

### Przeznaczenie

 Przyrząd T-TAS 01 jest przeznaczony do stosowania z odczynnikami chipowymi T-TAS w laboratorium klinicznym.

### Przedmowa

- System do całościowej analizy tworzenia skrzepliny T-TAS<sup>®</sup>01 jest urządzeniem medycznym do diagnostyki in vitro.
- Nieautoryzowane powielanie treści niniejszej instrukcji, zarówno w części, jak i w całości, jest surowo zabronione.
- Treść niniejszej instrukcji oraz dane techniczne systemu mogą w przyszłości ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.
- Obrazy zawarte w niniejszej instrukcji mogą różnić się od rzeczywistego produktu i ekranu pod względem wersji, projektu itp.
- Korzystanie z systemu w sposób niezgodny z opisem zawartym w niniejszej instrukcji może spowodować uszkodzenie, obrażenia ciała lub unieważnienie gwarancji na produkt.
- System ten powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych operatorów.
- Ochrona sprzętu może zostać utracona w wyniku niewłaściwej obsługi systemu przez użytkownika lub użytkowania systemu bez stosowania się do zaleceń zawartych w instrukcji.
- Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikłe z niewłaściwej obsługi systemu przez użytkownika lub z użytkowania systemu bez stosowania się do zaleceń zawartych w instrukcji.
- System jest dostarczany z komputerem osobistym (dedykowany komputer) i monitorem z panelem dotykowym (dedykowany monitor) do sterowania przyrządem. Nie należy używać dedykowanego komputera i dedykowanego monitora z aplikacjami innymi niż powyższy system.
- Lekarz prowadzący musi postawić kompleksową diagnozę kliniczną nie tylko na podstawie wyników pomiarów, ale również w oparciu o inne informacje, takie jak objawy kliniczne i wyniki innych badań.
- Prawa autorskie do niniejszej instrukcji należą do firmy ZACROS Corporation. T-TAS 01 jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy ZACROS Corporation.

### Oprogramowanie zabezpieczające

- Przyrząd T-TAS 01 nie powinien być podłączony do sieci przewodowej lub bezprzewodowej.
- Przyrząd T-TAS 01 jest przeznaczony do użytku w profesjonalnym laboratorium klinicznym.
- Dostęp do urządzenia powinien mieć tylko upoważniony personel placówki.
- W przypadku gdy warunek ten nie może być zapewniony, dostępne są dodatkowe środki bezpieczeństwa, które pomagają ograniczyć tego rodzaju ryzyko.
- Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą ZACROS Corporation pod adresem ttas-info@zacros.co.jp.

#### Leksykon symboli

<b>C E</b> Zgodność z normami europejskimi	<b>LISTED</b> Certyfikacja w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego	<b>IVD</b> Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Rx only Sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do sprzedaży przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
EC REP Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Importer	Producent	JP Kraj produkcji Japonia
<b>SN</b> Numer seryjny	<b>#</b> Numer modelu	<b>REF</b> Numer katalogowy	Prąd stały
Odpady z urządzeń elektrycznych i elektronicznych	Sprawdź instrukcję użycia	Sprawdź dokumenty towarzyszące	Zagrożenia biologiczne
Kolor przewodni przewodu zasilania	U I Tryb gotowości /Włączanie zasilania	Kod koloru LR (L: Lewa ścieżka, R: Prawa ścieżka)	
Chronić przed wilgocią	Temperatura przechowywania	Ograniczenie wilgotności przechowywania	Delikatne
Ostrożne obchodzić się z produktem	Limit układania w pakiecie	Tą stroną do góry	ZACROS Logo marki

Spis treści

1. Waz	żne uwagi	1-1
1.1.	Podczas czytania niniejszej instrukcji	1-1
1.2.	Ostrzeżenia i środki ostrożności	1-1
1.3.	Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie	1-2
1.3.	.1. Środki ostrożności dotyczące instalacji systemu	1-2
1.3.	.2. Środki ostrożności przed rozpoczęciem użytkowania systemu	1-3
1.3.	.3. Środki ostrożności przed użyciem systemu po długim okresie bezczynności .	1-3
1.3.	.4. Środki ostrożności zapobiegające pożarom lub awariom podczas użytkowani	ia 1-3
1.3.	.5. Środki ostrożności zapobiegające obrażeniom podczas użytkowania	1-5
1.3.	.6. Środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom biologicznym	1-5
1.3.	.7. Środki ostrożności przy postępowaniu z odpadami płynnymi i stałymi	1-5
1.3.	.8. Środki ostrożności podczas korzystania z systemu	1-6
1.3.	.9. Środki ostrożności dotyczące konserwacji i kontroli	1-6
1.3.	.10. Środki ostrożności w przypadku wystąpienia awarii	1-6
1.3.	.11. Środki ostrożności związane z transportem i przemieszczaniem systemu	1-7
1.3.	.12. Środki ostrożności związane z transportem systemu	1-7
1.3.	.13. Środki ostrożności podczas utylizacji systemu	1-7
1.4.	Etykiety ostrzegawcze	1-8
2. Zar	ys systemu	2-1
2.1.	Definicje terminów, konwencje stosowane w niniejszej instrukcji	2-1
2.1.	.1. Definicje	2-1
2.1.	.2. Konwencje stosowane w niniejszej instrukcji	2-1
2.2.	Czym jest T-TAS?	2-2
2.3.	Zarys sprzętu	2-2
2.4.	Zarys przyrządu	2-3
2.4.	.1. Zarys działania przyrządu	2-3
2.4.	.2. Nazwy części przyrządu	2-5
2.4.	.3. Wskaźniki stanu	2-7
2.4.	.4. Miejsce podłączenia pamięci USB	2-8
2.5.	Wejście z czytnikiem kodów paskowych (sprzedawany oddzielnie)	2-8
2.5.	.1. Korzystanie z czytnika kodów paskowych	2-8
2.5.	.2. Zgodne symbole kodów paskowych	2-9
2.6.	Zarys oprogramowania pomiarowego	.2-10
2.6.	.1. Przejście między ekranami	. 2-11
2.7.	Analizowanie wykresów krzywej ciśnienia	.2-12
2.8.	Spis treści	.2-13
2.9.	Dane techniczne	.2-14
3. Prz	zepływ czynności	3-1
4. Inst	talacja	4-1
4.1.	Środowisko operacyjne	4-1
4.2.	Ustawianie hasła konta "Supervisor (Administrator)"	4-1
4.3.	Okablowanie	4-3
5. Prz	zed przeprowadzeniem pomiaru	5-1
5.1.	Rejestrowanie Operator ID	5-1
5.2.	Uruchamianie przyrządu	5-1

5.3.	Uruchamianie dedykowanego komputera i monitora	5-1
5.4.	Odpowietrzanie	5-4
6. por	niaru	6-1
6.1.	Pomiar PL	6-2
6.1	1. Przygotowanie do pomiaru PL	6-2
6.1	2. Lewa ścieżka - Dostarczanie oleju	6-4
6.1	.3. Umieszczanie PL chipa	6-4
6.1	4. Lewa ścieżka - Wprowadzanie informacji o próbce	6-5
6.1	.5. Lewa ścieżka - Ładowanie próbek	6-7
6.1	.6. Lewa ścieżka - Pomiar	6-10
6.1	.7. Prawa ścieżka - Dostarczanie oleju	6-12
6.1	.8. Prawa ścieżka - Wprowadzanie informacji o próbce	6-13
6.1	.9. Prawa ścieżka - Ładowanie próbek	6-15
6.1	10. Prawa ścieżka - Pomiar	6-17
6.1	.11. Wyjmowanie PL chipa	6-19
7. Eki	an "Data display (Wyświetlanie danych)"	7-1
7.1.	Wyświetlanie listy danych	7-1
7.1	1. Tworzenie kopii zapasowej wyników pomiarów	7-5
7.2.	Wyświetlanie szczegółów danych	7-7
7.3.	Wyświetlanie nałożonych wyników pomiarów u tego samego pacjenta	7-8
8. Po	wykonaniu pomiaru	
8.1.	Tworzenie kopii zapasowej wyników pomiarów	
8.2.	Zatrzymywanie pracy systemu	
8.3.	Zamykanie pokrywy	
9. Ko	nserwacja	
9.1.	Ekran "Maintenance (Konserwacja)"	
9.2.	Ekran "Maintenance (Konserwacja)" operatora	
9.3.	Ekran "Maintenance (Konserwacja)" administratorów	
9.3	1. Zakładka [Device (Urządzenie)]	
9.3	.2. Zakładka [Backup (Kopia zapasowa)]	
9.3	.3. Zakładka [Operator ID]	
9.4.	Codzienna konserwacja (przed i po użyciu)	
9.4	1. Sprawdzanie obecności odpadów płynnych	
9.4	2. Kontrola poziomu pozostałego oleju	
9.5.	Codzienna konserwacja (po użyciu)	
9.5	1. Czyszczenie przyrządu	
9.6.	Comiesieczna konserwacia	
9.6	1. Kontrola jakości: Reczna kontrola systemu:	
9.7.	Konserwacja według potrzeb	
9.7	1. Odpowietrzanie	
9.7	2. Czyszczenie dedykowanego monitora	
9.7	3. Czyszczenie dedykowanego komputera	
97	4. Czyszczenie czytnika kodów paskowych (do nabycia osobno)	9-15
10. Ro	związywanie problemów	10-1
10.1	Gdy występuja problemy	10-1
10.1.	1 1 Zasilanie przyrzadu nie włacza sie	
10.	1.1. <u>Lasianic przyrządu nie wiącza się</u>	

10.1.2	. Zasilanie dedykowanego komputera nie włącza się	10-1
10.1.3	. Na monitorze dedykowanym nic nie jest wyświetlane	10-1
10.1.4	. Oprogramowanie pomiarowe nie rozpoznaje przyrządu	10-1
10.2.	Komunikaty o błędach	
10.3.	Działanie podczas występowania błędów	10-16
10.3.1	Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu	10-16
10.3.2	. Powrót do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" podczas występowania błędu .	10-16
10.3.3	. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu	10-17
11. Załącz	nik	11-1
11.1.	Lista części eksploatacyjnych	11-1
11.2.	Lista przedmiotów sprzedawanych oddzielnie	11-1
11.3.	Dokumentacja techniczna EMD (zakłócenia elektromagnetyczne)	11-2
11.4.	Ewidencja konserwacji i napraw	11-6
11.5.	Historia wprowadzonych zmian do instrukcji obsługi	11-8

# 1. Ważne uwagi

## 1.1.Podczas czytania niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki dotyczące prawidłowej i kompletnej obsługi systemu do całościowej analizy tworzenia skrzepliny T-TAS 01. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i używać systemu w odpowiedni sposób.

## 1.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z przyrządem T-TAS 01 należy zgłaszać producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę

Oprócz opisu działania systemu, niniejsza instrukcja zawiera elementy, których należy przestrzegać, aby zapobiec obrażeniom lub szkodom względem osób korzystających z systemu. Pozycje te są klasyfikowane w następujący sposób.

#### Środki ostrożności związane z bezpieczeństwem

OSTRZEŻENIE:	Symbol OSTRZEŻENIE oznacza niebezpieczeństwo. Istnieje ryzyko obrażeń ciała lub śmierci, jeśli wskazane tu procedury obsługi i zasady nie zostaną prawidłowo wdrożone lub nie będą przestrzegane. Należy dokładnie zapoznać się z podanymi warunkami i upewnić się, że są one spełnione.
<b>À</b> UWAGA	Symbol UWAGA oznacza niebezpieczeństwo. Istnieje ryzyko uszkodzenia systemu lub poniesienia poważnych strat, jeśli wskazane tu procedury obsługi i zasady nie zostaną prawidłowo wdrożone lub nie będą przestrzegane. Należy dokładnie zapoznać się z podanymi warunkami i upewnić się, że są one spełnione.

#### Znaczenie symboli

$\bigcirc$	Zabronione (treści, które są niedozwolone pod żadnym warunkiem)
	Instrukcje (treści, które muszą być przestrzegane)
	Ryzyko pożaru lub oparzenia, przyczyna awarii
	Ryzyko oparzenia
Â	Niebezpieczeństwo porażenia prądem, przyczyna awarii
	Ryzyko wybuchu
	Zagrożenie biologiczne (ryzyko uszkodzenia skóry lub zakażenia)
i	Inne instrukcje, porady

## 1.3. Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie

#### 1.3.1. Środki ostrożności dotyczące instalacji systemu

- (1) Instalację systemu należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi.
- (2) Instalację należy przeprowadzić w miejscu, w którym system nie będzie narażony na działanie wody.
- (3) Instalację należy przeprowadzić w miejscu pozbawionym negatywnego wpływu ciśnienia atmosferycznego, temperatury, wilgotności, wentylacji, światła słonecznego, kurzu czy powietrza zawierającego sól lub siarkę.
- (4) Należy zwrócić uwagę na nachylenie, wibracje, wstrząsy (w tym uderzenia i obicia podczas transportu) oraz inne warunki bezpieczeństwa.
- (5) Należy zwrócić uwagę na częstotliwość i napięcie zasilacza oraz pobór mocy.
- (6) System należy podłączyć do łatwo dostępnego gniazda AC.
- (7) System ten spełnia zasadnicze wymogi dotyczące odporności i emisji określone w normie EN IEC 61326-2-6:2021, IEC60601-1-2:2014+ZAŁ.1:2020 (dla napięcia 120)

V	).	

	Nie należy instalować systemu w miejscu, w którym może być on narażony na działanie wody, ani w miejscach, w których przechowywane są chemikalia.		
	Nie należy instalować systemu w miejscach, w których obecny jest gaz lub w pobliżu ognia.		
	Nie należy instalować systemu na nierównej powierzchni. W przypadku przewrócenia się lub upadku przyrządu może dojść do awarii systemu lub obrażeń ciała.		
$\bigcirc$	Nie należy używać systemu z napięciem zasilania innym niż podane.		
)	Nie należy używać zasilacza AC innego niż dostarczony z systemem. Ponadto nie należy stosować dostarczonego zasilacza AC do zasilania innych urządzeń.		
	Podczas korzystania z zasilacza AC należy przestrzegać wskazanych środków ostrożności. Przyrządu nie należy demontować, modyfikować ani uszkadzać.		
	Do przyrządu nie należy podłączać kabla zasilającego innego niż dostarczony z systemem.		
	Należy zapewnić niezawodne uziemienie zarówno dla przyrządu, jak i dedykowanego komputera.		
•	System ten został zaprojektowany i przetestowany zgodnie z normą CISPR 11, klasa A (środowisko odpowiednie dla szpitali itp.). W związku z tym system ten może powodować zakłócenia		
	radioelektryczne, jeśli jest używany domu. W przypadku korzystania z systemu w domu, należy podjąć działania ograniczające zakłócenia radioelektryczne.		

	System ten może nie działać poprawnie w wyniku zakłóceń spowodowanych przez fale elektromagnetyczne. Nie należy używać tego systemu w pobliżu źródeł silnych fal elektromagnetycznych (np. nieograniczonego celowego źródła fal radiowych). Na zakłócenia elektromagnetyczne może wskazywać przerwa w pomiarze, wyświetlenie błędu lub utrata wyświetlacza.	
	<ul> <li>Aby zapobiec negatywnym skutkom zakłóceń elektromagnetycznych, należy korzystać z systemu zgodnie z poniższymi informacjami.</li> <li>Nie należy używać tego systemu w bezpośrednim kontakcie z innymi urządzeniami, na nich lub pod nimi.</li> <li>Nie należy podłączać niczego innego niż określone urządzenie lub kabel.</li> <li>Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe, takich jak smartfony, w odległości mniejszej niż 30cm od systemu.</li> </ul>	
	UWAGA	v
$\bigcirc$	Nie należy podłączać koncentratora USB do dedykowanego portu U komputera.	ISB
0	<ul> <li>Przed użyciem tego systemu zaleca się dokonanie oceny środowiska elektromagnetycznego.</li> <li>Proszę zapoznać się z 11.3. Dokumentacja techniczna EMD (zakłócenie elektromagnetyczne).</li> </ul>	

## 1.3.2. Środki ostrożności przed rozpoczęciem użytkowania systemu

- (1) Należy sprawdzić podłączenie zasilania i upewnić się, że system działa prawidłowo.
- (2) Należy upewnić się, że wszystkie przewody są podłączone w sposób prawidłowy i bezpieczny.
- (3) Należy pamiętać, że jednoczesne używanie więcej niż jednego urządzenia z tym samym zasilaniem może utrudnić uzyskanie dokładnych wyników pomiarów lub spowodować niebezpieczeństwo.



## 1.3.3. Środki ostrożności przed użyciem systemu po długim okresie bezczynności

Przed ponownym korzystaniem z systemu po długim okresie postoju należy sprawdzić, czy urządzenia działają w sposób prawidłowy i bezpieczny.

## 1.3.4. Środki ostrożności zapobiegające pożarom lub awariom podczas użytkowania

- Należy stale monitorować cały system, aby upewnić się, że nie występują żadne nieprawidłowości.
- W przypadku wykrycia nieprawidłowości lub wadliwego działania systemu należy wyłączyć (OFF) przełącznik zasilania znajdujący się z boku przyrządu (patrz Rysunek: 1.3-2 poniżej) i odłączyć zasilacz AC od gniazda AC. Następnie niezwłocznie skontaktować się z działem pomocy technicznej.



Rysunek: 1.3-1

Rysunek: 1.3-2

- (3) Jeśli na przyrząd zostanie rozlany płyn, należy wyłączyć zasilanie (OFF), odłączyć zasilacz AC od gniazda AC i wytrzeć płyn.
- (4) Należy dopilnować, aby nikt poza przewidzianymi użytkownikami nie dotykał urządzeń.

$\Diamond$	Nie należy używać w środowisku, w którym obecny jest gaz palny. W pobliżu systemu nie należy używać gazów palnych lub wybuchowych. System ten nie posiada konstrukcji przeciwwybuchowej.	
	Uwaga	
$\bigcirc$	Nie należy używać systemu, gdy zasilacz AC jest zasłonięty przez inny przedmiot.	
	<ul> <li>Należy natychmiast wyłączyć zasilanie (OFF), aby zatrzymać system, w każdej z sytuacji podanych poniżej.</li> <li>Jeśli do wnętrza przyrządu dostanie się woda, odczynniki lub obcy materiał</li> <li>Jeśli podczas pracy przyrządu zaobserwowano nietypowe odgłosy lub wibracje</li> <li>W przypadku nieprawidłowego działania systemu</li> </ul>	
$\bigcirc$	Nie należy korzystać z części eksploatacyjnych innych niż wymienione w "11.1. Lista części eksploatacyjnych".	
0	Z części eksploatacyjnych, takich jak chipy, należy korzystać, jeśli ich data ważności nie została przekroczona. Okres ważności podany jest w "11.1. Lista części eksploatacyjnych".	
$\bigcirc$	Nie należy ciągnąć dysz ani przewodów rurowych z użyciem siły. Ponadto nie należy wyciągać dysz na długość większą niż 165mm (6,5 cala). Istnieje ryzyko uszkodzenia przewodów rurowych i połączeń.	

#### 1.3.5. Środki ostrożności zapobiegające obrażeniom podczas użytkowania

- (1) Należy upewnić się, że środki ostrożności związane z obsługą przyrządu opisane w niniejszej instrukcji są ściśle przestrzegane, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym lub oparzeniu.
- (2) W przypadku stosowania roztworów testowych, oleju mineralnego, środka dezynfekującego lub detergentu należy zawsze używać środków ochrony osobistej oraz odzieży ochronnej, takiej jak rękawice, okulary ochronne lub maski, a także postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji.
- (3) Istnieje ryzyko obrażeń w wyniku dotykania bezpośrednio ręką ostrych przedmiotów. Należy nosić gumowe rękawice i zachować ostrożność.

$\bigcirc$	Nie należy przez dłuższy czas dotykać gorących części zasilacza AC. Może to spowodować oparzenia niskotemperaturowe.		
$\bigcirc$	Nie należy niepotrzebnie otwierać pokrywy pompy. Wewnętrzne zawory elektromagnetyczne mogą ulec nagrzaniu i spowodować oparzenia.		
$\bigcirc$	Nie należy używać innego czytnika kodów paskowych niż ten, który został określony jako dodatkowe wyposażenie.		
	Podczas pracy z odczynnikami i próbkami należy stosować środki ochrony osobistej (np. rękawice i okulary ochronne) oraz odzież ochronną (np. fartuchy laboratoryjne).		

#### 1.3.6. Środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom biologicznym

- (1) Podczas pracy z próbkami, konserwacji lub gospodarowania odpadami należy pamiętać, że czynności te wiążą się z zagrożeniami biologicznymi i należy stosować odzież ochronną (ubrania ochronne, rękawice, okulary ochronne, maski itp.) zgodnie z wymogami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.
- (2) W przypadku kontaktu oleju mineralnego lub substancji zakaźnych ze skórą należy umyć lub odkazić miejsce kontaktu zgodnie ze standardami pracy obowiązującymi w zakładzie, a w razie potrzeby zwrócić się o pomoc lekarską.
- (3) Należy natychmiast wytrzeć wszelkie płyny, które wylały się z pojemników na przyrząd.
- (4) W przypadku omyłkowego połknięcia oleju mineralnego lub próbek należy zwrócić się o pomoc lekarską.

# 

•

W przypadku dotykania części przyrządu, które mogą być zanieczyszczone olejem mineralnym lub materiałami zakaźnymi, należy stosować środki ochrony osobistej (takie jak rękawice i okulary ochronne) oraz odzież ochronną (np. fartuchy laboratoryjne).



#### 1.3.7. Środki ostrożności przy postępowaniu z odpadami płynnymi i stałymi

(1) Z odpadami płynnymi i stałymi (chip, zbiornik, pokrywka itp.) należy postępować jak z substancjami potencjalnie zakaźnymi.

(2) Podczas usuwania odpadów płynnych i stałych należy traktować je jako odpady medyczne zgodnie z wymogami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi.

/ OSTRZEŻENIE:



W przypadku usuwania odpadów płynnych lub stałych należy stosować środki ochrony osobistej (np. rękawice i okulary ochronne) oraz odzież ochronną (np. fartuchy laboratoryjne).



## 1.3.8. Środki ostrożności podczas korzystania z systemu

- (1) Zasilanie należy wyłączyć (OFF) zgodnie z przewidzianą procedurą.
- (2) Podczas odłączania przewodów nie należy używać nadmiernej siły, np. przytrzymywać i ciągnąć za przewody.
- (3) Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie dotyczące miejsca przechowywania.
  - Przechowywać w miejscu, w którym system nie będzie narażony na działanie wody.
    - 2 Przechowywać w miejscu pozbawionym negatywnego wpływu ciśnienia atmosferycznego, temperatury, wilgotności, wentylacji, światła słonecznego, kurzu lub powietrza zawierającego sól lub siarkę.
    - ③ Należy zwrócić uwagę na nachylenie, wibracje, wstrząsy (w tym uderzenia i obicia podczas transportu) oraz inne warunki bezpieczeństwa.
    - (4) Nie przechowywać w miejscach, gdzie przechowywane są środki chemiczne lub obecny jest gaz.
- (4) Po wyczyszczeniu należy uporządkować akcesoria i przewody, a następnie przechowywać je razem.
- (5) Po każdym użyciu przyrządu należy sprawdzić i w razie potrzeby wyczyścić, aby zachować jego optymalne działanie.

🔬 UWAGA	
Jeżeli system nie będzie przez jakiś czas używany, należy odłączyć wtyczkę od zasilania.	
Podczas przechowywania lub transportu części eksploatacyjnych lub sprzedawanych oddzielnie należy przestrzegać warunków przechowywania. Warunki przechowywania są podane w "11.1. Lista części eksploatacyjnych" i "11.2. Lista przedmiotów sprzedawanych oddzielnie".	

### 1.3.9. Środki ostrożności dotyczące konserwacji i kontroli

Należy pamiętać o przeprowadzaniu okresowych kontroli systemu i jego elementów. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale 9 niniejszej instrukcji.

### 1.3.10. Środki ostrożności w przypadku wystąpienia awarii

Nie należy podejmować prób naprawy przyrządu w przypadku wystąpienia awarii. Należy postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami i skontaktować się z działem pomocy technicznej w celu dokonania naprawy. Próby naprawy przyrządu mogą skutkować utratą gwarancji.

## 

Nie należy demontować ani modyfikować żadnych urządzeń wchodzących w skład systemu.



1.3.11. Środki ostrożności związane z transportem i przemieszczaniem systemu

	System ten może być zanieczyszczony materiałami zakaźnymi. Podczas transportu lub przenoszenia systemu należy stosować środki ochrony osobistej (np. rękawice i okulary ochronne) oraz odzież ochronną (np. fartuchy laboratoryjne).		
UWAGA			
(	Podczas transportu lub przenoszenia systemu nie należy nim postrz upuszczać. Może to spowodować awarię systemu lub obrażenia ciała.	ząsać ani go	
$\diamond$	Nie należy transportować ani przenosić systemu podczas jego pracy. Nie należy transportować ani przenosić systemu, gdy jest on podłączony do zasilacza AC lub urządzenia zewnętrznego. Może to spowodować awarię systemu lub obrażenia ciała.		

## 1.3.12. Środki ostrożności związane z transportem systemu

	System ten może być zanieczyszczony materiałami zakaźnymi. Podczas transportu systemu należy stosować środki ochrony osobistej (np. rękawice i okulary ochronne) oraz odzież ochronną (np. fartuchy laboratoryjne).	
UWAGA		
$\oslash$	Nie należy wyrzucać opakowań, z których system został wyjęty w c Z opakowań tych należy skorzystać gdy konieczny jest transport.	chwili dostawy.
	Do transportu należy używać przeznaczonych do tego celu opakowań. Ponadto podczas transportu systemu należy przestrzegać warunków przechowywania podanych w "2.9. Dane techniczne".	
	Przed transportem systemu należy opróżnić butelkę na olej z oleju	mineralnego.

## 1.3.13. Środki ostrożności podczas utylizacji systemu

Okres użytkowania przyrządu T-TAS 01 wynosi 5 lat, przy założeniu, że wykona on łącznie 30 000 cykli testów. Elementy instalacji systemu T-TAS 01 (takie jak przyrząd, dedykowany komputer i monitor) są objęte europejską dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE, 2012/19/UE) i należy je utylizować w sposób bezpiecznym i zgodny z przepisami. Elementy te należy utylizować w wyznaczonych punktach zbiórki wskazanych przez władze rządowe lub lokalne, aby mieć pewność, że nie zostaną one zutylizowane jako odpady komunalne. Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji systemu T-TAS 01 , należy skontaktować się z urzędem miasta, służbą utylizacji odpadów lub lokalnym przedstawicielem.

## 1.4. Etykiety ostrzegawcze

Do przyrządu dołączone są etykiety ostrzegawcze przedstawione poniżej (Rysunek: 1.4-1). Należy sprawdzić treść i umiejscowienie etykiet oraz przestrzegać środków ostrożności.



Rysunek: 1.4-1

•	Wewnątrz obszaru oznaczonego linią przerywaną na poniższym obrazie jest obsługiwany potencjalnie zakaźny materiał. Podczas dotykania tego przyrządu należy pamiętać o stosowaniu środków ochrony osobistej (takich jak rękawice i okulary ochronne) oraz odzieży ochronnej (takiej jak fartuchy laboratoryjne), aby zapobiec zagrożeniom biologicznym. Istnieje również możliwość zetknięcia się materiałów zakaźnych z dedykowanym monitorem lub dedykowanym komputerem. Odzież ochronną należy nosić również podczas obsługi dedykowanego monitora lub dedykowanego komputera.	

Chociaż nie pokazano na rysunku, etykiety ostrzegające przed wysoką temperaturą są przymocowane do wewnętrznych zaworów elektromagnetycznych.



# 2. Zarys systemu

## 2.1. Definicje terminów, konwencje stosowane w niniejszej instrukcji.

#### 2.1.1. Definicje

Terminy zastosowane w tym systemie są określone poniżej (Tabela: 2.1-1).

Tab<u>ela: 2.1-1</u>

Termin	Definicje
System	Odnosi się zarówno do sprzętu, jak i oprogramowania.
Przyrząd	Odnosi się do sprzętu używanego do przemieszczania próbki w chipie i wykonywania pomiarów.
Dedykowany	Odnosi się do dedykowanego komputera osobistego używanego
komputer	do sterowania przyrządem.
Oprogramowanie pomiarowe	Odnosi się do dedykowanego oprogramowania używanego do obsługi systemu.
CH1	Kanał 1. Odnosi się do strony 1 (lewej) dwustronnego układu systemu pomiarowego.
CH2	Kanał 2. Odnosi się do strony 2 (prawej) dwustronnego układu
GHZ	systemu pomiarowego.
Chin	Odnosi się do jednorazowych mikrochipów komory przepływowej
Спр	używanych w systemie T-TAS 01.
SC	Kontrola systemu. Funkcja ta służy do diagnozowania spadków
	ciśnienia wewnątrz ścieżek. Istnieją trzy następujące rodzaje
	kontroli systemu.
	Automatyczna kontrola systemu: Sprawdza, czy wewnątrz pomp
	nie ma spadków ciśnienia.
	Podstawowa kontrola systemu: Umożliwia podstawową
	kontrolę, czy wewnątrz pomp nie występują spadki ciśnienia.
	Ręczna kontrola systemu: Sprawdza, czy nie ma spadków
	ciśnienia aż do końcówek dysz.
Odpowietrzanie	Odnosi się do mechanizmu, w którym olej mineralny jest zasysany
	z butelki z olejem i odprowadzany do dysz w celu usunięcia
	pęcherzyków powietrza.

### 2.1.2. Konwencje stosowane w niniejszej instrukcji

W niniejszej instrukcji zastosowano następujące konwencje. *Tabela: 2.1-2* 

Konwencja	Zastosowanie	
* * ****"	Wskazuje miejsca odniesienia w instrukcji.	
"••	Przykład) "2.1.2. Konwencje stosowane w niniejszej instrukcji".	
	Wskazuje konto używane do logowania się do systemu	
Konto "***"	operacyjnego dedykowanego komputera.	
	Przykład) Konto "Operator"	
	Wskazuje ekran wyświetlany na monitorze dedykowanym.	
Ekran "***"	Przykład) Ekran "HOME (GŁÓWNY)", ekran "Sign-in	
	(Logowanie)"	

[***]***	Wskazuje lokalizacje, które można obsługiwać i które są wyświetlane na monitorze dedykowanym. Przykład) Przycisk [HOME (GŁÓWNY)], zakładka[Backup (Kopia zapasowa)]	
***	Wskazuje miejsca, w których można wprowadzać znaki wyświetlane na dedykowanym monitorze. Przykład) Operator ID (pole wprowadzenia Operator ID)	
Rysunek: *.*-* Wyświetla obraz.		
Tabela: *.*-* Wyświetla tabelę.		

## 2.2.Czym jest T-TAS?

T-TAS(Total Thrombus formation Analysis System) to system, który tworzy i analizuje skrzepliny w warunkach przepływu krwi przy użyciu jednorazowego mikrochipa (zwanego dalej"chipem") ze ścieżkami na poziomie mikro.

Podczas analizy z użyciem systemu T-TAS przez chip przepuszcza się pełną krew, co umożliwia pomiar sztywności utworzonej skrzepliny poprzez ciśnienie.

Na podstawie wyników pomiaru T-TAS można uzyskać chronologiczny wykres krzywej ciśnienia, którego analiza i porównanie obliczonych parametrów umożliwia ocenę kompleksowego tworzenia się skrzepliny.

PL chip do analizy tworzenia skrzeplin płytkowych (pierwotna zdolność hemostatyczna) Szczegółowa analiza pierwotnej zdolności hemostatycznej jest możliwa dzięki użyciu ścieżek mikrokapilarnych pokrytych kolagenem.

Dodatkowe informacje na temat PL chipa można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania.



Rysunek: 2.2-1

## 2.3.Zarys sprzętu

Sprzęt systemu obejmuje przyrząd T-TAS 01, dedykowany komputer i dedykowany monitor.



Rysunek: 2.3-1

Przyrząd:

Kontroluje przepływ próbki krwi przez chip i mierzy ciśnienie przepływu. Dane dotyczące ciśnienia w ścieżce przepływu są przesyłane do specjalnego komputera.

Dedykowany komputer:

Jest to dedykowany komputer osobisty służący do uruchamiania "measurement software (oprogramowania pomiarowego)" obsługującego ten system. Możliwe jest również podłączenie sprzedawanego oddzielnie czytnika kodów paskowych.

Dedykowany monitor:

Służy jako interfejs między użytkownikiem a systemem za pomocą monitora z panelem dotykowym.

## 2.4.Zarys przyrządu

### 2.4.1. Zarys działania przyrządu

Przyrząd ten mierzy zmiany ciśnienia gdy krew wewnątrz chipa ulega koagulacji podczas podawania próbki krwi do chipa. Przyrząd posiada podwójny system pomiarowy (zespół pompy, stanowiska) i może wykonywać pomiary na 2 chipach jednocześnie.

Przy włączonym zasilaniu (ON) przyrządu temperatura wstępnego podgrzewacza jest kontrolowana na poziomie 36°C. W celu stabilizacji temperatury chipy testowe można umieścić na wstępnym podgrzewaczu na co najmniej 1 minutę przed badaniem. Jest to krok opcjonalny, jednakże może on skrócić czas potrzebny na podgrzanie chipa do temperatury roboczej.

Użytkownik umieszcza chip na stanowisku kanału, dla którego wykonywany jest pomiar. Podczas umieszczania chipów stanowiska CH1 i CH2 są kontrolowane w temperaturze optymalnej do przeprowadzenia pomiarów.

Przyrząd utrzymuje dyszę wypełnioną olejem mineralnym. Użytkownik podłącza zbiornik do końcówki dyszy i przenosi próbki krwi do zbiornika za pomocą pipety (nie wchodzi w skład zestawu). Użytkownik zakłada również zatyczkę zbiornika i podłącza zbiornik do chipa o kontrolowanej temperaturze. Przyrząd steruje podawaniem oleju mineralnego i mierzy ciśnienie podczas podawania krwi ze zbiornika do chipa, a następnie wyświetla wyniki na ekranie dedykowanego monitora.



Rysunek: 2.4-1

Tabela <sup>.</sup>	2 4-1
ruboru.	<b>L</b> . I I

Legenda	Nazwa	Opis
P1, P2	Czujnik ciśnienia	Mierzy ciśnienie wewnątrz ścieżek.
V1,V2	Zawór trójdrożny	Przełącza między wlotem a wylotem ścieżki.
V3,V4	Zawór dwudrożny	Zamyka ścieżkę po stronie wejściowej podczas kontrolowania spadków ciśnienia.
M1, M2	Silnik	Napędza pompy.

## 2.4.2. Nazwy części przyrządu



Rysunek: 2.4-2

Tab<u>ela: 2.4-2</u>

Nr	Nazwa	Opis
1	Pokrywa pompy	Wewnątrz pokrywy znajdują się 2 zespoły pomp. Pokrywa nie może być otwierana przez osoby niebędące pracownikami serwisu.
2	Butelka na olej	Jest to pojemnik służący do napełniania olejem mineralnym. Jest on wyposażony w filtr zapobiegający zanieczyszczeniu przewodu rurowego obcym materiałem. Pojemność wynosi 250ml. Należy pamiętać o przygotowaniu oleju mineralnego zgodnie ze wskazówkami podanymi w "11.1. Lista części eksploatacyjnych". Zastosowanie innego oleju mineralnego może mieć wpływ na wynik pomiaru, dlatego zaleca się zachowanie ostrożności.
3	Czytnik kodów chipowych	Określa typ chipa. Czytnik można otworzyć i zamknąć, chwytając za uchwyt po lewej stronie w celu wyczyszczenia. Należy pozostawić zamknięty w celu innym niż czyszczenie.
4	Uchwyt chipa	Podtrzymuje włożony chip.
5	Wstępny podgrzewacz	Może być wykorzystany do wstępnego podgrzania chipa. Podgrzewa chip do temperatury 36°C przy włączonym zasilaniu przyrządu (ON).
6	Stanowisko CH1	W tym miejscu umieszcza się chip podczas wykonywania pomiaru CH1. Po umieszczeniu chipa

		stanowisko jest podgrzewane do temperatury odpowiedniej do przeprowadzenia pomiaru.
7	Stanowisko CH2	W tym miejscu umieszcza się chip podczas wykonywania pomiaru CH2. Po umieszczeniu chipa stanowisko jest podgrzewane do temperatury odpowiedniej do przeprowadzenia pomiaru.
8a	Uchwyt dyszy CH1	W tym miejscu umieszcza się dysze podczas
8b	Uchwyt Dyszy CH2	dozowania probek krwi do zbiorników aby jednorazowe zbiorniki mogły zostać połączone.
9a	Dysza CH1	Dysze wypuszczają olej mineralny i są połączone z przewodami rurowymi. Dysze można przedłużyć do 165mm (6,5 cala). Nie jest jednak możliwe użycie
9b	Dysza CH2	<ul> <li>dyszy CH1 ze stanowiskiem CH2 i odwrotnie.</li> <li>Podczas wykonywania pomiaru lub ręcznej kontroli systemu końcówki dyszy oraz zbiorniki są przytwierdzone do przegrody SC.</li> <li>Gdy dysza nie jest używana, należy ją umieścić na górze rurki odpływowej, aby zebrać wypływajacy płyn.</li> </ul>
10a	Przegroda SC dla CH1	Podczas przeprowadzania ręcznej kontroli systemu
10b	Przegroda SC dla CH2	należy włożyć dysze do przegród SC. Przegrody SC można zdjąć z przyrządu, ale należy je przywrócić do pierwotnego położenia.
11a	Rurka odpływowa CH1	Są to pojemniki do zbierania odpadów płynnych z
11b	Rurka odpływowa CH2	aysz. Jeżeli zostaną one wyjęte z przyrządu w celu opróżnienia, należy je przywrócić do pierwotnego położenia.
12a	Uchwyt rurki odpływowej CH1	Tutaj ustawia się rurki odpływowe. Należy pamiętać,
12b	Uchwyt rurki odpływowej CH2	aby uzywac ich z rurkami odpływowymi w stanie ustalonym.
13	Wskaźnik stanu	Wyświetla stan przyrządu. Stan CH1 i CH2 jest sygnalizowany za pomocą czerwonej i zielonej diody LED.
14	Tacka ociekowa	Pojemnik ten służy do gromadzenia i przechowywania odpadów płynnych, które wypłynęły z rurek odpływowych.



Rysunek: 2.4-3

Rysunek: 2.4-4

6

6

17 18 19

Tabela:	2.4-3

Nr	Nazwa	Opis
		Chroni przyrząd przed kurzem i zanieczyszczeniami.
15	Pokrywa	Podczas wykonywania pomiarów należy używać z
		Gdy przyrząd nie jest używany, należy zamknąć pokrywę.
16	Przełącznik zasilania	Przełącznik ten służy do włączania (ON) i wyłączania (OFF) zasilania przyrządu.
17	Przełącznik DIP	Po wewnętrznej stronie pokrywy przełącznika znajdują się przełączniki DIP służące do określania sposobu działania przyrządu. Pokrywa przełącznika nie może być otwierana przez osoby niebędące pracownikami serwisu.
18	Port USB	Miejsce podłączenia kabla USB do komunikacji z dedykowanym komputerem.
19	Port zasilania	Umożliwia podłączenie zasilacza sieciowego przyrządu.

### 2.4.3. Wskaźniki stanu

Wskaźniki stanu widoczne w ramce na obrazie po lewej stronie poniżej (Rysunek: 2.4-5) są podzielone na CH1 i CH2, z których każdy wskazuje stan odpowiedniego kanału. Ponadto w tabeli po prawej stronie poniżej (Tabela: 2.4-4) określono zależności między wskaźnikami LED a stanem.

	Tabela: 2.4-4		
	Wskaźnik LED	Stan kanału	
	OFF/WYŁĄCZ	Zasilanie przyrządu wyłączone (OFF)	
	Czerwony ON	Przygotowanie do pomiaru	
CCHI CH2 CH2 CH2 CH2 T-TAS*	Czerwony migający	Błąd	
	Zielony ON	Tryb gotowości do pomiaru	
Rysunek: 2.4-5	Zielony migający	Wykonywanie pomiarów	

\* CH1 i CH2 są w przyrządzie podzielone, jak to pokazano na poniższym obrazie (Rysunek: 2.4-6).



Rysunek: 2.4-6

### 2.4.4. Miejsce podłączenia pamięci USB

W przypadku podłączania pamięci USB do dedykowanego komputera należy ją podłączyć do przedniego górnego portu USB (patrz obraz poniżej Rysunek: 2.4-7). Przedni dolny port USB służy do podłączenia sprzedawanego oddzielnie czytnika kodów paskowych.



Rysunek: 2.4-7

## 2.5. Wejście z czytnikiem kodów paskowych (sprzedawany oddzielnie)

Sprzedawany oddzielnie (patrz "11.2. Lista przedmiotów sprzedawanych oddzielnie") czytnik kodów paskowych może być używany do wprowadzania informacji o próbkach, takich jak numer identyfikacyjny pacjenta i numer partii chipów.



Nie należy używać innego czytnika kodów paskowych niż ten, który został określony jako dodatkowe wyposażenie.

#### 2.5.1. Korzystanie z czytnika kodów paskowych

Należy podłączyć złącze USB czytnika kodów paskowych do przedniego dolnego portu USB komputera dedykowanego.

Po wybraniu items to be entered na ekranie dotykowym, w celu aktywacji okna dialogowego należy wcisnąć przełącznik czytnika kodów paskowych, a następnie zeskanować kody paskowe. Wartości kodów paskowych są wprowadzane w formie niezmienionej.

#### Limit znaków

Maks. liczba znaków: Maksymalnie 100 znaków w komentarzach, 30 znaków w innych wpisach. Znaki zabronione: "," (przecinki) i piktogramy Jeśli zostanie wprowadzony znak "," (przecinek), zostanie on zamieniony na " " (spacja).



Rysunek: 2.5-1

## 2.5.2. Zgodne symbole kodów paskowych

Code128, Code39, ITF, Codabar

## 2.6. Zarys oprogramowania pomiarowego

Informacje Oprogramowanie pomiarowe służy do wykonywania pomiarów, wyświetlania danych i przeprowadzania czynności konserwacyjnych za pomocą ekranu dotykowego. Jednak zbyt szybkie dotknięcie ekranu może wywołać niezamierzoną reakcję. Powolne dotykanie może zapobiec występowaniu nieprawidłowemu działaniu.

(Rysunek: 2.6 1) poniżej przedstawia główne ekrany i zawiera przegląd oprogramowania pomiarowego.



Rysunek: 2.6-1

■ Ekran "HOME (GŁÓWNY)"

Jest to ekran główny oprogramowania pomiarowego.

Ekran ten służy do wyświetlania ekranu "Measurement menu (Menu pomiarowe)", ekranu "Data display (Wyświetlanie danych)" i ekranu "Maintenance (Konserwacja)", a także do zamykania programu pomiarowego.

Ekran "Measurement menu (Menu pomiarowe)"

Na tym ekranie należy wybrać pozycję pomiaru (nazwa chipa testowego).

Ekran "Measurement (Pomiar)"

Na tym ekranie wyświetlane są wskazówki dotyczące procedury pomiarowej, wykresy ciśnienia i wyniki pomiarów.

Do wykonania operacji pomiarowych wymagany jest identyfikator Operator ID zarejestrowany przez "Supervisor (Administratora)".

Ekran "Data display (Wyświetlanie danych)"

Na tym ekranie wyświetlana jest lista wyników pomiarów zapisanych w dedykowanym komputerze oraz wykresy danych ciśnienia.

Ekran "Maintenance (Konserwacja)"

Ekran ten służy do przeprowadzania czynności konserwacyjnych systemu i rejestrowania Operator ID.

Wyświetlana zawartość i funkcje, z których można korzystać, różnią się w zależności od konta użytkownika zastosowanego w celu zalogowania się na dedykowanym komputerze.

Do logowania się do systemu operacyjnego komputera dedykowanego można używać następujących czterech kont (Tabela: 2.6-1).

Tahela <sup>.</sup>	26-1
Tabcia.	2.0-1

Konto	Opis	Hasło
	Jest to standardowe konto użytkownika.	
Operator	Służy do wykonywania pomiarów i codziennej	Nie
	konserwacji.	
	Jest to konto administratora użytkownika. Służy do	
Supervisor	rejestrowania Operator ID i wykonywania kopii	Tak
	zapasowej danych.	
T-TAS Service	Jest to konto dla pracowników obsługi.	Tak
Zacros	Jest to konto producenta.	Tak

#### 2.6.1. Przejście między ekranami

Przyciski przejścia między ekranami, takie jak pokazane poniżej (Rysunek: 2.6-2), znajdują się na każdym z prawych górnych ekranów oprogramowania pomiarowego. Zawartość i stan aktywny/nieaktywny tych przycisków zmienia się w zależności od stanu przyrządu.



Rysunek: 2.6-2

a) Przycisk wyświetlany w pozycji [A]

[HOME (GŁÓWNY)]: Wyświetla ekran "HOME (GŁÓWNY)".
Brak wyświetlacza: Przejście do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" jest wyłączone.
Jeśli włożono chipy, po ich wyjęciu zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie zostanie wyświetlony przycisk ekranu [HOME (GŁÓWNY)].

[Back (Powrót)]: Wyświetla poprzednio wyświetlany ekran. [Data (Dane)]: Pokazuje ekran "Data display (Wyświetlanie danych)". Brak wyświetlacza: Przejście między ekranami jest wyłączone. Podczas wykonywania pomiarów przejście między ekranami jest wyłączone.

b) Przycisk wyświetlany w pozycji [B]

Gdy komunikacja USB między urządzeniem a dedykowanym komputerem PC zostanie przerwana podczas wyświetlania ekranu "Measurement (Pomiar)", przycisk ekranu [HOME (GŁÓWNY)] staje się aktywny. Gdy komunikacja USB między urządzeniem a dedykowanym komputerem PC zostanie przerwana podczas wyświetlania zakładki [Device (Urządzenie)] na ekranie "Maintenance (Konserwacja)", a litery przycisku sterującego staną się szare, aktywne staną się przyciski ekranu [HOME (GŁÓWNY)] oraz [Back (Powrót)].

\* Zazwyczaj przyciski przejścia są wyłączone podczas pracy przyrządu.

## 2.7. Analizowanie wykresów krzywej ciśnienia

System T-TAS oblicza parametry następującą metodą na podstawie wykresów krzywej ciśnienia uzyskanych podczas wykonywania pomiarów. Obliczone parametry są wyświetlane jako wyniki pomiarów i zapisywane na dedykowanym komputerze.



Rysunek: 2.7-1

### PL chip

· Ciśnienie początkowe inkluzji = Ciśnienie podstawowe +10kPa

• Ciśnienie okluzji = Ciśnienie podstawowe +60kPa

Terminy zastosowane na powyższym wykresie są zdefiniowane w następujący sposób. • Czas, w którym zostanie osiągnięte ciśnienie początkowe okluzji, nazywany jest

czasem rozpoczęcia okluzji (Occlusion Start Time: OST).

• Czas, w którym osiągnięte zostanie ciśnienie okluzji, nazywany jest czasem okluzji (Occlusion Time: OT).

• Obszar pod krzywą odpowiedzi dla okresu 10 minut nazywany jest AUC (Area Under the Curve).

Jeśli krzywa ciśnienia osiągnie wartość ciśnienia okluzji w ciągu 10 minut, obszar poniżej krzywej odpowiedzi do punktu, w którym osiągnięto ciśnienie okluzji, jest dodawany do obszaru dla pozostałego czasu z górną granicą jako ciśnieniem okluzji, a połączony obszar jest obliczany jako AUC.

## 2.8. Spis treści

System T-TAS 01 zawiera następujące elementy (Tabela: 2.8-1).

Części eksploatacyjne i części sprzedawane oddzielnie nie wchodzą w skład zestawu. Patrz "11.1. Lista części eksploatacyjnych" i "11.2. Lista przedmiotów sprzedawanych oddzielnie" i przygotuj osobno. Tabela: 2.8-1

Nr	Nazwa	llość
1	Przyrząd	1
2	Butelka na olej (250ml) (jest zainstalowana wewnątrz przyrządu)	1
3	Zasilacz AC do przyrządu Znak identyfikacyjny: Zielony	1
	(wraz z kablem zasilacza AC)	
4	Kabel USB do przyrządu	1
5	Dedykowany komputer	1
6	Zasilacz AC do komputera Znak identyfikacyjny: Biały	1
	(wraz z kablem zasilacza AC do komputera)	
7	Dedykowany monitor	1
8	Płyta dolna monitora	1
9	Zasilacz AC do monitora Znak identyfikacyjny: Żółty	1
10	Kabel USB do monitora	1
11	Kabel VGA	1
12	Stojak na monitor	1
13	Śruba radełkowana	2
14	Rurka odpływowa	2
15	Przegroda SC	2
16	Lejek	1
17	Podręcznik użytkownika	1









Rysunek: 2.8-3



Rysunek: 2.8-2



Rysunek: 2.8-4

# 2.9.Dane techniczne

🔬 UWAGA
Jeśli temperatura, w której system został zainstalowany, mieści się w zakresie temperatur przechowywania, ale poza zakresem temperatur roboczych, należy pozostawić system na pewien czas i pozwolić mu dostosować się do temperatury roboczej (20-30°C) przed użyciem. W celach informacyjnych: Jeżeli system jest przechowywany w temperaturze 15°C, przybliżony czas, po którym system staje się stabilny, wynosi 30 minut. Temperatura przechowywania różni się w zależności od przyrządu i oleju mineralnego. Patrz "11.1. Lista części eksploatacyjnych" (Tabela:11.1-1), aby uzyskać szczegółowe informacje na temat warunków temperatury przechowywania oleju mineralnego.

Dane techniczne przyrządu są następujące (Tabela: 2.9-1). Tabela: 2.9-1

Nr	Pozycja	Opis
1	Nazwa produktu	System do całościowej analizy formowania skrzepliny T- TAS <sup>®</sup> 01
2	Nazwa modelu	T-TAS 01-1
2	Napięcie znamionowe	Zasilacz AC: 100 do 240VAC 50/60Hz
3		Przyrząd: DC 12V (3,5A)
4	Zmienność napięcia zasilania	±10%
5	Przepięcie przejściowe zasilania	Kategoria II
6	Znamionowy pobór mocy	42W lub mniej *
7	Wymiary	320(S)×247(W)×360(G)mm
8	Waga	6,0kg
9	Zakres wykrywania ciśnienia	-60kPa do 200kPa
10	Temperatura	5°C do 50°C
10	przechowywania	Stan opakowania
11	Wilgotność	10% do 90%. Nie powinna występować kondensacja.
	przechowywania	Stan opakowania
12	Temperatura robocza	20°C do 30°C
13	Wilgotność robocza	20% do 80%. Nie powinna występować kondensacja.
14	Wysokość robocza	Poniżej 2 000m
15	Określony poziom zanieczyszczenia	Poziom skażenia II
16	Normy bezpieczeństwa produktu	EN61010-1 A1:2019, IEC61010-1 A1:2016, EN61010-2-101:2017, IEC61010-2-101:2018
17	Normy kompatybilności elektromagnetycznej	EN IEC61326-1: 2021 Klasa A EN IEC61326-2-6: 2021 Klasa A IEC 60601-1-2: 2014+ZAŁ.1:2020 (dla napięcia zasilania 120V)
18	Części do okresowej wymiany	Brak
19	Inne	Ograniczenie do użytku wewnątrz budynku

\* Znamionowy pobór mocy dla całego systemu wynosi 60W.

# 3. Przepływ czynności

Przepływ czynności związanych z wykonywaniem pomiarów za pomocą tego systemu przedstawiono na poniższych schematach. Należy zadbać o ogólne zrozumienie tego przepływu.

Przepływ ten obejmuje pomiary PL chipa jako przykład.



# 4. Instalacja

Instalację systemu należy zlecić wykwalifikowanemu personelowi. W razie pytań należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.



Nie należy wyrzucać opakowań, z których system został wyjęty w chwili dostawy. Z opakowań tych należy skorzystać gdy konieczny jest transport.

UWAGA

### 4.1. Środowisko operacyjne

System składa się z przyrządu, dedykowanego komputera i dedykowanego monitora. Całkowita waga tego systemu wynosi około 12kg.

Do instalacji tego systemu należy przygotować stół warsztatowy lub stół, który utrzyma powyższy ciężar, ustawiony poziomo, bez drgań. Ponadto do zainstalowania tego systemu i przeprowadzenia pomiarów wymagana jest minimalna przestrzeń na blacie o wymiarach 90 x 50 x 50cm (szerokość x głębokość x wysokość). Informacje o zaleceniach i ostrzeżeniach dotyczących instalacji można znaleźć w rozdziale "1.3.1".

Systemu należy używać w następujących warunkach środowiskowych (Tabela: 4.1-1).

Element	Warunek
Miejsce użytkowania	Wewnątrz budynku
Temperatura i	Temperatura: 20°C do 30°C
wilgotność robocza	Wilgotność względna: 20% do 80% (nie powinna
	występować kondensacja)
Wysokość	Poniżej 2 000m
Wymagania dotyczące	100 do 240VAC, 50/60Hz
zasilania	
	<ul> <li>W miejscu instalacji nie powinien znajdować się pył ani</li> </ul>
	kurz.
	<ul> <li>Miejsce instalacji nie powinno być narażone na</li> </ul>
	bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
Inne	<ul> <li>Miejsce instalacji nie powinno być narażone na</li> </ul>
	bezpośrednie działanie przeciągów powietrza z
	klimatyzatorów lub wentylatorów.
	• W pobliżu nie powinny znajdować się żadne chemikalia,
	gaz ani otwarty ogień.

Tabela: 4.1-1

#### 4.2. Ustawianie hasła konta "Supervisor (Administrator)"

# 🕂 UWAGA

Należy upewnić się, że hasło do konta "Supervisor (Administrator)" jest zarządzane przez administratora użytkownika.

Konieczne jest ustawienie hasła dla konta "Supervisor (Administrator)", które jest używane przez administratora do logowania się na dedykowanym komputerze. Podczas instalacji

systemu należy poprosić wykwalifikowany personel o ustawienie hasła. Również w przypadku zapomnienia hasła należy poprosić wykwalifikowany personel o jego zresetowanie.

## 4.3. Okablowanie

Połączenia elektryczne powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel. System ten składa się z urządzeń elektrycznych przedstawionych na poniższym schemacie (Rysunek: 4.3-1).



Rysunek: 4.3-1

0	Należy zapewnić niezawodne uziemienie zarówno dla przyrządu, jak i dedykowanego komputera. Istnieje ryzyko pożaru, porażenia prądem elektrycznym lub oparzenia.	
	System należy podłączyć do łatwo dostępnego gniazda AC.	
$\bigcirc$	Nie należy podłączać kabla zasilającego ani zasilacza AC innych niż dostarczone wraz z systemem.	
	\Lambda UWAGA	
	Do komputera dedykowanego nie należy podłączać innych urząd określone. Istnieje ryzyko nieprawidłowego działania.	zeń lub kabli niż
$\bigcirc$	Nie należy podłączać koncentratora USB do dedykowanego portu komputera. Istnieje ryzyko nieprawidłowego działania.	JUSB
	Przed użyciem pamięci USB podłączonej do dedykowanego kom przeprowadzić kontrolę antywirusową, aby sprawdzić, czy jest be	putera należy zpieczna.

# 5. Przed przeprowadzeniem pomiaru

## 5.1. Rejestrowanie Operator ID

Oprogramowanie pomiarowe sprawdza zarejestrowany identyfikator Operator ID oraz Operator ID wprowadzony podczas wykonywania pomiaru. Jeśli identyfikatory nie będą się zgadzać, nie będzie można wykonywać operacji pomiarowych.

Procedura rejestracji ID jest przedstawiona w rozdziale "9.3.3. Zakładka [Operator ID]". Do jej wykonania konieczne jest zalogowanie się na konto "Supervisor (Administrator)".

#### 5.2. Uruchamianie przyrządu

Należy otworzyć pokrywę i włączyć (ON) (Rysunek: 5.2-2) przełącznik zasilania znajdujący się po lewej stronie przyrządu.



Rysunek: 5.2-1



Rysunek: 5.2-2

#### 5.3. Uruchamianie dedykowanego komputera i monitora

a) Należy jednokrotnie nacisnąć przełączniki zasilania dedykowanego monitora i dedykowanego komputera, aby je włączyć (ON).





Rysunek: 5.3-1

Rysunek: 5.3-2

b) Po uruchomieniu komputera dedykowanego wyświetla się ekran trybu gotowości.

TFTAS: 01 TH 4 & DEFENSION FERRING FEDORE OF 0.1.570 TH 4 & DEFENSION TH 4 & DEFE	ZACROS	
3:45 <sup>th &amp; a bit if and filling it is a contract of a late.</sup> Friday, June 30		
Friday, June 30	3:45 <sup>11 de de de la deservel.</sup>	
	Friday, June 30	

Rysunek: 5.3-3

Data i godzina komputera dedykowanego są ustawiane przez wykwalifikowany personel. Jeśli wyświetlana data i godzina są nieprawidłowe, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Jeśli program pomiarowy został wcześniej zamknięty przy użyciu konta "Operator", nastąpi automatyczne zalogowanie przy użyciu tego samego konta i natychmiast zostanie wyświetlony ekran startowy programu pomiarowego.

c) Logowanie

Należy przeciągnąć palcem w górę na ekranie gotowości (Rysunek: 5.3-4 Ekran trybu gotowości), aby wyświetlić ekran "Sign-in (Logowanie)" (Rysunek: 5.3-5 Ekran "Sign-in (Logowanie)").

Podczas przeciągania należy dotknąć dolnej części ekranu jednym palcem przez około dwie sekundy, a następnie szybko przesunąć go w górę ekranu.

Kolejność wyświetlania kont będzie się zmieniać na podstawie poprzedniej kolejności wylogowywania.



Rysunek: 5.3-4 Ekran trybu gotowości



Rysunek: 5.3-5 Ekran "Sign-in (Logowanie)"

Jeśli oprogramowanie pomiarowe było wcześniej uruchamiane przy użyciu konta innego niż "Operator" lub jeśli użytkownik loguje się ponownie po wylogowaniu, konieczne będzie wybranie konta "Operator" na ekranie "Sign-in (Logowanie)" w celu zalogowania się.

Nawet jeśli użytkownik jest zalogowany na konto "Supervisor (Administrator)", należy wybrać konto "Supervisor (Administrator)" na ekranie "Sign-in (Logowanie)", aby się zalogować.



d) Uruchomienie oprogramowania pomiarowego T-TAS 01

Po zalogowaniu się uruchamia się oprogramowanie pomiarowe T-TAS 01 i wyświetla się ekran "HOME (GŁÓWNY)".



Rysunek: 5.3-8 Ekran startowy



Rysunek: 5.3-9 Ekran "HOME (GŁÓWNY)"

e) Inicjalizacja przyrządu T-TAS 01

Przy włączonym zasilaniu (ON), gdy wyświetlany jest ekran "HOME (GŁÓWNY)", automatycznie rozpoczyna się inicjalizacja przyrządu.

Po zakończeniu inicjalizacji zaświeca się przycisk [Measure (Zmierz)], umożliwiając korzystanie z opcji pomiaru.



Przy pierwszym uruchomieniu każdego dnia, po zakończeniu inicjalizacji, należy wykonać odpowietrzenie pęcherzyków powietrza. (Patrz następna strona).

## 5.4. Odpowietrzanie

	UWAGA
	Po uruchomieniu systemu, przed pierwszym pomiarem należy przeprowadzić odpowietrzenie pęcherzyków powietrza. Jeśli w przewodach rurowych znajdują się pęcherzyki powietrza, istnieje ryzyko wystąpienia błędu.
$\bigcirc$	Nie należy ciągnąć dysz ani przewodów rurowych z użyciem siły. Ponadto nie należy wyciągać dysz na długość większą niż 165mm (6,5 cala). Istnieje ryzyko uszkodzenia przewodów rurowych i połączeń.

Należy przeprowadzić następujące czynności, aby olej mineralny dotarł do końcówek dysz i wyeliminował wszelkie pęcherzyki powietrza wewnątrz przewodów rurowych.

Przed przystąpieniem do odpowietrzania należy wykonać działania opisane w punkcie "9.4.1. Sprawdzanie obecności odpadów płynnych" i "9.4.2. Kontrola poziomu pozostałego oleju".

a) Umieścić dysze CH1 i CH2 w rurkach odpływowych.



Rysunek: 5.4-1



Rysunek: 5.4-2

b) Dotknąć przycisku [Maintenance (Konserwacja)], aby wyświetlić ekran "Maintenance (Konserwacja)".

Jeśli przycisk [Measure (Zmierz)] lub nazwy przycisków na ekranie "Maintenance (Konserwacja)" są szare, oznacza to, że oprogramowanie pomiarowe nie rozpoznaje przyrządu.

Patrz rozdział "10. Rozwiązywanie problemów".


c) Dotknąć przycisków [Bubble Vent (Odpowietrzanie)] CH1 i CH2.



Rysunek: 5.4-5

Rysunek: 5.4-6

Należy upewnić się, że dysze zostały ustawione w swoich rurkach odpływowych i dotknąć przycisku [OK]. Rozpocznie się procedura odpowietrzania pęcherzyków powietrza. Wykonując procedurę odpowietrzania, usuwa się powietrze, a wnętrze rurki wypełnia się olejem mineralnym.

# 6. Pomiaru

Przed rozpoczęciem pomiaru należy wykonać działania opisane w punkcie "9.4.1. Sprawdzanie obecności odpadów płynnych" i "9.4.2.Kontrola poziomu pozostałego oleju".

UWAGA



Należy upewnić się, że półprzezroczyste złącze i dysza są szczelnie ze sobą połączone.

Jeśli są luźno połączone, należy przytrzymać półprzezroczyste złącze i obrócić je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby je domknąć.

a) Dotknąć przycisku pomiaru [Measure (Zmierz)] na ekranie "HOME (GŁÓWNY)".



Rysunek: 6-1

b) Zostanie wyświetlony ekran "Measurement menu (Menu pomiarowe)". Należy dotknąć przycisku [Chip], aby wybrać typ pomiaru, który ma zostać wykonany.

W tym menu są wyświetlane tylko przyciski elementów, dla których można wykonać pomiar i zdarza się, że pokazany jest tylko jeden przycisk. W poniższym przykładzie znajdują się 2 przyciski (Rysunek: 6-2).



Rysunek: 6-2

	Praca ta wiąże się z ryzykiem zakażenia. Aby zapobiec zagrożeniom biologicznym, należy zadbać o noszenie środków ochrony osobistej (takich jak rękawice i okulary ochronne) oraz odzieży ochronnej (np. fartuchów laboratoryjnych).				
	Istnieje ryzyko zanieczyszczenia związanego z odpadami płynnymi, chipami, zbiornikiem lub pokrywką. Należy utylizować jako odpady medyczne zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i federalnymi.				
UWAGA					
$\bigcirc$	Nie należy ciągnąć dysz ani przewodów rurowych z użyciem siły. należy wyciągać dysz na długość większą niż 165mm (6,5 cala). uszkodzenia przewodów rurowych i połączeń.	Ponadto nie Istnieje ryzyko			

0

Nie należy korzystać z części eksploatacyjnych innych niż wymienione w "11.1. Lista części eksploatacyjnych".

Z części eksploatacyjnych, takich jak chipy, należy korzystać, jeśli ich data ważności nie została przekroczona.

## 6.1.Pomiar PL

Szczegółowe informacje dotyczące środków ostrożności przy obchodzeniu się z próbkami krwi oraz wyników pomiarów PL można znaleźć w instrukcji dołączonej do PL chipa.

Przed przystąpieniem do pomiarów należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi chipa.

Chip do pomiaru PL posiada lewą i prawą ścieżkę, co umożliwia pomiar dwóch próbek krwi. **Najpierw należy skorzystać z lewej ścieżki, a następnie z prawej.** Nie ma konieczności korzystania z obu ścieżek na jednym PL chipie, ale nie można odwrócić kolejności pomiarów (tzn. lewa ścieżka nie może być użyta po prawej ścieżce). Przed wykonaniem pomiaru PL chipa należy upewnić się, że PL chip osiągnął temperaturę pokojową.

### 6.1.1. Przygotowanie do pomiaru PL

Dotknięcie przycisku [PL Chip] powoduje wyświetlenie ekranu "Measurement (Pomiar)" PL chipa, a jeśli system został właśnie uruchomiony, rozpoczyna się automatyczna kontrola systemu. Z końcówek dysz zacznie wypływać olej mineralny. Należy ustawić dysze w rurkach odpływowych zgodnie z instrukcjami na ekranie.

W innych sytuacjach niż tuż po uruchomieniu przyrządu należy przejść do następnego kroku.

Informacje znajdujące się w lewej połowie ekranu "Measurement (Pomiar)" dotyczą CH1, a informacje znajdujące się w prawej połowie dotyczą CH2.



Tabela	: 6.1-1	
	Symbol	Opis
	A1,A2	Wyświetla temperatury stanowisk CH1 i CH2.
B1,B2		Wyświetla wartości ciśnienia CH1 i CH2 podczas
		wykonywania pomiarów.
	C1,C2	Wyświetla stan błędów CH1 i CH2.
	D	Wyświetla stan błędu wstępnego podgrzewacza.
E Wyświe F Umożli G1,G2 Wyświe CH2.		Wyświetla ekran "HOME (GŁÓWNY)".
		Umożliwia powrót do poprzedniego ekranu.
		Wyświetla wskazówki dotyczące obsługi dla CH1 i CH2.
	H1,H2	Wyświetla kanał i ścieżkę podczas naprowadzania.
		* Kolor znaków w tej sekcji będzie taki sam (niebieski,
		pomarańczowy) jak kolor znacznika ścieżki (L, R) na
		przyrządzie.
		Należy zastosować podczas sprawdzania ścieżki.

### 6.1.2. Lewa ścieżka - Dostarczanie oleju

Rozpocząć zasilanie olejem CH1 i CH2. Olej mineralny jest wypuszczany z końcówek dysz. Należy ustawić dysze w rurkach odpływowych zgodnie z instrukcjami na ekranie.



### 6.1.3. Umieszczanie PL chipa

a) Po zakończeniu podawania oleju zostanie wyświetlony ekran pomocy z prośbą o włożenie chipa.



b) Należy włożyć PL chip do tyłu (patrz pozycja zaznaczona linią przerywaną na prawym dolnym obrazie (Rysunek: 6.1-6)) stanowiska dla kanału, który ma być mierzony.



Rysunek: 6.1-4

Rysunek: 6.1-5

Rysunek: 6.1-6

\*Jeśli ekran "Heating (Ogrzewanie)" lub ekran "Specimen Information (Informacja o próbce)" nie zostanie wyświetlony, oznacza to, że chip nie został prawidłowo wykryty. Aby odzyskać system, należy wykonać poniższą procedurę.

(1) Wyjąć chip.

(2) Sprawdzić stan etykiety chipa. Jeśli to możliwe, należy usunąć smugi z etykiety, a jeśli nie da się poprawić stanu etykiety z powodu zużycia lub innych przyczyn, należy wymienić chip na inny.

(3) Wyczyścić czytnik kodów chipowych.

Patrz rozdział "9.5.1. Czyszczenie przyrządu", aby zapoznać się z procedurą.

(4) Włożyć chip bezpośrednio do tyłu, zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.(5) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.



Umieszczenie chipa na wstępnym podgrzewaczu w celu jego wcześniejszego podgrzania skraca czas ogrzewania chipa wymagany po włożeniu. Przy włączonym zasilaniu przyrządu (ON) wstępny podgrzewacz jest utrzymywany w temperaturze 36°C przez cały czas.



Rysunek: 6.1-7 Wstępny podgrzewacz

c) Nagrzewanie rozpoczyna się po włożeniu PL chipa. Ustabilizowanie się temperatury trwa kilka minut.



Rysunek: 6.1-8

### 6.1.4. Lewa ścieżka - Wprowadzanie informacji o próbce

a) Po zakończeniu nagrzewania automatycznie wyświetlana jest "Specimen Information (Informacja o próbce)" dla lewej ścieżki.

"Specimen Information (Informacje o próbce)" można również wyświetlić, gdy podczas podgrzewania dotknie się przycisku [Enter Specimen Information (Wprowadź informacje o próbce)] dla odpowiedniego kanału.

Jeśli nie korzysta się z lewej ścieżki, należy dotknąć przycisku [X] (patrz Rysunek: 6.1-10) na prawo od "Specimen Information (Informacja o próbce)". Należy wybrać przycisk [Yes (Tak)] na ekranie potwierdzającym wyjście, aby przejść do punktu "6.1.7. Prawa ścieżka - Dostarczanie oleju"

H1 Process Left Path	Enter Specimen Information	CH2 Process Left Path	• Enter Specimen Information
Heating	Heating	Heating	Heating
60.0	OPID	60.0	OPID
60.0	ORD SID	60.0	OPID SID
48.0	OPD SID PID Connect	60.0 48.0 35.0	OPID SID PID Comment
48.0	OND SID PID Corrent Beset AUD 1	60.0 41.0 36.0	OPD SID PID Comment Result AUD :
46.0 36.0 24.0	OPD SID PIS Comment Result AUC : Start The	60.0 48.0 38.0 24.0	OPID SID PID Comment Result AUC : Start Trive
46.0 46.0 26.0 24.0	OPE SD PD Connect Result AUD : Set The	60.0 48.0 38.0 24.0 12.0	OHD SID PD Cannelt Result AUC : Start The

Rysunek: 6.1-9

b) Wyświetla się ekran "Specimen Information (Informacja o próbce)". Pozycje oznaczone gwiazdka (\*) sa wymagane

ywiazurą	į ( ) są wymayan <del>e. –</del>	3	
▶ Specim	nen Information		$\nearrow$
Test No.	00031	Limit znaków	
Operator ID *		Maks. liczba znaków: Maksymalnie do 100	
Patient ID *		znaków w komentarzach, 30 znaków w	
Sample ID		innych wpisach	
Sampling Date Time		Znaki zabronione: "," (przecinki) i	
Lot No.		piktogramy.	
Comment	Оок	Jeśli zostanie wprowadzony znak "," (przecinek), zostanie on zamieniony na " " (spacja).	
Rysunek: 6	5.1-10		

### Numer testu jest przypisywany automatycznie.

W polu numeru testu wyświetlany jest numer identyfikacyjny wyniku testu. Gdy zmienia się data, automatycznie przypisywane są liczby zaczynające się od 00001 (do 999999).

Tego numeru nie można zmienić.

### Tabela: 6.1-2

Element informacji o	Opis	Wprowadzenie
próbce		
Test No.	Numery używane przez przyrząd do identyfikacji	Automatyczne
	wyników testu.	
Operator ID	Numer identyfikacyjny Operator ID	Wymagane
Patient ID	Numer identyfikacyjny pacjenta	Wymagane
Sample ID	Numer identyfikacyjny próbki	Opcjonalne
Sampling Date Time	Data i godzina próbki krwi	Opcjonalne
Lot No.	Numer partii chipa	Opcjonalne
Comment	Pole na uwagi	Opcjonalne

c) Wybrać items to be entered. Jeśli klawiatura nie jest wyświetlona, można ją wyświetlić, dotykając ikony [Keyboard (Klawiatura)] w prawym dolnym rogu ekranu.

- Wprowadzić numer identyfikacyjny Operator ID, który został zarejestrowany przez administratora (Supervisor). Pomiar nie będzie możliwy, jeśli nie został zarejestrowany żaden identyfikator Operator ID.
- Dane dotyczące Sampling Date Time wybiera się za pomocą ikony kalendarza, jednak w przypadku godziny wyświetlany jest czas bieżący. Należy skorygować bieżącą wartość do właściwego czasu próbki krwi.
- Jeśli chip zostanie wyjęty po wprowadzeniu informacji o próbce, system traktuje go jako nowy, nawet jeśli ten sam chip zostanie ponownie włożony. Należy ponownie wprowadzić informacje o próbce. Ze względu na ryzyko pomylenia chipów lub zanieczyszczenia próbek, nie zaleca się ponownego wkładania chipów, które zostały już włożone.
- d) Po zakończeniu wprowadzania informacji należy nacisnąć przycisk [OK], aby wybrać informacje o próbce. Po naciśnięciu przycisku [OK] w górnej części ekranu zostaną wyświetlone wskazówki dotyczące ładowania próbki. (Ładowanie próbek wyjaśniono w 6.1.5). W dolnej części ekranu wyświetlane są informacje o próbce. Jeśli jednak liczba znaków opisujących informacje o próbce jest duża, znaki przekraczające limit nie są wyświetlane.



6.1.5. Lewa ścieżka - Ładowanie próbek

- a) Po zakończeniu wprowadzania informacji o próbce wyświetlany jest opis załadunku próbki.
  - \* Obrazy przedstawiające "Over-cap removal (zdejmowanie pokrywki)" i "Reservoir insertion (zakładanie zbiornika)" są wielokrotnie wyświetlane na ekranie pomocy (Rysunek: 6.1-12 poniżej), jednakże ponieważ są one ponumerowane w prawym górnym rogu (1, 2, 3 i 4), niniejsze wskazówki dotyczące obsługi powinny być przeglądane w kolejności od 1.

CH1 Process Left Path	Ente	r Specimen Informat	tion CH2 Proc	PSS Left Path		• Enter S	Specimen Informatio
	2 Co to I the Inje Re and Co the	nect a new Reservo lozzle and put it on Nozzle Holder. ct a sample into the servoir, place the cap remove the overfloo , nect the reservoir to Left path.	р, м- р	Í	2	Conne to Noz the No Inject Reser and re cap. Conne the Le	ict a new Reservoi izle and put it on izzle Holder. a sample into the voir, place the cap, move the overflow ect the reservoir to ft path.
50.0	OPD	100	80.0			OPID	100
	SID	sample				SID	sample
48.0	PID	operator	48.0			PID	operator
36.0	Camm	ch1	36.0		_	Comment	en2
24.0	Result	AUC 1	24.0			Result	AUC I
12.0	Start T	Tre	12.0			Start Time	
12.0			12.0				
0.0 00.00 02:00 04:00 08:00 08	00 10:00 Base		8Pa 00:00 0	2.00 04:00 06:0	0 08:00 10:0	Dese	N



 b) Należy wytrzeć olej mineralny, który przylega do obszaru wokół dyszy, uważając, aby nie zaabsorbować oleju mineralnego wypełniającego końcówkę dyszy.

Umieścić dyszę w uchwycie dyszy dla odpowiedniego kanału. Rurka powinna być przechowywana w uchwycie dyszy. Włożyć zbiornik do dyszy.



Rysunek: 6.1-13

c) Delikatnie napełnić zbiornik 300 do 330µl antykoagulowanej krwi pełnej (odpowiednie antykoagulanty - patrz ulotka dołączona do opakowania PL chipa), upewniając się, że krew nie zawiera pęcherzyków powietrza.



Rysunek: 6.1-14



Rysunek: 6.1-15

d) Zamknąć zbiornik zatyczką zbiornika, a następnie za pomocą pokrywki. Należy mocno wcisnąć od góry i pozwolić, aby nadmiar krwi przelał się do pokrywki. Należy przy tym uważać, aby nie było szczelin między zbiornikiem a zatyczką zbiornika oraz pokrywką.



Rysunek: 6.1-16

Rysunek: 6.1-17

Rysunek: 6.1-18



e) Zdjąć tylko pokrywkę. Zdjętą pokrywkę należy odpowiednio zutylizować jako odpad zakaźny.



Rysunek: 6.1-19

 f) Wsunąć zbiornik do <u>lewej strony</u> wlotu wprowadzającego chip (z pierścieniem podpierającym) do momentu, aż będzie wyczuwalny opór. Należy upewnić się, że chip oraz zbiornik zostały ustawione bez szczelin.





Rysunek: 6.1-20 g) Nacisnąć przycisk [Start (Rozpocznij)], aby rozpocząć pomiar lewej ścieżki.



Rysunek: 6.1-22

### 6.1.6. Lewa ścieżka - Pomiar

a) Podczas pomiaru na ekranie jest wyświetlany wygładzony wykres ciśnienia.



Rysunek: 6.1-23

- b) Pomiar jest zakończony, gdy spełniony jest jeden z poniższych warunków:
  - Jeśli wartość ciśnienia przed wygładzeniem osiągnie określoną wartość (60kPa przy pomiarze PL)
    - \* Na wykresie przedstawiono wartości wygładzone, dlatego może się wydawać, że wartość nie osiągnęła 60kPa.
  - Jeśli od rozpoczęcia pomiaru upłynął określony czas (10 minut dla pomiaru PL)
- c) Po zakończeniu pomiaru zostanie wyświetlony komunikat oraz wyniki. Dotknąć przycisku [OK]. Wyniki pomiarów zostaną zapisywane w dedykowanym komputerze.



d) Gdy na ekranie zostanie wyświetlony komunikat "Remove the reservoir from the chip (Zdejmij zbiornik z chipa)...", należy wyjąć zbiornik z chipa. Należy przy tym uważać, aby chip nie wypadł z przyrządu.



\* Obrazy przedstawiające "Reservoir removal (wyjmowanie zbiornika)" and "Nozzle insertion (wprowadzanie dyszy)" są wielokrotnie wyświetlane na ekranie pomocy, jednakże ponieważ są one ponumerowane w prawym górnym rogu (1, 2, 3 i 4), niniejsze wskazówki dotyczące obsługi powinny być przeglądane w kolejności od 1.



Rysunek: 6.1-25

Następnie należy poziomo obrócić zbiornik i wyjąć go z dyszy (Rysunek): 6.1-26, Rysunek: 6.1-27). Włożyć dyszę do rurki odpływowej. Zdjęty zbiornik należy odpowiednio zutylizować jako odpad zakaźny.



Rysunek: 6.1-26





\* Do tego momentu należy zapisać wyniki wyświetlane na ekranie od chwili zakończenia pomiaru lewej ścieżki.

Po wykonaniu następnej czynności wyświetlanie wyników jest usuwane. Następnie należy sprawdzić ekran "Data display (Wyświetlanie danych)"

Dotknąć przycisku [OK]. Wyjść z wyświetlania wyników i przygotować się do pomiaru prawej ścieżki.

Szczegółowe informacje na temat procedury wykonywania pomiarów tylko dla lewej ścieżki znajdują się w rozdziale "6.1.8. Prawa ścieżka - Wprowadzanie informacji o próbce".

### 6.1.7. Prawa ścieżka - Dostarczanie oleju

Rozpocząć zasilanie olejem CH1 i CH2. Olej mineralny jest wypuszczany z końcówek dysz. Należy ustawić dysze w rurkach odpływowych zgodnie z instrukcjami na ekranie.



Rysunek: 6.1-28

### 6.1.8. Prawa ścieżka - Wprowadzanie informacji o próbce

a) Po zakończeniu podawania oleju zostanie automatycznie wyświetlony ekran dotyczący "Specimen Information (Informacje o próbce)" dla prawej ścieżki. "Specimen Information (Informacje o próbce)" można również wyświetlić, dotykając przycisk [Enter Specimen Information (Wprowadź informacje o próbce)] dla odpowiedniego kanału.

Jeśli nie korzysta się z prawej ścieżki, należy dotknąć przycisku [X] (patrz Rysunek): 6.1-29) na prawo od informacji o próbce "Specimen Information (Informacje o próbce)" Należy wybrać przycisk [Yes (Tak)] na ekranie potwierdzającym wyjście, aby przejść do punktu "6.1.11. Wyjmowanie PL chipa".

b) Wyświetla się ekran "Specimen Information (Informacje o próbce)". Pozycje oznaczone gwiazdką (\*) są wymagane.

Specimen Information	Limit znaków
Operator ID *	Maks. liczba znaków: Maksymalnie do 100
Patient ID * Sample ID	innych wpisach
Sampling Date Time	Znaki zabronione: "," (przecinki) i piktogramy.
Comment	Jeśli zostanie wprowadzony znak "," (przecinek), zostanie on zamieniony na " "
Same Patient ID	(spacja).

Numer testu jest przypisywany automatycznie.

W polu numeru testu wyświetlany jest numer identyfikacyjny wyniku testu. Gdy zmienia się data, automatycznie przypisywane są liczby zaczynające się od 00001 (do 999999).

Tego numeru nie można zmienić.

#### Tabela: 6.1-3

Element informacji o	Opis	Wprowadzenie
próbce		
Test No.	Numery używane przez przyrząd do	Automatyczne
	identyfikacji wyników testu.	
Operator ID	Numer identyfikacyjny Operator ID	Wymagane
Patient ID	Numer identyfikacyjny pacjenta	Wymagane
Sample ID	Numer identyfikacyjny próbki	Opcjonalne
Sampling Date Time	Data i godzina próbki krwi	Opcjonalne
Lot No.	Numer partii chipa	Opcjonalne
Comment	Pole na uwagi	Opcjonalne

- c) Wybrać <u>items to be entered</u>. Jeśli klawiatura nie jest wyświetlona, można ją wyświetlić, dotykając ikony [Keyboard (Klawiatura)] w prawym dolnym rogu ekranu. Naciśnięcie przycisku [Same patient ID (ID tego samego pacjenta)] powoduje skopiowanie ID pacjenta i numeru partii wprowadzonych w lewej ścieżce.
  - Wprowadzić numer identyfikacyjny Operator ID, który został zarejestrowany przez administratora (Supervisor). Pomiar nie będzie możliwy, jeśli nie został zarejestrowany żaden identyfikator Operator ID.
  - Dane dotyczące Sampling Date Time wybiera się za pomocą ikony kalendarza, jednak w przypadku godziny wyświetlany jest czas bieżący. Należy skorygować bieżącą wartość do właściwego czasu próbki krwi.
  - Jeśli chip zostanie wyjęty po wprowadzeniu informacji o próbce, system traktuje go jako nowy, nawet jeśli ten sam chip zostanie ponownie włożony. Należy ponownie wprowadzić informacje o próbce. Ze względu na ryzyko pomylenia chipów lub zanieczyszczenia próbek, nie zaleca się ponownego wkładania chipów, które zostały już włożone.

d) Po zakończeniu wprowadzania informacji należy nacisnąć przycisk [OK], aby wybrać informacje o próbce. Po naciśnięciu przycisku [OK] w górnej części ekranu zostaną wyświetlone wskazówki dotyczące ładowania próbki. (Ładowanie próbek wyjaśniono w 6.1.9).

W dolnej części ekranu wyświetlane są informacje o próbce. Jeśli jednak liczba znaków opisujących informacje o próbce jest duża, znaki przekraczające limit nie są wyświetlane.

Measure	PL Chip					•Data
CH1 Process Right Pat	h (	• Enter Specimen Information	CH2 Process	Right Path		• Enter Specimen Information
	2	Connect a new Reservoir to Nozzle and put it on the Nozzle Holder. Inject a sample into the Reservoir, place the cap, and remove the overflow- cap. Connect the reservoir to the Right path.		Í	2	Connect a new Reservoir to Nozzle and put it on the Nozzle Holder. Inject a sample into the Reservoir, place the cap, and remove the overflow- cap. Connect the reservoir to the Right path.
60.0		OPID bbb	60.0			OPID bbb
48.0		SID sample	48.0			SID sample
		PID operator Comment				PID operator Comment
36.0		ch1	36.0			ch2
24.0		Result AUC :	24.0		_	Result AUC :
12.0		start i me	12.0			Start Time
0.0		Reference	0.0			Reference
00:00 02:00 04:00	06:00 08:00 10:00	Base (< 20.0) kPa	00:00 02:00	04:00 06:00 08:00	10:00	Base (< 30.0) kPa
Temp 36.0 Degree C			Temp 36.0 Deg	ree C		
ZACROS	T-TAS 01	Version 1.0.0.4 FW Version 1.00.04				10/2/2017 9:07:46 AM

Rysunek: 6.1-30

### 6.1.9. Prawa ścieżka - Ładowanie próbek

- a) Po zakończeniu wprowadzania danych wyświetlany jest opis załadunku próbki.
  - \* Obrazy przedstawiające "Over-cap removal (zdejmowanie pokrywki)" i "Reservoir insertion (zakładanie zbiornika)" są wielokrotnie wyświetlane na ekranie pomocy (Rysunek: 6.1-31 poniżej), jednakże ponieważ są one ponumerowane w prawym górnym rogu (1, 2, 3 i 4), niniejsze wskazówki dotyczące obsługi powinny być przeglądane w kolejności od 1.



Rysunek: 6.1-31

 b) Należy wytrzeć olej mineralny, który przylega do obszaru wokół dyszy, uważając, aby nie zaabsorbować oleju mineralnego wypełniającego końcówkę dyszy.

Umieścić dyszę w uchwycie dyszy dla odpowiedniego kanału. Rurka powinna być przechowywana w uchwycie dyszy. Włożyć zbiornik do dyszy.



Rysunek: 6.1-32

c) Napełnić zbiornik 300 do 330µl antykoagulowanej krwi pełnej (odpowiednie antykoagulanty - patrz ulotka dołączona do opakowania PL chipa), upewniając się, że krew nie zawiera pęcherzyków powietrza.



Rysunek: 6.1-33



Rysunek: 6.1-34

d) Zamknąć zbiornik zatyczką zbiornika, a następnie za pomocą pokrywki. Należy mocno wcisnąć od góry i pozwolić, aby nadmiar krwi przelał się do pokrywki. Należy przy tym uważać, aby nie było szczelin między zbiornikiem a zatyczką zbiornika oraz pokrywką.



Rysunek: 6.1-35



Rysunek: 6.1-36



Rysunek: 6.1-37



Jeśli ilość krwi w zbiorniku jest zbyt duża, krew może wylać się po zamknięciu zatyczki.



e) Zdjąć tylko pokrywkę. Zdjętą pokrywkę należy odpowiednio zutylizować jako odpad zakaźny.



Rysunek: 6.1-38

f) Wsunąć zbiornik do <u>prawej strony</u> wlotu wprowadzającego chip (z pierścieniem podpierającym) do momentu, aż będzie wyczuwalny opór. Należy upewnić się, że chip oraz zbiornik zostały ustawione bez szczelin.



Rysunek: 6.1-39



Rysunek: 6.1-40

g) Nacisnąć przycisk [Start (Rozpocznij)], aby rozpocząć pomiar prawej ścieżki.



Rysunek: 6.1-41

### 6.1.10. Prawa ścieżka - Pomiar

- <figure>
- a) Podczas pomiaru na ekranie jest wyświetlany wygładzony wykres ciśnienia.

- b) Pomiar jest zakończony, gdy spełniony jest jeden z poniższych warunków:
  - Jeśli wartość ciśnienia przed wygładzeniem osiągnie określoną wartość (60kPa przy pomiarze PL)
    - \* Na wykresie przedstawiono wartości wygładzone, dlatego może się wydawać, że wartość nie osiągnęła 60kPa.
  - Jeśli od rozpoczęcia pomiaru upłynął określony czas (10 minut dla pomiaru PL)

c) Po zakończeniu pomiaru zostanie wyświetlony komunikat oraz wyniki. Dotknąć przycisku [OK]. Wyniki pomiarów zostaną zapisywane w dedykowanym komputerze.



d) Gdy na ekranie zostanie wyświetlony komunikat "Remove the reservoir from the chip (Zdejmij zbiornik z chipa)...", należy wyjąć zbiornik z chipa. Należy przy tym uważać, aby chip nie wypadł z przyrządu.



\* Obrazy przedstawiające "Reservoir removal (wyjmowanie zbiornika)" and "Nozzle insertion (wprowadzanie dyszy)" są wielokrotnie wyświetlane na ekranie pomocy, jednakże ponieważ są one ponumerowane w prawym górnym rogu (1, 2, 3 i 4), niniejsze wskazówki dotyczące obsługi powinny być przeglądane w kolejności od 1.



Rysunek: 6.1-44

Rysunek: 6.1-43

\* Naciskając przycisk zmiany wyświetlania wykresu (patrz Rysunek: 6.1-45 poniżej) pokazujący się w lewym dolnym rogu wykresu po pomiarze prawej ścieżki, można zmienić sposób wyświetlania wykresu z "1 path (1 ścieżka)" na "superimposed graph of the left and right paths (nałożony wykres lewej i prawej ścieżki)".



Następnie należy poziomo obrócić zbiornik i wyjąć go z dyszy (Rysunek: 6.1-46, Rysunek: 6.1-47). Włożyć dyszę do rurki odpływowej. Zdjęty zbiornik należy odpowiednio zutylizować jako odpad zakaźny.



Rysunek: 6.1-46







Następnie dotknąć przycisku [OK].

### 6.1.11. Wyjmowanie PL chipa

a) Wyjąć chip z używanego stanowiska zgodnie z instrukcją "Remove chip from CH\* (Wyjąć chip z CH\*)".

Zużyty chip należy zutylizować w odpowiedni sposób jako odpad zakaźny.



Rysunek: 6.1-48

b) Pomiar chipa został zakończony.



\* Do tego momentu wyniki pomiarów na ekranie należy zapisać w raporcie z inspekcji od chwili zakończenia pomiaru prawej ścieżki.

Po wykonaniu następnej czynności wyświetlanie wyników jest usuwane. Następnie należy sprawdzić ekran "Data display (Wyświetlanie danych)"

Dotknąć przycisku [OK], aby zakończyć wyświetlanie wyników i przygotować się do następnego pomiaru.

# 7. Ekran "Data display (Wyświetlanie danych)"

Wyniki pomiarów zapisane w dedykowanym komputerze można odczytać na ekranie "Data display (Wyświetlanie danych)".

Aby pokazać ekran "Data display (Wyświetlanie danych)", należy nacisnąć przycisk danych [Data (Dane)] na ekranie "HOME (GŁÓWNY)".



# 7.1.Wyświetlanie listy danych

Dane zapisane w dedykowanym komputerze są pokazane na ekranie "Data display (Wyświetlanie danych)".



Rysunek: 7.1-1

Tabela: 7.1-1

Symbol	Pozycja	Opis
А	Wyświetlana	Pokazuje pozycje wyświetlane na liście danych.
	pozycja	Dotknięcie elementu wyświetlacza powoduje posortowanie pozycji z tym elementem jako odniesienie.
		*Nie jest możliwe sortowanie według kolumny RUO.
		Należy zapoznać się z poniższą tabelą (Tabela: 7.1-2), aby uzyskać szczegółowe informacje na temat poszczególnych elementów wyświetlacza.

Symbol	Pozycja	Opis
В	Lista danych	Wyświetla listę zmierzonych danych z tego samego dnia.
		Data pomiaru pokazywanych danych jest wyświetlana w polu "D".
		W przypadku wprowadzenia dużej liczby znaków w informacji o próbce nie jest możliwe, aby wszystkie wprowadzone znaki były widoczne na liście danych.
		Aby wyświetlić pozostałą ukrytą część informacji o próbce, należy nacisnąć dowolne dane, aby je wybrać, a następnie dotknąć przycisku [Measurement Result Detail Enter (Wejście w szczegóły wyników pomiaru)], aby wyświetlić szczegóły.
С	Przycisk [Backup (Kopia zapasowa)]	Naciśniecie przycisku [Backup (Kopia zapasowa)], gdy jest on niebieski, powoduje rozpoczęcie tworzenia kopii zapasowej.
		Niebieski: Tworzenie kopii zapasowej zakończone Szary: Nie można utworzyć kopii zapasowej (nie włożono pamięci USB lub nie wybrano danych podczas tworzenia kopii zapasowej)
D	Data wyświetlanych danych	Pokazuje datę pomiaru na ekranie wyświetlającym dane.
E	Przycisk [Date Select Enter	Można wybrać datę, dla której wyświetlana jest lista danych.
	(Wejście w wybór daty)]	Naciśnięcie tego przycisku powoduje wyświetlenie listy dat, w których dane zostały zapisane. Naciśnięcie daty na liście powoduje wyświetlenie na liście danych pomiarowych dotyczących tej daty.
F	Przycisk [Measurement Result Detail Enter (Wejście w szczegóły wyników pomiaru)]	Po naciśnięciu danych, które mają być wyświetlone szczegółowo na liście danych, należy dotknąć przycisku [Measurement Result Detail Enter (Wejście w szczegóły wyników pomiaru)], aby wyświetlić szczegóły wyników.
G	Obszar wyświetlania komunikatów	Wyświetlane są komunikaty dotyczące tworzenia kopii zapasowej wyników pomiarów.
Н	Ikona [USB]	Gdy oprogramowanie pomiarowe rozpozna pamięć USB, pojawi się ikona .
		Naciśnięcie tej ikony przed odłączeniem pamięci USB umożliwia jej bezpieczne usunięcie.

Symbol	Pozycja	Opis
I	Ikona [Keyboard (Klawiatura)]	Naciśnięcie ikony spowoduje wyświetlenie na ekranie klawiatury.
J	Przycisk [HOME (GŁÓWNY)]	Wyświetla ekran "HOME (GŁÓWNY)".

la: 7.1-2		
Wyświetlana pozycja	Opis elementu wyświetlacza	Modyfikacja możliwa/niem ożliwa
Test No.	Numery używane przez przyrząd do identyfikacji wyników testu.	Niemożliwa
Data	Data pomiaru	Niemożliwa
Start Time	Czas rozpoczęcia pomiaru	Niemożliwa
RUO	Pole pomiaru w zastosowaniach badawczych (pomiar do zastosowań innych niż medyczne)	Niemożliwa
Chip	Chip, którego pomiar został przeprowadzony	Niemożliwa
Channel	Kanał pomiarowy	Niemożliwa
Operator ID	Numer identyfikacyjny operatora (wprowadzony jako informacja o próbce)	Niemożliwa
Patient ID	Numer identyfikacyjny pacjenta (wprowadzony jako informacja o próbce)	Możliwa
Sample ID	Numer identyfikacyjny próbki (wprowadzony jako informacja o próbce)	Możliwa
Sampling Date and Time	Data i godzina próbki krwi (wprowadzona jako informacja o próbce)	Możliwa
Lot No.	Numer partii chipów (wprowadzony jako informacja o próbce)	Niemożliwa
Comment	Uwagi (wprowadzone jako informacja o próbce)	Możliwa
Result	Wyniki pomiarów Jeśli obok danych pojawi się znak ostrzegawczy , oznacza to, że podczas pomiaru wykryto "Pressure decreasing (Spadek ciśnienia) [501]". Szczegółowe informacje o "Pressure decreasing (Spadek ciśnienia) [501]" zawiera rozdział 10.2 Tabela: 10.2-1"	Niemożliwa

### 7.1.1. Tworzenie kopii zapasowej wyników pomiarów

W ramach tej procedury zapisywane są tylko wyniki pomiarów. Dane dotyczące ciśnienia nie są zapisywane.

Aby utworzyć kopię zapasową wyników pomiarów i danych dotyczących ciśnienia, należy zalogować się na konto "Supervisor (Administrator)" i wykonać procedurę tworzenia kopii zapasowej z ekranu "Maintenance (Konserwacja)".

- a) Po podłączeniu pamięci USB do dedykowanego komputera przycisk [Backup (Kopia zapasowa)] zmieni kolor na niebieski, a w prawym dolnym rogu ekranu pojawi się ikona [USB].
- b) Dotykając przycisku [Backup (Kopia zapasowa)] w górnej części ekranu, można zapisać wyniki pomiarów dla wyświetlanej daty na pamięci USB.
   Podczas uzyskiwania dostępu do pamięci USB przycisk [Backup(Kopia zapasowa)] zmienia kolor na szary.
- c) Gdy przycisk [Backup (Kopia zapasowa)] zmieni kolor na niebieski, a w dolnej środkowej części ekranu pojawi się napis "Backup to USB flash drive completed (Zakończono tworzenie kopii zapasowej na pamięci USB)", będzie to oznaczało, że kopia zapasowa została pomyślnie utworzona.

Należy nacisnąć ikonę [USB] w prawym dolnym rogu ekranu, a po upewnieniu się, że ikona [USB] zniknęła, odłączyć pamięć USB od dedykowanego komputera.

Jeśli podczas tworzenia kopii zapasowej wystąpi błąd, w dolnej części ekranu pojawi się komunikat "Backup to USB flash drive failed (Tworzenie kopii zapasowej na pamięci USB nie powiodło się) [632]".

d) Pliki, których kopia zapasowa została utworzona

- Folder docelowy dla wyników pomiarów:
   [USB flash drive (Pamięć USB)] ¥T-TAS01¥MeasuredResult ¥ RRRRMMDD
- Nazwa pliku z wynikami pomiarów: "RRRMMDDHHMMSS"\_"Typ chipa"\_MeasuredResult,,NrTestu".csv np.) Pomiar PL: 20181205143217\_PL\_MeasuredResult00001.csv
- Format pliku z wynikami pomiarów: Liczba kolumn wynosi sześć. Ograniczone przecinkami.
- Zawartość pliku z wynikami pomiarów: Patrz: Tabela: 7.1-3.

Wiersz	Kolumna [ 1 ] Nazwa	Od kolumny [ 2 ] do kolumny [ 6 ]				
	identyfikacyjna pozycji					
1	T-TAS,	STAN & WYNIK,,,,				
2	Blank					
3	CONDITION,	Puste lub RUO,Wersja aplikacji,*.*.*,Wersja FW,*.**.**				
4	Test No,	Numer testu,,,,				
5	Start, Date,	Data rozpoczęcia,,,				
6	Start, Time,	Godzina rozpoczęcia,,,				
7	OperatorID,	,ID operatora,,,				
8	SampleID,	, ID próbki,,,,*(liczba edycji)				

#### Tabela: 7.1-3

9	PatientID,	,ID pacjenta,,,,*(liczba edycji)				
10	Lot No.,	, Numer partii chipa,,,				
11	Sampling Date and Time,	Data i godzina utworzenia próbki,,,,,*(liczba edycji)				
12	Comment,	, Komentarz,,*(liczba edycji)				
13	Abnormal Wave Form,	Znacznik nieprawidłowego określenia krzywej,,,,				
14	RESULT,	1111				
15	Chip,	Typ chipa,,,,				
16	Channel,	Kanał pomiarowy,,,,				
17 *1	AUC (Area Under the Curve),	AUC (obszar poniżej krzywej) ,,,,				
	Occlusion Time,	Czas okluzji, (gg:mm:ss),,,				
18	Pressure,	Ciśnienie na końcu pomiaru, (kPa) ,,,,				

\*1: W zależności od indeksu oceny jakościowej zapisywana jest jedna z obu pozycji.

# 7.2. Wyświetlanie szczegółów danych

Po wybraniu danych i naciśnięciu przycisku [Measurement Result Detail Enter (Wejście w szczegóły wyników pomiaru)] wyświetlane są szczegółowe wyniki.



Rysunek: 7.2-2

Tab<u>ela: 7.2-1</u>

Symbol	Pozycja	Opis
L	Szczegóły wyników	Wyświetla szczegóły wyników dla danych wybranych z listy danych.
M	Przycisk [Save (Zapisz)]	Dotknięcie niebieskiego przycisku [Save (Zapisz)] spowoduje zapisanie zmienionych danych w komputerze nad istniejącymi danymi. Niebieski: Możliwość zapisywania (zapis zmian danych jest możliwy) Szary: Zapisywanie nie jest możliwe (brak możliwości zapisu zmian danych)

Symbol	Pozycja	Opis
Ν	Przyciski [Superimposed graph display selection (Wybór opcji wyświetlania wykresu nałożonego)] Only TNo. All of PID	Możliwe jest nakładanie i wyświetlanie wykresów wyników pomiarów dla tego samego identyfikatora pacjenta (Patient ID) w ramach tego samego dnia pomiaru (All of PID) lub wyświetlanie indywidualnych wykresów wyników pomiarów (Only TNo.). Przyciski wyświetlane w tym miejscu informują o wybranym stanie.
0	Przycisk [TNo. Select Enter (Wejście w wybór nr testu)]	Inne numery badań dla tego samego identyfikatora pacjenta (Patient ID) w tym samym dniu pomiaru, co wybrane dane, są wyświetlane na liście. Z listy można wybrać numery testów, dla których mają zostać wyświetlone szczegóły wyników.
Р	[X]	Zamyka szczegóły wyników.

Spośród wyświetlanych szczegółów wyników można skorygować Patient ID, Sample ID, Sampling Date oraz Comment. Po wprowadzeniu poprawek należy nacisnąć przycisk [Save (Zapisz)], aby je zapisać.

Gdy w obszarze wyświetlania komunikatów pojawi się wiadomość "Saving to Data drive completed (Zapisywanie na dysk danych zakończono)", oznacza to, że zapis został zakończony pomyślnie. Poprawione miejsca są wyświetlane jako tekst pochylony. Jeśli podczas zapisywania wystąpi błąd, zostanie wówczas wyświetlony komunikat o niepowodzeniu procesu zapisywania na dysku danych "Saving to the Data drive failed (Zapisywanie na dysku danych nie powiodło się) [622]".

Limit znaków Maks. liczba znaków: Maksymalnie do 100 znaków w komentarzach, 30 znaków w innych wpisach Jeśli zostanie wprowadzony znak "," (przecinek), zostanie on zamieniony na " " (spacja). Znaki zabronione: "," (przecinki) i piktogramy

7.3. Wyświetlanie nałożonych wyników pomiarów u tego samego pacjenta

Wybierając pojedynczego pacjenta, dla którego mają być wyświetlane wyniki pomiarów oraz naciskając przycisk [Only TNo. (Tylko test nr)], a następnie zmieniając ustawienie na wszystkie [All of PID (Wszystkie ID pacjenta)], można nakładać i wyświetlać wykresy wyników pomiarów dla tego samego ID pacjenta, uzyskanych w tym samym dniu.

Data													HOME
Measu	rement	Result I	.ist			Ľ	10/2/2017		Date Select E	Inter		asurement Result I	Detail 🔀
Teet No.	Date	StartTime	RUO	Chip	Channel	OperatorID	Patient ID	SampleID	Sampling Date and Time	Let 9		all of PID	The Colort Poter
00022	10/2/2017	11.02.01 AM		AR	CH2	606	operator	semple	<na></na>	Data0			FIND. Select Enter
00021	10/2/2017	11.02:00 AM	-	AR	CHI	666	operator	sample	-NA>	Deta0	00.0	1	
00020	10/2/2017	10:35:08 AM	œ	AR	CH2	666	operator	sample	<na></na>	Dete0	48.0		
00019	10/2/2017	10:35:07 AM	<b>630</b>	AR	CHI	bbb	openator	sampio	<n a=""></n>	DataO	36.0		
00017	10/2/2017	10:07:01 AM		PL.	CHS	608	openator	sampia	<n a=""></n>	DataO		- d. /	
00018	10/2/2017	10:07:00 AM		PL.	CH1	608	operator	sampia	<n a=""></n>	Data0	24.0		
00015	10/2/2017	9.54.42 AM		PL.	CH2	606	operator	sampio	<n a=""></n>	Data0	12.0		
00015	10/2/2017	9:54:31 AM		PL.	CH1	608	operator	sampio	<n a=""></n>	Deta0	0.0	11-	
00011	10/2/2017	9:08:54 AM		PL.	CH2	606	operator	sampie	<na></na>	Data0	CH1 00.	02:00 04:00	06:00 08:00 10:00
00014	10/2/2017	9.08.52 AM		PL	CHI	t0b	operator	sample	4NA)	Data0	Test No.	00014	Chip PL
00009	10/2/2017	8.55.42 AM		PL.	CH2	606	operator	sampie	<na></na>	Data0	Date	10/2/2017	Start Time 9:00:52 AM
00010	10/2/2017	8.55.40 AM		PL.	CHI	608	openator	sampie	<n a=""></n>	Dete0	Operator	bab	Lot No. Date00010
00013	10/2/2017	6:44:09 AM	œ	AR	CH2	ZACROS	sample	sample	<n a=""></n>	Data0	Patient ID	operator	Result AUC 507.6
00012	10/2/2017	6:44:07 AM	œ	AR	CH1	ZACROS	sample	sampio	<n a=""></n>	Data0	Sample	sample	Pressure 64.1 kPa
00006	10/2/2017	6.23.06 AM		AR	CH2	ZACROS	sampka	sampio	<n></n>	Data0	Sampling Date	<tio date="" select=""></tio>	
00005	10/2/2017	6.23.05 AM	-	AR	CHI	ZACROS	sample	sampio	<n a=""></n>	Data0	Comment	ch1	
00003	10/2/2017	6.05.52 AM		PL.	CHS	ZACROS	sample	sampio	<na></na>	Data0			
00004	10/2/2017	6.05.50 AM		PL.	CHI	ZACROS	sample	sampie	<na></na>	Data0	Referent		

Rysunek: 7.3-1

Naciskając przycisk wyboru indywidualnego numeru testu [TNo. Select Enter (Wejście w wybór nr testu)], na liście zostaną wyświetlone inne numery testów dla tego samego identyfikatora ID pacjenta z tego samego dnia pomiaru. Z listy można wybrać numery testów, dla których mają zostać wyświetlone szczegóły wyników.

#### Po wykonaniu pomiaru 8.

Po zakończeniu pomiarów należy zatrzymać system T-TAS 01, stosując następującą procedurę.

### 8.1. Tworzenie kopii zapasowej wyników pomiarów

Tworzenie kopii zapasowej wyników pomiarów na pamięci USB. Szczegółowe informacje na temat procedury znajdują się w rozdziale "7.1.1. Tworzenie kopii zapasowej wyników pomiarów".

\* W przypadku powyższej procedury tworzenia kopii zapasowej wyników pomiarów dane dotyczące ciśnienia nie są zapisywane.

Zdecydowanie zaleca się tworzenie kopii zapasowych wyników pomiarów i danych dotyczących ciśnienia, aby zapewnić zachowanie danych w przypadku awarii dedykowanego komputera.

Aby zapisać dane dotyczące ciśnienia, konieczne jest zalogowanie się na konto "Supervisor (Administrator)" i przeprowadzenie procedury z ekranu "Maintenance (Konserwacja)".

Szczegółowe informacje na temat procedury znajdują się w rozdziale "9.3.2. Zakładka [Backup (Kopia zapasowa)]" na ekranie "Maintenance (Konserwacja)" dla administratorów.

8.2.Zatrzymywanie pracy systemu

a) Zatrzymywanie pracy komputera dedykowanego

Dotknięcie przycisku [Sign Out (Wyloguj)] w prawym górnym rogu ekranu "HOME (GŁÓWNY)" powoduje wyświetlenie "Standby screen (Ekran gotowości)" OS. (Rysunek: 8.2-2)

Należy przesunąć palcem w górę na ekranie "Standby screen (Ekran gotowości)", aby wyświetlić ekran "Sign-in (Logowanie)".









Dotknięcie przycisku [Power (Zasilanie)] w prawym dolnym rogu ekranu "Sign-in (Logowanie)", a następnie naciśnięcie przycisku "Shut down (Zamknij)" w wyświetlonym menu powoduje wyłączenie zasilania dedykowanego komputera.



Rysunek: 8.2-3

Rysunek: 8.2-4

b) Wyłączanie zasilania (OFF) przyrządu.



Rysunek: 8.2-5



Rysunek: 8.2-6

# 8.3.Zamykanie pokrywy

Należy zamknąć pokrywę na przyrządzie, delikatnie pociągając ją w dół.



Rysunek: 8.3-1

# 9. Konserwacja



Nie należy ciągnąć dysz ani przewodów rurowych z użyciem siły. Ponadto nie należy wyciągać dysz na długość większą niż 165mm (6,5 cala). Istnieje ryzyko uszkodzenia przewodów rurowych i połączeń.

# 9.1.Ekran "Maintenance (Konserwacja)"

Ekran "Maintenance (Konserwacja)" jest wyposażony w szereg funkcji służących do utrzymania przyrządu.

Wyświetlane treści i funkcje, z których można korzystać, różnią się w zależności od konta użytego do zalogowania się na dedykowanym komputerze.

Aby wyświetlić ekran "Maintenance (Konserwacja)" należy nacisnąć przycisk [Maintenance (Konserwacja)] na ekranie "HOME (GŁÓWNY)".



Rysunek: 9.1-1

### 9.2. Ekran "Maintenance (Konserwacja)" operatora



Tabela:	9.2-1	
	Symbol	Opis
	A1,A2	System Check (Kontrola systemu): przeprowadza samodzielną
		diagnostykę systemu rurek.
		1. Należy wybrać [Auto SC (Automatyczna kontrola systemu)], [Simple SC
		(Podstawowa Kontrola Systemu)] lub [Manual SC (Ręczna kontrola
		systemu)].
		2. Dotknąć przycisku [Start (Rozpocznij)].
		Patrz "9.6.1. Ręczna kontrola systemu", aby uzyskać szczegółowe informacje na
		temat ręcznej procedury kontroli systemu.
		Automatyczna kontrola systemu: Jest to standardowa kontrola systemu
		przeprowadzana automatycznie po uruchomieniu przyrządu.
		Podstawowa kontrola systemu: Jest to podstawowa kontrola systemu
		przeprowadzana przy każdym pomiarze.
		Ręczna kontrola systemu: W przeciwieństwie do powyższych podstawowych
		kontroli, jest to procedura polegająca na sprawdzeniu całego systemu
		podawania krwi, w tym dysz.
	B1,B2	Pump Control (Kontrola pompy): pompy i zawory elektromagnetyczne są
		połączone ze sobą w celu uruchamiania pomp.
		Po naciśnięciu przycisku [Bubble Vent (Odpowietrzanie)] olej mineralny jest
		3-krotnie wypuszczany z dysz po zasileniu z butelki z olejem.
		Szczegółowe informacje na temat tej procedury znajdują się w rozdziale "9.7.1 Odpowietrzanie".
		Aby zapewnić dokładny pomiar, droga od pomp do końcówek dysz musi być
		wypełniona olejem mineralnym. Jeśli podejrzewa się zanieczyszczenie
		pęcherzykami powietrza wewnątrz rurki, należy wykonać odpowietrzenie w celu
		usunięcia pęcherzyków powietrza.
		Naciśniecie przycisku [Pump reset (Zresetuj pompy)] powoduje
		zresetowanie pomp do ich pierwotnych pozycji.
		w zależności od typu błędu, ich usunięcie może nie być możliwe bez
		zresetowania pompy.
	C1,C2	Information (Informacje): Wyświetlany jest stan przyrządu i instrukcje dla
		operatora.
	D1,D2	Wyświetla temperatury podgrzewacza CH1 i CH2.
	E1,E2	Wyświetla wartości ciśnienia w CH1 i CH2.
	F1,F2	Wyświetla stan błędów CH1 i CH2.
	G	Wyświetla temperaturę wstępnego podgrzewacza.
	H	Wyświetla stan błędu wstępnego podgrzewacza.
		Wyświetla stan błędu dla całego przyrządu.
	J	Wymusza zatrzymanie pracy przyrządu.
	K	Wyświetla ekran "HOME (GŁÓWNY)".

### 9.3. Ekran "Maintenance (Konserwacja)" administratorów

### 9.3.1. Zakładka [Device (Urządzenie)]

Zawartość zakładki [Device (Urządzenie)] jest taka sama jak w przypadku "9.2. Ekran "Maintenance (Konserwacja)" operatora".

### 9.3.2. Zakładka [Backup (Kopia zapasowa)]

W zakładce [Backup (Kopia zapasowa)] można zestawić wyniki pomiarów i dane dotyczące ciśnienia w zakresie określonym przez datę, a następnie zapisać te dane na pamięci USB. \* Utworzenie kopii zapasowej tygodniowych wyników pomiarów i danych dotyczących ciśnienia trwa około 2 minut.



Rysunek: 9.3-1

Ta<u>bela: 9.3-1</u>

А	Obszar wyświetlania komunikatów
В	Obszar wyświetlania ikony [USB]
С	Przycisk [Backup (Kopia zapasowa)]

a) Podłączyć pamięć USB do dedykowanego komputera.

Gdy oprogramowanie pomiarowe rozpozna pamięć USB, w prawym dolnym rogu ekranu pojawi się ikona [USB].

- b) Określić datę rozpoczęcia tworzenia kopii zapasowej z listy [Start (Początek):].
- c) Określić datę zakończenia tworzenia kopii zapasowej z listy [End (Koniec):].

d) Nacisnąć przycisk [Backup (Kopia zapasowa)], aby rozpocząć kopiowanie wyników pomiarów i danych dotyczących ciśnienia do pamięci USB.
 Podczas kopiowania pojawia się następujący komunikat.
 "Please wait for a while. Copy Folder:\*\*\* (name of copy destination folder)(Proszę

chwilę poczekać.Kopiowanie folderu:\*\*\* (nazwa folderu docelowego kopii))".

 e) Gdy pojawi się komunikat "Backup to USB flash drive completed.(Zakończono tworzenie kopii zapasowej na pamięci USB)", tworzenie kopii zapasowej na pamięci USB zostało zakończone.

Należy nacisnąć ikonę [USB] w prawym dolnym rogu ekranu, a po upewnieniu się, że ikona [USB] zniknęła, odłączyć pamięć USB od dedykowanego komputera.

Jeśli podczas tworzenia kopii zapasowej wystąpi błąd, w obszarze komunikatów A zostanie wyświetlony następujący komunikat:

"Backup to USB flash drive failed (Tworzenie kopii zapasowej na pamięci USB nie powiodło się). [633]"
f) Pliki, których kopia zapasowa została utworzona

- Folder docelowy dla wyników pomiarów :
  - [ USB flash drive (Pamięć USB) ] ¥T-TAS01 ¥Result ¥ RRRRMMDD
- Nazwa pliku z wynikiem pomiaru: RRRRMMDDGGMMSS\_Result "NrTestu".csv
- Format pliku z wynikami pomiarów: Liczba kolumn wynosi sześć. Ograniczone przecinkami.
- Zawartość pliku z wynikami pomiarów: Patrz: Tabela: 9.3-2.

Tabela	022
iaveia.	9.3-2

Wiersz	Kolumna [ 1 ] Nazwa	Od kolumny [ 2 ] do kolumny [ 6 ]	
	identyfikacyjna pozycji		
1	T-TAS,	STAN & WYNIK,,,,	
2	Blank	11111	
3	CONDITION,	Puste lub RUO,Wersja aplikacji,*.*.*,Wersja FW,*.**.**	
4	Test No,	Numer testu,,,,	
5	Start, Date,	Data rozpoczęcia,,,	
6	Start, Time,	Godzina rozpoczęcia,,,	
7	OperatorID,	,ID operatora,,,	
8	SampleID,	, ID próbki,,,,,*(liczba edycji danych)	
9	PatientID,	, ID pacjenta,,,,*(liczba edycji danych)	
10	Lot No.,	, Numer partii chipa,,,	
11	Sampling Date and Time,	Data i godzina utworzenia próbki,,,,*(liczba edycji danych)	
12	Comment,	, Komentarz,,,,*(liczba edytowanych danych)	
13	Abnormal Wave Form,	Znacznik nieprawidłowego określenia krzywej,,,,	
14	RESULT,	1111	
15	Chip,	Typ chipa,,,,	
16	Channel,	Kanał pomiarowy,,,,	
17	Base Pressure,	Ciśnienie podstawowe,(kPa),,,	
18	Occlusion Start Time,	Czas rozpoczęcia okluzji, (gg:mm:ss),,,	
19	Pressure,	Ciśnienie na końcu pomiaru, (kPa) ,,,,	
20		Czas, jaki upłynął do osiągnięcia przez ciśnienie 10kPa po	
	OSI,	rozpoczęciu pomiaru, (gg:mm:ss),,,	
21	Occlusion Time,	Czas okluzji, (gg:mm:ss),,,	
22	AUC (Area Under the Curve),	AUC (obszar poniżej krzywej) ,,,,	
23	Judgement Result Kind,	Wskaźnik oceny jakościowej (AUC lub OT),,,,	
24	Before Measure Pressure,	Ciśnienie w chwili rozpoczęcia pomiaru, (kPa),,,,	
25	Stop Measure Pressure,	Ciśnienie na końcu pomiaru, (kPa),,,,	
26	High Flow Time,	Czas trwania pracy z dużą prędkością roboczą, (sek),,,	
27	Measurement Time, Czas trwania pomiaru,(sek)		
28	Base Pressure End Time,	Czas zakończenia obliczeń ciśnienia podstawowego, (s),,,	
29	Base Pressure Upper Limit,	Górna granica progu ciśnienia podstawowego, (kPa),,,	

g) Pliki danych ciśnienia, których kopia zapasowa została utworzona

- Folder docelowy danych dotyczących ciśnienia : [ USB flash drive (Pamięć USB) ] ¥T-TAS01¥Dane ¥ RRRRMMDD
- Nazwa pliku z danymi dotyczącymi ciśnienia: RRRRMMDDHHMMSS\_DaneTestuNr.csv
- Zawartość pliku z danymi dotyczącymi ciśnienia : Pierwszy rząd: "T-TAS,MEASURED DATA,Count (T-TAS, DANE POMIAROWE,Liczba)=", liczba danych Drugi i kolejne rzędy: Dane dotyczące ciśnienia

#### 9.3.3. Zakładka [Operator ID]

W zakładce [Operator ID] należy zarejestrować operatorów uprawnionych do wykonywania pomiarów.

Wykonanie operacji pomiarowych nie będzie możliwe, jeśli identyfikator Operator ID użyty do wprowadzenia informacji o próbce na ekranie "Measurement (Pomiar)" nie jest zgodny z zarejestrowanym identyfikatorem.

a) Należy wprowadzić identyfikator Operator ID który ma zostać zarejestrowany, w polu Operator ID.

Pole Remarks jest opcjonalne.

Maksymalnie można zarejestrować 30 identyfikatorów Operator ID.

b) Naciśnięcie przycisku [Save ID (Zapisz ID)] powoduje zapisanie aktualnie wyświetlanej zawartości.

Naciśnięcie przycisku [Cancel (Anuluj)] powoduje anulowanie wprowadzania danych i wyświetlenie aktualnie zapisanego identyfikatora Operator ID.



Tabela: 9.3-3

А	Pole Operator ID
В	Pole Remark
С	Przycisk [Save ID (Zapisz ID)]
D	Przycisk [Cancel (Anuluj)]

#### Limit znaków

Maks. liczba znaków: Identyfikatory Operator ID mają ograniczenie do 30 znaków, a uwagi Remarks do 100 znaków. Znaki zabronione: "," (przecinki) i piktogramy Jeśli zostanie wprowadzony znak "," (przecinek), zostanie on zamieniony na " " (spacja).

## 9.4.Codzienna konserwacja (przed i po użyciu)

Codziennie przed i po użyciu systemu należy przeprowadzić następujące czynności konserwacyjne.

0	Praca ta wiąże się z ryzykiem zakażenia. Aby zapobiec zagrożeniom biologicznym, należy zadbać o noszenie środków ochrony osobistej (takich jak rękawice i okulary ochronne) oraz odzieży ochronnej (np. fartuchów laboratoryjnych).		
	Odpady płynne niosą ze sobą ryzyko zakażenia. Należy utylizować jako odpady medyczne zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i federalnymi.		

### 9.4.1. Sprawdzanie obecności odpadów płynnych

#### a) Rurki odpływowe

Umieścić dysze w ich uchwytach.





Rysunek: 9.4-1

Rysunek: 9.4-2

Usunąć z rurek odpływowych olej mineralny.

Olej mineralny należy traktować jako substancję zakaźną i usuwać jako odpad medyczny zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Następnie należy umieścić dysze w ich oryginalnych rurkach odpływowych.



Rysunek: 9.4-3



Rysunek: 9.4-4

#### b) Tacka ociekowa

Usunąć olej mineralny, który zgromadził się na tacce ociekowej.

Olej mineralny należy traktować jako substancję potencjalnie zakaźną i usuwać jako odpad medyczny zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Następnie ustawić tackę ociekową w jej pierwotnym położeniu.



Rysunek: 9.4-5

#### 9.4.2. Kontrola poziomu pozostałego oleju

Należy upewnić się, że poziom oleju mineralnego w butelce z olejem jest wyższy niż poziom minimalny (75ml).

Jeśli poziom oleju spadnie poniżej oznaczenia Min. pokazanego na poniższym obrazie, należy dolać oleju mineralnego za pomocą dołączonego lejka do momentu osiągnięcia poziomu Maks. (250ml).





#### Procedura uzupełniania oleju

a) Otwieranie nakrętki butli z olejem

Podczas odkręcania nakrętki butelki z olejem nie należy przekręcać nakrętki, lecz butelkę, aby zapobiec skręceniu podłączonej rurki.

Rysunek: 9.4-6



Rysunek: 9.4-7

b) Napełnianie olejem

Delikatnie otworzyć nakrętkę butelki z olejem, a następnie napełnić ją określonym olejem mineralnym, używając dołączonego lejka, aż do osiągnięcia poziomu Maks. (250ml).



Rysunek: 9.4-8



Rysunek: 9.4-9

c) Zamykanie nakrętki butelki z olejem

Podczas zamykania nakrętki butelki z olejem nie należy obracać nakrętki, lecz butelkę, aby zapobiec skręceniu podłączonej rurki.



Rysunek: 9.4-10

## 9.5. Codzienna konserwacja (po użyciu)

### 9.5.1. Czyszczenie przyrządu

		Praca ta wiąże się z ryzykiem zakażenia. Aby zapobiec zagrożeniom biologicznym, należy zadbać o noszenie środków ochrony osobistej (takich jak rękawice i okulary ochronne) oraz odzieży ochronnej (np. fartuchów laboratoryjnych).			
•		Jeśli do czyszczenia używa się etanolu, należy to robić w miejscu dobrze wentylowanym, w którym nie ma otwartego ognia. W przypadku narażenia przyrządu na działanie ciepła lub iskier istnieje ryzyko pożaru. Jeżeli miejsce jest wyposażona w system wentylacyjny, należy go uruchomić przed przystąpieniem do pracy.			
		Jeżeli do czyszczenia używany jest podchloryn sodu, należy to robić w miejscu dobrze wentylowanym. Jeżeli miejsce jest wyposażone w system wentylacyjny, należy go uruchomić przed przystąpieniem do pracy.	<b></b>		
(	$\bigcirc$	Nie należy mieszać środków chemicznych używanych do czyszczenia z innymi środkami chemicznymi. Istnieje ryzyko wydzielania się toksycznych gazów lub wybuchu.			



### Powierzchnia przyrządu

Z powierzchni przyrządu należy usunąć olej lub zanieczyszczenia pochodzące z próbek lub olej mineralny(Rysunek):9.5-1, wszystkie widoczne miejsca), rurki odpływowe, okienko czytnika chipów (Rysunek: 9.5-2), tackę ociekową wytrzeć jednorazowym ręcznikiem papierowym lekko nasączonym rozcieńczonym neutralnym detergentem, po czym wytrzeć jednorazowym ręcznikiem papierowym nasączonym etanolem (80%) lub podchlorynem sodu (0,5%). Po użyciu roztworu podchlorynu sodu należy zetrzeć środek chemiczny jednorazowym ręcznikiem papierowym nasączonym wodą. Zignorowanie tego zalecenia może spowodować korozję części metalowych.



Rysunek: 9.5-1



Rysunek: 9.5-2

## 9.6. Comiesięczna konserwacja

### 9.6.1. Kontrola jakości: Ręczna kontrola systemu

Praca ta wiąże się z ryzykiem zakażenia. Aby zapobiec zagrożeniom biologicznym, należy zadbać o noszenie środków ochrony osobistej (takich jak rękawice i okulary ochronne) oraz odzieży ochronnej (np. fartuchów laboratoryjnych).	

Aby zapewnić dokładność pomiarów, należy przeprowadzać ręczną kontrolę systemu z częstotliwością co najmniej raz na miesiąc. W przypadku ręcznej kontroli systemu można sprawdzić cały system podawania krwi, od pomp po końcówki dysz.

a) Na ekranie "Maintenance (Konserwacja)" wybrać [Manual SC (Ręczna kontrola systemu)] i nacisnąć przycisk [Start (Rozpocznij)].



b) Włożyć mocno dysze do przegród SC i nacisnąć przycisk [OK], aby rozpocząć ręczną kontrolę systemu.

		CH2		
lyster Deck	Pung Caribol	System Check	Pure Curbel	
Avts 90		Auto D0		
C ange ac	Datale Vett Parap Para	int in a store as a	art Dubble Verb Por	up Roset
<ul> <li>Menuel SG</li> </ul>		<ul> <li>Mercel BG</li> </ul>		
formation		information.		
-	sase inset the numb in the SC bar.		ee insert the reggle in the SC bar.	
	CR Essen		CK Careet	
	Annual dillet		Among ( Maler and an and	_
Serre 34 Otho				
Terry:34.0(%)				
Nerg 84.0(%) No Micalius	System			

Rysunek: 9.6-2





Rysunek: 9.6-4

c) Po pomyślnym zakończeniu ręcznej kontroli systemu pojawia się komunikat "System Check is completed (Kontrola systemu zakończona)". Ustawić dysze w rurkach odpływowych. Jeśli zostanie wyświetlony błąd, należy zapoznać się z rozdziałem "10.2. Komunikaty o błędach".





## 9.7. Konserwacja według potrzeb

#### 9.7.1. Odpowietrzanie

W przypadku wystąpieniu błędu kontroli systemu lub podejrzenia zanieczyszczenia pęcherzykami powietrza wewnątrz rurki, należy przeprowadzić proces odpowietrzania.

a) Ustawić dyszę dla odpowiedniego kanału, dla którego ma być przeprowadzone odpowietrzanie, w rurce odpływowej.



Rysunek: 9.7-1

Rysunek: 9.7-2

b) Nacisnąć przycisk [Maintenance (Konserwacja)] na ekranie "HOME (GŁÓWNY)", aby wyświetlić ekran "Maintenance (Konserwacja)".



Rysunek: 9.7-3

Rysunek: 9.7-4

c) Dotknąć przycisku [Bubble Vent (Odpowietrzanie)] dla odpowiedniego kanału.

Maintenance	HOME Back	Maintenance		10 May 201
Carlos CH1	1 CH2	Online CH1	1012	
exten (beck Parg-lasted	Openers Glassic Parage Control	Byshen Check Pure Con	tyrian Clerk	Party Date
R Are 50 Dege 50 Manual 30	# Add 50 © Breyle 95 © Menuel SC	Ave 00     Ornyle 50     Bank     Hinner 50	C Auto GG C Gregor David R Tamad SC	Det
Vernetter	Intervalue	Principalities	Infernation	
			k teles	OK Const
Serve 21 4 (r.) Pressure 12 (FM) No. Brow	New 2010 Treases 42 (M) No. Brot	Tera 200 (v) Presson 020 (v)	Heline New 20103	Passare 023/hc
Heater System System	in-fra	Pre Heater Terefold (*) - Nederer	Sydam NuSher	
ZACROS <u></u> 01	0. 500 HOUSE FLORE	ZACROS <u></u> 01	19 MI - 19 MAR 19 M	
Rysunek: 9.7-5		Rysunek: 9.7	7-6	

Rysunek: 9.7-6

Należy się upewnić, że dysze zostały ustawione w swoich rurkach odpływowych, a następnie nacisnąć przycisk [OK]. Rozpoczyna się odpowietrzanie bąbelków powietrza. Po wykonaniu procedury odpowietrzania wnętrze rurki jest wypełnione olejem mineralnym.

### 9.7.2. Czyszczenie dedykowanego monitora

	Praca ta wiąże się z ryzykiem zakażenia. Aby zapobiec zagrożeniom biologicznym, należy zadbać o noszenie środków ochrony osobistej (takich jak rękawice i okulary ochronne) oraz odzieży ochronnej (np. fartuchów laboratoryjnych).			
	Jeśli do czyszczenia używa się etanolu, należy to robić w dobrze wentylowanym miejscu, w którym nie ma ognia. W przypadku narażenia dedykowanego monitora na działanie ciepła lub iskier, istnieje ryzyko pożaru. Jeżeli miejsce jest wyposażona w system wentylacyjny, należy go uruchomić przed przystąpieniem do pracy.			
$\oslash$	Nie należy mieszać środków chemicznych używanych do czyszczenia z innymi środkami chemicznymi. Istnieje ryzyko wydzielania się toksycznych gazów lub wybuchu.			
	🔬 UWAGA			
	Płynami używanymi do czyszczenia należy nasączyć jednorazowy ręcznik papierowy, a następnie wytrzeć po dokładnym wyciśnięciu ręcznika. Jeśli do wnętrza przyrządu dostanie się woda, istnieje ryzyko porażenia prądem lub awarii dedykowanego monitora.	4		
$\bigcirc$	Nie należy używać do czyszczenia płynów innych niż te, które zos Istnieje ryzyko degradacji powierzchni lub awarii przyrządu.	stały określone.		

Podczas czyszczenia monitora dedykowanego należy uprzednio odłączyć zasilacz AC monitora.

Do czyszczenia zewnętrznej części monitora użyć jednorazowego ręcznika papierowego, lekko nasączonego rozcieńczonym neutralnym detergentem.

Do czyszczenia ekranu dotykowego użyć płynu do mycia szyb, sprayu do polerowania szkła lub etanolu (80%) nałożonego na jednorazowy ręcznik papierowy. Ponadto należy pamiętać, że stosowanie etanolu może pozostawić białe ślady na ekranie.

Nie należy używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik lub benzen, ani detergentów do polerowania.

Jeśli do wnętrza dedykowanego monitora dostaną się chemikalia, nie należy włączać zasilania (ON) do czasu przeprowadzenia kontroli.

### 9.7.3. Czyszczenie dedykowanego komputera

	Praca ta wiąże się z ryzykiem zakażenia. Aby zapobiec zagrożeniom biologicznym, należy zadbać o noszenie środków ochrony osobistej (takich jak rękawice i okulary ochronne) oraz odzieży ochronnej (np. fartuchów laboratoryjnych).			
	Jeśli do czyszczenia używa się etanolu, należy to robić w dobrze wentylowanym miejscu, w którym nie ma ognia. W przypadku narażenia dedykowanego monitora na działanie ciepła lub iskier, istnieje ryzyko pożaru. Jeżeli miejsce jest wyposażona w system wentylacyjny, należy go uruchomić przed przystąpieniem do pracy.			
$\oslash$	Nie należy mieszać środków chemicznych używanych do czyszczenia z innymi środkami chemicznymi. Istnieje ryzyko wydzielania się toksycznych gazów lub wybuchu.			
	🕂 UWAGA			
	Płynami używanymi do czyszczenia należy nasączyć jednorazowy ręcznik papierowy, a następnie wytrzeć po dokładnym wyciśnięciu ręcznika. Jeśli do wnętrza przyrządu dostanie się woda, istnieje ryzyko porażenia prądem lub awarii dedykowanego monitora.	4		
$\bigcirc$	Nie należy używać do czyszczenia płynów innych niż te, które zo Istnieje ryzyko degradacji powierzchni lub awarii przyrządu.	stały określone.		

Podczas czyszczenia dedykowanego komputera należy odłączyć zasilacz AC.

Usunąć olej lub brud za pomocą jednorazowego ręcznika papierowego, lekko nasączonego rozcieńczonym neutralnym detergentem, a następnie przetrzeć jednorazowym ręcznikiem papierowym nasączonym etanolem (80%).

Jeśli do wnętrza dedykowanego komputera dostaną się chemikalia, nie należy włączać zasilania (ON) do czasu przeprowadzenia kontroli.

9.7.4. Czyszczenie czytnika kodów paskowych (do nabycia osobno)

	Praca ta wiąże się z ryzykiem zakażenia. Aby zapobiec zagrożeniom biologicznym, należy zadbać o noszenie środków ochrony osobistej (takich jak rękawice i okulary ochronne) oraz odzieży ochronnej (np. fartuchów laboratoryjnych).			
	Jeśli do czyszczenia używa się etanolu, należy to robić w dobrze wentylowanym miejscu, w którym nie ma ognia. W przypadku narażenia dedykowanego monitora na działanie ciepła lub iskier, istnieje ryzyko pożaru. Jeżeli miejsce jest wyposażona w system wentylacyjny, należy go uruchomić przed przystąpieniem do pracy.	۵ 🚵		
$\oslash$	Nie należy mieszać środków chemicznych używanych do czyszczenia z innymi środkami chemicznymi. Istnieje ryzyko wydzielania się toksycznych gazów lub wybuchu.			
	🕂 UWAGA			
	Płynami używanymi do czyszczenia należy nasączyć jednorazowy ręcznik papierowy, a następnie wytrzeć po dokładnym wyciśnięciu ręcznika. Jeśli do wnętrza przyrządu dostanie się woda, istnieje ryzyko porażenia prądem lub awarii dedykowanego monitora.	4		
$\bigcirc$	Nie należy używać do czyszczenia płynów innych niż te, które zos Istnieje ryzyko degradacji powierzchni lub awarii przyrządu.	stały określone.		

Podczas czyszczenia czytnika kodów paskowych należy wcześniej odłączyć kabel USB.

Usunąć olej lub brud za pomocą jednorazowego ręcznika papierowego, lekko nasączonego rozcieńczonym neutralnym detergentem, a następnie przetrzeć jednorazowym ręcznikiem papierowym nasączonym etanolem (80%).

Jeżeli do wnętrza czytnika kodów paskowych dostaną się substancje chemiczne, nie należy włączać zasilania (ON) do czasu przeprowadzenia kontroli.

## 10. Rozwiązywanie problemów

## 10.1. Gdy występują problemy

Jeśli wystąpi poniższy problem, a system nie powrócił do normalnego stanu nawet po podjęciu działań mających na celu jego rozwiązanie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

#### 10.1.1.Zasilanie przyrządu nie włącza się.

Jeśli wskaźnik stanu z przodu nie świeci się nawet po włączeniu zasilania, należy zapoznać się z rozdziałem "4.3. Okablowanie" i sprawdzić, czy zasilacz AC jest prawidłowo podłączony.

#### 10.1.2. Zasilanie dedykowanego komputera nie włącza się.

Należy zapoznać się z rozdziałem "4.3. Okablowanie" i sprawdzić następujące elementy. - Czy zasilacz AC dedykowanego komputera jest prawidłowo podłączony?

#### 10.1.3. Na monitorze dedykowanym nic nie jest wyświetlane.

Należy zapoznać się z rozdziałem "4.3. Okablowanie" i sprawdzić następujące elementy.

- Czy zasilacze AC komputera i monitora są prawidłowo podłączone?
- Czy okablowanie dedykowanego komputera i monitora jest prawidłowo podłączone?
- Czy dedykowany komputer i monitor są włączone?

#### 10.1.4. Oprogramowanie pomiarowe nie rozpoznaje przyrządu.

Jeśli oprogramowanie pomiarowe rozpoznaje przyrząd, a przycisk [Measure (Zmierz)] na ekranie "HOME (GŁÓWNY)" nie jest aktywny, należy zapoznać się z rozdziałem "4.3. Okablowanie" i sprawdzić, czy kabel USB między komputerem i przyrządem jest prawidłowo podłączony.

### 10.2. Komunikaty o błędach

Komunikaty o błędach są wyświetlane na ekranie monitora, gdy w systemie występują potencjalne problemy.

Listę komunikatów o błędach można znaleźć w poniższej tabeli. Jeśli wyświetlane są następujące komunikaty o błędach, należy postępować zgodnie z odpowiednią procedurą, aby przywrócić system do normalnego stanu pracy.

W przypadku etapów przywracania (1), (2) ..., jeśli system zostanie przywrócony do normalnego stanu za pomocą etapu (1), dalsze działania nie będą wymagane. Jeśli po wykonaniu tych czynności przyrząd nie powróci do normalnego stanu pracy, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Ia	bela: 10.2-	1			
	Kod	Opis błędu			Procedura odzyskiwania
ſ	001	Invalid komunik	communication acja) [001]	(Nieprawidłowa	<ol> <li>Skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> </ol>

002	Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	(2) Należy się zapoznać z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie opuścić
002	komunikacja) [002] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	system.
003	Invalid communication (Nieprawidłowa komunikacja) [003] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	
004	T-TAS device CPU board failure (Awaria płyty procesora urządzenia T-TAS) [004] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(1) Skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(2) Należy się zapoznać z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie opuścić system.</li> </ul>
005	T-TAS device memory failure (Awaria pamięci urządzenia T-TAS) [005]	<ol> <li>(1) Należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie opuścić system.</li> <li>(2) Odczekać co najmniej 1 minutę, a następnie uruchomić ponownie system.</li> <li>(3) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarza, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> </ol>
031	Pre-heater temperature error (Błąd temperatury wstępnego podgrzewacza) [031] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>Pomiar można kontynuować, nawet jeśli jest wyświetlany błąd wstępnego podgrzewacza. W takim przypadku nie należy jednak umieszczać chipa na wstępnym podgrzewaczu. Temperatura chipów umieszczonych na wstępnym podgrzewaczu może wzrosnąć zbyt mocno i uniemożliwić ich użycie.</li> <li>(1) Sprawdzić i podjąć działania mające na celu poprawę temperatury roboczej. Należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.2.Powrót do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" podczas występowania błędu" "wrócić do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" podczas występowania błędu" "wrócić do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" i nacisnąć przycisk [Maintenance (Konserwacja)], aby wyświetlić ekran "Maintenance (Konserwacja)".</li> <li>Błąd będzie nadal wyświetlany na ekranie "Measurement (Pomiar)", nawet jeśli zniknie on z ekranu "Maintenance (Konserwacja)". Aby odzyskać system, należy wykonać poniższą procedurę.</li> <li>(2) Następnie opuścić system T-TAS, gdy w żadnym z kanałów nie ma już chipów.</li> </ul>

		<ul> <li>(3) Odczekać co najmniej 10 minut, a następnie uruchomić ponownie system.</li> <li>(4) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> </ul>
		Stan błędu zostanie usunięty po zamknięciu i ponownym uruchomieniu systemu, jednak ten sam błąd zostanie wykryty ponownie, jeśli jego przyczyna nie zostanie usunięta.
033	Pre-heater failure (Awaria wstępnego podgrzewacza) [033] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	Pomiar można kontynuować, nawet jeśli jest wyświetlany błąd wstępnego podgrzewacza. W takim przypadku nie należy jednak umieszczać chipa na wstępnym podgrzewaczu. Temperatura chipów umieszczonych na wstępnym podgrzewaczu może wzrosnąć zbyt mocno i uniemożliwić ich użycie. (1) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzał, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
		regulacja temperatury wstępnego podgrzewacza jest zatrzymana. Stan błędu zostanie usunięty po zamknięciu i ponownym uruchomieniu systemu, jednak ten sam błąd zostanie wykryty ponownie, jeśli jego przyczyna nie zostanie usunięta.
211	Invalid communication (Nieprawidłowa komunikacja) [*11] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ol> <li>(1) Skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(2) Należy się zapoznać z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie opuścić</li> </ol>
	* [111] to błąd CH1. [211] to błąd CH2.	system. Należy zaprzestać korzystania z przyrządu, nawet jeśli jeden z kanałów jest w normie.
112	Pump failure (Awaria pompy) [***] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	(1) Należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.2.Powrót do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" podczas występowania błędu", wrócić do ekranu "HOME
113	* [112], [113] i [114] są błędami CH1. [212], [213] i [214] są błędami CH2.	(GŁOWNY)" i nacisnąć przycisk [Maintenance (Konserwacja)], aby wyświetlić ekran "Maintenance (Konserwacja)". (2) Na ekranie "Maintenance
114		(Konserwacja)" przeprowadzić resetowanie, odpowietrzanie i ręczną kontrolę systemu dla odpowiedniego

212		kanału oraz sprawdzić, czy nie występują żadne nieprawidłowości. (3) Wrócić do ekranu "Measurement (Pomiar)", a po zapoznaniu się z
213		rozdziałem "10.3.1. Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu", nacisnąć przycisk [OK], aby rozpocząć proces odzyskiwania.
214		<ul> <li>(4) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(5) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie zamknąć system.</li> </ul>
		Nie będzie można korzystać z kanału, na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.
116 216	Pump out of range error (Błąd pompy poza zakresem) [*16] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(1) Skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(2) Należy się zapoznać z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie opuścić system.</li> </ul>
	* [116] to błąd CH1. [216] to błąd CH2.	Należy zaprzestać korzystania z przyrządu, nawet jeśli jeden z kanałów jest w normie.
121	Pressure sampling error (Błąd ciśnienia próbki) [*21] Please refer to the operation manual (Należy	<ul> <li>(1) Skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(2) Należy się zapoznać z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas</li> </ul>
221	zapoznać się z instrukcją obsługi). * [121] to bład CH1	występowania błędu", a następnie opuścić system.
	[221] to błąd CH2.	Nie będzie można korzystać z kanału, na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.
122	Pressure error (Błąd ciśnienia) [*22] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(1) Sprawdzić i podjąć działania mające na celu poprawę temperatury roboczej.</li> <li>(2) Wyczyścić końcówki dysz.</li> <li>(3) Skontrolować metodę obsługi chipów i</li> </ul>
	* [122] to błąd CH1. [222] to błąd CH2.	zbiorników, aby upewnić się, że żadna z rurek nie ulega zgięciu.

222		<ul> <li>(4) Zapoznać się z rozdziałem "10.3.2. Powrót do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" podczas występowania błędu", wrócić do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" i nacisnąć przycisk [Maintenance (Konserwacja)], aby wyświetlić ekran "Maintenance (Konserwacja)".</li> <li>(5) Na ekranie "Maintenance (Konserwacja)" przeprowadzić resetowanie, odpowietrzanie oraz ręczną kontrolę systemu dla odpowiedniego kanału i sprawdzić, czy nie występują żadne nieprawidłowości.</li> <li>(6) Wrócić do ekranu "Measurement (Pomiar)", a po zapoznaniu się z rozdziałem "10.3.1. Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu" i nacisnąć przycisk [OK], aby rozpocząć proces odzyskiwania.</li> <li>(7) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(8) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie zamknąć system.</li> </ul>
		Nie będzie można korzystać z kanału, na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.
123	System check error (Błąd kontroli systemu) [*23] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi). * [123] to błąd CH1. [223] to błąd CH2.	<ul> <li>(1) Należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.2.Powrót do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" podczas występowania błędu", wrócić do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" i nacisnąć przycisk [Maintenance (Konserwacja)], aby wyświetlić ekran "Maintenance (Konserwacja)".</li> <li>(2) Na ekranie "Maintenance (Konserwacja)" przeprowadzić resetowanie, odpowietrzanie i ręczną kontrolę systemu dla odpowiedniego</li> </ul>

223		<ul> <li>kanału oraz sprawdzić, czy nie występują żadne nieprawidłowości.</li> <li>(3) Wrócić do ekranu "Measurement (Pomiar)", a po zapoznaniu się z rozdziałem "10.3.1. Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu", nacisnąć przycisk [OK], aby rozpocząć proces odzyskiwania.</li> <li>(4) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(5) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie zamknąć system.</li> </ul>
		Nie będzie można korzystać z kanału, na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.
131	Heater failure (Awaria podgrzewacza) [*31] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi). * [131] to błąd CH1. [231] to błąd CH2.	<ul> <li>(1) Należy sprawdzić i podjąć działania w celu poprawy temperatury roboczej, a po wprowadzeniu zmian pozostawić system w temperaturze pokojowej.</li> <li>(2) Odczekać co najmniej 10 minut, a po zapoznaniu się z rozdziałem "10.3.1. Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu", nacisnąć przycisk [OK], aby rozpocząć proces odzyskiwania.</li> </ul>
231		<ul> <li>(3) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarza, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(4) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3.</li> <li>Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie zamknąć system.</li> </ul>
		Nie będzie można korzystać z kanału, na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.
133	Heater failure (Awaria podgrzewacza) [133] CH1 nie działa. Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(1) Skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(2) Należy się zapoznać z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas</li> </ul>

233	Heater failure (Awaria podgrzewacza) [233] CH2 nie działa. Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	występowania błędu", a następnie opuścić system. Należy zaprzestać korzystania z przyrządu, nawet jeśli jeden z kanałów jest w normie.
141	Chip code reading error (Błąd odczytu kodu chipa) [141] Wyjąć chip z CH1. Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(1) Wyjąć chip.</li> <li>(2) Sprawdzić stan etykiety chipa. Jeśli to możliwe, usunąć zabrudzenia z etykiety, a jeśli nie można poprawić sytuacji z powodu postrzępienia itp., należy wymienić chip na inny.</li> <li>(3) Wyczyścić czytnik kodów chipowych. Szczegółowe informacje na temat procedury znajdują się w rozdziale "9.5.1. Czyszczenie przyrządu".</li> <li>(4) Postepujac zgodnie z instrukcja</li> </ul>
241	Chip code reading error (Błąd odczytu kodu chipa) [241] Wyjąć chip z CH2. Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(4) Postępując zgodnie z instrukcją wyświetlaną na ekranie, włożyć chip bezpośrednio do tyłu.</li> <li>(5) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(6) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3.</li> <li>Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie zamknąć system.</li> <li>Nie będzie można korzystać z kanału, na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.</li> </ul>
403	Abnormal pressure drop (Nieprawidłowy spadek ciśnienia) [403] Sprawdzić szczelność na przewodzie cieczowym. Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(1) Upewnić się, że nie ma wycieku krwi ani oleju mineralnego. Wyczyścić wszystkie zabrudzone części przyrządu.</li> <li>(2) Skontrolować metodę działania części, w których wystąpiły nieszczelności.</li> <li>(Przykład: Czy dysze, zbiorniki lub zatyczki są poluzowane?)</li> <li>(3) Należy zapoznać z rozdziałem "10.3.1. Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu", a następnie nacisnąć przycisk [OK], aby rozpocząć proces odzyskiwania.</li> <li>(4) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(5) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu,</li> </ul>

		należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie zamknąć system. Nie będzie można korzystać z kanału, na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.
404	Pressure error (Błąd ciśnienia) [404] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(1) Sprawdzić i podjąć działania mające na celu poprawę temperatury roboczej.</li> <li>(2) Wyczyścić końcówki dysz.</li> <li>(3) Skontrolować metodę obsługi chipów i zbiorników, aby upewnić się, że żadna z rurek nie ulega zgięciu.</li> <li>(4) Zapoznać się z rozdziałem "10.3.2. Powrót do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" podczas występowania błędu", wrócić do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" i nacisnąć przycisk [Maintenance (Konserwacja)], aby wyświetlić ekran "Maintenance (Konserwacja)".</li> <li>(5) Na ekranie "Maintenance (Konserwacja)", is nacisnąć przycisk [Maintenance (Konserwacja)" przeprowadzić resetowanie, odpowietrzanie oraz ręczną kontrolę systemu dla odpowiedniego kanału i sprawdzić, czy nie występują żadne nieprawidłowości.</li> <li>(6) Wrócić do ekranu "Measurement (Pomiar)", a po zapoznaniu się z rozdziałem "10.3.1. Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu" i nacisnąć przycisk [OK], aby rozpocząć proces odzyskiwania.</li> <li>(7) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(8) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu, a następnie zamknąć system.</li> <li>I Nie będzie można korzystać z kanału, na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.</li> </ul>

405	Pressure baseline error (Błąd linii	(1) Wyczyścić końcówki dysz.
	podstawowej ciśnienia) [405]	(2) Skontrolować metodę obsługi chipów i
	Please refer to the operation manual (Należy	zbiorników, aby upewnić się, że żadna z
	zapoznać się z instrukcją obsługi).	rurek nie ulega zgięciu.
		(3) Należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.2. Powrót do ekranu "HOME
		(GŁÓWNY)" podczas występowania
		błędu", wrócić do ekranu "HOME
		(GŁOWNY)" i nacisnąć przycisk
		[Maintenance (Konserwacja)], aby
		(Konserwacia)".
		(4) Na ekranie "Maintenance
		(Konserwacji)" przeprowadzić resetowanie,
		odpowietrzanie oraz ręczną kontrolę
		systemu dla odpowiedniego kanału i
		sprawdzic, czy nie wysiępują zadne nieprawidłowości
		(5) Wrócić do ekranu "Measurement
		(Pomiar)", a po zapoznaniu się z
		rozdziałem "10.3.1. Naciskanie przycisku
		[OK] podczas występowania błędu" i pacisnać przyciek [OK], aby rozpoczać
		proces odzyskiwania.
		(6) Jeśli ten sam błąd będzie się
		powtarzać, należy skontaktować się z
		działem pomocy technicznej.
		zostanie wyłaczone z powodu błedu
		należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3.
		Opuszczanie systemu podczas
		występowania błędu", a następnie
		🕦 Nie będzie można korzystać z kanału,
		na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd
		występuje tylko na jednym kanale, można
		kontynuować użytkowanie z innego,
		nienaruszonego kanału.
406	Temperature stability timeout (Błąd	(1) Należy sprawdzić i podjąć działania w
	przekroczenia limitu czasu stabilności)	celu poprawy temperatury roboczej, a po
	temperatury [406]	wprowadzeniu zmian pozostawić system w
	Please refer to the operation manual (Należy	temperaturze pokojowej.
	zapoznać się z instrukcją obsługi).	(2) Odczekać co najmniej 10 minut, a po
		zapoznaniu się z rozdziałem "10.3.1.
		Naciskanie przycisku [UK] podczas
		występowania płędu", nacisnąc przycisk
		aby rozpocząc proces odzyskiwania.
		oj jesii teri sarii biqu beuzle się powiarza,
		technicznei
		technicznej.

		<ul> <li>(4) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie zamknąć system.</li> <li>Nie będzie można korzystać z kanału,</li> </ul>
		na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.
407	Temperature out of range (Temperatura poza zakresem) [407] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(1) Należy sprawdzić i podjąć działania w celu poprawy temperatury roboczej, a po wprowadzeniu zmian pozostawić system w temperaturze pokojowej.</li> <li>(2) Odczekać co najmniej 10 minut, a po zapoznaniu się z rozdziałem "10.3.1. Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu", nacisnąć przycisk [OK] na ekranie "Measurement (Pomiar)", aby rozpocząć proces odzyskiwania.</li> <li>(3) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarza, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(4) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie zamknąć system.</li> </ul>
		na którym wystąpił błąd. Jeśli jednak błąd występuje tylko na jednym kanale, można kontynuować użytkowanie z innego, nienaruszonego kanału.
408	Command process timeout (Błąd przekroczenia limitu czasu procesu poleceń) [408] Please refer to the operation manual (Należy zapoznać się z instrukcją obsługi).	<ul> <li>(1) Skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(2) Należy się zapoznać z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie opuścić system.</li> </ul>
		Należy zaprzestać korzystania z przyrządu, nawet jeśli jeden z kanałów jest

800	T-TAS device reboot detection error (Bład	(1) Sprawdzić, czy nie ma awarii zasilania.
	wykrywania ponownego uruchomienia	a także czy do gniazdka jest
	urządzenia T-TAS) [800]	doprowadzana energia elektryczna.
	Please refer to the operation manual (Należy	(2) Sprawdzić, czy wtyczka zasilania
	zapoznać się z instrukcją obsługi).	przyrządu została prawidłowo włożona do
		gniazda elektrycznego AC (gniazdka).
		(3) Włączyć prawidłowo przełącznik
		zasilania przyrządu (ON).
		(4) W przypadku braku chipa
		przeprowadzane jest automatyczne
		odzyskiwanie.
		(5) Należy zapoznać się z rozdziałem
		"10.3.1. Naciskanie przycisku [OK]
		podczas występowania błędu" a następnie
		nacisnąć przycisk [OK] na ekranie
		"Measurement (Pomiar)", aby rozpocząć
		proces odzyskiwania.
		(6) Jeśli ten sam błąd będzie się
		powtarzać, należy skontaktować się z
		działem pomocy technicznej.
		(7) Wyjść z systemu za pomocą normalnej
		procedury.
999	Communication disconnected (Komunikacja	(1) Upewnić się, że zasilanie urządzenia
	rozłączona) [999]	jest włączone (ON).
	Sprawdzić połączenie USB.	(2) Upewnić się, że kabel USB jest
		prawidłowo podłączony.
		(3) Należy zapoznać się z rozdziałem
		"10.3.1. Naciskanie przycisku [OK]
		podczas występowania błędu", a następnie
		stuknij przycisk [OK] na ekranie
		"Measurement (Pomiar)", aby rozpocząć
		proces odzyskiwania.
		(4) Jeśli ten sam błąd będzie się
		powtarzać, należy skontaktować się z
		działem pomocy technicznej.
		(5) Jezeli oprogramowanie pomiarowe
		należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3.
		Opuszczanie systemu podczas
		występowania błędu", a następnie
		zamknąć system.
501	OSTRZEZENIE: Pressure decreasing	Pomiar będzie kontynuowany nawet
	(UWAGA: Spadek ciśnienia) [501]	po wystąpieniu ostrzeżenia. Obok danych
	Przewód cieczowy może być nieszczelny.	pojawi się także znak ostrzegawczy ,
	Please refer to the operation manual (Należy	ponieważ istnieje możliwość, że wyniki
	zapoznać się z instrukcją obsługi).	pomiarów są nieprawidłowe.
		(1) Upownić się, żo nie ma uwcieku kryż
		ani oleju mineralnego z chipów zbiorników
		ani oleju mineralilego z onipow, zbiornikow,
		zatyczek ani uysz.

		• W przypadku stwierdzenia nieszczelności
		należy sprawdzić metodę działania i
		ponownie dokonać pomiaru.
		<ul> <li>Jeśli nie ma przecieku, można również</li> </ul>
		wziąć pod uwagę kształt krzywej samej
		krwi. Kompleksowe orzeczenie powinno
		być wydane przez osobę zdolną do
		wydania orzeczenia lekarskiego z
		uwzglednieniem innych informacii.
502	T-TAS device is disconnected (Urzadzenie T-	(1) Upewnić sie, że zasilanie urządzenia
001	TAS jest odłaczone) [502]	iest właczone (ON)
		(2) Unewnić sie, że kabel USB jest
		(2) Opewnic się, że kabel OOD jest
		(2) Urushamić ponownia komputer
		(3) Ordenomie ponownie komputer.
		(4) Jesli ten sam błąd będzie się
		powtarzac, nalezy skontaktowac się z
		działem pomocy technicznej.
		(5) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe
		zostanie wyłączone z powodu błędu,
		należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3.
		Opuszczanie systemu podczas
		występowania błędu", a następnie opuścić
		system.
		👔 Jeśli komunikacja przez USB zostanie
		przerwana, niektóre przyciski stana sie
		nieaktualne, ponieważ nie bedzie można
		uzyskać dostepu do urządzenia
503	Pre-heater temperature out of range	
	(Temperatura wstepnego podgrzewacza	Pomiar mozna kontynuowac, nawet
	poza zakresem) [503]	jeśli jest wyświetlany błąd wstępnego
		podgrzewacza. W takim przypadku nie
		należy jednak umieszczać chipa na
		wstępnym podgrzewaczu. Temperatura
		chipów umieszczonych na wstępnym
		podgrzewaczu może wzrosnąć zbyt mocno i
		uniemożliwić ich użycie.
		(1) Sprawdzić i podjąć działania mające na
		celu poprawę temperatury roboczej. Należy
		zapoznać się z rozdziałem "10.3.2. Powrót
		do ekranu "HOME (GŁOWNY)" podczas
		występowania błędu", wrócić do ekranu
		Maintenance (Konsorwacia)
		uvianienance (nonserwacja)j, aby
		(Konserwacja)". Bieżaca temperature
		wstępnego podgrzewacza oraz stan
		błędów można sprawdzić na ekranie
		"Maintenance (Konserwacja)".

601	A different chip is inserted (Umieszczono	<ul> <li>(2) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(3) W czasie wystąpienia błędu regulacja temperatury wstępnego podgrzewacza zostaje zatrzymana. Ogrzewanie rozpoczyna się ponownie po spadku temperatury, jednak błąd będzie się powtarzał, jeśli jego przyczyna nie została usunięta.</li> <li>(1) Wyjać chip. Po wyjecju chipa i</li> </ul>
	inny chip [601] Należy wyjąć chip.	<ul> <li>(i) vryjęb cinp. i o wyjębia cinpa i naciśnięciu przycisku [OK] wyświetlonego na ekranie "Measurement (Pomiar)" stan błędu zostanie usunięty na ekranie.</li> <li>(2) Sprawdzić, czy nazwa chipa pomiarowego wyświetlana na ekranie odpowiada typowi włożonego chipa. Jeśli chip wyświetlany na ekranie jest nieprawidłowy, należy wrócić do ekranu "Measurement menu (Menu pomiarowe)" i wybrać prawidłową nazwę chipa. Jeśli włożono niewłaściwy chip. należy przygotować właściwy chip.</li> <li>(3) Sprawdzić stan etykiety chipa. Jeśli na etykiecie widoczne są nieprawidłowości, takie jak zabrudzenia lub uszkodzenia, należy wymienić chip na inny.</li> <li>(4) Sprawdzić, czy czytnik kodów chipowych został ustawiony we właściwym położeniu. Ponadto należy wyczyścić czytnik kodów chipowych, jeśli jest zabrudzony. Szczegółowe informacje na temat procedury znajdują się w rozdziale "9.5.1. Czyszczenie przyrządu".</li> <li>(5) Podczas umieszczania chipa należy włożyć go bezpośrednio do tylnej części, bez zatrzymywania się w połowie drogi.</li> <li>(6) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> <li>(7) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3.</li> <li>Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie zamknąć system.</li> </ul>
602	CH1: Chip removed from CH1 (Usunięto chip z CH1) [602]	Jeśli chip zostanie wyjęty podczas pomiaru, wystąpi błąd i pomiar zostanie przerwany.

	CH2: Chip removed from CH2 (Usunięto chip z CH2) [602]	Jeśli błąd zostanie wykryty pomimo obecności chipa, zaleca się wykonanie następujących czynności. (1) Wyjąć chip. (2) Sprawdzić stan etykiety chipa. Jeśli na etykiecie widoczne są nieprawidłowości, takie jak zabrudzenia lub uszkodzenia, należy wymienić chip na inny. (3) Sprawdzić, czy czytnik kodów chipowych został ustawiony we właściwym położeniu. Ponadto należy wyczyścić czytnik kodów chipowych, jeśli jest zabrudzony. Szczegółowe informacje na temat procedury znajdują się w rozdziale "9.5.1. Czyszczenie przyrządu". (4) Należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.1. Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu", a następnie nacisnąć przycisk [OK] na ekranie "Measurement (Pomiar)", aby rozpocząć proces odzyskiwania. (5) Podczas umieszczania chipa należy włożyć go bezpośrednio do tylnej części, bez zatrzymywania się w połowie drogi. (6) Jeśli ten sam błąd będzie się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. (7) Jeżeli oprogramowanie pomiarowe zostanie wyłączone z powodu błędu, należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie
621	Data drive is full (Dyck dapych jest polyv)	występowania błędu", a następnie zamknąć system.
	[621]	niezbędnych danych i skontaktować się z działem pomocy technicznej.
622	Saving to Data drive failed (Zapisywanie na dysku danych nie powiodło się) [622]	<ul> <li>(1) Odczekać co najmniej 1 minutę i spróbować ponownie zapisać dane.</li> <li>(2) Jeżeli wygląda na to, że ponowne zapisanie danych nie powiedzie się, należy wykonać kopię zapasową wszelkich niezbędnych danych i skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> </ul>
625	Operator ID not found (Nie znaleziono identyfikatora operatora) [625]	<ul> <li>(1) Należy zapoznać się z rozdziałem</li> <li>"10.3.2. Powrót do ekranu "HOME</li> <li>(GŁÓWNY)" podczas występowania</li> <li>błędu", wrócić do ekranu "HOME</li> <li>(GŁÓWNY)", a następnie wylogować się.</li> </ul>

_			
			<ul> <li>(2) Ponownie zalogować się przy użyciu konta "Supervisor (Administrator)" i zarejestrować Operator ID na ekranie "Maintenance (Konserwacja)".</li> <li>(Sprawdzić "9.3.3. Zakładka [Operator ID]").</li> <li>(3) Jeśli błąd występuje nawet po zarejestrowaniu Operator ID, skontaktować się z działem obsługi technicznej.</li> </ul>
	631	USB flash drive removal failure (Błąd podczas usuwania pamięci USB) [631]	<ol> <li>(1) Odczekać co najmniej 1 minutę, a następnie spróbować ponownie wykonać proces usuwania.</li> <li>(2) Należy się zapoznać z rozdziałem "10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu", a następnie opuścić system.</li> <li>(3) Odczekać co najmniej 1 minutę, a następnie uruchomić ponownie system.</li> <li>(4) Jeśli błąd występuje często, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> </ol>
	632	Backup to USB flash drive failed (Tworzenie kopii zapasowej na pamięci USB nie powiodło się) [632]	<ul> <li>(1) Odczekać co najmniej 1 minutę i spróbować ponownie zapisać dane.</li> <li>(2) Sprawdzić dostępną pojemność pamięci USB, ustawienia uprawnień do zapisu i spójność specyfikacji, a następnie podjąć odpowiednie działania.</li> <li>(3) Wymienić pamięć USB i spróbować ponownie.</li> <li>(4) Jeśli nie można wykonać prostej kopii zapasowej, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> </ul>
	633	Backup to USB flash drive failed (Tworzenie kopii zapasowej na pamięci USB nie powiodło się) [633]	<ul> <li>(1) Odczekać co najmniej 1 minutę i spróbować ponownie zapisać dane.</li> <li>(2) Sprawdzić dostępną pojemność pamięci USB, ustawienia uprawnień do zapisu i spójność specyfikacji, a następnie podjąć odpowiednie działania.</li> <li>(3) Wymienić pamięć USB i spróbować ponownie.</li> <li>(4) Jeśli nie można wykonać kopii zapasowej z poziomu ekranu "Maintenance (Konserwacja)", należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.</li> </ul>

## 10.3. Działanie podczas występowania błędów

0	Jeśli wystąpi błąd podczas wykonywania czynności takich, jak usuwanie zbiornika, może dojść do rozpryśnięcia krwi lub oleju mineralnego. Operatorzy muszą przedsięwziąć odpowiednie środki ochrony przed zagrożeniami biologicznymi, takie jak ochrona oczu, nosa i ust za pomocą okularów ochronnych i maski ochronnej, noszenie rękawic ochronnych i odzieży ochronnej. Powinni oni zapewnić bezpieczeństwo miejsca pracy względem osób znajdujących się w pobliżu oraz wykonywać pracę z zachowaniem ostrożności okrywając obszar wokół chipów i zbiorników ręcznikiem papierowym, aby zapobiec rozpryskiwaniu.				
UWAGA					
Po opuszczeniu systemu w następstwie błędu wskazanie błędu zostanie zresetowane po ponownym włączeniu zasilania (ON). W związku z tym, jeśli przyczyna błędu nie została usunięta, system będzie działał do czasu ponownego wykrycia błędu.					

Jeśli zostanie wyświetlony błąd, należy rozwiązać problem, korzystając z procedury odzyskiwania opisanej w rozdziale "10.2Komunikaty o błędach". Poniżej opisano typowe metody działania w procedurze odzyskiwania danych.

#### 10.3.1. Naciskanie przycisku [OK] podczas występowania błędu

- a) Jeśli zbiornik został umieszczony na chipie, należy go usunąć z chipa umieszczonego na stanowisku. Podczas wyjmowania zbiornika może dojść do rozpryśnięcia lub rozlania krwi lub oleju mineralnego. Należy podjąć odpowiednie środki, takie jak noszenie sprzętu ochronnego, i wykonywać prace z zachowaniem ostrożności.
- b) Jeżeli dysze zostały ustawione w zbiornikach, należy je z nich wyjąć. Umieścić dysze w rurkach odpływowych, a usunięte zbiorniki i zatyczki zbiorników zutylizować w odpowiedni sposób jako odpady zakaźne.
- c) Jeśli chip został włożony, należy go usunąć ze stanowiska. Zużyty chip należy zutylizować w odpowiedni sposób jako odpad zakaźny.
- d) Po usunięciu chipa przycisk [OK] na ekranie "Measurement (Pomiar)" staje się aktywny. Nacisnąć przycisk [OK] na ekranie "Measurement (Pomiar)". Następnie urządzenie rozpoczyna serię operacji w kolejności: resetowanie, podawanie oleju mineralnego, a następnie podstawowa kontrola systemu.
  - \* Jeśli nieprawidłowość zostanie wykryta ponownie, błąd ten się powtórzy.

#### 10.3.2. Powrót do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" podczas występowania błędu

a) Jeśli jakiś kanał działa normalnie, należy poczekać, aż wszystkie procesy pomiarowe zostaną zakończone.

\* Kontynuacja pracy na kanale, który działa normalnie, jest możliwa nawet wtedy, gdy na innym kanale wystąpił błąd. Mimo to zaleca się niezwłoczne skontaktowanie się z działem pomocy technicznej.

- b) Jeśli zbiornik został umieszczony na chipie, należy go usunąć z chipa umieszczonego na stanowisku. Podczas wyjmowania zbiornika może dojść do rozpryśnięcia lub rozlania krwi lub oleju mineralnego. Należy podjąć odpowiednie środki, takie jak noszenie sprzętu ochronnego, i wykonywać prace z zachowaniem ostrożności.
- c) Jeżeli dysze zostały ustawione w zbiornikach, należy je z nich wyjąć. Umieścić dysze w rurkach odpływowych, a usunięte zbiorniki i zatyczki zbiorników zutylizować w odpowiedni sposób jako odpady zakaźne.
- d) Jeśli na stanowisku został umieszczony chip, należy wyjąć chip ze stanowiska. Zużyty chip należy zutylizować w odpowiedni sposób jako odpad zakaźny.
- e) Po usunięciu chipa przycisk [HOME (GŁÓWNY)] na ekranie "Measurement (Pomiar)" staje się aktywny. Powrót do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" jest możliwy po naciśnięciu przycisku "HOME (GŁÓWNY)" w prawym górnym rogu ekranu "Measurement (Pomiar)".

#### 10.3.3. Opuszczanie systemu podczas występowania błędu



- a) Należy zapoznać się z rozdziałem "10.3.2. Powrót do ekranu "HOME (GŁÓWNY)" podczas występowania błędu" powyżej, a następnie wrócić do ekranu "HOME (GŁÓWNY)".
- b) Dalsza procedura jest taka sama jak w przypadku normalnej procedury wyjścia. Usunąć olej mineralny, który zgromadził się w rurkach odpływowych lub na tacce ociekowej i ustawić dysze na rurkach odpływowych.
- c) W razie potrzeby uzupełnić olejem mineralnym butelkę na olej.
- d) Utworzyć kopie zapasowe wyników pomiarów.
- e) Upewnić się, że na stanowiskach nie ma chipów, wylogować się z ekranu "HOME (GŁÓWNY)", a następnie wyłączyć komputer.

f) Wyłączyć (OFF) korpus przyrządu T-TAS 01 i przełącznik zasilania monitora.

## Środki ostrożności:

Po ponownym włączeniu zasilania (ON) przyrząd zostaje zresetowany, co powoduje, że błąd znika. Jeśli jednak przyczyna błędu nie zostanie usunięta, system będzie działał do czasu ponownego wykrycia błędu, a błąd zostanie wyświetlony.

# 11. Załącznik

## 11.1. Lista części eksploatacyjnych

#### Tabela: 11.1-1

Nr	Nazwa przedmiotu	Okres ważności		
katalogowy.	Nr części (nr modelu)	Warunki	Uwagi	
REF		przechowywania		
18000	PL Chip	*1		
18002	PL Chip	*1		
18003	PL Chip Reservoir set	Brak		
	PL Chip Reservoir set	Brak		
18004	BAPA tube	*2		
16004	BAPA tube	*2		
330779	Mineral oil	Brak	Sigma-Aldrich	
			Nr CAS:8042-47-5	
	MFCD00131611	5°C do 35°C	Nr WE:232-455-8	

\*1 Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania PL Chip.

\*2 Należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania rurki BAPA tube.

## 11.2. Lista przedmiotów sprzedawanych oddzielnie

Tab<u>ela: 11.2-1</u>

Nr katalogowy.	Nazwa przedmiotu	Okres ważności	
REF	Nr części (nr modelu)	Warunki	Uwagi
		przechowywania	
	Barcode scanner	Brak	
PIFIUU	LI2208-USBR	5°C do 50°C	inazwa iirmy : ZEBRA

## 11.3. Dokumentacja techniczna EMD (zakłócenia elektromagnetyczne)

Niniejszy system jest zgodny z normą EMD (zakłócenia elektromagnetyczne), IEC 60601-1-2: 2014+ZAŁ.1:2020 (tylko napięcie zasilania 120V). Norma EMD określa, że hałas generowany przez certyfikowane urządzenie nie powinien wpływać na inne urządzenia, takie jak smartfony, oraz że fale elektromagnetyczne emitowane przez inne urządzenia nie powinny wpływać na certyfikowane urządzenie do pewnego poziomu.

Niniejszy rozdział, jak również "1.3.1. Środki ostrożności dotyczące instalacji systemu" zawierają wszelkie informacje niezbędne dla zachowania podstawowego bezpieczeństwa i działania z uwzględnieniem zakłóceń elektromagnetycznych. Należy się także zapoznać z tym rozdziałem.

Poniżej przedstawiono opisy techniczne związane z EMD.

## 

System ten musi być stosowany w oparciu o informacje zawarte w dokumentacji technicznej EMD.

Aby zapobiec negatywnym skutkom zakłóceń elektromagnetycznych, należy korzystać z systemu zgodnie z poniższymi informacjami.

- Nie należy używać tego systemu w bezpośrednim kontakcie z innymi urządzeniami, na nich lub pod nimi.
- Nie należy podłączać do systemu innych urządzeń lub kabli niż określone.
- Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących

fale radiowe, takich jak smartfony, w odległości mniejszej niż 30cm od systemu.

#### -Emisja elektromagnetyczna

Tabala	<b>.</b> .	11	2	1
Tapela	1.	11	.3-	1

Element badania emisji	Element badania emisji Obowiązująca norma				
Emisje zaburzeń przewodzonych i promieniowanych RF	CISPR 11	Grupa 1 Klasa A			
System wykorzystuje energię RF tylko do funkcji wewnętrznych.					
$\cdot$ System ten jest odpowiedni do użytku w placówkach medycznych, które nie są bezpośrednio					
podłączone do komercyjnego systemu dystry	ybucji niskiego napięcia.	podłączone do komercyjnego systemu dystrybucji niskiego napięcia.			

#### - Odporność elektromagnetyczna/port zewnętrzny

#### Tabela: 11.3-2

Element badania odporności	Obowiązująca norma	Poziom testu odporności
Wyładowania elektrostatyczne	IEC61000-4-2	±8kV (wyładowanie stykowe) ±2, ±4, ±8, ±15kV (wyładowania powietrzne)
Wypromieniowane pole elektromagnetyczne RF	IEC61000-4-3	3V/m 80MHZ - 2,7GHz 80% Modulacja amplitudy(1kHz)
Bliskie pole elektromagnetyczne z urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF	IEC61000-4-3	Należy zapoznać się z Tabela: 11.3-3

Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC61000-4-8	30A/m 60Hz
Bliskie pole	IEC61000-4-39	134,2kHz 50% 65A/m 13,56MHz 50% 7,5A/m
<ul> <li>Podłoga najlepiej jeśli jest wykonana pokryta materiałem syntetycznym, za</li> <li>System ten jest odpowiedni do użytk placówkach medycznych.</li> </ul>	z drewna, betonu lub lecana wilgotność wz u w środowiskach ele	płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest ględna wynosi co najmniej 30%. ktromagnetycznych w specjalistycznych

- Odporność na bliskie pola elektromagnetyczne pochodzące od urządzeń łączności bezprzewodowej RF	-
Tabela: 11.3-3	

Częstotliwość (MHz)	Pasmo częstotliwości (MHz)	Usługi komunikacyjne	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość separacji (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsów 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylenie ± 5kHz sygnał sinusoidalny 1kHz	2	0,3	28
710	704	LTE Band	Modulacja			
745	704 -	13,	impulsów	0,2	0,3	9
780		17	217Hz			
810		GSM 800/900,				
870	800 -	TETRA 800,	Modulacja impulsów	2	0.3	28
930	960	iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18Hz	_	0,0	20
1720		GSM 1800; CDMA 1900;				
1845	1700 -	GSM 1900; DECT;	Modulacja impulsów	2	0,3	28
1970	1990	LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217Hz			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsów 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 -	WLAN	Modulacja			
5500	5800	802.11	impulsów	0,2	0,3	9
5785		a/n	217Hz			

Nie należy używać urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe, takich jak smartfony, w odległości mniejszej niż 30cm od systemu.

- Odporność	elektromagnet	vczna/port	zasilania	weiścia	AC -
Caponioco	olona olinagilot	<b>y ozna</b> , por c	Luonanna	nojoola	

Tabe	la:	11	.3-4

Element badania	Obowiązująca norma	Poziom testu odporności	
odporności			
Szybkozmienne		+2 k)/	
zakłócenia	IEC61000-4-4	Czestotliwość powtarzania + 100kHz	
przejściowe/uderzenia		CZĘSIUIIWUSC POWIAIZAIIIA . TUUK⊓Z	
Przepięcie		±0,5kV i ±1kV	
Od linii do linii	IEC61000-4-5		
Przepięcie		±0,5kV, ±1kV i ±2kV	
Linia do masy	IEC61000-4-5		
Zakłócenia przewodzone	IEC61000-4-6	3V w zakresie od 0,15MHz do 80MHz	
wywołane przez pola		6V w paśmie ISM między 0,15MHz a 80MHz	
elektromagnetyczne RF		80% modulacji amplitudy (1kHz)	
Spadek napięcia	IEC61000-4-11	0% Ut 0,5 koła	
		Kąt fazowy 0°,  45°,  90°,  135°,  180°,	
		225°, 270° i 315°	
		0% Ut 1 cykl i 70% Ut 25/30 cykl	
		Pojedynczy kąt fazowy 0°	
Krótkotrwałe przerwy w	IEC61000-4-11	0% Ut 250/300 cykl	
zasilaniu			

·Źródło zasilania zastosowane w tym systemie jest odpowiednie dla jakości zasilania stosowanego w specjalistycznych placówkach medycznych

· Aby kontynuować korzystanie z systemu po przerwie w dostawie prądu (przerwa w dostawie energii), należy użyćźródła zasilania, które nie zostanie przerwane.

#### - Odporność elektromagnetyczna/port wejścia/wyjścia sygnału -

#### Tabela: 11.3-5

Element badania	Obowiązująca	Poziom testu odporności	
odporności	norma		
Wyładowania		±8kV (wyładowanie stykowe)	
elektrostatyczne	1EC01000-4-2	±2, ±4, ±8, ±15kV (wyładowania powietrzne)	
Zakłócenia przewodzone		3V w zakresie od 0,15MHz do 80MHz	
wywołane przez pola	IEC61000-4-6	6V w paśmie ISM między 0,15MHz a 80MHz	
elektromagnetyczne RF		80% modulacji amplitudy (1kHz)	

• Podłoga najlepiej jeśli jest wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, zalecana wilgotność względna wynosi co najmniej 30%.

## 11.4. Ewidencja konserwacji i napraw

Ewidencja konserwacji i napraw

[Maintenance, repair worker name (Nazwisko pracownika przeprowadzającego konserwację, naprawę)]

[Maintenance, repair worker address (Adres pracownika zajmującego się konserwacją, naprawą)]

[Point of contact for instrument failure (Punkt kontaktowy w przypadku awarii przyrządu)]

[Business hours (Godziny pracy)]

Tab<u>ela: 11.4-1</u>

Data instalacji	Data		
Numer seryjny przyrządu.			
Data konserwacji, naprawy	Szczegóły dotyczące konserwacji, napraw	Przeprowadzone przez	
11			
//			
11			
11			
11			
11			
//			
//			
//			
11			
### Zapisy ręcznej kontroli systemu [Nazwa laboratorium]

### [Osoba odpowiedzialna]

## [Data zatwierdzenia]

Tabela: 11.4-2

Nr seryjny			
przyrządu			
Data ręcznej kontroli systemu	Po wdrożeniu ręcznej kontroli systemu na ekranie wyświetlany jest komunikat "Kontrola systemu zakończona".	Wynik pozytywny/negatywny	przeprowadzona przez
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	
/ /	Wyświetl: Tak/Nie	Wynik pozytywny/negatywny	

## 11.5. Historia wprowadzonych zmian do instrukcji obsługi

Data publikacji RRRR-MM-DD	Szczegóły wprowadzonych zmian	Nr wersji
2024-09-09	<ol> <li>Zaktualizowano nazwę firmy z Fujimori Kogyo Co., Ltd. na ZACROS Corporation (w nagłówkach i stopkach na wszystkich stronach oraz we "Wstępie" i na ostatniej stronie).</li> <li>Zmieniono nazwę produktu materiałów eksploatacyjnych do testów PL w rozdziale 11.</li> </ol>	9
2023-12-11	<ol> <li>Wraz z aktualizacją norm z zakresu kompatybilności elektrycznej, oznaczenia roku wprowadzenia norm zostały zmienione na EN IEC 61326-1:2021, EN IEC 61326-2- 6:2021 oraz IEC60601-1-2:2014+ZAŁ.1:2020 w następujących rozdziałach:         <ul> <li>Rozdział 1.3.1: Dodano "Uwaga", aby zapoznać się również z 11.3. [nr strony: 2-3/92]</li> <li>Rozdział 2.9 Tabela 2.9-1 [nr strony: 21/92].</li> <li>Rozdział 12.3: Dodano obowiązującą normę i poziom odporności na bliskie pole, stwierdzając, że zawarte zostały wszelkie informacje niezbędne dla zachowania podstawowego bezpieczeństwa i działania z uwzględnieniem zakłóceń elektromagnetycznych [nr strony: 86/92]</li> </ul> </li> </ol>	8
2022-03-31	<ol> <li>Dodano "do użytku profesjonalnego" na stronie tytułowej. [Nr strony: Strona tytułowa]</li> <li>Dodano do Oprogramowania zabezpieczającego "dla połączenia z siecią". [Nr strony: Przedmowa]</li> <li>Zmiana Leksykonu symboli. [Nr strony: Przedmowa]</li> <li>Zmiana Leksykonu symboli. [Nr strony: Przedmowa]</li> <li>Dodano "Numer modelu", "Prąd stały", "Kraj produkcji", "Ograniczenie wilgotności przechowywania" i "Importer".</li> <li>Zmiana symbolu "Limit układania w pakiecie".</li> <li>Zmieniono symbol "IVD" z "Do diagnostyki in vitro" na "Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro".</li> <li>Dodano kwestie związane z poważnymi incydentami do Sekcji 1.2. [Nr strony: 1-1]</li> <li>Wyjaśniono powiązanie utylizacji systemu z dyrektywą WEEE do Sekcji 1.3.13. [Nr strony: 1-7]</li> <li>Rozdział 2.9, Tabela: 2.9-1: Poprawiono normę bezpieczeństwa produktu [Nr strony: 2-13]</li> <li>Poprawiono tytuł Sekcji 9.6.1 dotyczącej kontroli jakości [Nr strony: 9-10]</li> <li>Dodano zapis o ręcznej kontroli systemu do Sekcji 11.5 [Nr strony: 11-5-1, 11-5-2]</li> <li>Dodano Importer a na ostatniej stronie. [Nr strony: 11-7]</li> </ol>	7
2020-12-21	<ol> <li>Zmiana adresu producenta w związku z przeniesieniem siedziby.</li> <li>Korekta błędów.</li> </ol>	6
2020-05-20	<ol> <li>Środki ostrożności związane z bezpieczeństwem cybernetycznym zostały dodane do początku.</li> <li>Dodano "Rx only (Tylko Rx)" do Leksykonu symboli.</li> <li>Wprowadzono następujące poprawki, aby spełnić wymagania normy IEC60601-1-2: 2014.</li> <li>1.3.1 Dodano ostrzeżenia dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.</li> <li>2.9 Dodano "IEC60601-1-2:2014" do normy kompatybilności elektromagnetycznej.</li> <li>11.3 Dodano dokumentację techniczną EMD (zakłócenia elektromagnetyczne).</li> </ol>	5
2019-06-05	<ol> <li>Poniższe poprawki zostały wprowadzone w związku z aktualizacją oprogramowania pomiarowego.         <ul> <li>7.1 Usunięto objaśnienie przycisku [Back (Powrót)].</li> <li>9.2 Usunięto objaśnienie przycisku [Back (Powrót)].</li> <li>10.2 Zmieniono sposób usuwania błędów o kodach 121 i 221.</li> <li>2.7 Skorygowano wykres.</li> </ul> </li> </ol>	4

	2018-11-15	<ol> <li>Dodano potrzebne objaśnienia.         <ul> <li>1.3.1. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące EMC</li> <li>4.1. Informacje dotyczące miejsca instalacji</li> <li>2.6. Nieprawidłowe zachowanie w przypadku szybkiego dotknięcia</li> <li>5.3. Jak wyświetlić klawiaturę dotykową. Jak przeciągnąć palcem ekran</li> <li>6.1.3. Jak rozwiązać problem, gdy urządzenie nie wykrywa chipa testowego?</li> <li>6.1.4. Co jest wyświetlane na ekranie, gdy liczba znaków jest duża</li> <li>6.1.8. Co jest wyświetlane na ekranie, gdy liczba znaków jest duża</li> <li>7.1. Symbol ostrzeżenia w kolumnie Wynik, sortowanie kolumny RUO oraz informacje wyświetlane na ekranie, gdy liczba znaków jest duża</li> <li>9.3.3. Liczba użytkowników Operator ID, którzy mogą się zarejestrować</li> <li>10.2. Jak naprawić błędy o kodach 033, 121 i 221</li> <li>Informacje o znakach zakazanych w polu wprowadzania tekstu</li> <li>Części, które mają zastosowanie, zostały skorygowane ze względu na zmianę monitora, butelki na olej i prowadnicy rurki.</li> <li>Poprawiono ekran "Specimen Information (Informacje o próbce)" (6.1.4.)</li> <li>Dodawano symbol zgodności europejskiej.</li> </ul> </li> </ol>	3
ļ	2018-05-31	Pełny przegląd	2
	2017-08-30	Nowe wydanie	1

# CE

Upoważniony przedstawiciel europejski Serwis Bezpieczeństwa Urządzeń Medycznych GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Importer na terenie UE MedEnvoy Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands

## Producent

ZACROS Corporation 1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan Adres email: <u>ttas-info@zacros.co.jp</u> W celu uzyskania informacji telefonicznych należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.