chip inbrengt, steek de chip dan recht in de achterkant zonder halverwege te stoppen. (6) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt.

		(7) Indien de meetsoftware wordt afgesloten terwijl er een fout is opgetreden, raadpleeg dan "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af.
621	Data drive is full. [621]	(1) Maak een back-up van alle noodzakelijke gegevens en neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning.
622	Saving to Data drive failed. [622]	(1) Wacht ten minste 1 minuut, en probeer opnieuw de gegevens op te slaan. (2) Als het erop lijkt dat het opslaan opnieuw mislukt, maak dan een back-up van alle noodzakelijke gegevens en neem contact op met dienst Technische Ondersteuning.
625	Operator ID not found. [625]	(1) Raadpleeg "10.3.2. Terugkeren naar het scherm "HOME (begin)" als er een fout optreedt", keer terug naar het scherm "HOME (begin)", en meld u dan af. (2) Meld u opnieuw aan met het account van de "Supervisor", en registreer een Operator-ID via het scherm "Maintenance (onderhoud)". (Raadpleeg "9.3.3. Tab [Operator ID (Operator-ID)]"). (3) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als de fout zich voordoet zelfs na het registreren van de Operator-ID.
631	USB flash drive removal failure [631]	(1) Wacht ten minste 1 minuut en probeer de USB-stick opnieuw te verwijderen. (2) Raadpleeg "10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt", en sluit het systeem af. (3) Wacht ten minste 1 minuut, en start het systeem dan opnieuw op. (4) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als dezelfde fout herhaaldelijk optreedt.
632	Backup to USB flash drive failed. [632]	(1) Wacht ten minste 1 minuut, en probeer opnieuw de gegevens op te slaan. (2) Controleer de beschikbare capaciteit van de USB-stick, de instellingen voor schrijfrechten en de consistentie van de specificaties, en neem de nodige maatregelen. (3) Vervang de USB-stick en probeer het opnieuw.

		(4) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als u niet in staat bent een gewone back-up te maken.
633	Backup to USB flash drive failed. [633]	(1) Wacht ten minste 1 minuut, en probeer opnieuw de gegevens op te slaan. (2) Controleer de beschikbare capaciteit van de USB-stick, de instellingen voor schrijfrechten en de consistentie van de specificaties, en neem de nodige maatregelen. (3) Vervang de USB-stick en probeer het opnieuw. (4) Neem contact op met de dienst Technische Ondersteuning als u geen back-up kunt maken vanuit het scherm "Maintenance (onderhoud)".

10.3. Procedure als er zich fouten voordoen

 WAARSCHUWING		
	Bij het uitvoeren van werkzaamheden zoals het verwijderen van het reservoir kan bij een fout, bloed of minerale olie worden gespat of gemorst. Operatoren moeten voldoende maatregelen om biologisch gevaarlijke omstandigheden te vermijden, nemen, zoals het beschermen van ogen, neus en mond met een veiligheidsbril en een beschermingsmasker, het dragen van beschermende handschoenen en beschermende kleding, ervoor zorgen dat mensen in de buurt naar een veilige plaats worden gebracht, en voorzichtig werken en spatten voorkomen door het gebied rond chips en reservoirs af te dekken met papieren doekjes.	
	 LET OP	
Na het afsluiten van het systeem nadat er een fout is opgetreden, wordt de foutmelding gereset wanneer het systeem opnieuw wordt ingeschakeld. Indien de oorzaak van de fout niet is verholpen, zal het systeem blijven werken totdat de fout opnieuw wordt ontdekt.		

Als er een fout wordt weergegeven, verhelpt u het probleem door de procedure om het systeem te herstellen, te volgen die wordt beschreven in “10.2 Foutmeldingen”. De meest gebruikte methoden om het systeem te herstellen worden hieronder beschreven.

10.3.1. Op de knop [OK] tikken als er een fout optreedt

- Als het reservoir op de chip is geplaatst, verwijder dan het reservoir uit de chip dat op de plaat is achtergebleven. Bij het verwijderen van het reservoir kunnen bloed of minerale olie spatten of morsen. Neem de nodige voorzorgsmaatregelen zoals het dragen van beschermingsmiddelen en ga voorzichtig te werk.
- Als de spuitmonden in de reservoirs zijn geplaatst, verwijder dan de spuitmonden uit de reservoirs. Plaats de spuitmonden in de afvoerslangen en werp de verwijderde reservoirs en doppen van de reservoirs weg als besmettelijk afval.
- Als een chip is ingebracht, verwijder dan de chip van de plaat. Gooi de gebruikte chip op de juiste wijze weg als besmettelijk afval.
- Door de chip te verwijderen, wordt de knop [OK] op het scherm “Measurement (meting)” actief. Tik op de knop [OK] op het scherm “Measurement (meting)”. Het apparaat begint dan met een reeks handelingen in de volgorde om het apparaat te resetten, gevolgd door toevoer van minerale olie, en vervolgens een eenvoudige systeemcontrole.
* Als er opnieuw een afwijking wordt ontdekt, zal er opnieuw een fout optreden.

10.3.2. Terugkeren naar het scherm “HOME (begin)” als er een fout optreedt

- Als er een kanaal is dat normaal functioneert, wacht dan tot alle meetprocessen zijn voltooid.

* Het gebruik kan worden voortgezet op het kanaal dat normaal functioneert, ook al is er een fout opgetreden op het andere kanaal. Desondanks wordt aanbevolen onmiddellijk contact op te nemen met de dienst Technische Ondersteuning.

- b) Als het reservoir op de chip is geplaatst, verwijder dan het reservoir uit de chip dat op de plaat is achtergebleven. Bij het verwijderen van het reservoir kunnen bloed of minerale olie spatten of morsen. Neem de nodige voorzorgsmaatregelen zoals het dragen van beschermingsmiddelen en ga voorzichtig te werk.
- c) Als de spuitmonden in de reservoirs zijn geplaatst, verwijder dan de spuitmonden uit de reservoirs. Plaats de spuitmonden in de afvoerslangen en werp de verwijderde reservoirs en doppen van de reservoirs weg als besmettelijk afval.
- c) Als een chip is ingebracht op de plaat, verwijder dan de chip van de plaat. Gooi de gebruikte chip op de juiste wijze weg als besmettelijk afval.
- e) Door de chip te verwijderen, wordt de knop [HOME (begin)] op het scherm "Measurement (meting)" actief. U kunt terugkeren naar het scherm "HOME (begin)" door te tikken op de knop "HOME (begin)" in de rechterbovenhoek van het scherm "Measurement (meting)".

10.3.3. Afsluiten van het systeem als er een fout optreedt

 LET OP		
	In geval van abnormale geur of rook, schakel het apparaat uit en verwijder de stekker uit het stopcontact. Stop onmiddellijk met het gebruik van het apparaat. Neem contact op met dienst Technische Ondersteuning.	

- a) Raadpleeg "10.3.2. Terugkeren naar het scherm "HOME (begin)" als er een fout optreedt" hierboven, en keer terug naar het scherm "HOME (begin)".
- b) De procedure daarna is dezelfde als de normale procedure om het systeem af te sluiten. Verwijder de minerale olie die zich in de afvoerslangen of afvalbakje heeft opgehoopt, en plaats de spuitmonden op de afvoerslangen.
- c) Vul, indien nodig, de oliefles met minerale olie.
- d) Maak een back-up van de meetresultaten.
- e) Zorg ervoor dat de platen geen chips bevatten, meld u af via het scherm "HOME (begin)" en sluit vervolgens de computer af.
- f) Schakel de T-TAS en monitor uit.

Voorzorgsmaatregel:

Het instrument wordt gereset wanneer de stroom weer wordt ingeschakeld, en de foutmelding zal verdwijnen. Indien de oorzaak van de fout echter niet is verholpen, zal het systeem blijven werken totdat de fout opnieuw wordt ontdekt, en zal de foutmelding opnieuw worden weergegeven.

11. Bijlage

11.1. Lijst van verbruiksartikelen

Tabel: 11.1-1

Catalogusnummer REF	Naam van het artikel	Geldigheidsduur	Opmerkingen
	Onderdeelnr. (modelnr.)	Opslagvoorwaarden	
18002	PL Chip	*1	
	PL Chip	*1	
18003	PL Chip Reservoir set	Geen	
	PL Chip Reservoir set	Geen	
18004	BAPA tube	*2	
	BAPA tube	*2	
330779	Mineral oil	Geen	Sigma-Aldrich CAS-nr.: 8042-47-5 EG Nr.: 232-455-8
	MFCD00131611	5 °C tot 35 °C	

*1 Raadpleeg de bijsluiter van de PL Chip.

*2 Raadpleeg de bijsluiter van de BAPA tube.

11.2. Lijst van afzonderlijk verkochte artikelen

Tabel: 11.2-1

Catalogusnummer REF	Naam van het artikel	Geldigheidsduur	Opmerkingen
	Onderdeelnr. (modelnr.)	Opslagvoorwaarden	
PTF100	Barcode scanner	Geen	Bedrijfsnaam: ZEBRA
	LI2208-USB	5 °C tot 50 °C	

11.3. EMD (elektromagnetische interferentie) Technische documentatie

Dit systeem voldoet aan de EMD-norm (elektromagnetische interferentie), IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (Uitsluitend voedingsspanning van 120 V). De EMD-norm bepaalt dat lawaai dat door gecertificeerde apparaten wordt voortgebracht, geen invloed mag hebben op andere apparaten, zoals smartphones, en dat elektromagnetische golven die door andere apparaten worden uitgezonden, het gecertificeerde apparaat niet tot op een bepaald niveau mogen beïnvloeden.

Dit document samen met (1.3.1. Voorzorgsmaatregelen voor de plaatsing en installatie van het systeem) bevat alle aanwijzingen nodig voor het behouden van de basisprestaties en de fundamentele veiligheid met betrekking tot elektromagnetische interferentie. Gelieve deze beiden te raadplegen.

De technische beschrijvingen in verband met EMD worden hieronder beschreven.

 WAARSCHUWING	
	Dit systeem moet worden gebruikt op basis van de informatie in de technische documentatie van EMD.
	Om de nadelige gevolgen van elektromagnetische interferentie te voorkomen, dient u het systeem in overeenstemming met de volgende voorwaarden te gebruiken. • Gebruik dit systeem niet in de buurt van, op of onder andere apparaten. • Sluit uitsluitend de voorgeschreven apparaten, kabels of snoeren aan op het systeem. • Gebruik geen draagbare RF-communicatieapparatuur (bijv. smartphones) binnen een afstand van 30 cm van dit systeem.

-Elektromagnetische Emissie-

Tabel: 11.3-1

Item voor emissietest	Geldende standaard	Conformiteit
Geleidings- en uitgestraalde RF-emissies	CISPR 11	Groep1 Klasse A
• Het systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne functies. • Dit systeem is geschikt voor gebruik in een medische omgeving die niet rechtstreeks is aangesloten op een commercieel laagspanningsdistributiesysteem.		

- Elektromagnetische Immuniteit/Poort Buitenkant -

Tabel: 11.3-2

Item voor immuniteitstest	Geldende standaard	Immuniteitstestniveau
Elektrostatische ontlading	IEC61000-4-2	±8 kV (contactontlading) ±2,±4,±8,±15 kV (luchtontlading)
Uitgestraald RF-elektromagnetisch veld	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% Amplitudemodulatie (1 kHz)
In de buurt van elektromagnetisch veld van RF-draadloos communicatieapparaat	IEC61000-4-3	Raadpleeg Tabel: 11.3-3

Vermogen frequentie magnetisch veld	IEC61000-4-8	30 A/m 60 Hz
Nabij magnetisch veld	IEC61000-4-39	134,2kHz 50% 65A/m 13,56MHz 50% 7,5A/m
- De vloer is bij voorkeur van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, is de relatieve vochtigheid bij voorkeur ten minste 30%. - Dit systeem is geschikt voor gebruik in elektromagnetische omgevingen in gespecialiseerde medische instellingen.		

- Immuniteit voor nabije elektromagnetische velden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie

Tabel: 11.3-3

Frequentie (MHz)	Frequentieband (MHz)	Radiocommunicatie standaard	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Scheidingsafstand (m)	Testniveau immuniteit (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
Gebruik geen RF-communicatieapparatuur (bijv. smartphones) binnen een afstand van 30 cm van dit systeem.						

- Elektromagnetische immuniteit/AC-ingangspoort -

Tabel: 11.3-4

Item voor immuniteitstest	Geldende standaard	Immuniteitstestniveau
Elektrische snelle transient/burst	IEC61000-4-4	±2 kV Herhalingsfrequentie: 100 kHz
Stroompiek Lijn tot lijn	IEC61000-4-5	±0,5 kV en ±1 kV
Stroompiek Lijn naar aarding	IEC61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV en ±2 kV
Geleide interferentie geïnduceerd door RF- elektromagnetische velden	IEC61000-4-6	3 V tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6 V in ISM-band tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% amplitudemodulatie (1 kHz)
Spanningsdaling	IEC61000-4-11	0 % Ut 0,5 cirkel Fasehoek 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
		0% Ut 1 cyclus en 70% Ut 25/30 cyclus Enkele fase hoek van 0°
Kortstondige stroomonderbreking	IEC61000-4-11	0 % Ut 250/300 cyclus
• De stroombron die in dit systeem wordt gebruikt, is geschikt voor de kwaliteit van stroom die in gespecialiseerde medische instellingen wordt gebruikt. • Om dit systeem te blijven gebruiken wanneer de stroom wordt onderbroken (stroomuitval), dient u een stroombron te gebruiken die niet onderbroken zal worden.		

- Elektromagnetische immuniteit/signaalinpu/outputpoort -

Tabel: 11.3-5

Item voor immuniteitstest	Geldende standaard	Immuniteitstestniveau
Elektrostatische ontlading	IEC61000-4-2	±8 kV (contactontlading) ±2,±4,±8,±15 kV (luchtontlading)
Geleide interferentie geïnduceerd door RF- elektromagnetische velden	IEC61000-4-6	3 V tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6 V in ISM-band tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% amplitudemodulatie (1 kHz)
• De vloer is bij voorkeur van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, is de relatieve vochtigheid bij voorkeur ten minste 30%.		

11.4. Onderhouds- en reparatiegegevens

Registratie van onderhouds- en reparatiegegevens

[Maintenance, repair worker name (Naam onderhouds-, reparatiemedewerker)]

[Maintenance, repair worker address (Adres van techniek die onderhoud of herstelling heeft uitgevoerd)]

[Point of contact for instrument failure (Contactpunt bij storing van apparaat)]

[Business hours (Kantooruren)]

Tabel: 11.4-1

[illegible]

Registratie handmatige systeemcontrole
[Naam van het laboratorium]

[Verantwoordelijke persoon]

[Datum van goedkeuring]

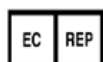
Tabel: 11.4-2

Serienummer van het apparaat			
Datum van handmatige systeemcontrole	De melding "System Check is completed (systeemcontrole is voltooid)" zal verschijnen op het scherm nadat de handmatige systeemcontrole is uitgevoerd.	Goedgekeurd/ Afgekeurd	Uitgevoerd door
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	
//	Display: Ja/Nee	Goedgekeurd/ Afgekeurd	

11.5. Herzieningsgeschiedenis van de bedieningshandleiding

Datum van publicatie DD-MM-JJJJ	Details van de revisie	Nummer van de herziening
09-09-2024	1. Bedrijfsnaam gewijzigd van Fujimori Kogyo Co. Ltd. naar ZACROS Corporation. (Kop- en voettekst op alle pagina's, "Voorwoord" en laatste pagina) 2. Productnaam aangepast voor PL Assay Verbruiksartikelen in Hoofdstuk 11.	9
11-12-2023	1. In overeenstemming met de vernieuwing van de EMC-normen is de jaar notering in de onderstaande hoofdstukken veranderd in EN IEC 61326-1:2021, EN IEC 61326-2-6:2021 en IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 • In paragraaf 1.3.1 in de "waarschuwing" is toegevoegd om ook 11.3. samen te raadplegen (Paginanr.: 2-3/92) • In paragraaf 2.9 tabel 2.9-1 (Paginanr.: 21/92) • In paragraaf 12.3 is toegevoegd, een specificatie voor alle aanwijzingen nodig voor het behouden van de basisprestaties en de fundamentele veiligheid met betrekking tot elektromagnetische interferentie, de van toepassing zijne teststandaard en het niveau voor immuniteit tegen elektromagnetische interferentie (Paginanr.: 86/92)	8
31-03-2022	1. Toegevoegd: "voor professioneel gebruik" aan het voorblad. [Paginanummer: Voorblad] 2. Toegevoegd aan Computerbeveiligingssoftware voor verbinding met een netwerk. [Paginanummer: Prolegomenon] 3. Gewijzigd: Lexicon van symbolen. [Paginanummer: Prolegomenon] - Toegevoegd: "Modelnummer", "Gelijkstroom", "Land van oorsprong", "Maximale opslagvochtigheid" en "Invoerder". - Gewijzigd: het symbool voor "Stapellimiet". - Gewijzigd: "IVD" symbool, van "Bedoeld voor in-vitrodiagnostiek" naar "Medisch apparaat bedoeld voor in-vitrodiagnostiek". 4. Toegevoegd aan paragraaf 1.2: informatie die te maken heeft met ernstige incidenten. [Paginanummer: 1-1] 5. Verduidelijkt in paragraaf 1.3.13: de relatie tussen het verwijderen van het systeem en de AEEA-Richtlijn en de bruikbare levensduur. [Paginanummer: 1-7] 6. Hoofdstuk 2.9 Tabel: 2.9-1 Herziene veiligheidsvoorschriften van het product [Paginanummer: 2-13] 7. Gewijzigd: de titel van paragraaf 9.6.1 betreffende kwaliteitscontrole. [Paginanummer: 9-10] 8. Toegevoegd: registratie van gegevens van handmatige systeemcontrole aan paragraaf 11.5 [Paginanummer: 11-5-1, 11-5-2] 9. Toegevoegd: importeur op de laatste pagina. [Paginanummer: 11-7]	7
21-12-2020	1. Adreswijziging van de fabrikant wegens verhuizing van het hoofdkantoor. 2. Correctie van fouten.	6
20-05-2020	1. Voorzorgsmaatregelen op het gebied van cyberveiligheid werden aan het begin toegevoegd. 2. "Rx only (Uitsluitend RX)" werd toegevoegd aan het lexicon van symbolen. 3. De volgende correcties zijn aangebracht om te voldoen aan IEC60601-1-2: 2014. - 1.3.1 Waarschuwing over EMC werd toegevoegd. - 2.9 "IEC60601-1-2:2014" werd toegevoegd aan "Elektromagnetische compatibiliteitsnormen". - 11.3 Technische documentatie over EMD (elektromagnetische interferentie) werd toegevoegd.	5

05-06-2019	1. De volgende correcties werden aangebracht naar aanleiding van een update van de meetsoftware. - 7.1 Uitleg over de knop [Back (terug)] werd verwijderd. - 9.2 Uitleg over de knop [Back (terug)] werd verwijderd. - 10.2 De methode voor het herstellen van fouten bij Code 121 en 221 werd gewijzigd. 2. 2.7 De grafiek werd gecorrigeerd.	4
15-11-2018	1. Noodzakelijke informatie werd toegevoegd. - 1.3.1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen betreffende EMC - 4.1. Informatie over de ruimte waar het systeem wordt geplaatst - 2.6. Onjuist gedrag door snel tikken - 5.3. Methode om het aanraaktoetsenbord weer te geven. Hoe te vegen op het scherm - 6.1.3. Probleem oplossen als het apparaat de testchip niet detecteert - 6.1.4. Wat wordt er op het scherm getoond wanneer het maximaal aantal tekens wordt overschreden - 6.1.8. Wat wordt er op het scherm getoond wanneer het maximaal aantal tekens wordt overschreden - 7.1. Waarschuwingssymbool in de kolom Resultaat, sortering van de kolom RUO, en wat op het scherm wordt getoond wanneer het maximaal aantal tekens wordt overschreden - 9.3.3. Het aantal gebruikers dat een Operator-ID kan registreren - 10.2. Methode om Codes 033, 121 en 221 te verhelpen - Informatie over de verboden tekens in het tekst invoerveld 2. Toepasbare onderdelen worden bewerkt vanwege de wijziging in de monitor, de oliefles en de slanggeleider. 3. Het scherm "Specimen Information (gegevens van het monster)" werd bijgewerkt. (6.1.4.) 4. Beoogd gebruik werd toegevoegd. 5. Het symbool van Europese conformiteit werd toegevoegd.	3
31-05-2018	Volledige herziening	2
30-08-2017	Eerste uitgave	1



Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany



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



Fabrikant
ZACROS Corporation
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan
E-mailadres: ttas-info@zacros.co.jp
Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als u telefonisch inlichtingen wilt inwinnen.