**Svenska**

# Total Thrombus formation Analysis System (System för analys av total trombosbildning)

T-TAS®01

för professionellt bruk

## Användarhandbok
## - Bruksanvisning -

Den här bruksanvisningen innehåller användarinstruktioner för T-TAS® 01 Total Thrombus Formation Analysis System. Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du använder systemet och använd den på rätt sätt.

Förvara dessutom handboken på en lättillgänglig plats för framtida referens.

## Avsedd användning

- Instrumentet T-TAS 01 är avsett för användning med T-TAS-reagenschips i det kliniska laboratoriet.

## Förord

- T-TAS®01 Total Thrombus Formation Analysis System är en medicinteknisk enhet för in vitro-diagnostik.
- Otillåten reproduktion av innehållet i denna handbok, antingen helt eller delvis, är strängt förbjudet.
- Innehållet i den här handboken och systemspecifikationerna kan komma att ändras utan föregående meddelande i framtiden.
- Bilderna i den här handboken kan skilja sig från den faktiska produkten och skärmen när det gäller version, design etc.
- Användning av systemet på ett sätt som inte överensstämmer med beskrivningarna i denna handbok kan orsaka skada, personskada eller ogiltigförklara produktgarantin.
- Systemet får endast användas av lämpligt utbildade operatörer.
- Utrustningsskydd kan gå förlorat om systemet hanteras felaktigt av kunden eller om systemet används utan att följa innehållet i handboken.
- Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av kundens felaktiga användning av systemet, eller från användning av systemet utan att följa innehållet i handboken.
- Systemet levereras med en persondator (dedikerad dator) och en pekskärm (dedikerad bildskärm) för att styra instrumentet. Använd inte den dedikerade datorn och den dedikerade bildskärmen med andra tillämpningar än det här systemet.
- Den ansvariga läkaren måste ställa en omfattande klinisk diagnos som inte bara är baserad på mätresultaten, utan även på annan information, t.ex. klinisk presentation och andra testresultat.
- Upphovsrätten till denna handbok ligger hos ZACROS Corporation. T-TAS 01 är ett registrerat varumärke som tillhör ZACROS Corporation.

## Mjukvara Cybersäkerhet

- T-TAS 01 Instrument bör inte anslutas till ett trådbundet eller trådlöst nätverk.
- Instrumentet T-TAS 01 är avsett för användning i professionella kliniska laboratorier.
- Endast behörig personal vid anläggningen ska ha tillgång till enheten.
- Om detta villkor inte kan garanteras finns det ytterligare cybersäkerhetsåtgärder som kan bidra till att begränsa denna typ av risk.
- Kontakta ZACROS Corporation på ttas-info@zacros.co.jp för mer information.

Symbollexikon

| | | | |
|---|---|---|---|
| Europeisk överensstämmelse | Certifiering av elsäkerhet | Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik | Den här enheten får endast säljas av eller på beställning av en legitimerad sjukvårdspersonal. |
| Auktoriserad representant i Europeiska unionen | Importör | Tillverkare | Tillverkningsland Japan |
| Serienummer | Modellnummer | Katalognummer | Likström |
| Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning | Se bruksanvisningen | Se kompletterande dokument | Biologiska risker |
| Strömkabel Färgguide | Standby /Ström på | LR färgkod (L: Vänster spår, R: Höger spår | DC IN |
| Håll torrt | Lagringstemperatur | Förvaring Luftfuktighetsbegränsning | Ömtålig |
| Hantera med försiktighet | Staplingsgräns | Den här sidan upp | Varumärkeslogotyp |

Innehåll


1. Viktiga överväganden ..... 1-1
  1.1. När du läser den här handboken ..... 1-1
  1.2. Varningar och försiktighetsåtgärder ..... 1-1
  1.3. För att säkerställa säker användning ..... 1-2
    1.3.1. Försiktighetsåtgärder vid systeminstallation ..... 1-2
    1.3.2. Försiktighetsåtgärder före användning av systemet ..... 1-3
    1.3.3. Försiktighetsåtgärder före användning av systemet efter långa perioder av inaktivitet ..... 1-3
    1.3.4. Försiktighetsåtgärder för att förhindra brand eller fel under användning ..... 1-3
    1.3.5. Försiktighetsåtgärder för att förhindra skador under användning ..... 1-5
    1.3.6. Försiktighetsåtgärder för att förebygga biologiska faror ..... 1-5
    1.3.7. Försiktighetsåtgärder vid hantering av spillvätska och fast avfall ..... 1-5
    1.3.8. Försiktighetsåtgärder efter användning av systemet ..... 1-6
    1.3.9. Försiktighetsåtgärder vid underhåll och inspektion ..... 1-6
    1.3.10. Försiktighetsåtgärder när fel uppstår ..... 1-6
    1.3.11. Försiktighetsåtgärder vid systemtransport och förflyttning ..... 1-7
    1.3.12. Försiktighetsåtgärder vid systemtransport ..... 1-7
    1.3.13. Försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av systemet ..... 1-7
  1.4. Varningsetiketter ..... 1-8
2. Systemöversikt ..... 2-1
  2.1. Definition av termer, konventioner som används i denna handbok ..... 2-1
    2.1.1. Definitioner ..... 2-1
    2.1.2. Konventioner som används i den här handboken ..... 2-1
  2.2. Vad är T-TAS? ..... 2-2
  2.3. Hårdvaruöversikt ..... 2-2
  2.4. Instrumentöversikt ..... 2-3
    2.4.1. Instrumentdrift översikt ..... 2-3
    2.4.2. Namn på instrumentdelar ..... 2-5
    2.4.3. Statusindikatorer ..... 2-7
    2.4.4. Anslutningsplats för USB-minne ..... 2-8
  2.5. Inmatning med streckkodsläsare (säljs separat) ..... 2-8
    2.5.1. Användning av streckkodsläsaren ..... 2-8
    2.5.2. Kompatibla streckkodssymboler ..... 2-8
  2.6. Översikt över mätprogramvara ..... 2-9
    2.6.1. Skärmövergång ..... 2-10
  2.7. Analysera tryckvågsdiagram ..... 2-11
  2.8. Innehållsförteckning ..... 2-12
  2.9. Specifikationer ..... 2-13
3. Driftsflöde ..... 3-1
4. Installation ..... 4-1
  4.1. Driftsmiljö ..... 4-1
  4.2. Lösenordsinställning för "Supervisor (Handledare)"-konto ..... 4-1
  4.3. Ledningar ..... 4-2
5. Före mätningen ..... 5-1

5.1. Registrering av operatörs-ID ..... 5-1
5.2. Starta instrumentet ..... 5-1
5.3. Starta den dedikerade datorn och bildskärmen ..... 5-1
5.4. Bubbelventilation ..... 5-3
6. Mätning ..... 6-1
6.1. PL-mätning ..... 6-2
6.1.1. Förberedelser för PL-mätning ..... 6-2
6.1.2. Vänster spår - Oljeförsörjning ..... 6-4
6.1.3. Insättning av PL chip ..... 6-4
6.1.4. Vänster spår - Inmatning av provinformation ..... 6-5
6.1.5. Vänster spår - Provladdning ..... 6-7
6.1.6. Vänster spår - Mätning ..... 6-9
6.1.7. Höger spår - Oljeförsörjning ..... 6-11
6.1.8. Höger spår - Inmatning av provinformation ..... 6-12
6.1.9. Höger spår - Provladdning ..... 6-14
6.1.10. Höger spår - Mätning ..... 6-16
6.1.11. Ta bort PL chip ..... 6-18
7. Skärmen "Data display (Datavisning)" ..... 7-1
7.1. Visning av datalista ..... 7-1
7.1.1. Säkerhetskopiera mätresultat ..... 7-4
7.2. Visa datadetaljer ..... 7-6
7.3. Överlagrad visning av mätresultat för samma patient ..... 7-7
8. Efter mätningen ..... 8-1
8.1. Säkerhetskopiera mätresultat ..... 8-1
8.2. Stoppa systemet ..... 8-1
8.3. Stänga skyddet ..... 8-2
9. Underhåll ..... 9-1
9.1. Skärmen "Maintenance (Underhåll)" ..... 9-1
9.2. Skärmen "Maintenance (Underhåll)" för operatören ..... 9-1
9.3. Skärmen "Maintenance (Underhåll)" för handledare ..... 9-3
9.3.1. Fliken [Device (Enhet)] ..... 9-3
9.3.2. Fliken [Backup (Säkerhetskopiering)] ..... 9-3
9.3.3. Fliken [Operator ID (Operatörs-ID)] ..... 9-6
9.4. Dagligt underhåll (före och efter användning) ..... 9-7
9.4.1. Kontroll av spillvätska ..... 9-7
9.4.2. Kontrollera den återstående oljenivån ..... 9-8
9.5. Dagligt underhåll (efter användning) ..... 9-9
9.5.1. Rengöring av instrumentet ..... 9-9
9.6. Månatligt underhåll ..... 9-10
9.6.1. Kvalitetskontroll: Manuell SC ..... 9-10
9.7. Underhåll vid behov ..... 9-11
9.7.1. Bubbelventilation ..... 9-11
9.7.2. Rengöring av den dedikerade bildskärmen ..... 9-12
9.7.3. Rengöring av den dedikerade datorn ..... 9-13
9.7.4. Rengöring av streckkodsläsaren (säljs separat) ..... 9-14
10. Felsökning ..... 10-1

10.1. När du har problem ..... 10-1
10.1.1. Instrumentets strömförsörjning slås inte PÅ. ..... 10-1
10.1.2. Den dedikerade datorns strömförsörjning slås inte PÅ. ..... 10-1
10.1.3. Ingenting visas på den dedikerade bildskärmen. ..... 10-1
10.1.4. Mätprogramvaran känner inte igen instrumentet. ..... 10-1
10.2. Felmeddelanden ..... 10-1
10.3. Drift när fel uppstår .....10-14
10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår .....10-14
10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar.....10-14
10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar .....10-15
11. Bilaga..... 11-1
11.1. Förteckning över förbrukningsdelar..... 11-1
11.2. Förteckning över separat sålda artiklar ..... 11-1
11.3. EMD (elektromagnetisk störning) Teknisk dokumentation ..... 11-2
11.4. Underhålls- och reparationsregister..... 11-5
11.5. Revisionshistorik av bruksanvisning..... 11-7

# 1. Viktiga överväganden

## 1.1. När du läser den här handboken

Den här bruksanvisningen innehåller instruktioner för korrekt och fullständig användning av T-TAS 01 Total Thrombus Formation Analysis System. Läs den här handboken noggrant och använd systemet på korrekt sätt.

## 1.2. Varningar och försiktighetsåtgärder

Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med T-TAS 01-instrumentet ska rapporteras till tillverkaren eller dennes auktoriserade representant och den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Förutom att beskriva systemets funktion, innehåller den här bruksanvisning även artiklar som bör observeras för att förhindra att de som använder systemet skadas. Dessa artiklar klassificeras enligt följande.

Säkerhetsrelaterade försiktighetsåtgärder

| | |
|---|---|
| ⚠ VARNING | Symbolen VARNING indikerar fara. Det finns risk för skada eller dödsfall om de här angivna driftsprocesserna och reglerna inte implementeras korrekt eller inte följs. Granska de angivna villkoren noggrant och säkerställ att de är uppfyllda. |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | Symbolen FÖRSIKTIGHET indikerar fara. Det finns risk för att systemet skadas eller drabbas av en större förlust om de här angivna driftsprocesserna och reglerna inte implementeras korrekt eller inte följs. Granska de angivna villkoren noggrant och säkerställ att de är uppfyllda. |

Betydelse av symboler

| | |
|---|---|
| | Förbjudet (innehåll som inte är tillåtet under några omständigheter) |
| | Anvisning (innehåll som måste iakttas) |
| | Risk för brand eller brännskador, orsak till fel. |
| | Risk för brännskador. |
| | Risk för elchock, orsak till fel. |
| | Risk för explosion. |
| | Biologisk fara (risk för hudskador eller infektion). |
| | Andra anvisningar, råd |

## 1.3. För att säkerställa säker användning

### 1.3.1. Försiktighetsåtgärder vid systeminstallation

(1) Låt kvalificerad personal installera systemet.
(2) Installera på en plats där systemet inte utsätts för vatten.
(3) Installera på en plats där det inte finns några negativa effekter från atmosfäriskt tryck, temperatur, fuktighet, ventilation, solljus, damm eller luft som innehåller salt eller svavel.
(4) Var uppmärksam på lutning, vibrationer, stötar (inklusive stötar under transport) och andra säkerhetsförhållanden.
(5) Var uppmärksam på frekvens och spänning för strömförsörjningen samt strömförbrukningen.
(6) Anslut systemet till ett lättåtkomligt växelströmsuttag.
(7) Detta system uppfyller de grundläggande kraven på immunitet och emission som anges i EN IEC 61326-2-6:2021, IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 (för 120 V).

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Installera inte systemet på en plats där det kan utsättas för vatten eller på platser där kemikalier förvaras. | |
| | Installera inte systemet på platser där det finns gas eller i närheten av eld. | |
| | Installera inte systemet på en ojämn yta.<br>Systemfel eller skada kan uppstå om instrumentet välter eller faller. | |
| | Använd inte systemet med annan spänning än den specificerade nätspänningen. | |
| | Använd inte med annan växelströmsadapter än den som medföljer systemet.<br>Använd inte heller den medföljande växelströmsadaptern för annan utrustning. | |
| | Följ de försiktighetsåtgärder som anges när du använder växelströmsadaptern. Demontera, modifiera eller skada inte instrumentet. | |
| | Anslut inte en annan strömkabel än den som medföljer systemet till instrumentet. | |
| | Säkerställ en tillförlitlig jordanslutning för både instrumentet och den dedikerade datorn. | |
| | Detta system är konstruerat och testat i enlighet med CISPR 11 klass A (miljö lämplig för sjukhus etc.). Därför kan detta system orsaka radiostörningar när det används i hemmet. Om du använder detta system i hemmet bör du vidta åtgärder för att minska radiostörningar. | |

| | | |
|---|---|---|
| | Systemet kanske inte fungerar korrekt om det störs av elektromagnetiska vågor. Använd inte systemet i närheten av en stark elektromagnetisk vågkälla (t.ex. avsedd RF-källa utan barriärer) .<br>Elektromagnetiska störningar kan upptäckas genom avbrott i mätningen, felvisning eller förlust av skärmdisplay. | |
| | För att förhindra negativa effekter av elektromagnetiska störningar ska du använda systemet i enlighet med följande information.<br>・Använd inte systemet i nära kontakt med, ovanpå eller under andra enheter.<br>・Anslut inte något annat än den angivna enheten eller kabeln.<br>・Använd inte bärbara RF-kommunikationsapparater, t.ex. smartphones, inom 30 cm från det här systemet. | |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| | Anslut inte en USB-hubb till den dedikerade datorns USB-port. | |
| | Det rekommenderas att du bedömer den elektromagnetiska miljön innan du använder detta system.<br><br>Se 11.3. EMD (elektromagnetisk störning) Teknisk dokumentation. | |

### 1.3.2. Försiktighetsåtgärder före användning av systemet

(1) Kontrollera strömförsörjningsanslutningen och säkerställ att systemet fungerar som det ska.
(2) Säkerställ att alla sladdar är ordentligt och säkert anslutna.
(3) Var uppmärksam på att användning av mer än en utrustning med samma strömförsörjning samtidigt kan hindra inhämtningen av exakta mätresultat eller orsaka fara.

| | | |
|---|---|---|
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| | Koppla inte in eller ur kontakten med våta händer. | |
| | Kör en viruskontroll på USB-minnen som är anslutna till den dedikerade datorn för att kontrollera säkerheten före användning. | |

### 1.3.3. Försiktighetsåtgärder före användning av systemet efter långa perioder av inaktivitet

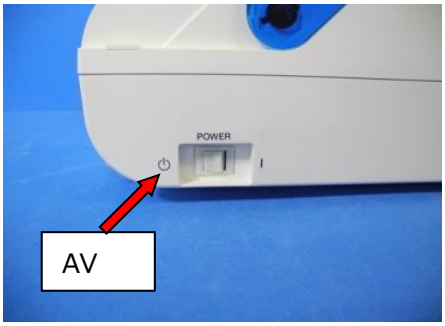
När du använder systemet igen efter en längre tids inaktivitet, kontrollera att enheterna fungerar normalt och säkert innan du använder dem.

### 1.3.4. Försiktighetsåtgärder för att förhindra brand eller fel under användning

(1) Övervaka hela systemet kontinuerligt för att säkerställa att det inte finns några avvikelser.

(2) Om systemavvikelser eller tekniska fel upptäcks, stäng AV strömbrytaren på sidan av instrumentet (se Figur: 1.3-2 nedan) och koppla ur växelströmsadaptern från växelströmsuttaget. Kontakta därefter omedelbart teknisk support.

*Figur: 1.3-1*




*Figur: 1.3-2*

(3) Om vätska spills på instrumentet, stäng AV strömmen, koppla bort växelströmsadaptern från växelströmsuttaget och torka av vätskan.

(4) Se till att ingen annan än de avsedda användarna vidrör enheterna.

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Använd inte i en miljö där brandfarliga gaser finns.<br>Använd inte brännbara eller explosiva gaser i närheten av systemet.<br>Detta system har inte en explosionssäker konstruktion. | |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| | Använd inte systemet när växelströmsadaptern är täckt av ett annat föremål. | |
| | Stäng omedelbart AV strömmen för att stoppa systemet i någon av följande situationer.<br>• Om vatten, reagenser eller främmande material kommer in i instrumentet<br>• Om onormala ljud eller vibrationer observeras när instrumentet är igång<br>• Vid onormal drift av systemet | |
| | Använd inte andra förbrukningsdelar än de som anges i "11.1. Förteckning över förbrukningsdelar". | |
| | Använd förbrukningsdelar, t.ex. chips som inte har passerat sitt utgångsdatum.<br>Giltighetstiden anges i "11.1. Förteckning över förbrukningsdelar". | |
| | Dra inte i munstycken eller slangar med våld. Dra inte heller ut munstyckena mer än 165 mm (6,5 tum). Det finns risk för skador på slangar och anslutningar. | |

### 1.3.5. Försiktighetsåtgärder för att förhindra skador under användning

(1) Säkerställ att de försiktighetsåtgärder för instrumenthantering som beskrivs i den här handboken följs strikt för att förhindra elektriska stötar eller brännskador.

(2) Om testlösningar, mineralolja, desinfektionsmedel eller rengöringsmedel används ska du alltid bära personlig skyddsutrustning samt skyddskläder, t.ex. handskar, skyddsglasögon eller mask, och följa instruktionerna i den här handboken.

(3) Det finns risk för skada vid beröring av spetsiga föremål direkt med handen. Se till att bära gummihandskar och hantera med försiktighet.

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Rör inte vid de varma delarna på växelströmsadaptern under långa perioder. Om du gör det kan det orsaka brännskador vid låg temperatur. | |
| | Öppna inte pumpkåpan i onödan. De interna magnetventilerna kan bli varma och orsaka brännskador. | |
| | Använd inte någon annan streckkodsläsare än den som anges som extra tillbehör. | |
| | När du hanterar reagenser och prover ska du bära personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock). | |

### 1.3.6. Försiktighetsåtgärder för att förebygga biologiska faror

(1) När du hanterar prover, utför underhåll eller utför avfallshantering, tänk på att arbetet innebär hantering av biologiska faror, och bär skyddsutrustning (skyddskläder, handskar, skyddsglasögon, mask etc.) i enlighet med lokala, statliga och nationella krav.

(2) Om mineralolja eller smittsamma ämnen kommer i kontakt med huden, tvätta eller dekontaminera det drabbade området i enlighet med anläggningens arbetsnormer och sök läkarvård vid behov.

(3) Torka omedelbart upp eventuella vätskor som har runnit över från behållare till instrumentet.

(4) Om mineralolja eller prover intas av misstag, sök läkarvård.

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Använd personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock) om du rör vid delar av instrumentet som kan vara kontaminerade med mineralolja eller smittsamma prover. | |

### 1.3.7. Försiktighetsåtgärder vid hantering av spillvätska och fast avfall

(1) Hantera spillvätska och fast avfall (chip, behållare, överlock etc.) som potentiellt smittsamma ämnen.

(2) Om spillvätska eller fast avfall bortskaffas, gör det som medicinskt avfall i enlighet med lokala, statliga och nationella krav.

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Vid bortskaffande av spillvätska eller fast avfall, bär personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock). | |

### 1.3.8. Försiktighetsåtgärder efter användning av systemet

(1) Stäng AV strömmen enligt den föreskrivna processen.
(2) När du kopplar ur sladdar, använd inte överdriven kraft som att hålla i och dra i sladdarna.
(3) Var uppmärksam på följande angående förvaringsplatsen.
① Förvara systemet på en plats där det inte utsätts för vatten.
② Förvara i ett område där det inte finns några negativa effekter av atmosfäriskt tryck, temperatur, fuktighet, ventilation, solljus, damm eller luft som innehåller salt eller svavel.
③ Var uppmärksam på lutning, vibrationer, stötar (inklusive stötar under transport) och andra säkerhetsförhållanden.
④ Förvara inte i områden där kemiska ämnen förvaras eller där gas finns.
(4) Efter rengöring, ordna tillbehör och sladdar snyggt och förvara dem tillsammans.
(5) Instrumentet ska inspekteras, och vid behov, rengöras efter varje användning för att bibehålla optimal prestanda.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
|---|---|---|
| | Koppla ur kontakten om systemet inte kommer att användas på ett tag. | |
| | Observera förvaringsvillkoren när du förvarar eller transporterar förbrukningsdelar eller separat sålda delar. Förvaringsförhållanden anges i "11.1. Förteckning över förbrukningsdelar" och "11.2. Förteckning över separat sålda artiklar". | |

### 1.3.9. Försiktighetsåtgärder vid underhåll och inspektion

Se till att utföra regelbundna inspektioner av system och komponenter. Se avsnitt 9 i denna handbok.

### 1.3.10. Försiktighetsåtgärder när fel uppstår

Försök inte att reparera instrumentet när fel uppstår. Följ de korrekta processerna och kontakta teknisk support för reparation. Försök att reparera instrumentet kan göra garantin ogiltig.

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Ta aldrig isär eller ändra någon av systemets komponenter. | |

### 1.3.11. Försiktighetsåtgärder vid systemtransport och förflyttning

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Detta system kan kontamineras med smittsamma prover. Om du transporterar eller flyttar systemet, bär personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock). | |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| | Utsätt inte systemet för stötar eller tappa det när du transporterar eller flyttar det.<br>Detta kan orsaka systemfel eller skada. | |
| | Varken transportera eller flytta systemet när det är igång.<br>Varken transportera eller flytta systemet när det är anslutet till växelströmsadaptern eller en extern maskin.<br>Detta kan orsaka systemfel eller skada. | |

### 1.3.12. Försiktighetsåtgärder vid systemtransport

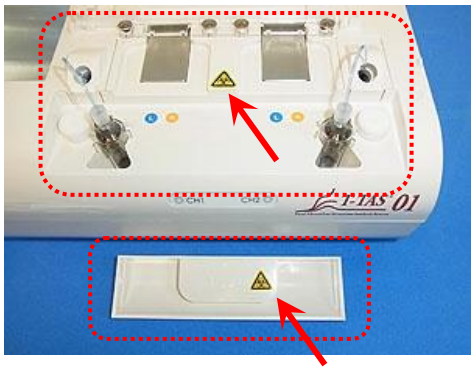
| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Detta system kan kontamineras med smittsamma prover. Vid transport av systemet, bär personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock). | |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| | Släng inte förpackningslådorna som systemet ligger i vid leveranstillfället. Använd dessa förpackningslådor när transport är nödvändigt. | |
| | Använd de dedikerade förpackningslådorna för transport. Observera dessutom de förvaringsförhållanden som anges i "2.9. Specifikationer." när du transporterar systemet. | |
| | Töm oljeflaskan på mineralolja innan du transporterar systemet. | |

### 1.3.13. Försiktighetsåtgärder vid bortskaffande av systemet

T-TAS 01-instrumentet är designat för att ha en livslängd på 5 år, med antagande av totalt 30 000 cykler av analyser. Komponenter i T-TAS 01-systemet (såsom instrumentet, dedikerad PC och monitor) omfattas av det europeiska direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE, 2012/19/EU) och måste bortskaffas på ett säker och följsamt sätt. Dessa föremål måste kasseras via designerade insamlingsanläggningar som utsetts av regering eller lokala myndigheter för att säkerställa att komponenterna inte bortskaffas som kommunalt avfall. För mer information om bortskaffning av T-TAS 01-systemet, vänligen kontakta ditt stadskontor, avfallshanteringstjänst eller din lokala representant.

## 1.4. Varningsetiketter

De varningsetiketter som visas nedan (Figur: 1.4-1) är fästa på instrumentet. Kontrollera innehållet och placeringen av etiketterna och iaktta försiktighetsåtgärderna.



*Figur: 1.4-1*

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Ett potentiellt smittsamt prov hanteras innanför den streckade linjen i bilden ovan.<br>Om du vidrör detta instrument, se till att personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock) bärs för att förhindra biologiska faror.<br><br>Det finns också en möjlighet att smittsamma prover kommer i kontakt med den dedikerade bildskärmen eller dedikerade datorn.<br>Skyddskläder måste också bäras även om du endast använder den dedikerade bildskärmen eller den dedikerade datorn. | |

Även om det inte visas här är varningsetiketterna för hög temperaturer fästa på de interna magnetventilerna.

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Öppna inte pumpkåpan i onödan. De interna magnetventilerna kan bli varma och orsaka brännskador. | |

# 2. Systemöversikt

## 2.1. Definition av termer, konventioner som används i denna handbok

### 2.1.1. Definitioner

Termer som används i detta system definieras nedan (Tabell: 2.1-1).

*Tabell: 2.1-1*

| Term | Definitioner |
|---|---|
| System | Hänvisar till både hårdvara och mjukvara. |
| Instrument | Hänvisar till den hårdvara som används för att flytta provet genom chippet och utföra mätningen. |
| Dedikerad dator | Hänvisar till den dedikerade persondatorn som används för att styra instrumentet. |
| Mätprogramvara | Hänvisar till den dedikerade programvaran som används för att driva systemet. |
| CH1 | Kanal 1. Hänvisar till sida 1 (vänster sida) av det dubbla mätsystemet. |
| CH2 | Kanal 2. Hänvisar till sida 2 (höger sida) av det dubbla mätsystemet. |
| Chip | Hänvisar till disponibla mikrochips för flödeskammare som används med T-TAS 01-systemet. |
| SC | Systemkontroll. Den här funktionen används för att diagnostisera tryckläckor i spår. De tre typerna av systemkontroll är följande.<br>Auto SC: Kontrollerar om det finns tryckläckor inuti pumparna.<br>Enkel SC: Utför en enkel kontroll av tryckläckor inuti pumparna.<br>Manuell SC: Kontrollerar om det finns tryckläckor upp till munstycksspetsen. |
| Bubbelventilation | Hänvisar till mekanismen där mineralolja sugs upp från en oljeflaska och leds ut till munstyckena för att eliminera luftbubblor. |

### 2.1.2. Konventioner som används i den här handboken

I den här handboken används följande konventioner.

*Tabell: 2.1-2*

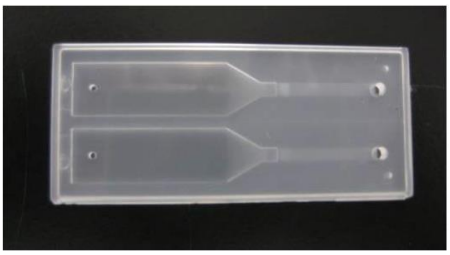
| Konvention | Användningsändamål |
|---|---|
| “*.*. ****” | Anger de platser i handboken som ska refereras.<br>Exempel) "2.1.2. Conventions Used in This Manual (Konventioner som används i denna handbok)" |
| "***"-konto | Anger ett konto som används för att logga in på den dedikerade datorns operativsystem.<br>Exempel) "Operator (Operatör)" -konto |
| "***" skärm | Indikerar en skärm som visas på den dedikerade bildskärmen.<br>Exempel) Skärmen "HOME (HEM)", skärmen "Sign-in (Logga in)" |
| [***]*** | Indikerar platser som kan användas och som visas på den |

| | |
|---|---|
| | dedikerade bildskärmen.<br>Exempel) knappen [HOME (HEM)], fliken [Backup (Säkerhetskopiering)] |
| *** | Indikerar platser där tecken kan skrivas in som visas på den dedikerade bildskärmen.<br>Exempel) Operator ID (inmatningsfält för operatörs-ID) |
| Figur: *.*-* | Visar en bild. |
| Tabell: *.*-* | Visar en tabell. |

## 2.2. Vad är T-TAS?

T-TAS (Total Thrombus formation Analysis System) är ett system som skapar och analyserar trombusbildning under blodflödesförhållanden med hjälp av ett disponibelt mikrochip (nedan kallat ”chip”) med spår på mikronivå.
När analys utförs med T-TAS leds helblod genom chippet, vilket gör det möjligt att mäta den bildade trombosens styvhet i form av tryck.
Ett kronologiskt tryckvågsdiagram kan erhållas från T-TAS-mätresultaten, vilket gör det möjligt att utvärdera den totala trombosbildningen genom att analysera diagrammet och jämföra de beräknade parametrarna.

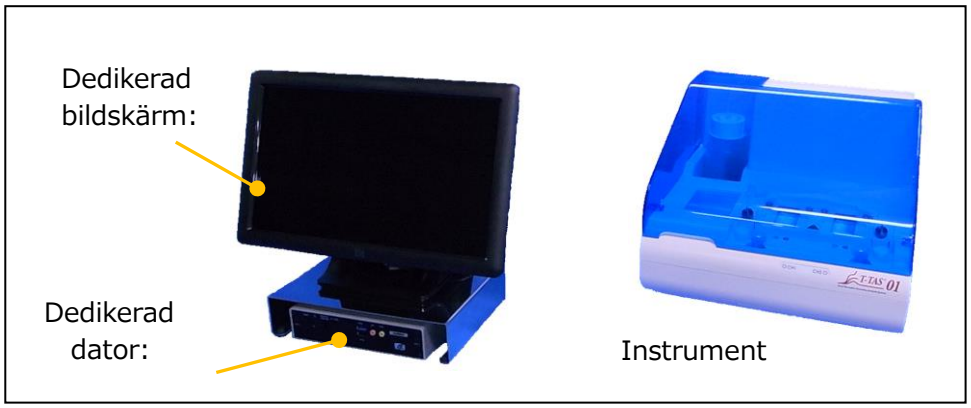
■ PL chip för analys av trombocytbildning (primär hemostatisk förmåga)
Specifik analys av den primära hemostatiska förmågan är möjlig med hjälp av kollagenbelagda mikrokapillärspår.
Se bipacksedeln för PL chip för ytterligare information om PL chip.



*Figur: 2.2-1*

## 2.3. Hårdvaruöversikt

Systemets hårdvara består av instrumentet T-TAS 01, en dedikerad dator och en dedikerad bildskärm.




*Figur: 2.3-1*

- Instrument:
  Kontrollerar blodprovets flöde genom chippet och mäter flödestrycket. Tryckdata inuti flödesspår skickas till den dedikerade datorn.

- Dedikerad dator:
  Detta är en dedikerad persondator som används för att köra "measurement software (mätprogramvara)" som driver systemet. En separat såld streckkodsläsare kan också anslutas.

- Dedikerad bildskärm:
  Fungerar som ett gränssnitt mellan användaren och systemet med hjälp av en pekskärm.

## 2.4. Instrumentöversikt

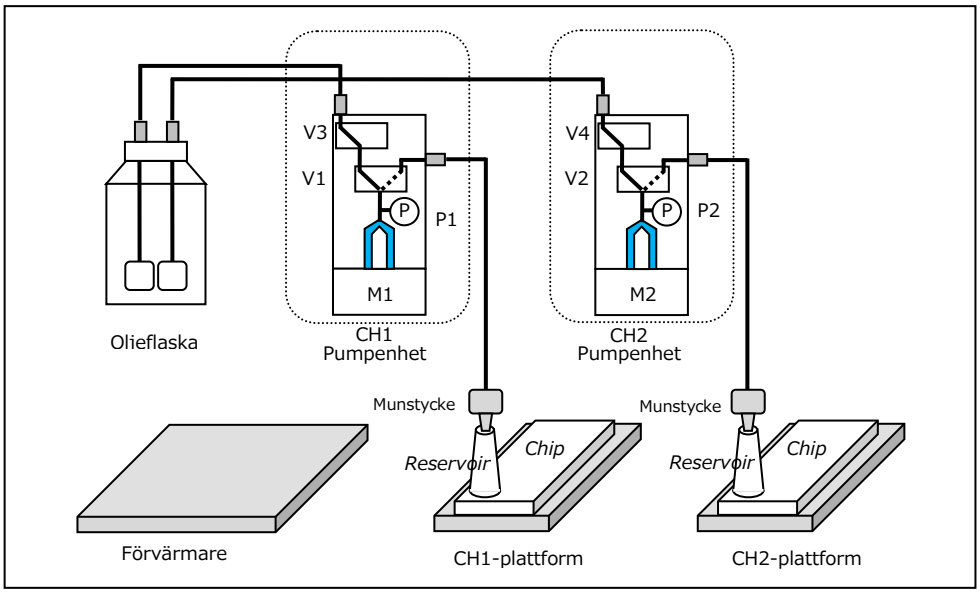
### 2.4.1. Instrumentdrift översikt

Instrumentet mäter tryckförändringar när blodet inuti chippet koagulerar samtidigt som blodprover matas in i chippet. Instrumentet har dubbla mätsystem (pumpenhet, steg) och kan utföra mätningar på två chips samtidigt.

Förvärmarens temperatur regleras till 36 °C när instrumentets ström är PÅ. Testchips kan placeras på förvärmaren i minst 1 minut före analysen för att möjliggöra stabilisering av temperaturen. Detta steg är valfritt, men kan minska den tid som krävs för att värma upp chippet till driftstemperatur.

Användaren placerar chippet på plattformen i den kanal för vilken mätningen utförs. Plattformen för CH1 och plattformen för CH2 styrs till den optimala temperaturen för mätning medan chips placeras.

Instrumentet håller munstycket fyllt med mineralolja. Användaren fäster behållaren vid munstyckets spets och överför blodprover till behållaren med hjälp av en pipett (medföljer inte). Användaren fäster också behållarens lock och ansluter behållaren till det temperaturkontrollerade chippet. Instrumentet kontrollerar mineraloljetillförseln och mäter trycket medan blodet inuti behållaren matas till chippet, och visar resultaten på den dedikerade bildskärmen.

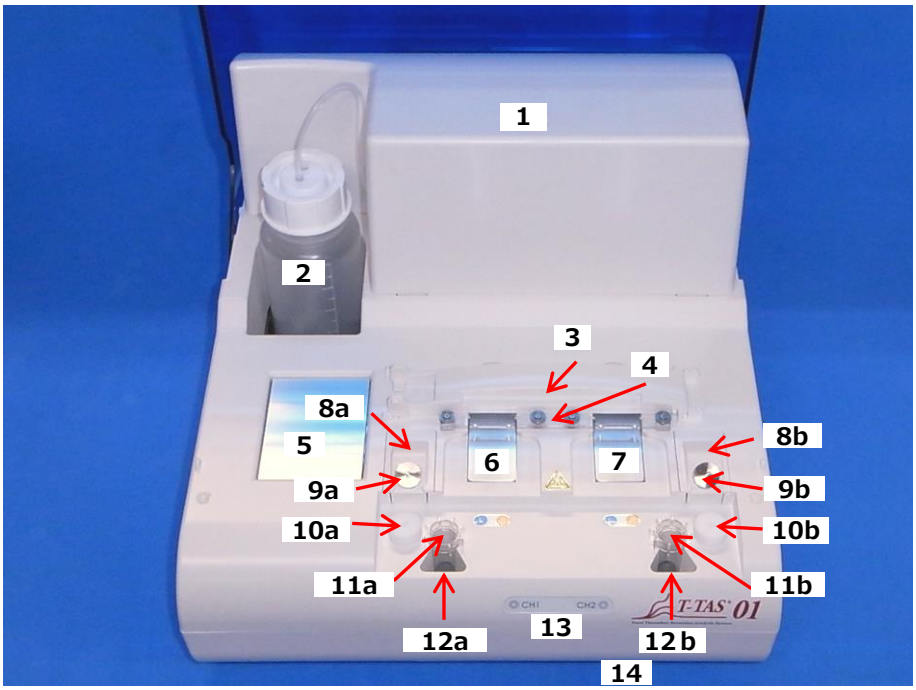



*Figur: 2.4-1*

*Tabell: 2.4-1*

| Legend | Namn | Beskrivning |
|---|---|---|
| P1,P2 | Trycksensor | Mäter trycket i spåren. |
| V1,V2 | 3-vägsventil | Växlar mellan spårintag och utsug. |
| V3,V4 | 2-vägsventil | Stänger intagsspåret vid kontroll av tryckläckor. |
| M1,M2 | Motor | Driver pumparna. |

## 2.4.2. Namn på instrumentdelar

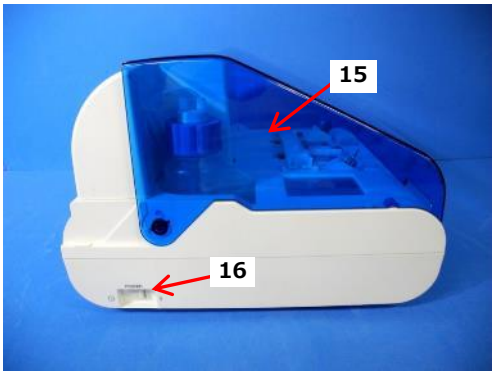



*Figur: 2.4-2*

*Tabell: 2.4-2*

| Nr | Namn | Beskrivning |
|---|---|---|
| 1 | Pumpkåpa | Det finns två pumpenheter inuti kåpan.<br>Kåpan får inte öppnas av någon annan än servicepersonal. |
| 2 | Oljeflaska | Detta är en behållare som används för att fylla på mineralolja. Den är utrustad med ett filter för att förhindra att slangar kontamineras med främmande material. Kapaciteten är 250 ml.<br>Se till att du förbereder den mineralolja som anges i "11.1. Förteckning över förbrukningsdelar".<br>Användning av annan mineralolja kan påverka mätningen; därför rekommenderas försiktighet. |
| 3 | Chippets kodläsare | Identifierar typen av chip.<br>Läsaren kan öppnas och stängas genom att ta tag i handtaget till vänster för rengöring. Använd stängd vid andra tillfällen än rengöring. |
| 4 | Chip-hållare | Håller det insatta chippet. |
| 5 | Förvärmare | Detta kan användas för att förvärma chippet.<br>Värmer upp chippet till 36 °C medan instrumentets ström är PÅ. |
| 6 | CH1-plattform | Chippet sätts in här när mätning av CH1 utförs.<br>När chippet sätts in värms plattformen till en temperatur som är lämplig för mätning. |
| 7 | CH2-plattform | Chippet sätts in här när mätning av CH2 utförs.<br>När chippet sätts in värms plattformen till en temperatur som är lämplig för mätning. |

| | | |
|---|---|---|
| 8a | CH1-munstyckshållare | Vid dispensering av blodprover till behållarna placeras munstyckena här så att disponibla behållare kan fästas. |
| 8b | CH2-munstyckshållare | |
| 9a | CH1-munstycke | Munstyckena suger ut mineralolja och är anslutna till slangar. Munstyckena kan förlängas upp till 165 mm (6,5 tum). Det är dock inte möjligt att använda CH1-munstycket med CH2-plattformen och vice versa.<br>Behållare och SC-staven fästs vid munstycksspetsen när en mätning eller manuell SC utförs.<br>När du inte använder munstycket, placera det ovanpå avfallsröret för att samla upp vätskan som sugits ut. |
| 9b | CH2-munstycke | |
| 10a | CH1-SC stav | När du utför manuell SC, sätt in munstyckena i SC-stavarna.<br>SC-stavarna kan tas bort från instrumentet men måste återställas till sina ursprungliga positioner. |
| 10b | CH2-SC stav | |
| 11a | CH1-avfallsrör | Dessa är behållare för uppsamling av spillvätska från munstycken.<br>Om de tas bort från instrumentet för tömning måste de återställas till sina ursprungliga positioner. |
| 11b | CH2-avfallsrör | |
| 12a | Hållare för CH1-avfallsrör | Sätt avfallsrören här Se till att dessa används med avfallsrör i nyskick. |
| 12b | Hållare för CH2-avfallsrör | |
| 13 | Statusindikator | Visar instrumentets status. Respektive status för CH1 och CH2 visas med röda och gröna lysdioder. |
| 14 | Avfallsbricka | Denna behållare används för att samla upp och förvara spillvätska som har runnit över från avfallsrören. |




*Figur: 2.4-3*

*Figur: 2.4-4*

*Tabell: 2.4-3*

| Nr | Namn | Beskrivning |
|---|---|---|
| 15 | Skydd | Skyddar instrumentet från damm och skräp. Använd med skyddet öppet när du utför mätningar. Stäng skyddet när instrumentet inte används. |
| 16 | Strömbrytare | Denna strömbrytare används för att slå PÅ och AV instrumentet. |
| 17 | DIP-omkopplare | Det finns DIP-omkopplare som används för att bestämma instrumentets funktion på insidan av brytarlocket. Brytarlocket får inte öppnas av någon annan än servicepersonal. |
| 18 | USB-port | Anslutningspunkt för en USB-kabel för att kommunicera med den dedikerade datorn. |
| 19 | Strömförsörjningsport | Anslut strömadaptern till instrumentet. |

### 2.4.3. Statusindikatorer

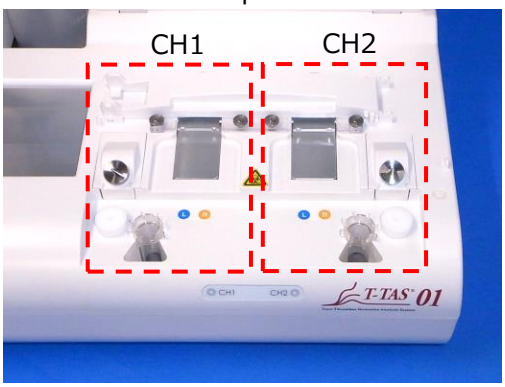
Statusindikatorerna som visas i rutan i den nedre vänstra bilden (Figur: 2.4-5) är uppdelade i CH1 och CH2, som var och en visar statusen för den aktuella kanalen. Dessutom visar tabellen i nedre högra hörnet (Tabell: 2.4-4) sambandet mellan LED-indikatorerna och statusen.

*Figur: 2.4-5*

*Tabell: 2.4-4*

| LED-indikator | Kanalstatus |
|---|---|
| AV | Instrumentets strömförsörjning AV |
| Röd PÅ | Förberedelser för mätning |
| Röd blinkande | Fel |
| Grön PÅ | Standby för mätning |
| Grön blinkande | Utför mätning |

* CH1 och CH2 på instrumentet är uppdelade enligt följande bild (Figur: 2.4-6).




*Figur: 2.4-6*

### 2.4.4. Anslutningsplats för USB-minne

Om du ansluter ett USB-minne till den dedikerade datorn ansluter du det till den övre främre USB-porten (se bilden nedan Figur: 2.4-7). Den nedre främre USB-porten används för den separat sålda streckkodsläsaren.

*Figur: 2.4-7*

## 2.5. Inmatning med streckkodsläsare (säljs separat)

Den separat sålda streckkodsläsaren (se "11.2. Förteckning över separat sålda artiklar") kan användas för att ange information om proverna, t.ex. patient-ID och chippets partinummer.

| ⚠ VARNING | |
|---|---|
| 🚫 | Använd inte någon annan streckkodsläsare än den som anges som extra tillbehör. |

### 2.5.1. Användning av streckkodsläsaren

Anslut streckkodsläsarens USB-terminal till den nedre främre USB-porten på den dedikerade datorn.
Efter att ha tryckt på items to be entered på pekskärmen för att aktivera dialogrutan tryck på streckkodsläsaren och skanna sedan streckkoder. Streckkodsvärdena anges som de är.

Teckenbegränsning

Max. antal tecken: Upp till 100 tecken för kommentarer, 30 tecken för andra poster.
Förbjudna tecken: "," (kommatecken) och piktogram
Om "," (kommatecken) anges omvandlas det till " " (mellanslag).

*Figur: 2.5-1*

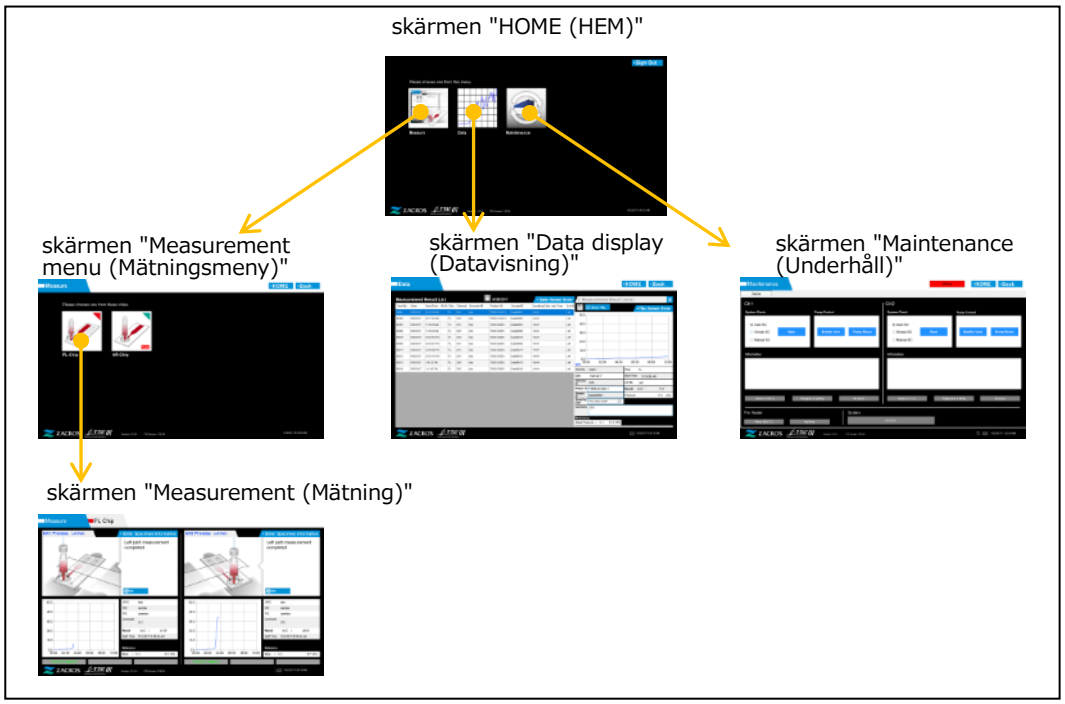
### 2.5.2. Kompatibla streckkodssymboler

Kod 128, Kod 39, ITF, Codabar

## 2.6. Översikt över mätprogramvara

> **Information**
> Mätprogramvara används för att utföra mätningar, visa data och utföra underhåll genom att trycka på pekskärmen. Men om du trycker på den för snabbt kan oavsiktligt beteende uppstå. Långsam beröring kan förhindra

(Figur: 2.6 1) nedan visar huvudskärmarna och ger en översikt över mätprogramvaran.




*Figur: 2.6-1*

- skärmen "HOME (HEM)"

  Detta är huvudskärmen för mätprogramvaran.
  Den här skärmen används för att visa skärmen "Measurement menu (Mätningsmeny)", skärmen "Data display (Datavisning)" och skärmen "Maintenance (Underhåll)" samt för att avsluta mätprogramvaran.

- skärmen "Measurement menu (Mätningsmeny)"

  Välj mätartikel (namn på testchip) på den här skärmen.

- skärmen "Measurement (Mätning)"

  På denna skärm visas vägledning för mätningsprocess, tryckgrafer och mätresultat.
  Ett operatörs-ID som registrerats av "Supervisor (Handledare)" krävs för att utföra mätningar.

- skärmen "Data display (Datavisning)"

  På den här skärmen visas en lista över mätresultat som sparats till den dedikerade datorn och grafer över tryckdata.

- skärmen "Maintenance (Underhåll)"

  Den här skärmen används för att utföra systemunderhåll och registrera operatörs-ID.
  Det visade innehållet och de funktioner som kan användas skiljer sig åt beroende på vilket användarkonto som används för att logga in på den dedikerade datorn.

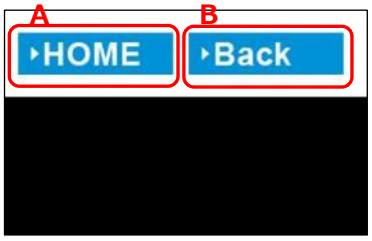
Följande fyra konton (Tabell: 2.6-1) kan användas för att logga in på den dedikerade datorns operativsystem.

*Tabell: 2.6-1*

| Konto | Beskrivning | Lösenord |
|---|---|---|
| Operatör | Detta är standardanvändarkontot.<br>Det används för att utföra mätningar och dagligt underhåll. | Nej |
| Handledare | Detta är användarens administratörskonto. Det används för att registrera operatörs-ID och för att göra en säkerhetskopiering av data. | Ja |
| T-TAS-service | Detta är kontot för servicepersonal. | Ja |
| Zacros | Detta är tillverkarens konto. | Ja |

### 2.6.1. Skärmövergång

Skärmövergångsknappar som de som visas nedan (Figur: 2.6-2) finns i var och en av de övre högra skärmarna i mätprogramvaran. Innehållet och den aktiva/inaktiva statusen för dessa knappar ändras beroende på instrumentets status.




*Figur: 2.6-2*

a) Knapp som visas i position [A]

[HOME (HEM)]: Visar skärmen "HOME (HEM)".
Ingen visning: Övergången till skärmen "HOME (HEM)" är inaktiverad.
Om chips har satts in visas knappen [HOME (HEM)] när de tas bort i enlighet med anvisningarna på skärmen.

b) Knapp som visas i läge [B]

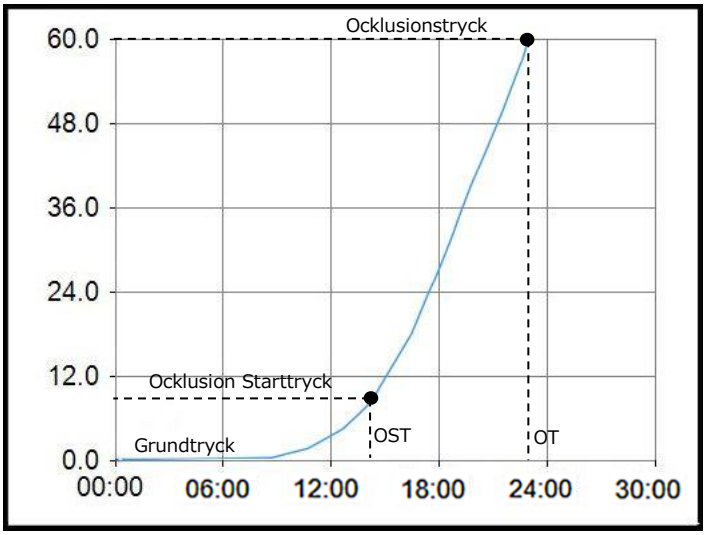
[Back(Tillbaka)]: Visar den tidigare visade skärmen.
[Data]: Visar skärmen "Data display (Datavisning)".
Ingen visning: Skärmövergången är inaktiverad. Skärmövergången är inaktiverad när mätning pågår.

Information

När USB-kommunikationen mellan enheten och den dedikerade datorn avbryts medan skärmen "Measurement (Mätning)" visas, blir knappen [HOME (HEM)] aktiv.
När USB-kommunikationen mellan enheten och den dedikerade datorn avbryts medan fliken [Device (Enhet)] på skärmen "Maintenance (Underhål)l" visas och kontrollknappens bokstäver blir grå, blir knapparna [HOME (HEM)] och [Back (Tillbaka)] aktiva.
* Normalt är knapparna för displayövergång inaktiverade när instrumentet är i drift.

## 2.7. Analysera tryckvågsdiagram

T-TAS-systemet beräknar parametrarna med följande metod från tryckvågsdiagram som erhålls vid mätning. De beräknade parametrarna visas som mätresultat och sparas i den dedikerade datorn.




*Figur: 2.7-1*

■ PL chip
- Ocklusion Starttryck = grundtryck +10kPa
- Ocklusionstryck = grundtryck +60kPa

Termerna i diagrammet ovan definieras på följande sätt.
- Den tidpunkt då ocklusion starttryck uppnås kallas ocklusion starttid (OST).
- Den tidpunkt då ocklusionstrycket uppnås kallas ocklusionstid (OT).
- Området under responskurvan för 10-minutersperioden kallas AUC.

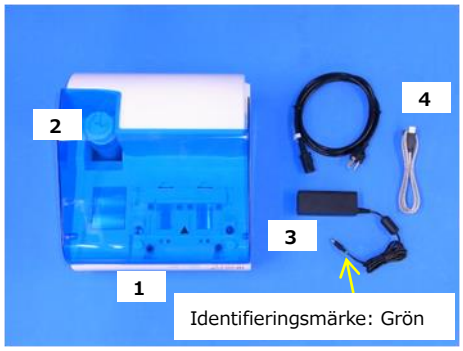
Om tryckvågsformen når ocklusionstrycket inom 10 minuter läggs området under responskurvan fram till ankomstpunkten till området för den återstående tiden med den övre gränsen som ocklusionstryck, och det kombinerade området beräknas som AUC.

## 2.8. Innehållsförteckning

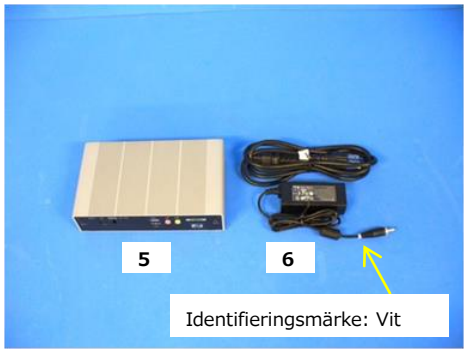
T-TAS 01-systemet innehåller följande (Tabell: 2.8-1).
Förbrukningsdelar och separat sålda delar ingår inte. Se "11.1. Förteckning över förbrukningsdelar" och "11.2. Förteckning över separat sålda artiklar" och förbered dem separat.

*Tabell: 2.8-1*

| Nr | Namn | Kvantitet |
|---|---|---|
| 1 | Instrument | 1 |
| 2 | Oljeflaska (250 ml) (Den är installerad inuti instrumentet.) | 1 |
| 3 | Instrument växelströmsadapter identifieringsmärke: Grön<br>(inkl. instrumentets växelströmsadapter strömkabel) | 1 |
| 4 | Instrumentets USB-kabel | 1 |
| 5 | Dedikerad dator | 1 |
| 6 | Dator växelströmsadapter Identifieringsmärke: Vit<br>(inkl. datorns växelströmsadapter strömkabel) | 1 |
| 7 | Dedikerad bildskärm | 1 |
| 8 | Bottenplatta för bildskärm | 1 |
| 9 | Bildskärm växelströmsadapter Identifieringsmärke: Gul | 1 |
| 10 | USB-kabel för bildskärm | 1 |
| 11 | VGA-kabel | 1 |
| 12 | Bildskärmsställ | 1 |
| 13 | Räfflad skruv | 2 |
| 14 | Avfallsrör | 2 |
| 15 | SC stav | 2 |
| 16 | Tratt | 1 |
| 17 | Användarhandbok | 1 |

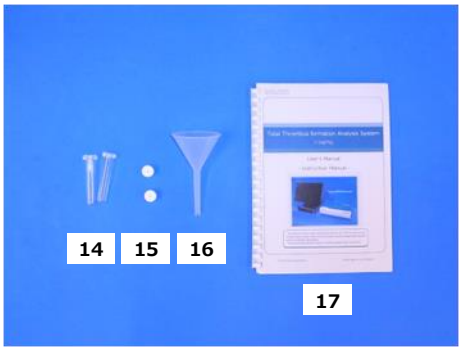



*Figur: 2.8-1*




*Figur: 2.8-2*

*Figur: 2.8-3*




*Figur: 2.8-4*

## 2.9. Specifikationer

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|---|---|
| | Om den temperatur vid vilken systemet har installerats ligger inom lagringstemperaturen men utanför driftstemperaturgränserna, lämna systemet ett tag och låt det anpassa sig till driftstemperaturen (20-30 °C) innan användning.<br>För referens: Om systemet förvaras vid 15 °C är den ungefärliga tiden som systemet blir stabilt 30 minuter. |
| | Förvaringstemperaturen varierar mellan instrumentet och mineraloljan.<br>Se "11.1. Förteckning över förbrukningsdelar"(tabell: 11.1-1) för detaljer om lagringstemperaturen för mineraloljan. |

Specifikationerna för instrumentet är följande (Tabell: 2.9-1).

*Tabell: 2.9-1*

| Nr | Artikel | Beskrivning |
|---|---|---|
| 1 | Produktnamn | T-TAS®01 System för analys av total trombosbildning |
| 2 | Modellnamn | T-TAS 01-1 |
| 3 | Nominell spänning | Växelströmsadapter: 100 till 240 VAC 50/60Hz<br>Instrument: DC 12V (3,5A) |
| 4 | Variation i nätspänningen | ±10% |
| 5 | Överspänning av strömförsörjningen | Kategori II |
| 6 | Nominell effektförbrukning | 42W eller mindre * |
| 7 | Mått | 320 (W) × 247 (H) × 360 (D) mm |
| 8 | Vikt | 6,0 kg |
| 9 | Tryckdetekteringsområde | -60 kPa till 200 kPa |
| 10 | Lagringstemperatur | 5°C till 50°C<br>Förpackningstillstånd |
| 11 | Fuktighet vid lagring | 10 till 90 %. Det får inte förekomma någon kondens.<br>Förpackningstillstånd |
| 12 | Driftstemperatur | 20 °C till 30 °C |
| 13 | Fuktighet vid drift | 20 till 80 %. Det får inte förekomma någon kondens. |
| 14 | Driftshöjd | Under 2 000 m |
| 15 | Nominell kontamineringsnivå | Kontaminering nivå II |
| 16 | Produktsäkerhetsstandarder | EN61010-1 A1:2019, IEC61010-1 A1:2016,<br>EN61010-2-101:2017, IEC61010-2-101:2018 |
| 17 | Standarder för elektromagnetisk kompatibilitet | EN IEC61326-1: 2021 Klass A,<br>EN IEC61326-2-6: 2021 Klass A,<br>IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (för en matningsspänning på 120 V) |
| 18 | Periodiska utbytesdelar | Inga |
| 19 | Övrigt | Begränsad till inomhusbruk |

* Den nominella strömförbrukningen för hela systemet är 60 W.

# 3. Driftsflöde

Driftsflödet för att utföra mätningar med detta system visas i följande diagram.
Säkerställ en övergripande förståelse för detta flöde.
Detta flöde omfattar mätning med ett PL chip som exempel.

# 4. Installation

Låt kvalificerad personal installera systemet.
Kontakta teknisk support om du har några frågor.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|---|---|
| | Släng inte förpackningslådorna som systemet ligger i vid leveranstillfället. Använd dessa förpackningslådor när transport är nödvändigt. |

## 4.1. Driftsmiljö

Systemet består av instrumentet, en dedikerad dator och en dedikerad bildskärm.
Systemets totala vikt är cirka 12 kg.
För installation av detta system ska du förbereda en arbetsbänk eller ett bord som kan bära denna vikt och som har en horisontell nivå med färre vibrationer. För att installera systemet och utföra mätningar krävs dessutom ett bänkutrymme på minst 90 x 50 x 50 cm (bredd x djup x höjd). Se kapitel "1.3.1" för försiktighetsåtgärder och varningar för installation.

Använd systemet under följande (Tabell: 4.1-1) miljöförhållanden.

*Tabell: 4.1-1*

| Artikel | Villkor |
|---|---|
| Plats för användning | Inomhus |
| Driftstemperatur och fuktighet | Temperatur: 20 °C till 30 °C<br>Relativ fuktighet: 20 till 80 % (det får inte förekomma någon kondens) |
| Höjd | Under 2 000 m |
| Strömbehov | 100 till 240 VAC, 50/60Hz |
| Övrigt | - Platsen bör vara fri från pulver eller damm.<br>- Platsen bör inte utsättas för direkt solljus.<br>- Platsen bör inte vara direkt utsatt för luftdrag från luftkonditionering eller fläktar.<br>- Det bör inte finnas några kemikalier, gas eller öppna lågor i närheten. |

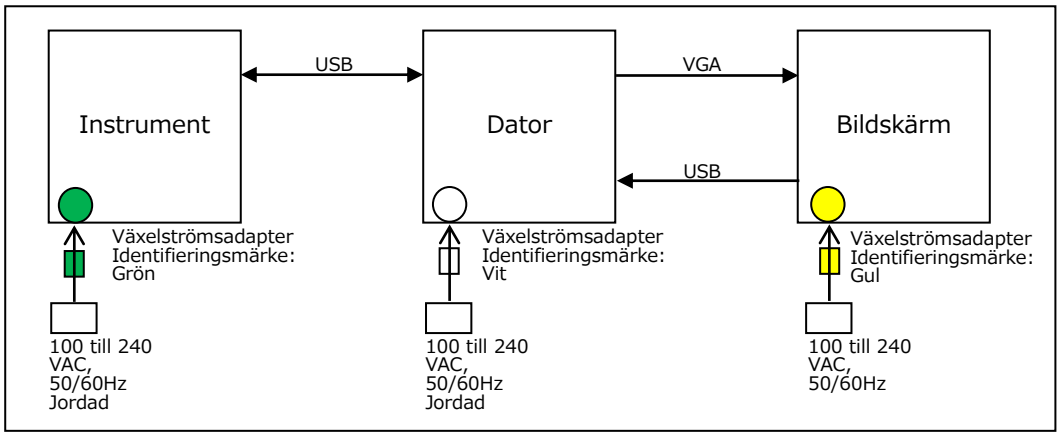
## 4.2. Lösenordsinställning för "Supervisor (Handledare)"-konto

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|---|---|
| | Se till att användaradministratören hanterar lösenordet för kontot "Supervisor (Handledare)". |

Det är nödvändigt att ange ett lösenord för kontot "Supervisor (Handledare)" som används av användaradministratören för att logga in på den dedikerade datorn. När du installerar systemet, be kvalificerad personal att ställa in ett lösenord. Be dessutom kvalificerad personal att återställa lösenordet om du glömmer det.

## 4.3. Ledningar

Be kvalificerad personal att utföra elektriska anslutningar.
Systemet består av den elektriska utrustning som visas i följande diagram (Figur: 4.3-1).




*Figur: 4.3-1*

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Säkerställ en tillförlitlig jordanslutning för både instrumentet och den dedikerade datorn.<br>Det finns risk för brand, elektriska stötar eller brännskador. | |
| | Anslut systemet till ett lättåtkomligt växelströmsuttag. | |
| | Anslut inte en annan strömkabel eller växelströmsadapter än de som medföljer systemet till instrumentet. | |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| | Anslut inte andra än de angivna enheterna eller kablarna till den dedikerade datorn.<br>Det finns risk för tekniskt fel. | |
| | Anslut inte en USB-hubb till den dedikerade datorns USB-port.<br>Det finns risk för tekniskt fel. | |
| | Kör en viruskontroll på USB-minnen som är anslutna till den dedikerade datorn för att kontrollera säkerheten före användning. | |

# 5. Före mätningen

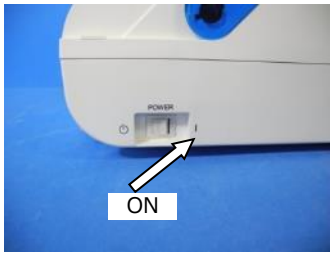
## 5.1. Registrering av operatörs-ID

Mätprogramvaran kontrollerar registrerat operatörs-ID, samt det operatörs-ID som anges när mätningen utförs. Det är inte möjligt att utföra mätningar om ID-numren inte stämmer överens.
Registreringsprocess för ID visas i "9.3.3. Fliken [Operator ID (Operatörs-ID)]". Du måste logga in med kontot "Supervisor (Handledare)" för att kunna utföra den här processen.

## 5.2. Starta instrumentet

Öppna luckan och slå PÅ (Figur: 5.2-2) strömbrytaren på vänster sida av instrumentet .

*Figur: 5.2-1*

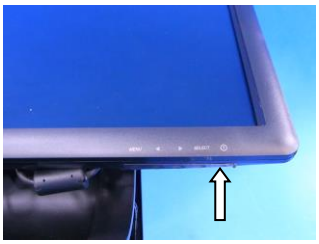



*Figur: 5.2-2*

## 5.3. Starta den dedikerade datorn och bildskärmen

a) Tryck på de dedikerade bildskärms- och datorströmbrytarna en gång för att slå PÅ dem.

*Figur: 5.3-1*



*Figur: 5.3-2*

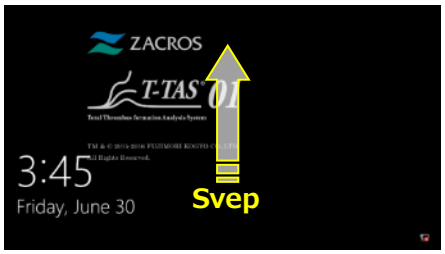
b) Standby-skärmen visas när den dedikerade datorn startar.

*Figur: 5.3-3*

Den dedikerade datorns datum och tid justeras av kvalificerad personal. Kontakta teknisk support om datum och tid inte är korrekt.
Om mätprogramvaran tidigare avslutades med kontot "Operator (Operatör)" kommer inloggningen automatiskt att ske med samma konto och startskärmen för mätprogramvaran visas omedelbart.

c) Logga in

Svep uppåt på standby-skärmen (Figur: 5.3-4 Skärm för standby-läge) för att visa skärmen "Sign-in (Logga in)" (Figur: 5.3-5 Skärm för "Sign-in (Logga in)").
När du sveper, rör den nedre delen av skärmen med ett finger i cirka två sekunder och svep sedan snabbt uppåt på skärmen.
Ordningen som konton visas i kommer att ändras baserat på den tidigare utloggningsordningen.




*Figur: 5.3-4 Skärm för standby-läge*

*Figur: 5.3-5 Skärm för "Sign-in (Logga in)"*

Om mätprogramvaran tidigare avslutades med ett annat konto än "Operator (Operatör)", eller om användaren loggar in igen efter att ha loggat ut, måste du välja "Operator (Operatör)"-kontot på skärmen "Sign-in (Logga in)" för att logga in.

Även om du är inloggad med kontot "Supervisor (Handledare)" måste du välja kontot "Supervisor (Handledare)" på skärmen "Sign-in (Logga in)" för att logga in.

När du loggar in med kontot "Supervisor (Handledare)".

1. Om pektangentbordet för lösenordsinmatning inte visas.

・Stäng av den dedikerade bildskärmen och slå på den efter att ha väntat några sekunder.

・När skärmen "Sign-in (Logga in)" visas, tryck på fältet för lösenordsinmatning för att visa pektangentbordet.

*Figur: 5.3-6*

2. Om knappen [Password Reveal (Visa lösenord)] inte visas.

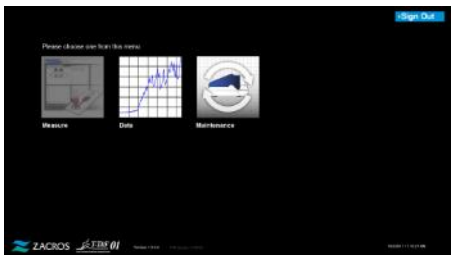
・Rensa alla lösenord som du har angett. När du börjar mata in lösenordet igen visas knappen [Password Reveal (Visa lösenord)].

*Figur: 5.3-7*

d) T-TAS 01 uppstart av mätprogramvara

T-TAS 01 mätprogramvara startas upp genom att logga in och skärmen "HOME (HEM)" visas.

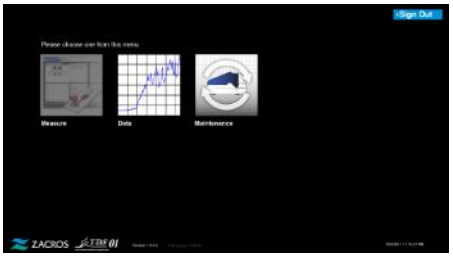
*Figur: 5.3-8 Startskärmen*



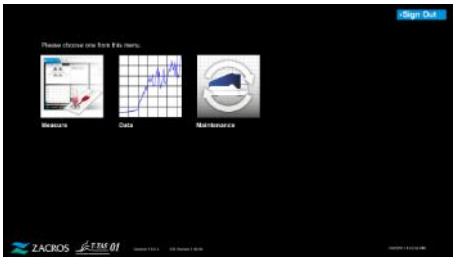
*Figur: 5.3-9 Skärmen "HOME (HEM)"*

e) T-TAS 01 instrumentinitiering

När skärmen "HOME (HEM)" visas initialiseras instrumentet automatiskt när instrumentet är PÅ.
När initialiseringen är klar lyser knappen [Measure (Mät)] och aktiverar mätningsalternativet.



*Figur: 5.3-10*



*Figur: 5.3-11*

Vid dagens första uppstart bör du utföra bubbelventilation efter att initialiseringen är klar. (Se nästa sida.)

## 5.4. Bubbelventilation

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|---|---|
| | När du har startat systemet ska du utför bubbelventilation före den första mätningen.<br>Det finns risk för fel om det finns luftbubblor i slangarna. |
| | Dra inte i munstycken eller slangar med våld. Dra inte heller ut munstyckena mer än 165 mm (6,5 tum). Det finns risk för skador på slangar och anslutningar. |

Utför följande åtgärder för att se till att mineraloljan når munstyckenas spetsar och för att eliminera eventuella bubblor i slangarna.

Före bubbelventilation, utför "9.4.1. Kontroll av spillvätska" och "9.4.2. Kontrollera den återstående oljenivån".

a) Placera munstyckena för CH1 och CH2 i avfallsrören.

*Figur: 5.4-1*

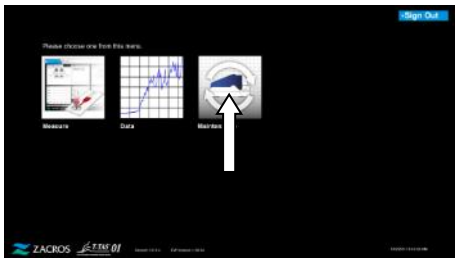
*Figur: 5.4-2*

b) Tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)".

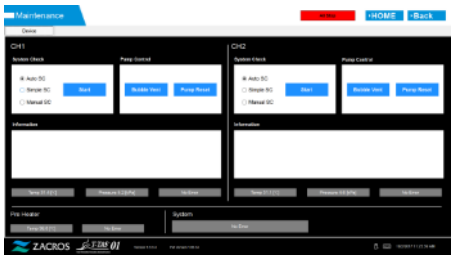
Om knappen [Measure (Mät)] eller namnet på knapparna på skärmen "Maintenance (Underhåll)"

är gråa, känner inte mätprogramvaran igen instrumentet.

Se "10. Felsökning".



*Figur: 5.4-3*



*Figur: 5.4-4*

c) Tryck på knapparna CH1 och CH2 [Bubble Vent (Bubbelventilation)].

*Figur: 5.4-5*

*Figur: 5.4-6*

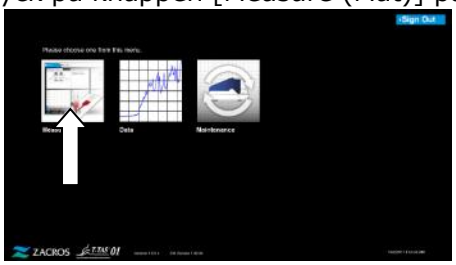
Kontrollera att munstyckena har placerats i sina respektive avfallsrör och tryck på knappen [OK]. Processen för bubbelventilation börjar. Genom att utföra processen för bubbelventilation drivs luft ut och slangarnas insida fylls med mineralolja.

# 6. Mätning

Före mätningen, utför "9.4.1. Kontroll av spillvätska" och "9.4.2. Kontrollera den återstående oljenivån".

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|---|---|
| | Kontrollera att den genomskinliga kontakten och munstycket är ordentligt anslutna.<br>Om de är löst anslutna håller du i den genomskinliga kontakten och vrider den medurs för att stänga den ordentligt. |

a) Tryck på knappen [Measure (Mät)] på skärmen "HOME (HEM)".



*Figur: 6-1*

b) Skärmen "Measurement menu (Mätningsmeny)" visas. Tryck på knappen [Chip] för den typ av mätning som ska utföras.

Den här menyn visar endast knapparna för de artiklar för vilka mätning är möjlig, och det finns tillfällen då endast en knapp visas. Det finns 2 knappar i följande exempel (Figur: 6-2).

*Figur: 6-2*

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Detta arbete medför infektionsrisk.<br>För att förebygga biologiska faror ska du se till att personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock) används. | |
| | Det finns risk för kontaminering av spillvätska, chip, behållare eller överlock. Bortskaffa som medicinskt avfall i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser. | |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| | Dra inte i munstycken eller slangar med våld. Dra inte heller ut munstyckena mer än 165 mm (6,5 tum). Det finns risk för skador på slangar och anslutningar. | |
| | Använd inte andra förbrukningsdelar än de som anges i "11.1. Förteckning över förbrukningsdelar". | |

| | |
|---|---|
| | Använd förbrukningsdelar, t.ex. chips som inte har passerat sitt utgångsdatum. |

## 6.1. PL-mätning

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|---|---|
| | Detaljer om försiktighetsåtgärder för hantering av blodprov och mätresultat för PL-mätning finns i den bruksanvisning som medföljer PL chip.<br><br>Läs igenom bruksanvisningen för chippet noggrant innan du utför mätningar. |

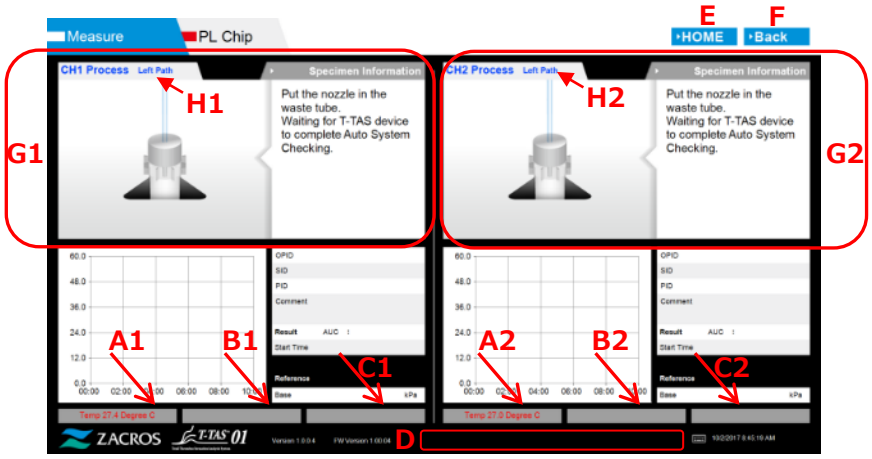
Chippet för PL-mätning har ett vänster och ett höger spår, vilket gör att två blodprover kan mätas. **Det vänstra spåret måste användas först, följt av det högra spåret.** Det är inte nödvändigt att använda båda spåren på ett PL chip, men mätningsordningen kan inte ändras. (dvs. det vänstra spåret kan inte användas efter det högra spåret).
Innan du utför en mätning med PL chip, säkerställ att PL chip har nått rumstemperatur.

### 6.1.1. Förberedelser för PL-mätning

Genom att trycka på knappen [PL chip] visas skärmen PL chip "Measurement (Mätning)" och en automatisk SC startar om systemet just har startats. Mineralolja kommer att släppas ut från munstycksspetsen. Placera munstyckena i respektive avfallsrör enligt anvisningarna på skärmen.

Vid andra tillfällen än efter start, fortsätt till nästa steg.

Informationen på den vänstra halvan av skärmen "Measurement (Mätning)" gäller CH1 och informationen på den högra halvan gäller CH2.



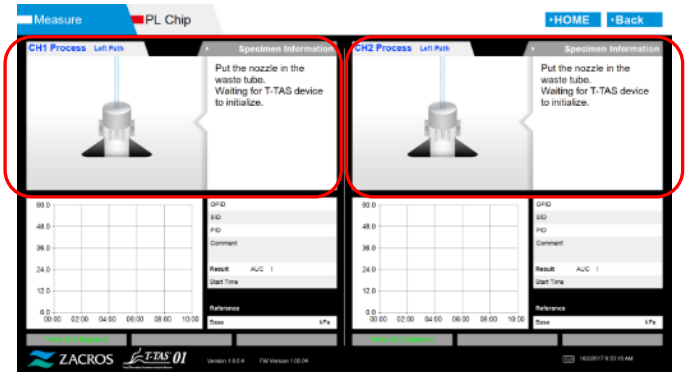

*Figur: 6.1-1*

*Tabell: 6.1-1*

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
| A1,A2 | Visar plattformstemperaturer för CH1 och CH2. |
| B1,B2 | Visar trycket i CH1 och CH2 när mätning utförs. |
| C1,C2 | Visar felstatus för CH1 och CH2. |
| D | Visar felstatus för förvärmaren. |
| E | Visar skärmen "HOME (HEM)”. |
| F | Återgår till föregående skärm. |
| G1,G2 | Visar driftvägledning för CH1 och CH2. |
| H1,H2 | Visar kanal och spår under vägledning.<br>* Teckenfärgen för detta avsnitt kommer att vara densamma (blå, orange) som för spårmarkeringen (L, R) på instrumentet.<br>Används när du utför en spårkontroll. |

### 6.1.2. Vänster spår - Oljeförsörjning

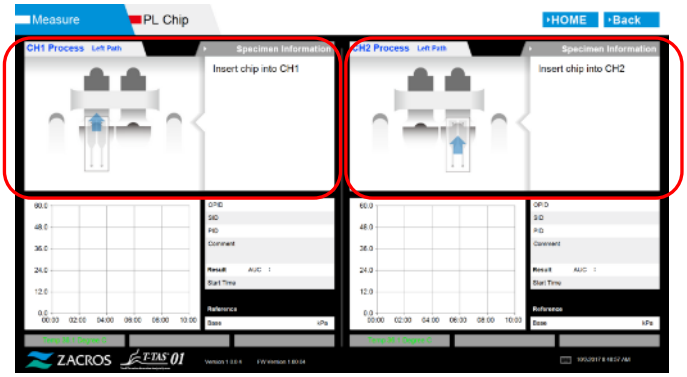
Börja med oljeförsörjning för CH1 och CH2. Mineralolja släpps ut från munstycksspetsen. Placera munstyckena i respektive avfallsrör enligt anvisningarna på skärmen.




*Figur: 6.1-2*

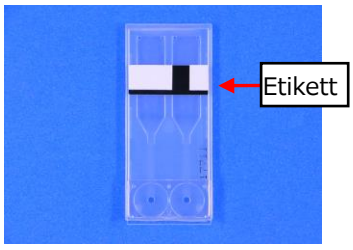
### 6.1.3. Insättning av PL chip

a) När oljetillförseln är avslutad visas en vägledningsskärm med begäran om att sätta in chippet.

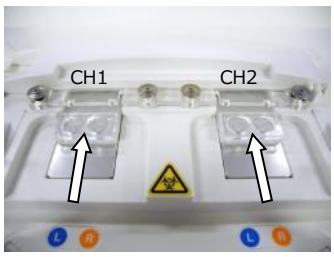



*Figur: 6.1-3*

b) Sätt in PL chip på baksidan (se positionen som indikeras av den streckade linjen i den nedre högra bilden (Figur: 6.1-6)) i plattformen för den kanal som ska mätas.




*Figur: 6.1-4*




*Figur: 6.1-5*

*Figur: 6.1-6*

*Om skärmen "Heating (Uppvärmning)" eller inmatningsskärmen "Specimen information (Provinformation)" inte visas betyder det att chippet inte har upptäckts korrekt.
Använd följande process för att återställa systemet.
(1) Ta bort chippet.
(2) Kontrollera chip-etikettens skick. Torka bort smuts från etiketten om det är möjligt, och om det inte går att förbättra etikettens skick på grund av slitage eller andra orsaker, byt ut chippet mot ett annat.
(3) Rengör chippets kodläsare.

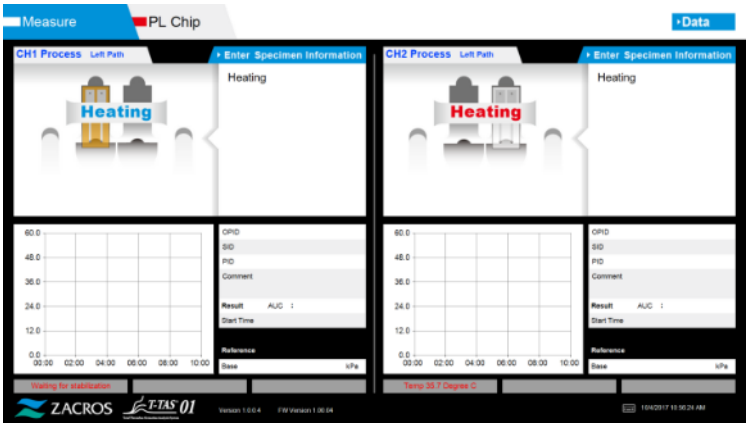
Se "9.5.1. Rengöring av instrumentet" för processen.
(4) I enlighet med anvisningarna på skärmen, sätt in chippet rakt bakåt.
(5) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.

Tips!

Genom att placera chippet på förvärmaren för att värma upp det i förväg minskar uppvärmningstiden som krävs efter det att chippet har satts in.
Förvärmaren hålls konstant på 36 °C medan instrumentet är PÅ.

*Figur: 6.1-7 Förvärmare*

c) Uppvärmningen börjar när PL chip sätts in. Det tar flera minuter innan temperaturen stabiliseras.



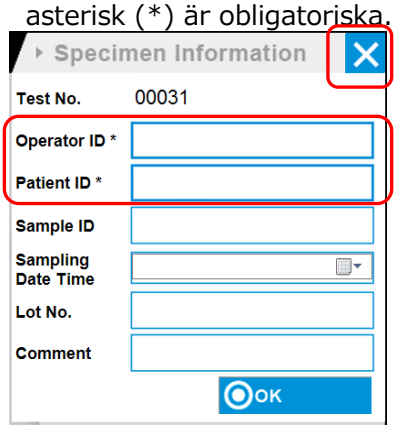

*Figur: 6.1-8*

### 6.1.4. Vänster spår - Inmatning av provinformation

a) När uppvärmningen är klar visas automatiskt "Specimen Information (Provinformation)" för det vänstra spåret.
Genom att trycka på knappen [Enter Specimen Information (Ange provinformation)] för den aktuella kanalen under uppvärmning kan "Specimen Information (Provinformation)" också visas.
Om du inte använder det vänstra spåret, tryck på knappen [X] (se Figur: 6.1-10) till höger om "Specimen Information (Provinformation)". Tryck på knappen [Yes (Ja)] på skärmen för bekräftelse av utgången för att gå vidare till "6.1.7. Höger spår - oljeförsörjning".

*Figur: 6.1-9*

b) Skärmen "Specimen information (Provinformation)" visas. Artiklar med en asterisk (*) är obligatoriska.




Teckenbegränsning

Max. antal tecken: Upp till 100 tecken för kommentarer, 30 tecken för övrigt
Förbjudna tecken: "," (kommatecken) och piktogram.
Om "," (kommatecken) anges omvandlas det till " " (mellanslag).

*Figur: 6.1-10*

Test nr tilldelas automatiskt.
Ett identifikationsnummer för testresultatet visas i rutan Test nr. När datumet ändras tilldelas automatiskt nummer från 00001 (upp till 999999).
Detta nummer kan inte ändras.

*Tabell: 6.1-2*

| Provinformation. Artikel | Beskrivning | Inmatning |
|---|---|---|
| Test nr | Nummer som används av instrumentet för att identifiera testresultat. | Automatisk |
| Operatörs-ID | Operatörens ID-nummer | Krävs |
| Patient-ID | Patient ID-nummer | Krävs |
| Prov-ID | ID-nummer för provet | Valfritt |
| Prov-datum och tid | Datum och tid för blodprovstagning | Valfritt |
| Partinr | Chippets partinummer | Valfritt |
| Kommentar | Fält för anmärkningar | Valfritt |

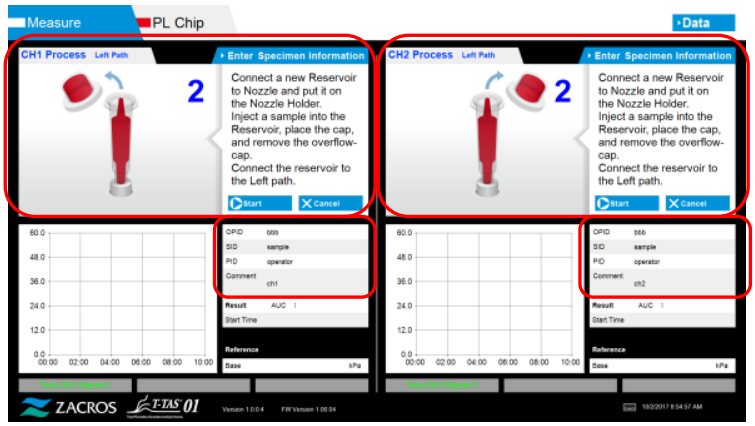
c) Tryck på items to be entered. Om tangentbordet inte visas kan du visa det genom att trycka på ikonen [Keyboard (Tangentbord)] längst ned till höger på skärmen.

- Ange ett nummer för Operator ID som har registrerats av handledare. Mätning är inte möjlig om inget operatörs-ID har registrerats.

- Datumet för Sampling Date Time väljs med hjälp av kalenderikonen, men aktuell tid visas för stunden. Korrigera det aktuella värdet till rätt tidpunkt för blodprovstagning.

- Om chippet tas bort efter det att information om provet har matats in behandlar systemet det som ett nytt chip, även om samma chip sätts in igen. Återinmata genom att mata in provinformation igen. Eftersom det finns risk för förväxling av chip eller kontaminering av prover, rekommenderas inte att man återinsätter ett chip som redan har satts in.

d) När informationsinmatningen är klar, tryck på knappen [OK] för att bestämma provinformationen. När du trycker på knappen [OK] visas en vägledning om provladdning på skärmens övre sida. (Provladdning förklaras i 6.1.5). I den nedre delen av skärmen visas provinformation. Men om antalet tecken som beskriver informationen överskrider tillåtet antal visas inte tecken som överskrider gränsen.

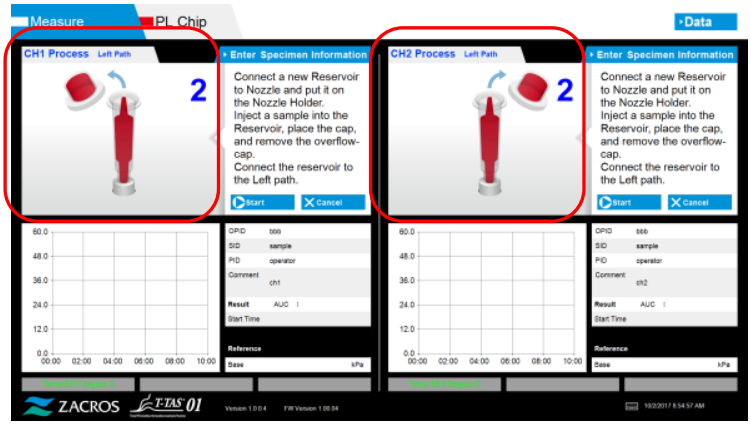



*Figur: 6.1-11*

### 6.1.5. Vänster spår - Provladdning

a) När inmatningen av provinformation är klar visas beskrivningen av provladdningen.

* "Over-cap removal (Avlägsnande av överlock)" och "Reservoir insertion (Insättning av behållare)" visas upprepade gånger på vägledningsskärmen (Figur: 6.1-12 nedan), men siffrorna 1, 2, 3 och 4 visas i övre högra hörnet av bilderna, och därför bör man använda driftvägledningen i nummerordning från 1.




*Figur: 6.1-12*

b) Torka endast av mineralolja som fastnat på området runt munstycket, samtidigt som du ser till att inte suga upp någon av den mineralolja som fyllts upp till munstycksspetsen.

Placera munstycket i munstyckshållaren för den aktuella kanalen. Förvara rören i munstyckshållaren. Sätt in behållaren i munstycket.

*Figur: 6.1-13*

c) Fyll försiktigt behållaren med 300 till 330 µL antikoagulerat helblod (se bipacksedeln för PL chip för lämpliga antikoagulantia) samtidigt som du ser till att blodet inte innehåller några luftbubblor.

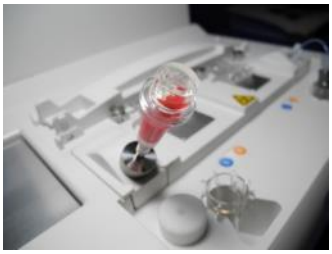
*Figur: 6.1-14*

*Figur: 6.1-15*

d) Stäng behållaren och dess lock med hjälp av överlocket. Tryck in ordentligt uppifrån och låt överflödigt blod rinna över i överlocket. Se till att det inte finns något mellanrum mellan behållare, behållarens lock och överlocket.

*Figur: 6.1-16*

*Figur: 6.1-17*



*Figur: 6.1-18*

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Om det är för mycket blod i behållaren kan blodet rinna över när du stänger locket. | |

e) Avlägsna endast överlocket. Bortskaffa det avtagna överlocket på lämpligt sätt som smittsamt avfall.

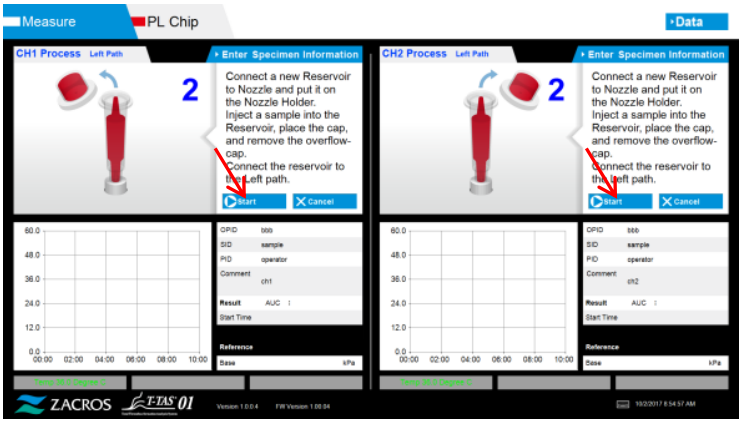
*Figur: 6.1-19*

f) Sätt in behållaren i den **vänstra sidan** av chippets insättningsfack (med stödring) tills du känner motstånd. Säkerställ att chippet och behållaren har satts in utan några luckor.

*Figur: 6.1-20*

*Figur: 6.1-21*

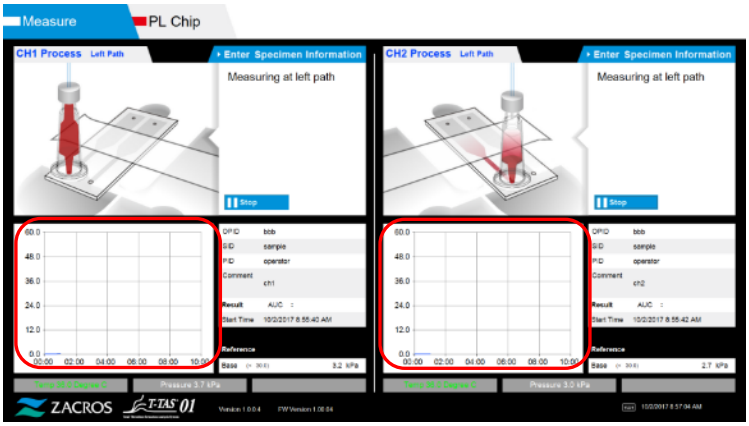
g) Tryck på knappen [Start] för att påbörja mätningen av det vänstra spåret.




*Figur: 6.1-22*

### 6.1.6. Vänster spår - Mätning

a) En utjämnad tryckgraf visas på skärmen under mätningen.




*Figur: 6.1-23*

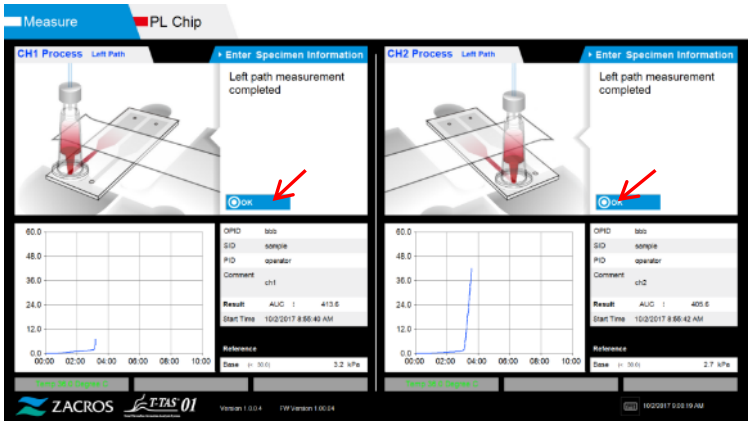
b) Mätningen är avslutad när något av följande villkor är uppfyllda:

- Om tryckvärdet före utjämning når det föreskrivna värdet (60 kPa vid PL-mätning)

  * Grafen visar utjämnade värden och därför kan det se ut som om värdet inte har nått 60 kPa.

- Om den föreskrivna tiden (10 minuter för PL-mätning) har förflutit sedan mätningen påbörjades

c) Ett meddelande och resultat visas när mätningen är klar. Tryck på knappen [OK]. Mätresultaten sparas i den dedikerade datorn.

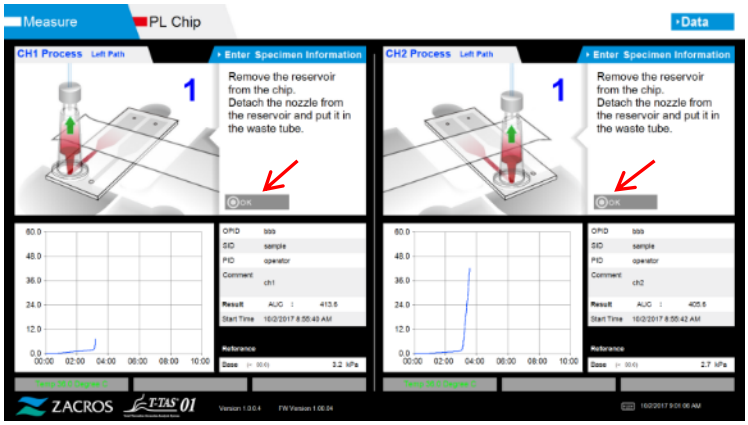



*Figur: 6.1-24*

d) När "Remove the reservoir from the chip (Ta bort behållaren från chippet)..." visas på skärmen, ta bort behållaren från chippet. Se till att chippet inte faller ur instrumentet när du gör det.

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Var försiktig när du tar bort behållaren från chippet.<br>Det finns en möjlighet att blod som finns kvar i behållaren kan läcka ut. | |

* "Reservoir removal (Uttag av behållare)" och "Nozzle insertion (Insättning av munstycke)" visas upprepade gånger, men siffrorna 1, 2, 3 och 4 visas i den övre högra delen av bilderna, och därför bör man använda driftvägledningen i nummerordning från 1.




*Figur: 6.1-25*

Vänd sedan behållaren horisontellt och ta bort den från munstycket (Figur: 6.1-26, Figur: 6.1-27). Sätt munstycket i avfallsröret. Bortskaffa den avtagna behållaren på lämpligt sätt som smittsamt avfall.

Figur: 6.1-26

Figur: 6.1-27

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Ta bort behållaren från munstycket med försiktighet.<br>Det finns en möjlighet att blod som finns kvar i behållaren kan läcka ut. | |

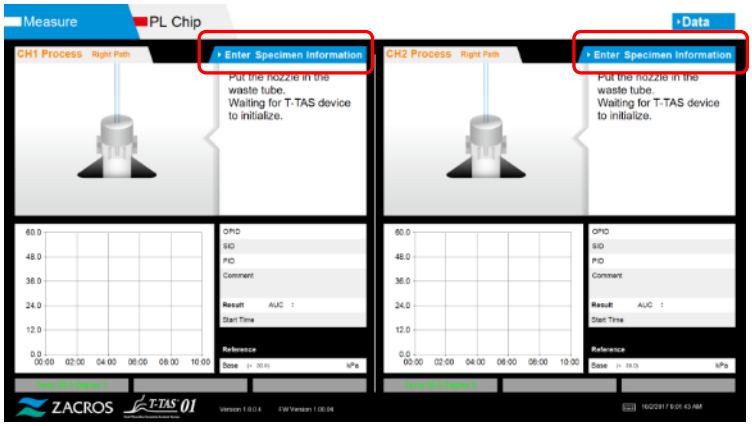
* Registrera resultaten på skärmen från den tidpunkt då mätningen av det vänstra spåret är klart fram till denna punkt.
  Resultatdisplayen raderas när nästa operation utförs. Kontrollera sedan på skärmen "Data display (Datavisning)".

Tryck på knappen [OK]. Lämna resultatdisplayen och förbered för mätning av det högra spåret.

Se "6.1.8. Höger spår - Inmatning av provinformation" för närmare information om processen för att slutföra mätning endast för det vänstra spåret.

### 6.1.7. Höger spår - Oljeförsörjning

Börja med oljeförsörjning för CH1 och CH2. Mineralolja släpps ut från munstycksspetsen. Placera munstyckena i respektive avfallsrör enligt anvisningarna på skärmen.

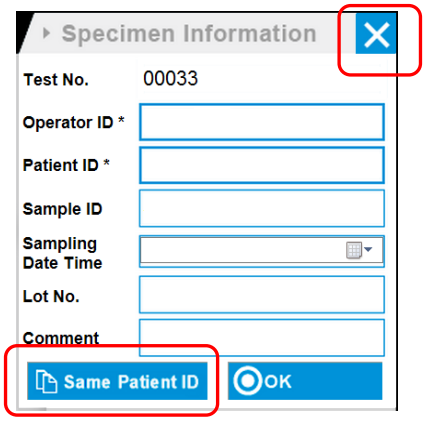



Figur: 6.1-28

### 6.1.8. Höger spår - Inmatning av provinformation

a) När oljetillförseln är klar visas automatiskt skärmen "Specimen Information (Provinformation)" för det högra spåret.
"Specimen Information (Provinformation)" visas också genom att trycka på knappen [Enter Specimen Information (Ange provinformation)] för den aktuella kanalen.
Om du inte använder höger spår, tryck på knappen [X] (se Figur: 6.1-29) till höger om "Specimen Information (Provinformation)". Tryck på knappen [Yes (Ja)] för att avsluta bekräftelseskärmen och gå vidare till "6.1.11. Ta bort PL chip".

b) Skärmen "Specimen information (Provinformation)" visas. Artiklar med en asterisk (*) är obligatoriska.




Teckenbegränsning

Max. antal tecken: Upp till 100 tecken för kommentarer, 30 tecken för övrigt
Förbjudna tecken: "," (kommatecken) och piktogram.
Om "," (kommatecken) anges omvandlas det till " " (mellanslag).

*Figur: 6.1-29*

Test nr tilldelas automatiskt.
Ett identifikationsnummer för testresultatet visas i rutan Test nr. När datumet ändras tilldelas automatiskt nummer från 00001 (upp till 999999).
Detta nummer kan inte ändras.

*Tabell: 6.1-3*

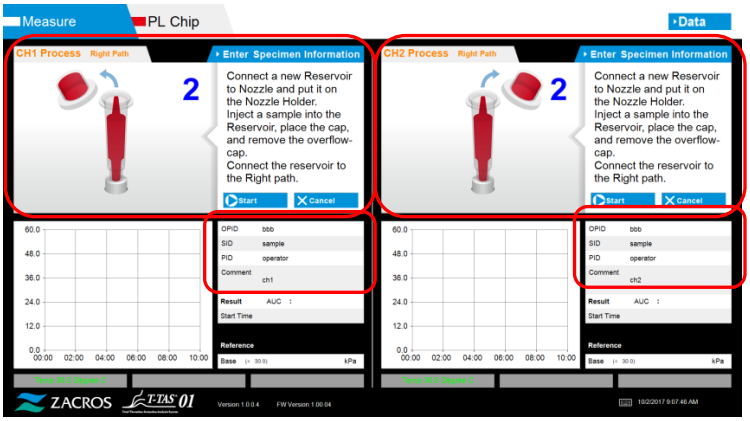
| Provinformation. Artikel | Beskrivning | Inmatning |
|---|---|---|
| Test nr | Nummer som används av instrumentet för att identifiera testresultat. | Automatisk |
| Operatörs-ID | Operatörens ID-nummer | Krävs |
| Patient-ID | Patient ID-nummer | Krävs |
| Prov-ID | ID-nummer för provet | Valfritt |
| Prov-datum och tid | Datum och tid för blodprovstagning | Valfritt |
| Partinr | Chippets partinummer | Valfritt |
| Kommentar | Fält för anmärkningar | Valfritt |

c) Tryck på items to be entered. Om tangentbordet inte visas kan du visa det genom att trycka på ikonen [Keyboard (Tangentbord)] längst ned till höger på skärmen. Genom att trycka på knappen [Same patient ID (Samma patient-ID)] kopieras det patient-ID och det partinr som angetts i det vänstra spåret.

- Ange ett nummer för Operator ID som har registrerats av handledare. Mätning är inte möjlig om inget operatörs-ID har registrerats.
- Datumet för Sampling Date Time väljs med hjälp av kalenderikonen, men den aktuella tiden visas för stunden. Korrigera det aktuella värdet till rätt tidpunkt för blodprovstagning.

- Om chippet tas bort efter det att information om provet har matats in behandlar systemet det som ett nytt chip, även om samma chip sätts in igen. Återinmata genom att mata in provinformation igen. Eftersom det finns risk för förväxling av chip eller kontaminering av prover, rekommenderas inte att man återinsätter ett chip som redan har satts in.

d) När informationsinmatningen är klar, tryck på knappen [OK] för att bestämma provinformationen. När du trycker på knappen [OK] visas en vägledning om provladdning på skärmens övre sida. (Provladdning förklaras i 6.1.9).
I den nedre delen av skärmen visas provinformation. Men om antalet tecken som beskriver informationen överskrider tillåtet antal visas inte tecken som överskrider gränsen.

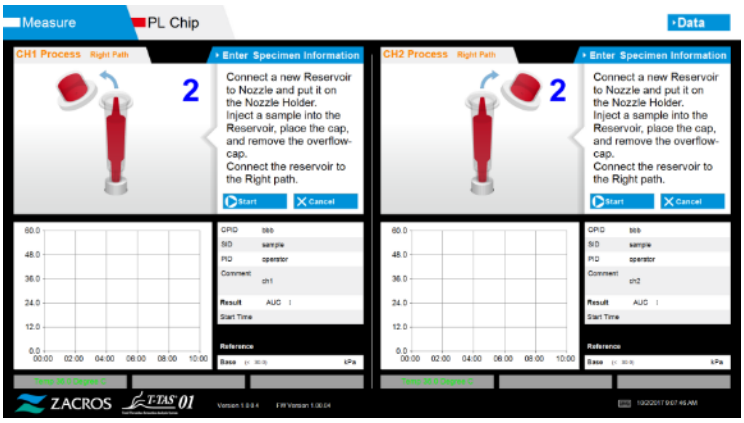



*Figur: 6.1-30*

### 6.1.9. Höger spår - Provladdning

a) När inmatningen är klar visas beskrivningen av provladdningen.

* "Over-cap removal (Avlägsnande av överlock)" och "Reservoir insertion (Insättning av behållare)" visas upprepade gånger på vägledningsskärmen (Figur: 6.1-31 nedan), men siffrorna 1, 2, 3 och 4 visas i övre högra hörnet av bilderna, och därför bör man använda driftvägledningen i nummerordning från 1.




*Figur: 6.1-31*

b) Torka endast av mineralolja som fastnat på området runt munstycket, samtidigt som du ser till att inte suga upp någon av den mineralolja som fyllts upp till munstycksspetsen.

Placera munstycket i munstyckshållaren för den aktuella kanalen. Förvara rören i munstyckshållaren. Sätt in behållaren i munstycket.

*Figur: 6.1-32*

c) Fyll behållaren med 300 till 330 µl antikoagulerat helblod (se bipacksedel för PL chip för lämpliga antikoagulantia), säkerställ samtidigt att blodet inte innehåller några luftbubblor.

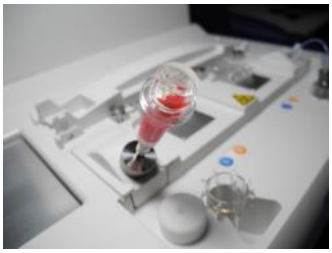
*Figur: 6.1-33*

*Figur: 6.1-34*

d) Stäng behållaren och dess lock med hjälp av överlocket. Tryck in ordentligt uppifrån och låt överflödigt blod rinna över i överlocket. Se till att det inte finns något mellanrum mellan behållare, behållarens lock och överlocket.

*Figur: 6.1-35*

*Figur: 6.1-36*



*Figur: 6.1-37*

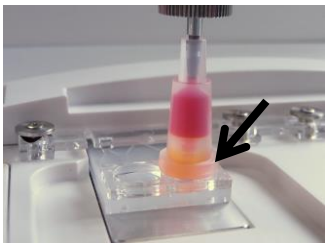
| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Om det är för mycket blod i behållaren kan blodet rinna över när du stänger locket. | |

e) Avlägsna endast överlocket. Bortskaffa det avtagna överlocket på lämpligt sätt som smittsamt avfall.

*Figur: 6.1-38*

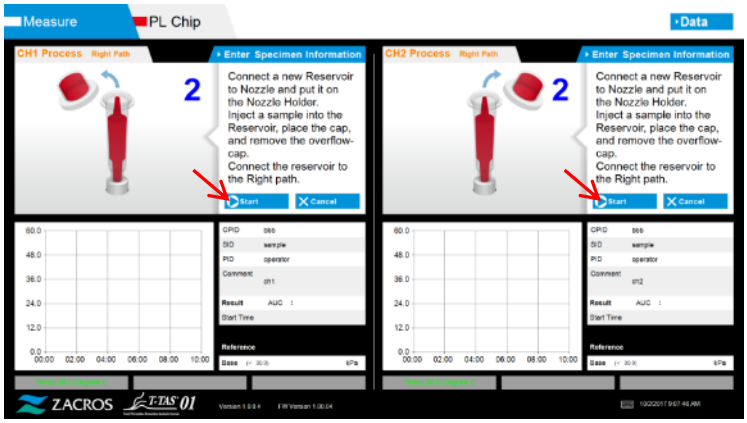
f) Sätt in behållaren i den **högra sidan** av chippets insättningsfack (med stödring) tills du känner motstånd. Säkerställ att chippet och behållaren har satts in utan några luckor.

*Figur: 6.1-39*



*Figur: 6.1-40*

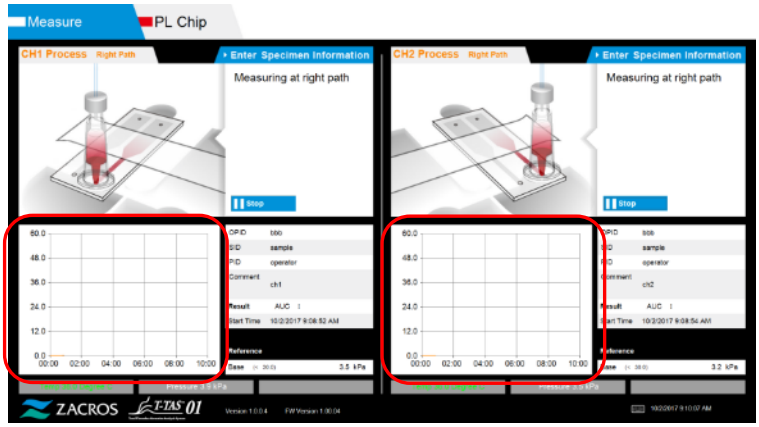
g) Tryck på knappen [Start] för att påbörja mätningen av det högra spåret.




*Figur: 6.1-41*

### 6.1.10. Höger spår - Mätning

a) En utjämnad tryckgraf visas på skärmen under mätningen.

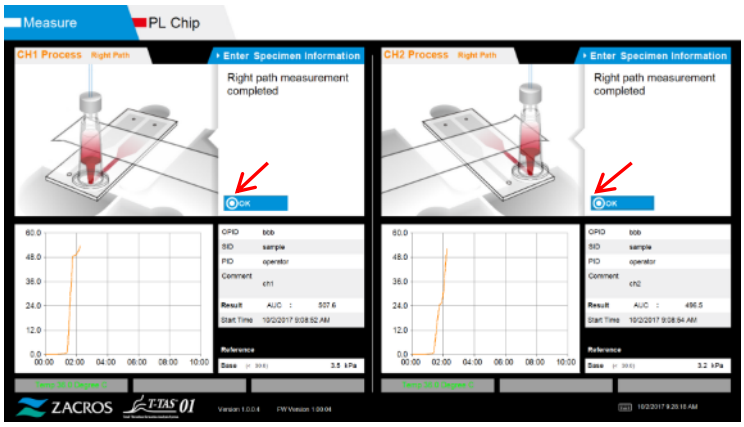



*Figur: 6.1-42*

b) Mätningen är avslutad när något av följande villkor är uppfyllda:

- Om tryckvärdet före utjämning når det föreskrivna värdet (60 kPa vid PL-mätning)
  * Grafen visar utjämnade värden och därför kan det se ut som om värdet inte har nått 60 kPa.
- Om den föreskrivna tiden (10 minuter för PL-mätning) har förflutit sedan mätningen påbörjades

c) Ett meddelande och resultat visas när mätningen är klar.
Tryck på knappen [OK]. Mätresultaten sparas i den dedikerade datorn.

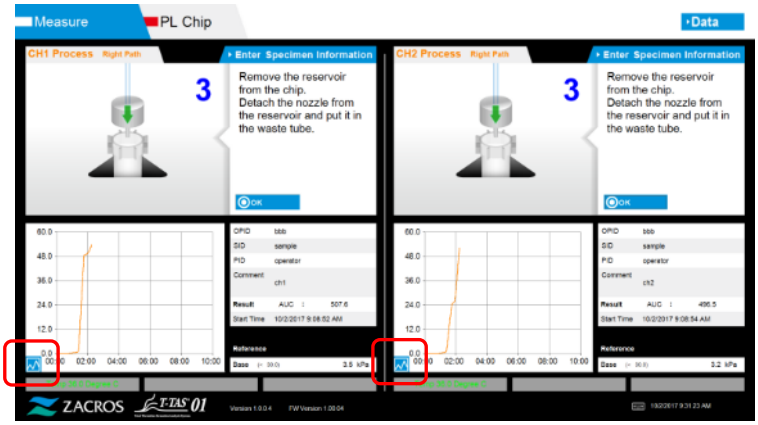



*Figur: 6.1-43*

d) När "Remove the reservoir from the chip (Ta bort behållaren från chippet)..." visas på skärmen, ta bort behållaren från chippet. Se till att chippet inte faller ur instrumentet när du gör det.

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Var försiktig när du tar bort behållaren från chippet.<br>Det finns en möjlighet att blod som finns kvar i behållaren kan läcka ut. | |

* "Reservoir removal (Uttag av behållare)" och "Nozzle insertion (Insättning av munstycke)" visas upprepade gånger, men siffrorna 1, 2, 3 och 4 visas i den övre högra delen av bilderna, och därför bör man använda driftvägledningen i nummerordning från 1.

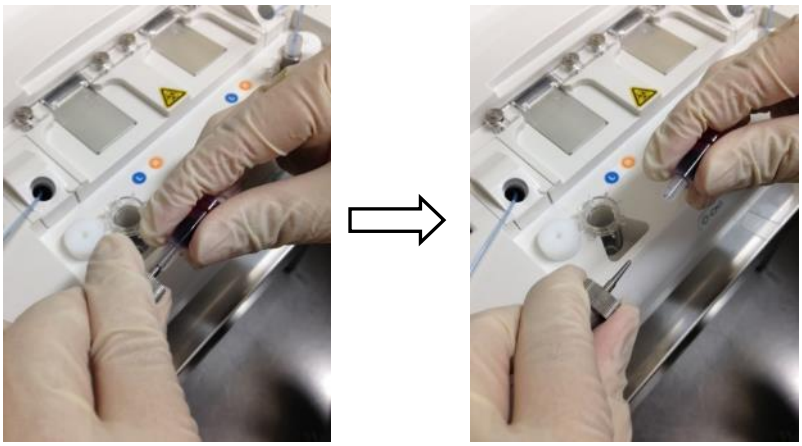



*Figur: 6.1-44*

* Genom att trycka på knappen för ändring av grafisk visning (se Figur: 6.1-45 nedan) som visas i det nedre vänstra hörnet av grafen efter mätning av det högra spåret, kan grafisk visning ändras mellan "1 path (1 spår)" och en "superimposed graph of the left and right paths (överlagrad graf över det vänstra och högra spåret)".

*Figur: 6.1-45*

Vänd sedan behållaren horisontellt och ta bort den från munstycket (Figur: 6.1-46, Figur: 6.1-47). Sätt munstycket i avfallsröret. Bortskaffa den avtagna behållaren på lämpligt sätt som smittsamt avfall.



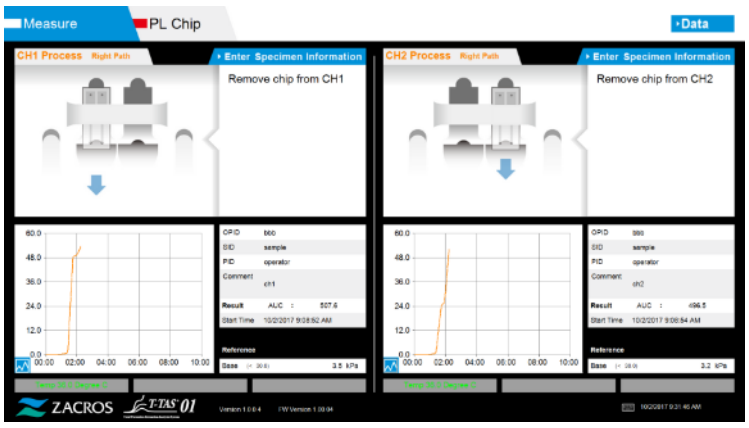
*Figur: 6.1-46* *Figur: 6.1-47*

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Ta bort behållaren från munstycket med försiktighet.<br>Det finns en möjlighet att blod som finns kvar i behållaren kan läcka ut. | |

Tryck sedan på knappen [OK].

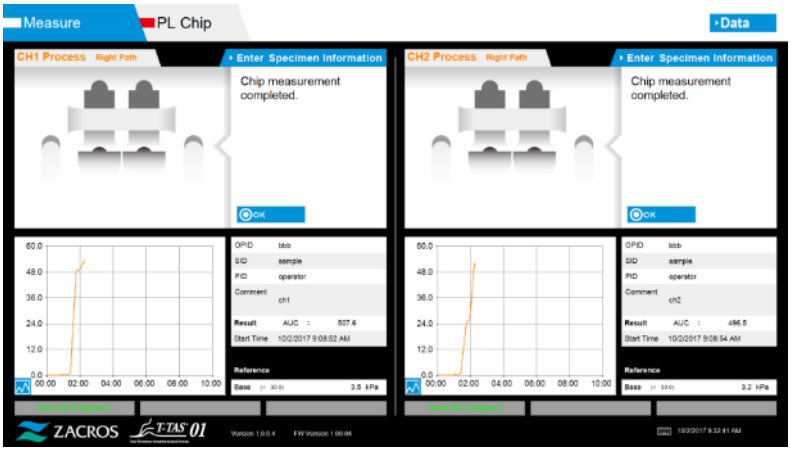
### 6.1.11. Ta bort PL chip

a) Ta bort chippet från den aktuella plattformen enligt instruktionerna i "Remove chip from CH* (Ta bort chip från CH*)".
Bortskaffa använt chip på lämpligt sätt som smittsamt avfall.




*Figur: 6.1-48*

b) Mätningen av chip är nu avslutad.



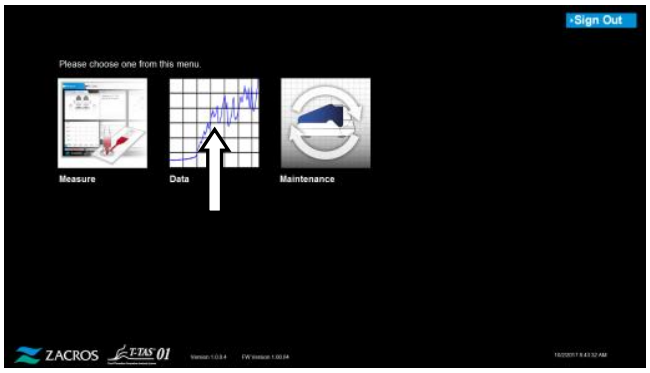

*Figur: 6.1-49*

* Registrera resultaten på skärmen i inspektionsrapporten från den tidpunkt då mätningen av det högra spåret är klart fram till denna punkt.
  Resultatdisplayen raderas när nästa operation utförs. Kontrollera sedan på skärmen "Data display (Datavisning)".

Tryck på knappen [OK] för att avsluta resultatvisningen och förbered för nästa mätning.

# 7. Skärmen "Data display (Datavisning)"

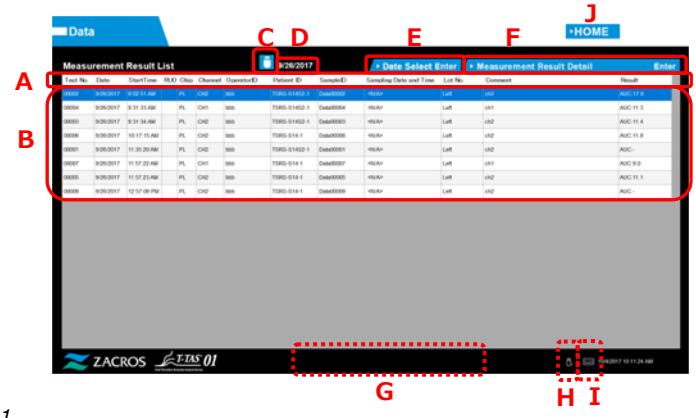
De mätresultat som sparats till den dedikerade datorn kan visas på skärmen "Data display (Datavisning)".
Tryck på knappen [Data] på skärmen "HOME (HEM)" för att visa skärmen "Data display (Datavisning)".




*Figur: 7-1*

## 7.1. Visning av datalista

Data som sparats på den dedikerade datorn visas på skärmen "Data display (Datavisning)".




*Figur: 7.1-1*

*Tabell: 7.1-1*

| Symbol | Artikel | Beskrivning |
|---|---|---|
| A | Visa artikel | Visar artiklar som visas i datalistan.<br>Genom att trycka på en visningsartikel sorteras artiklarna med den artikeln som referens.<br>*Det är inte möjligt att sortera efter RUO-kolumnen.<br>Se följande tabell (Tabell: 7.1 2) för detaljer om varje visningsartikel. |

| Symbol | Artikel | Beskrivning |
|---|---|---|
| B | Datalista | Visar en lista över data som mätts samma dag.<br>Mätdatumet för de visade uppgifterna visas i "D".<br>När antalet tecken för provinformation överskrider tillåtet antal är det inte möjligt att visa alla tecken i datalistan.<br>För att visa resten av provinformationen som inte visas, tryck på valfri data för att välja och tryck på knappen [Measurement Result Detail Enter (Ange mätresultatdetalj)] för att visa detaljerna. |
| C | knappen [Backup (Säkerhetskopiering)]<br> | Genom att trycka på knappen [Backup (Säkerhetskopiering)] när den är blå börjar säkerhetskopieringen.<br>Blå: Förberedelse för säkerhetskopiering slutförd<br>Grått: Säkerhetskopiering inte möjlig (inget USB-minne har satts in eller data har inte valts under säkerhetskopieringen) |
| D | Datum för visning av data | Visar mätdatumet i datavisning. |
| E | Knappen [Date Select Enter (Ange Datumval)] | Du kan välja datumet för vilket datalistan visas.<br>Genom att trycka på den här knappen visas en lista över datum då data har sparats. Genom att trycka på ett datum i listan visas mätdata för det datumet i en lista. |
| F | Knappen [Measurement Result Detail Enter (Ange mätresultatdetalj)] | När du har tryckt på de data som ska visas i detalj i datalistan, tryck på knappen [Measurement Result Detail Enter (Ange mätresultatdetalj)] för att visa detaljerade resultat. |
| G | Meddelandeområde | Meddelanden relaterade till säkerhetskopiering av mätresultat visas. |
| H | [USB]-ikon<br> | När mätprogramvaran känner igen USB-minnet visas en ikon.<br>Genom att trycka på den här ikonen innan du tar bort USB-minnet kan enheten tas bort på ett säkert sätt. |
| I | [Keyboard (Tangentbord)]-ikon<br> | Genom att trycka på ikonen visas ett tangentbord på skärmen. |
| J | Knappen [HOME (HEM)] | Visar skärmen "HOME (HEM)". |

*Tabell: 7.1-2*

| Visa artikel | Visa artikelbeskrivning | Ändring möjlig/inte möjlig |
|---|---|---|
| Test No. | Nummer som används av instrumentet för att identifiera testresultat. | Inte möjlig |
| Date | Datum för mätning | Inte möjlig |
| Start Time | Starttid för mätning | Inte möjlig |
| RUO | Markeringsfält för mätning för forskningstillämpning (mätning för annat än medicinsk tillämpning) | Inte möjlig |
| Chip | Mätt chip | Inte möjlig |
| Channel | Mätningskanal | Inte möjlig |
| Operator ID | Operatörens ID-nummer (anges som provinformation) | Inte möjlig |
| Patient ID | Patientens ID-nummer (anges som provinformation) | **Möjlig** |
| Sample ID | ID-nummer för provet (anges som provinformation) | **Möjlig** |
| Sampling Date and Time | Datum och tid för blodprovstagning (anges som provinformation) | **Möjlig** |
| Lot No. | Chippets partinummer (anges som provinformation) | Inte möjlig |
| Comment | Anmärkningar (anges som provinformation) | **Möjlig** |
| Result | Mätningsresultat<br>Om varningsmärket visas bredvid data betyder det att "Pressure decreasing (Tryckminskning) [501]" upptäcktes under mätningen.<br>För mer information om "Pressure decreasing (Tryckminskning) [501]", se "10.2 Tabell: 10.2 1". | Inte möjlig |

### 7.1.1. Säkerhetskopiera mätresultat

Endast mätresultat säkerhetskopieras med denna process. Tryckdata sparas inte. För att säkerhetskopiera mätresultat och tryckdata måste du logga in med kontot "Supervisor (Handledare)" och utföra processen för säkerhetskopiering från skärmen "Maintenance (Underhåll)".

a) Genom att ansluta ett USB-minne till den dedikerade datorn blir knappen [Backup (Säkerhetskopiering)] blå och en [USB]-ikon visas i nedre högra hörnet av skärmen.

b) Genom att trycka på knappen [Backup (Säkerhetskopiering)] högst upp på skärmen kan mätresultaten för det visade datumet sparas på USB-minnet. Knappen [Backup (Säkerhetskopiering)] blir grå när USB-minnet används.

c) När knappen [Backup (Säkerhetskopiering)] återgår till blått och "Backup to USB flash drive completed (Säkerhetskopiering till USB-minne slutfört)." visas i nedre mitten av skärmen är säkerhetskopieringen klar.
Tryck på ikonen [USB] längst ned till höger på skärmen och ta bort USB-minnet från den dedikerade datorn efter att du har försäkrat dig om att ikonen [USB] har försvunnit.

Om ett fel inträffar under säkerhetskopieringen visas "Backup to USB flash drive failed (Säkerhetskopiering till USB-minne misslyckades). [632]" i nedre mitten av skärmen.

d) Filer som ska säkerhetskopieras
- Målmappen för mätresultatet:
  [USB flash drive (USB-minne)] ¥T-TAS01¥MeasuredResult¥YYYYMMDD
- Namnet på mätresultatfilen:
  "YYYYMMDDHHMMSS"_"Chip type"_MeasuredResult"TestNumber".csv
  t.ex.) PL-mätning: 20181205143217_PL_MeasuredResult00001.csv
- Format för mätresultatfilen: Antalet kolumner är sex. Avgränsas med kommatecken.
- Innehållet i mätresultatfilen: Se Tabell: 7.1-3.

*Tabell: 7.1-3*

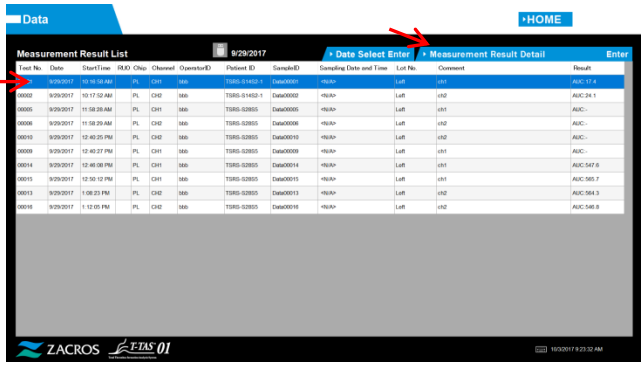
| Rad | Kolumn [ 1 ] Namn för artikelidentifiering | Kolumn [ 2 ] till kolumn [ 6 ] |
|---|---|---|
| 1 | T-TAS, | TILLSTÅND OCH RESULTAT,,,, |
| 2 | Blank | ,,,,, |
| 3 | CONDITION, | Blank eller RUO,App Version,*.*.*.*,FW Version,*.**.** |
| 4 | Test No., | Testnummer,,,, |
| 5 | Start, Date, | Startdatum,,, |
| 6 | Start, Time, | Starttid,,, |
| 7 | OperatorID, | ,Operatörs-ID,,, |
| 8 | SampleID, | , Prov-ID,,,*(antal redigeringar) |
| 9 | PatientID, | , Patient-ID,,,*(antal redigeringar) |

| | | |
|---|---|---|
| 10 | Lot No., | , Chippets partinummer,,, |
| 11 | Sampling Date and Time, | Datum och tidpunkt för skapandet av provet,,,*(antal redigeringar) |
| 12 | Comment, | , Kommentar,,,*(antal redigeringar) |
| 13 | Abnormal Wave Form, | Flaggning för onormal vågformsbestämning |
| 14 | RESULT, | ,,,, |
| 15 | Chip, | Typ av chip,,,, |
| 16 | Channel, | Mätningskanal,,,, |
| 17 *1 | AUC (Area Under the Curve), | AUC (Yta under kurvan),,,, |
| | Occlusion Time, | Ocklusionstid, (hh:mm:ss),,, |
| 18 | Pressure, | Tryck vid slutet av mätningen (kPa) ,,,, |

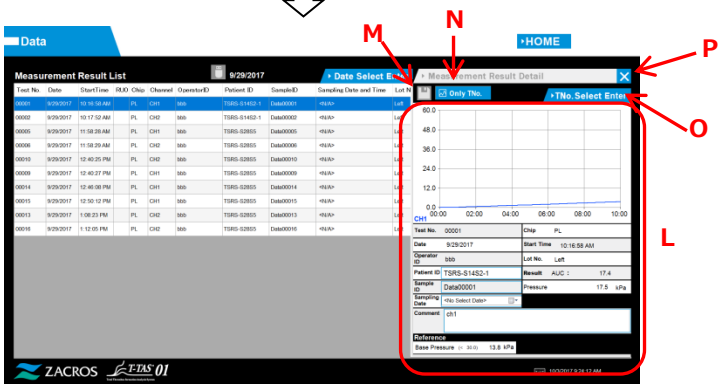
*1: Endera sparas beroende på indexet för den kvalitativa bedömningen.

## 7.2. Visa datadetaljer

Genom att välja data och trycka på knappen [Measurement Result Detail Enter (Ange mätresultatdetalj)] visas detaljerade resultat.

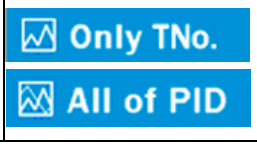



*Figur: 7.2-1*




*Figur: 7.2-2*

*Tabell: 7.2-1*

| Symbol | Artikel | Beskrivning |
|---|---|---|
| L | Detaljerade resultat | Visar detaljerade resultat för de data som valts i datalistan. |
| M | Knappen [Save (Spara)] | Genom att trycka på den blå knappen [Save (Spara)] sparas de ändrade uppgifterna till datorn över de befintliga uppgifterna.<br>Blå: Möjlighet att spara (dataändringar)<br>Grått: Det är inte möjligt att spara (inga ändringar av data) |
| N | Knapparna [Superimposed graph display selection (Val av display för överlagrad graf)]   | Det är möjligt att överlagra och visa mätresultatgrafer för samma patient-ID inom samma mätdatum (Alla PID) eller visa enskilda mätresultatdiagram (Endast T-nr).<br>Knapparna som visas här visar det valda tillståndet. |

| Symbol | Artikel | Beskrivning |
|---|---|---|
| O | [TNo. Select Enter (T-nr Välj ange)]-knappen | Andra testnummer för samma patient-ID under samma mätdatum som de valda uppgifterna visas i en lista. Testnummer för vilka detaljerade resultat som ska visas kan väljas från listan. |
| P | [X] | Stäng de detaljerade resultaten. |

Av de detaljerade resultat som visas kan Patient ID, Sample ID, Sampling Date, och Comment korrigeras. Tryck på knappen [Save (Spara)] efter korrigeringarna för att spara.

När "Saving to Data drive completed (Sparandet till dataenheten slutfört)." visas i meddelandeområdet har sparandet slutförts. Korrigerade platser visas i kursiv text. Om ett fel inträffar när du sparar så visas "Saving to Data drive failed. [622] (Sparande till dataenheten misslyckades. [622]) ".

Teckenbegränsning
Max. antal tecken: Upp till 100 tecken för kommentarer, 30 tecken för övrigt
Om "," (kommatecken) anges omvandlas det till " " (mellanslag).
Förbjudna tecken: "," (kommatecken) och piktogram

## 7.3. Överlagrad visning av mätresultat för samma patient

Genom att välja en enskild patient för vilken mätresultaten ska visas, tryck på knappen [Only TNo. (Bara T-nr)] och ändra till [All of PID (Alla PID)] är det möjligt att överlagra och visa mätresultatgrafer för samma patient-ID inom samma mätdatum.

*Figur: 7.3-1*

Genom att trycka på knappen [TNo. Select Enter (T-nr välj ange)] visas andra testnummer för samma patient-ID från samma mätdatum i en lista. Testnummer för vilka detaljerade resultat som ska visas kan väljas från listan.

# 8. Efter mätningen

Stoppa T-TAS 01-systemet med hjälp av följande process när mätningen är klar.

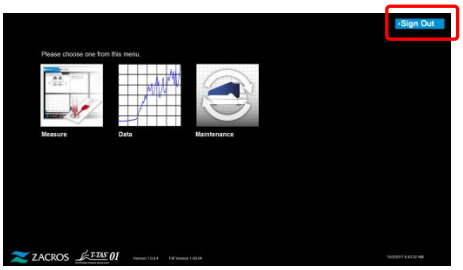
## 8.1. Säkerhetskopiera mätresultat

Säkerhetskopiera mätresultaten till ett USB-minne.
Se "7.1.1. Säkerhetskopiera mätresultat" för mer information om processen.

* Med ovanstående process för säkerhetskopiering för mätresultat sparas inte tryckdata.
Det rekommenderas starkt att mätresultat och tryckdata säkerhetskopieras för att säkerställa att data bevaras i händelse av datorfel.
För att spara tryckdata måste du logga in med kontot "Supervisor (Handledare)" och utföra processen från skärmen "Maintenance (Underhåll)".
Se "9.3.2. Fliken [Backup (Säkerhetskopiering)]" skärmen "Maintenance (Underhåll)" för handledare för detaljer om processen.

## 8.2. Stoppa systemet

a) Stoppa den dedikerade datorn
Genom att trycka på knappen [Sign Out (Logga ut)] uppe till höger på skärmen "HOME (HEM)" visas OS "Standby screen (Standby-skärm)". (Figur: 8.2 2)
Svep uppåt på "Standby screen (Standby-skärm)" för att visa "Sign-in screen (skärmen Logga in)".

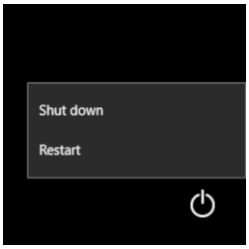



*Figur: 8.2-1*

*Figur: 8.2-2*

Genom att trycka på knappen [Power (Ström)] längst ner till höger på skärmen "Sign-in (Logga in)" och sedan trycka på "Shut down (Stäng av)" på menyn som visas, stängs den dedikerade datorns ström AV.

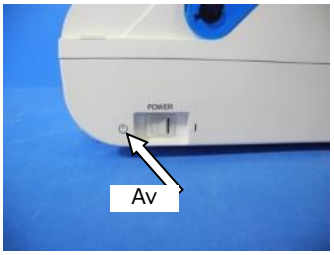
*Figur: 8.2-3*




*Figur: 8.2-4*

b) Stäng AV instrumentet.

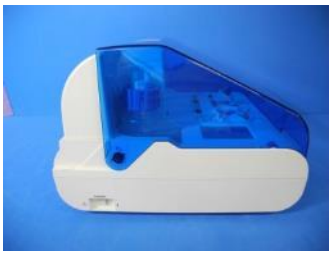
*Figur: 8.2-5*




*Figur: 8.2-6*

## 8.3. Stänga skyddet

Stäng skyddet genom att försiktigt dra skyddet nedåt över instrumentet.



*Figur: 8.3-1*

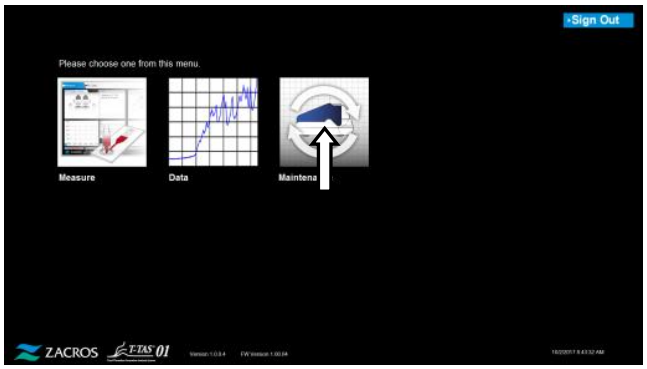
# 9. Underhåll

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|---|---|
| | Dra inte i munstycken eller slangar med våld. Dra inte heller ut munstyckena mer än 165 mm (6,5 tum). Det finns risk för skador på slangar och anslutningar. |

## 9.1. Skärmen "Maintenance (Underhåll)"

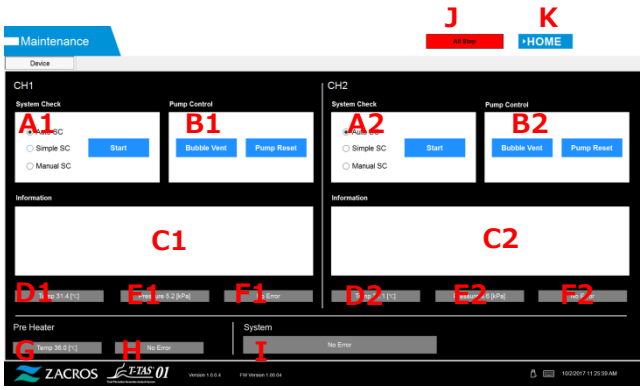
Skärmen "Maintenance (Underhåll)" är utrustad med en rad funktioner för underhåll av instrumentet.
Det visade innehållet och de funktioner som kan användas skiljer sig åt beroende på vilket konto som används för att logga in på den dedikerade datorn.

Tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] på skärmen "HOME (HEM)" för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)".




*Figur: 9.1-1*

## 9.2. Skärmen "Maintenance (Underhåll)" för operatören




*Figur: 9.2-1*

*Tabell: 9.2-1*

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
| A1,A2 | Systemkontroll: Utför självdiagnos av rörsystemet.<br>1. Välj [Auto SC], [Simple SC (Enkel SC)] eller [Manual SC (Manuell SC)].<br>2. Tryck på knappen [Start].<br>Se " 9.6.1. Manuell SC" för mer information om den manuella SC-processen.<br>Auto SC: Detta är en standardkontroll av systemet som utförs automatiskt när instrumentet startar.<br>Enkel SC: Detta är en enkel systemkontroll som utförs varje gång en mätning utförs.<br>Manuell SC: De enkla kontrollerna ovan innebär en kontroll av endast pumparna, men detta är en systemkontroll av hela blodmatningssystemet, inklusive munstyckena. |
| B1,B2 | Kontroll av pumpen: Pumpar och magnetventiler är sammankopplade för att driva pumparna.<br>Genom att trycka på knappen [Bubble Vent (Bubbelventilation)] släpps mineralolja ut 3 upprepade gånger från munstyckena efter att olja har fyllts på från oljeflaskan.<br>Se "9.7.1 Bubbelventilation" för mer information om processen.<br>För att säkerställa exakt mätning måste spåret från pumparna till munstyckena fyllas med mineralolja. Om luftbubblor misstänks inuti slangarna, utför bubbelventilation för att eliminera eventuella luftbubblor.<br>Genom att trycka på knappen [Pump Reset (Pumpåterställning)] återställs pumparna till sina ursprungliga lägen.<br>Beroende på feltyp är det kanske inte möjligt att åtgärda fel utan att utföra pumpåterställning. |
| C1,C2 | Information: Instrumentets status och anvisningar till operatören visas. |
| D1,D2 | Visar CH1- och CH2-värmetemperaturer. |
| E1,E2 | Visar trycket för CH1 och CH2. |
| F1,F2 | Visar felstatus för CH1 och CH2. |
| G | Visar förvärmarens temperatur. |
| H | Visar felstatus för förvärmaren. |
| I | Visar felstatus för hela instrumentet. |
| J | Tvångsavbryter instrumentdriften. |
| K | Visar skärmen "HOME (HEM)". |

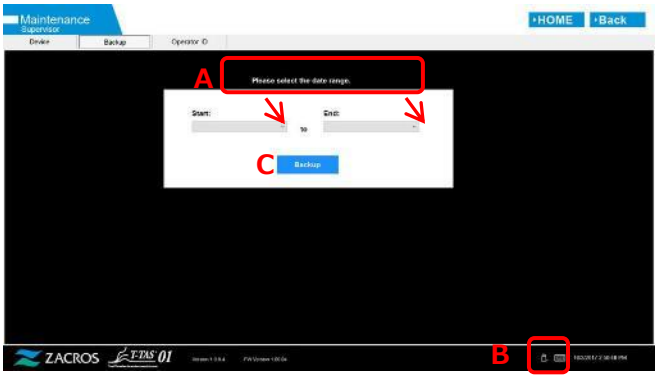
## 9.3. Skärmen "Maintenance (Underhåll)" för handledare

### 9.3.1. Fliken [Device (Enhet)]

Innehållet på fliken [Device (Enhet)] är detsamma som på "9.2. Skärmen "Maintenance (Underhåll)" för operatören".

### 9.3.2. Fliken [Backup (Säkerhetskopiering)]

På fliken [Backup (Säkerhetskopiering)] kan mätresultat och tryckdata sammanställas i ett intervall som anges med datum, och dessa data kan säkerhetskopieras till ett USB-minne.
* Det tar ungefär 2 minuter att säkerhetskopiera en veckas mätresultat och tryckdata.




*Figur: 9.3-1*

*Tabell: 9.3-1*

| | |
|---|---|
| A | Meddelandeområde |
| B | Visningsområde för [USB]-ikon |
| C | Knappen [Backup (Säkerhetskopiering)] |

a) Anslut USB-minnet till den dedikerade datorn.
När mätprogramvaran känner igen USB-minnet visas en [USB]-ikon i den nedre högra delen av skärmen.
b) Ange startdatum för säkerhetskopiering från listan [Start (Starta):].
c) Ange slutdatum för säkerhetskopiering från listan [End (Slut):].
d) Tryck på knappen [Backup (Säkerhetskopiering)] för att börja kopiera mätresultat och tryckdata till USB-minnet.
Följande meddelande visas när du kopierar.
"Please wait for a while (Vänta en stund).” Kopiera mapp:*** (namnet på mappen som ska kopieras)"
e) När "Backup to USB flash drive completed (Säkerhetskopiering till USB-minne slutfört)." visas är säkerhetskopieringen klar.
Tryck på ikonen [USB] längst ned till höger på skärmen och ta bort USB-minnet från den dedikerade datorn efter att du har försäkrat dig om att ikonen [USB] har försvunnit.

Om ett fel inträffar under säkerhetskopieringen visas följande meddelande i meddelandeområde A.
" Backup to USB flash drive failed. [633] (Säkerhetskopiering till USB-minne misslyckades. [633]) "

f) Filer som ska säkerhetskopieras

- Målmappen för mätresultatet :
  [USB flash drive (USB-minne)] ¥T-TAS01¥Result¥YYYYMMDD
- Filnamnet på mätresultatfilen: YYYYMMDDHHMMSS_Result TestNumber.csv
- Format för mätresultatfilen: Antalet kolumner är sex. Avgränsas med kommatecken.
- Innehållet i mätresultatfilen: Se Tabell: 9.3-2.

*Tabell: 9.3-2*

| Rad | Kolumn [ 1 ] Namn för artikelidentifiering | Kolumn [ 2 ] till kolumn [ 6 ] |
|---|---|---|
| 1 | T-TAS, | TILLSTÅND OCH RESULTAT,,,, |
| 2 | Blank | ,,,,, |
| 3 | CONDITION, | Blank eller RUO,App Version,*.*.*.*,FW Version,*.**.** |
| 4 | Test No., | Testnummer,,,, |
| 5 | Start, Date, | Startdatum,,, |
| 6 | Start, Time, | Starttid,,, |
| 7 | OperatorID, | ,Operatörs-ID,,, |
| 8 | SampleID, | , Prov-ID,,,,*(antalet redigeringsuppgifter) |
| 9 | PatientID, | , Patient-ID,,,,*(antalet redigeringsuppgifter) |
| 10 | Lot No., | , Chippets partinummer,,, |
| 11 | Sampling Date and Time, | Datum och tid för skapandet av provet,,,*(antalet redigeringsuppgifter) |
| 12 | Comment, | , Kommentar,,,,*(Antalet redigeringsuppgifter) |
| 13 | Abnormal Wave Form, | Flaggning för onormal vågformsbestämning |
| 14 | RESULT, | ,,,, |
| 15 | Chip, | Typ av chip,,,, |
| 16 | Channel, | Mätningskanal,,,, |
| 17 | Base Pressure, | Grundtryck, (kPa),,, |
| 18 | Occlusion Start Time | Starttid för ocklusion, (hh:mm:ss),,, |
| 19 | Pressure, | Tryck vid slutet av mätningen (kPa) ,,,, |
| 20 | OST, | Förfluten tid innan trycket når 10 kPa efter att mätningen har startat, (hh:mm:ss),,, |
| 21 | Occlusion Time, | Ocklusionstid, (hh:mm:ss),,, |
| 22 | AUC (Area Under the Curve), | AUC (Yta under kurvan),,,, |
| 23 | Judgement Result Kind, | Index för den kvalitativa bedömningen (AUC eller OT),,,, |
| 24 | Before Measure Pressure | Tryck vid starttidpunkten för mätning, (kPa),,,, |
| 25 | Stop Measure Pressure, | Tryck vid slutet av mätningen, (kPa),,,, |
| 26 | High Flow Time, | Varaktighet vid höghastighetsdrift, (sek),,, |
| 27 | Measurement Time, | Varaktighet vid mätning,(sek),,, |
| 28 | Base Pressure End Time | Sluttid för beräkning av grundtryck,(sek),,, |
| 29 | Base Pressure Upper Limit, | Övre gräns för bastrycktröskeln (kPa),,,, |

g) Tryckdatafiler som ska säkerhetskopieras

- Målmappen för tryckdata :
  [USB flash drive (USB-minne)] ¥T-TAS01¥Data ¥ YYYYMMDD
- Filnamnet för tryckdata: YYYYMMDDHHMMSS_DataTestNumber.csv
- Innehållet i tryckdatafilen :
  Första raden: "T-TAS,MEASURED DATA,Count =", antalet data
  Den andra och de följande raderna: Tryckuppgifter

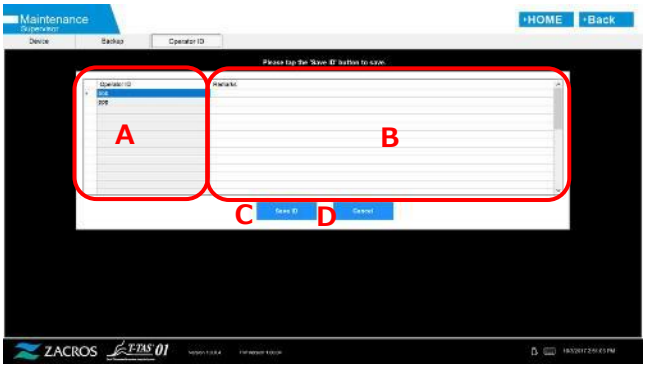
### 9.3.3. Fliken [Operator ID (Operatörs-ID)]

Registrera operatörer som har behörighet att utföra mätningar på fliken [Operator ID (Operatörs-ID)].
Det kommer inte att vara möjligt att utföra mätningar om det operatörs-ID som används för att mata in provinformation på skärmen "Measurement (Mätning)" inte stämmer överens med det ID som registrerats här.

a) Ange det operatörs-ID som ska registreras i fältet Operator ID.
Fältet Remark är valfritt.
Högst 30 operatörs-ID kan registreras.

b) Genom att trycka på knappen [Save ID (Spara ID)] sparas det innehåll som visas för tillfället.

Genom att trycka på knappen [Cancel (Avbryt)] avbryts inmatningen och det för närvarande sparade operatörs-ID visas.




*Figur: 9.3-2*

*Tabell: 9.3-3*

| | |
|---|---|
| A | Fältet Operator ID |
| B | Fältet Remark |
| C | Knappen [Save ID (Spara ID)] |
| D | Knappen [Cancel (Avbryt)] |

**eckenbegränsning**

Max. antal tecken: Operator IDs är begränsat till 30 tecken och Remarks är begränsat till 100 tecken.
Förbjudna tecken: "," (kommatecken) och piktogram
Om "," (kommatecken) anges omvandlas det till " " (mellanslag).

## 9.4. Dagligt underhåll (före och efter användning)

Utför följande underhåll varje dag före och efter att du använt systemet.

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Detta arbete medför infektionsrisk.<br>För att förebygga biologiska faror ska du se till att personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock) används. | |
| | Spillvätska innebär en risk för infektion. Bortskaffa som medicinskt avfall i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser. | |

### 9.4.1. Kontroll av spillvätska

a) **Avfallsrör**

Flytta munstyckena till sina munstyckshållare.

*Figur: 9.4-1*

*Figur: 9.4-2*

Bortskaffa mineraloljan inuti avfallsrören.

Hantera mineralolja som ett smittsamt ämne och bortskaffa det som medicinskt avfall i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser.

Sätt sedan in munstyckena i sina ursprungliga avfallsrör.

*Figur: 9.4-3*

*Figur: 9.4-4*

b) **Avfallsbricka**

Släng all mineralolja som har samlats på avfallsbrickan.

Hantera mineralolja som ett potentiellt smittsamt ämne och bortskaffa det som medicinskt avfall i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser.

Sätt sedan avfallsbrickan på sin ursprungliga plats.

*Figur: 9.4-5*

### 9.4.2. Kontrollera den återstående oljenivån

Se till att mineraloljenivån i oljeflaskan ligger över Min-nivån (75 ml).
Om oljenivån sjunker under Min-markeringen som visas i bilden nedan, använd tratten för att fylla på mineralolja tills Max-nivån (250 ml-markeringen) är uppnådd.

*Figur: 9.4-6*

> **Tips**
> Min-nivån (75 ml) är den mängd vid vilken vätskenivån inte längre syns med oljeflaskan placerad på instrumentet.

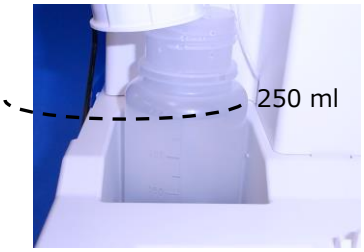
**Process för påfyllning av olja**

a) Öppning av oljeflaskans lock
När du öppnar oljeflaskans lock, vrid inte locket utan vrid oljeflaskan för att förhindra att det anslutna röret vrids.

*Figur: 9.4-7*

b) Fyll med olja
Öppna oljeflaskans lock något och fyll sedan på med den specificerade mineraloljan med hjälp av den medföljande tratten tills Max-nivån (250 ml-markeringen) är uppnådd.

*Figur: 9.4-8*




*Figur: 9.4-9*

c) Stängning av oljeflaskans lock
När du stänger locket på oljeflaskan ska du inte vrida locket, utan vrida oljeflaskan för att förhindra att det anslutna röret vrids.

*Figur: 9.4-10*

## 9.5. Dagligt underhåll (efter användning)

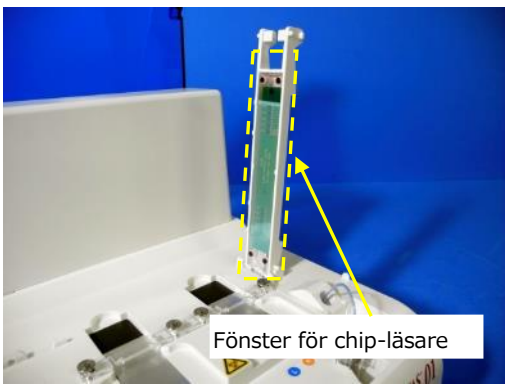
### 9.5.1. Rengöring av instrumentet

| | | |
|---|---|---|
| | ⚠ VARNING | |
| | Detta arbete medför infektionsrisk.<br>För att förebygga biologiska faror ska du se till att personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock) används. | |
| | Om du använder etanol vid rengöring, gör det på en välventilerad plats utan öppen eld.<br><br>Det finns risk för brand om instrumentet utsätts för värme eller gnistor. Om platsen är utrustad med ett ventilationssystem, starta det innan du utför arbetet. | |
| | Om du använder natriumhypoklorit vid rengöring, gör det på en välventilerad plats. Om platsen är utrustad med ett ventilationssystem bör du aktivera det innan du utför arbetet. | |
| | Blanda inte kemikalier som använts vid rengöring med andra kemikalier. Det finns en risk för att giftiga gaser bildas eller för explosion. | |
| | ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
| | Blötlägg vätskor som används vid rengöring i en disponibel pappershandduk och torka av efter att ha vridit ur handduken ordentligt. Om vatten kommer in i instrumentet finns det risk för elektrisk stöt eller att instrumentet går sönder. | |
| | Använd inte annan vätska än den som anges för rengöring.<br>Det finns en risk för att ytan försämras eller att instrumentet går sönder. | |

**Instrumentets utsida**

Ta bort eventuell olja eller smuts från prover eller mineralolja från instrumentets yta (Figur: 9.5-1, alla synliga ställen), avfallsrör, fönster för chip-läsare (Figur: 9.5-2), och avfallsbricka med en engångspappershandduk som är lätt indränkt i utspätt neutralt tvättmedel, och torka sedan av med en engångspappershandduk som är indränkt i etanol (80 %) eller natriumhypoklorit (0,5 %). När du har använt natriumhypoklorit, torka bort kemikalien med en engångspappershandduk som är indränkt i vatten. Om du inte gör det kan det leda till korrosion av metalldelar.

*Figur: 9.5-1*




*Figur: 9.5-2*

## 9.6. Månatligt underhåll

### 9.6.1. Kvalitetskontroll: Manuell SC

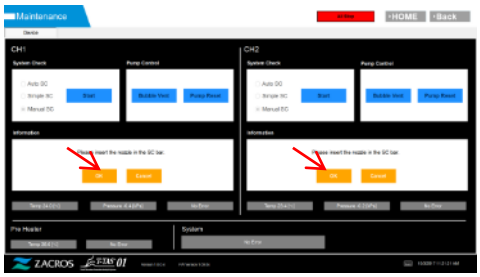
| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Detta arbete medför infektionsrisk.<br>För att förebygga biologiska faror ska du se till att personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock) används. | |

För att säkerställa exakt mätning, utför manuell SC i intervaller om minst en gång i månaden. Med manuell SC kan hela blodtillförselsystemet, från pumparna till munstycksspetsarna, kontrolleras.

a) Välj [Manual SC (Manuell SC)] på skärmen "Maintenance (Underhåll)" och tryck på knappen [Start].

*Figur: 9.6-1*

b) Sätt in munstyckena ordentligt i SC-stavarna och tryck på knappen [OK] för att påbörja manuell SC.



*Figur: 9.6-2*

*Figur: 9.6-3*

*Figur: 9.6-4*

c) När manuell SC har slutförts visas "System Check is completed (Systemkontrollen är slutförd)".
Placera munstyckena i avfallsrören. Om ett fel visas, se " 10.2. Felmeddelanden".

*Figur: 9.6-5*

*Figur: 9.6-6*

## 9.7. Underhåll vid behov

### 9.7.1. Bubbelventilation

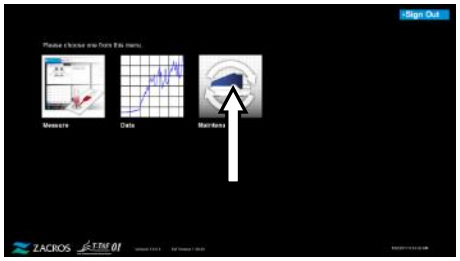
Utför bubbelventilation när ett fel i systemkontrollen uppstår eller om luftbubblor misstänks inuti slangarna.

a) Ställ in munstycket för den tillämpliga kanal för vilken bubbelventilation ska utföras i dess avfallsrör.

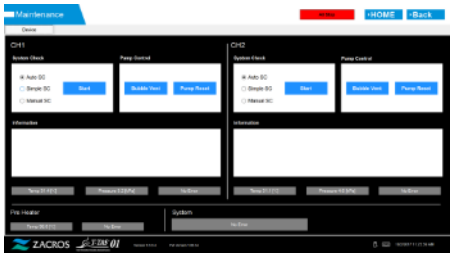
*Figur: 9.7-1*

*Figur: 9.7-2*

b) Tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] på skärmen "HOME (HEM)" för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)".



*Figur: 9.7-3*



*Figur: 9.7-4*

c) Tryck på knappen [Bubble Vent (Bubbelventilation)] för den aktuella kanalen.

*Figur: 9.7-5*

*Figur: 9.7-6*

Kontrollera att munstyckena har placerats i respektive avfallsrör och tryck på knappen [OK]. Bubbelventilation börjar. Genom att utföra bubbelventilation fylls insidan av rören med mineralolja.

### 9.7.2. Rengöring av den dedikerade bildskärmen

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Detta arbete medför infektionsrisk.<br>För att förebygga biologiska faror ska du se till att personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock) används. | |
| | Om du använder etanol vid rengöring, gör det på en välventilerad plats utan eld.<br>Det finns en risk för brand om den dedikerade bildskärmen utsätts för värme eller gnistor. Om platsen är utrustad med ett ventilationssystem, starta det innan du utför arbetet. | |
| | Blanda inte kemikalier som använts vid rengöring med andra kemikalier.<br>Det finns en risk för att giftiga gaser bildas eller för explosion. | |
| ⚠FÖRSIKTIGHET | | |
| | Blötlägg vätskor som används vid rengöring i en disponibel pappershandduk och torka av efter att ha vridit ur handduken ordentligt. Om vatten kommer in i instrumentet finns det risk för elektrisk stöt eller fel på den dedikerade bildskärmen. | |
| | Använd inte annan vätska än den som anges för rengöring.<br>Det finns en risk för att ytan försämras eller att instrumentet går sönder. | |

När du rengör den dedikerade bildskärmen, koppla bort växelströmsadaptern från bildskärmen i förväg.

Använd en engångspappershandduk som är lätt indränkt i utspätt neutralt rengöringsmedel för att rengöra bildskärmens utsida.

Använd rengöringsmedel för fönsterglas, glaspoleringsspray eller etanol (80 %) på en engångspappershandduk för att rengöra pekskärmen. Dessutom bör du vara medveten om att etanol kan lämna vita spår på skärmen.

Använd inte organiska lösningsmedel som t.ex. thinner, bensen eller polermedel.

Om kemikalier kommer in i den dedikerade bildskärmen får du inte slå PÅ strömmen förrän en inspektion har utförts.

### 9.7.3. Rengöring av den dedikerade datorn

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Detta arbete medför infektionsrisk.<br>För att förebygga biologiska faror ska du se till att personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock) används. | |
| | Om du använder etanol vid rengöring, gör det på en välventilerad plats utan eld.<br>Det finns en risk för brand om den dedikerade bildskärmen utsätts för värme eller gnistor. Om platsen är utrustad med ett ventilationssystem, starta det innan du utför arbetet. | |
| | Blanda inte kemikalier som använts vid rengöring med andra kemikalier.<br>Det finns en risk för att giftiga gaser bildas eller för explosion. | |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| | Blötlägg vätskor som används vid rengöring i en disponibel pappershandduk och torka av efter att ha vridit ur handduken ordentligt. Om vatten kommer in i instrumentet finns det risk för elektrisk stöt eller fel på den dedikerade bildskärmen. | |
| | Använd inte annan vätska än den som anges för rengöring.<br>Det finns en risk för att ytan försämras eller att instrumentet går sönder. | |

När du rengör den dedikerade datorn, koppla bort växelströmsadaptern.

Ta bort eventuell olja eller smuts med en engångspappershandduk som är lätt indränkt i utspätt neutralt rengöringsmedel och torka sedan av med en engångspappershandduk som är indränkt i etanol (80 %).

Om kemikalier kommer in i den dedikerade datorn får du inte slå PÅ strömmen förrän en inspektion har utförts.

### 9.7.4. Rengöring av streckkodsläsaren (säljs separat)

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Detta arbete medför infektionsrisk.<br>För att förebygga biologiska faror ska du se till att personlig skyddsutrustning (t.ex. handskar och skyddsglasögon) och skyddskläder (t.ex. labbrock) används. | |
| | Om du använder etanol vid rengöring, gör det på en välventilerad plats utan eld.<br>Det finns en risk för brand om den dedikerade bildskärmen utsätts för värme eller gnistor. Om platsen är utrustad med ett ventilationssystem, starta det innan du utför arbetet. | |
| | Blanda inte kemikalier som använts vid rengöring med andra kemikalier.<br>Det finns en risk för att giftiga gaser bildas eller för explosion. | |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| | Blötlägg vätskor som används vid rengöring i en disponibel pappershandduk och torka av efter att ha vridit ur handduken ordentligt. Om vatten kommer in i instrumentet finns det risk för elektrisk stöt eller fel på den dedikerade bildskärmen. | |
| | Använd inte annan vätska än den som anges för rengöring.<br>Det finns en risk för att ytan försämras eller att instrumentet går sönder. | |

När du rengör streckkodsläsaren ska du koppla bort USB-kabeln i förväg.

Ta bort eventuell olja eller smuts med en engångspappershandduk som är lätt indränkt i utspätt neutralt rengöringsmedel och torka sedan av med en engångspappershandduk som är indränkt i etanol (80 %).

Om kemikalier kommer in i streckkodsläsaren får du inte slå PÅ strömmen förrän en inspektion har utförts.

# 10. Felsökning

## 10.1. När du har problem

Om följande problem uppstår och systemet fortfarande inte har återställts till sitt normala tillstånd, även efter att du har vidtagit åtgärder för att åtgärda problemet, kontakta teknisk support.

### 10.1.1. Instrumentets strömförsörjning slås inte PÅ.

Om statusindikatorn på instrumentets framsida inte lyser även när strömbrytaren är PÅ, se "4.3. Ledningar", och kontrollera att instrumentets nätadapter är korrekt ansluten.

### 10.1.2. Den dedikerade datorns strömförsörjning slås inte PÅ.

Se "4.3. Ledningar", och kontrollera följande.
- Är den dedikerade datorns växelströmsadapter korrekt ansluten?

### 10.1.3. Ingenting visas på den dedikerade bildskärmen.

Se "4.3. Ledningar", och kontrollera följande.
- Är de dedikerade växelströmsadaptrarna för dator och bildskärm korrekt anslutna?
- Är ledningarna till den dedikerade datorn och bildskärmen korrekt anslutna?
- Är den dedikerade datorn och bildskärmen PÅ?

### 10.1.4. Mätprogramvaran känner inte igen instrumentet.

Om mätprogramvaran känner igen instrumentet och knappen [Measure (Mät)] på skärmen "HOME (HEM)" inte blir aktiv, se "4.3. Ledningar", och kontrollera om USB-kabeln mellan den dedikerade datorn och instrumentet är korrekt ansluten.

## 10.2. Felmeddelanden

Felmeddelanden visas på bildskärmen vid eventuella problem med systemet.

En lista över felmeddelanden finns i följande tabell. Om följande felmeddelanden visas, följ korrekt process för att återställa systemet till dess normala drifttillstånd.
Av återställningsstegen (1), (2) ..., om systemet återställs till sitt normala tillstånd med steg (1) krävs inga ytterligare åtgärder.
Kontakta teknisk support om instrumentet återhämtar sig efter att åtgärder har vidtagits.

*Tabell: 10.2-1*

| Kod | Felbeskrivning | Process för återställning |
|---|---|---|
| 001 | Ogiltig kommunikation [001]<br>Se bruksanvisningen. | (1) Kontakta teknisk support.<br>(2) Se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet. |
| 002 | Ogiltig kommunikation [002]<br>Se bruksanvisningen. | |

| | | |
|---|---|---|
| 003 | Ogiltig kommunikation [003]<br>Se bruksanvisningen. | |
| 004 | T-TAS-enheten CPU-kortfel [004]<br>Se bruksanvisningen. | (1) Kontakta teknisk support.<br>(2) Se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet. |
| 005 | T-TAS-enheten minnesfel [005] | (1) Se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>(2) Vänta minst en minut och starta sedan om systemet.<br>(3) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger. |
| 031 | Förvärmare temperaturfel [031]<br>Se bruksanvisningen. | Mätningen kan fortsätta även om ett fel i förvärmaren visas. I det här fallet får du dock inte placera chippet på förvärmaren. Det kan hända att temperaturen på chippet som placeras på förvärmaren stiger för mycket och att det inte kan användas.<br>(1) Kontrollera och vidta åtgärder för att förbättra driftstemperaturen. Se "10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar", återgå till skärmen "HOME (HEM)" och tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)". Den aktuella temperaturen i förvärmaren och felstatusen kan kontrolleras på skärmen "Maintenance (Underhåll)".<br>Felet kommer fortfarande att visas på skärmen "Measurement (Mätning)" även om felet har försvunnit från skärmen "Maintenance (Underhåll)". Använd följande process för att återställa systemet.<br>(2) Därefter avslutar du T-TAS-systemet när inga chips har satts in i någon av kanalerna.<br>(3) Vänta i minst 10 minuter och starta sedan om systemet.<br>(4) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>Felstatusen rensas när du avslutar och startar om systemet, men samma fel kommer att upptäckas igen om orsaken inte har lösts. |

| | | |
|---|---|---|
| 033 | Fel i förvärmaren [033]<br>Se bruksanvisningen. | Mätningen kan fortsätta även om ett fel i förvärmaren visas. I det här fallet får du dock inte placera chippet på förvärmaren. Det kan hända att temperaturen på chippet som placeras på förvärmaren stiger för mycket och att det inte kan användas.<br>(1) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>Regleringen av förvärmarens temperatur stoppas medan fel uppstår. Felstatusen rensas när du avslutar och startar om systemet, men samma fel kommer att upptäckas igen om orsaken inte har lösts. |
| 111<br>211 | Ogiltig kommunikation [*11]<br>Se bruksanvisningen.<br><br>* [111] är ett CH1-fel.<br>[211] är ett CH2-fel. | (1) Kontakta teknisk support.<br>(2) Se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Sluta använda instrumentet även om en av kanalerna är normal. |
| 112<br>113<br>114<br>212<br>213<br>214 | Pumpfel [***]<br>Se bruksanvisningen.<br><br>* [112], [113] och [114] är CH1-fel.<br>[212], [213] och [214] är CH2-fel. | (1) Se "10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar", återgå till skärmen "HOME (HEM)" och tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)".<br>(2) Utför en återställning, bubbelventilation och manuell SC för den aktuella kanalen på skärmen "Maintenance (Underhåll)" och säkerställ att inga avvikelser förekommer.<br>(3) Återgå till skärmen "Measurement (Mätning)", se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] för att påbörja återställningsprocessen.<br>(4) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(5) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad. |

| | | |
|---|---|---|
| 116<br>216 | Fel i pump utanför intervallet [*16]<br>Se bruksanvisningen.<br><br>* [116] är ett CH1-fel.<br>[216] är ett CH2-fel. | (1) Kontakta teknisk support.<br>(2) Se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br><br>Sluta använda instrumentet även om en av kanalerna är normal. |
| 121<br>221 | Fel vid provtagning av tryck [*21]<br>Se bruksanvisningen.<br><br>* [121] är ett CH1-fel.<br>[221] är ett CH2-fel. | (1) Kontakta teknisk support.<br>(2) Se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br><br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad. |
| 122<br>222 | Tryckfel [*22]<br>Se bruksanvisningen.<br><br>* [122] är ett CH1-fel.<br>[222] är ett CH2-fel. | (1) Kontrollera och vidta åtgärder för att förbättra driftstemperaturen.<br>(2) Rengör munstycksspetsarna.<br>(3) Inspektera driftsmetoden för hantering av chip och behållare för att säkerställa att rören inte böjs.<br>(4) Se "10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar", återgå till skärmen "HOME (HEM)" och tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)".<br>(5) Utför en återställning, bubbelventilation och manuell SC för den aktuella kanalen på skärmen "Maintenance (Underhåll)" och säkerställ att inga avvikelser förekommer.<br>(6) Återgå till skärmen "Measurement (Mätning)", se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] för att påbörja återställningsprocessen.<br>(7) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(8) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br><br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad. |

| | | |
|---|---|---|
| 123<br><br>223 | Systemkontrollfel [*23]<br>Se bruksanvisningen.<br><br>* [123] är ett CH1-fel.<br>[223] är ett CH2-fel. | (1) Se "10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar", återgå till skärmen "HOME (HEM)" och tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)".<br>(2) Utför en återställning, bubbelventilation och manuell SC för den aktuella kanalen på skärmen "Maintenance (Underhåll)" och säkerställ att inga avvikelser förekommer.<br>(3) Återgå till skärmen "Measurement (Mätning)", se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] för att påbörja återställningsprocessen.<br>(4) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(5) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br><br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad. |
| 131<br><br>231 | Fel på värmaren [*31]<br>Se bruksanvisningen.<br><br>* [131] är ett CH1-fel.<br>[231] är ett CH2-fel. | (1) Kontrollera och vidta åtgärder för att förbättra driftstemperaturen och låt systemet stå i rumstemperatur efter förbättringar.<br>(2) Vänta i minst 10 minuter, se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] för att påbörja återställningsprocessen.<br>(3) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(4) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br><br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad. |
| 133 | Fel på värmaren [133]<br>CH1 fungerar inte.<br>Se bruksanvisningen. | (1) Kontakta teknisk support.<br>(2) Se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet. |

<table>
<tr><td>233</td><td>Fel på värmaren [233]<br>CH2 fungerar inte.<br>Se bruksanvisningen.</td><td>Sluta använda instrumentet även om en av kanalerna är normal.</td></tr>
<tr><td>141</td><td>Fel vid läsning av chip-kod[141]<br>Ta bort chippet från CH1.<br>Se bruksanvisningen.</td><td rowspan="2">(1) Ta bort chippet.<br>(2) Kontrollera chip-etikettens skick. Torka bort smuts från etiketten om det är möjligt, och om det inte går att förbättra situationen på grund av nötning och dylikt, ersätt med ett annat chip.<br>(3) Rengör chippets kodläsare.<br>Se "9.5.1. Rengöring av instrumentet" för mer information om processen.<br>(4) Se skärmguiden och sätt in chippet rakt bakåt.<br>(5) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(6) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad.</td></tr>
<tr><td>241</td><td>Fel vid läsning av chip-kod[241]<br>Ta bort chippet från CH2.<br>Se bruksanvisningen.</td></tr>
<tr><td>403</td><td>Onormalt tryckfall [403]<br>Kontrollera läckage på vätskeledningen.<br>Se bruksanvisningen.</td><td>(1) Säkerställ att det inte finns något blod- eller mineraloljeläckage. Rengör alla smutsiga delar av instrumentet.<br>(2) Inspektera driftmetoden för att hitta delar där läckage har uppstått.<br>(Exempel: Är munstycken, behållarna eller locken lösa?)<br>(3) Se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] för att påbörja återställningsprocessen.<br>(4) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(5) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad.</td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| 404 | Tryckfel [404]<br>Se bruksanvisningen. | (1) Kontrollera och vidta åtgärder för att förbättra driftstemperaturen.<br>(2) Rengör munstycksspetsarna.<br>(3) Inspektera driftsmetoden för hantering av chip och behållare för att säkerställa att rören inte böjs.<br>(4) Se "10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar", återgå till skärmen "HOME (HEM)" och tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)".<br>(5) Utför en återställning, bubbelventilation och manuell SC för den aktuella kanalen på skärmen "Maintenance (Underhåll)" och säkerställ att inga avvikelser förekommer.<br>(6) Återgå till skärmen "Measurement (Mätning)", se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] för att påbörja återställningsprocessen.<br>(7) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(8) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad. |

| | | |
|---|---|---|
| 405 | Grundlinjefel för tryck [405]<br>Se bruksanvisningen. | (1) Rengör munstycksspetsarna.<br>(2) Inspektera driftsmetoden för hantering av chip och behållare för att säkerställa att rören inte böjs.<br>(3) Se "10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar", återgå till skärmen "HOME (HEM)" och tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)".<br>(4) Utför en återställning, bubbelventilation och manuell SC för den aktuella kanalen på skärmen "Maintenance (Underhåll)" och säkerställ att inga avvikelser förekommer.<br>(5) Återgå till skärmen "Measurement (Mätning)", se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] för att påbörja återställningsprocessen.<br>(6) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(7) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad. |
| 406 | Timeoutfel för temperaturstabilitet [406]<br>Se bruksanvisningen. | (1) Kontrollera och vidta åtgärder för att förbättra driftstemperaturen och låt systemet stå i rumstemperatur efter förbättringar.<br>(2) Vänta i minst 10 minuter, se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] på skärmen "Measurement (Mätning)" för att påbörja återställningsprocessen.<br>(3) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(4) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad. |

| | | |
|---|---|---|
| 407 | Temperatur utanför intervallet [407]<br>Se bruksanvisningen. | (1) Kontrollera och vidta åtgärder för att förbättra driftstemperaturen och låt systemet stå i rumstemperatur efter förbättringar.<br>(2) Vänta i minst 10 minuter, se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] på skärmen "Measurement (Mätning)" för att påbörja återställningsprocessen.<br>(3) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(4) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Det kommer inte att vara möjligt att använda den kanal där felet uppstår, men om felet endast uppstår på en kanal kan man fortsätta att använda den andra kanalen som inte är påverkad. |
| 408 | Timeoutfel i kommandoprocessen [408]<br>Se bruksanvisningen. | (1) Kontakta teknisk support.<br>(2) Se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Sluta använda instrumentet även om en av kanalerna är normal. |
| 800 | Fel vid omstart av T-TAS-enhet [800]<br>Se bruksanvisningen. | (1) Kontrollera om det är strömavbrott och om det finns elektricitet i uttaget.<br>(2) Kontrollera att instrumentets kontakt har satts in ordentligt i växelströmsuttaget (uttag).<br>(3) Slå PÅ instrumentets strömbrytare.<br>(4) Automatisk återställning utförs om det inte finns något chip.<br>(5) Se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår" och tryck på knappen [OK] på skärmen "Measurement (Mätning)" för att påbörja återställningsprocessen.<br>(6) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(7) Använd den normala processen för att avsluta systemet. |

| | | |
|---|---|---|
| 999 | Kommunikationen är avbruten [999]<br>Kontrollera USB-anslutningen. | (1) Se till att instrumentets ström är PÅ.<br>(2) Kontrollera att USB-kabeln är korrekt ansluten.<br>(3) Se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] på skärmen "Measurement (Mätning)" för att påbörja återställningsprocessen.<br>(4) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(5) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet. |
| 501 | VARNING: Trycket minskar [501]<br>Det kan finnas läckage i vätskeledningen.<br>Se bruksanvisningen. | Mätningen fortsätter även om en varning inträffar. En varningsmarkering visas också bredvid data, eftersom det finns en möjlighet att mätresultaten är onormala.<br>(1) Säkerställ att det inte finns något blod- eller mineraloljeläckage från chippen, behållare, lock eller munstycken.<br>- Om läckage upptäcks, kontrollera arbetsmetoden och mät igen.<br>- Om det inte finns något läckage kan även blodets vågform beaktas. En övergripande bedömning bör göras av en person som kan göra en medicinsk bedömning med beaktande av annan information. |
| 502 | T-TAS-enheten är bortkopplad. [502] | (1) Se till att instrumentets ström är PÅ.<br>(2) Kontrollera att USB-kabeln är korrekt ansluten.<br>(3) Starta om datorn.<br>(4) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar ofta.<br>(5) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>Om kommunikationen via USB kopplas bort blir vissa knappar ogiltiga eftersom det inte går att komma åt instrumentet. |

| | | |
|---|---|---|
| 503 | Förvärmarens temperatur ligger utanför intervallet [503] | Mätningen kan fortsätta även om ett fel i förvärmaren visas. I det här fallet får du dock inte placera chippet på förvärmaren. Det kan hända att temperaturen på chippet som placeras på förvärmaren stiger för mycket och att det inte kan användas.<br>(1) Kontrollera och vidta åtgärder för att förbättra driftstemperaturen. Se "10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar", återgå till skärmen "HOME (HEM)" och tryck på knappen [Maintenance (Underhåll)] för att visa skärmen "Maintenance (Underhåll)". Den aktuella temperaturen i förvärmaren och felstatusen kan kontrolleras på skärmen "Maintenance (Underhåll)".<br>(2) Kontakta den tekniska supporten om samma fel inträffar flera gånger.<br>(3) Justeringen av förvärmarens temperatur stoppas medan ett fel uppstår. Uppvärmningen startar igen när temperaturen sjunker, men felet kommer att upprepas om orsaken till felet inte har lösts. |
| 601 | Ett annat chip sätts in. [601]<br>Ta bort chip. | (1) Ta bort chippet. Genom att ta bort chippet och trycka på knappen [OK] som visas på skärmen "Measurement (Mätning)", kommer felstatusen att lösas på skärmen.<br>(2) Kontrollera om namnet på chippet för mätning som visas på skärmen stämmer överens med den insatta typen av chip. Om det chip som visas på skärmen är fel, återgå till skärmen "Measurement menu (Mätningsmeny)" och välj rätt namn för det aktuella chippet. Om fel chip har satts in, förbered rätt chip.<br>(3) Kontrollera chip-etikettens skick. Om avvikelser som t.ex. smuts eller skador syns på etiketten ska du byta ut chippet mot ett annat.<br>(4) Kontrollera att chippets kodläsare har ställts in i rätt läge. Rengör dessutom chippets kodläsare om den är smutsig. Se "9.5.1. Rengöring av instrumentet" för mer information om processen.<br>(5) När du sätter in chippet, sätt in det rakt bakåt utan att stanna halvvägs.<br>(6) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(7) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet. |

| | | |
|---|---|---|
| 602 | CH1:<br>Chip borttaget från CH1 [602]<br><br>CH2:<br>Chip borttaget från CH2 [602] | Om chippet avlägsnas under mätningen uppstår ett fel och mätningen avbryts.<br><br>Försök med följande om ett fel upptäcks trots att chippet är på plats.<br>(1) Ta bort chippet.<br>(2) Kontrollera chip-etikettens skick. Om avvikelser som t.ex. smuts eller skador syns på etiketten ska du byta ut chippet mot ett annat.<br>(3) Kontrollera att chippets kodläsare har ställts in i rätt läge. Rengör dessutom chippets kodläsare om den är smutsig. Se "9.5.1. Rengöring av instrumentet" för mer information om processen.<br>(4) Se "10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår", och tryck på knappen [OK] på skärmen "Measurement (Mätning)" för att påbörja återställningsprocessen.<br>(5) När du sätter in chippet, sätt in det rakt bakåt utan att stanna halvvägs.<br>(6) Kontakta teknisk support om samma fel inträffar flera gånger.<br>(7) Om mätprogramvaran avslutas med ett fel, se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet. |
| 621 | Datadisken är full. [621] | (1) Säkerhetskopiera all nödvändig data och kontakta teknisk support. |
| 622 | Det gick inte att spara till datadisken. [622] | (1) Vänta i minst en minut och försök sedan spara data igen.<br>(2) Om det verkar som om sparandet kommer att misslyckas igen, säkerhetskopiera all nödvändig data och kontakta teknisk support. |
| 625 | Operatörs-ID inte hittat. [625] | (1) Se "10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar", återgå till skärmen "HOME (HEM)" och logga ut.<br>(2) Logga in igen med kontot "Supervisor (Handledare)" och registrera ett operatörs-ID från skärmen "Maintenance (Underhåll)". (Se "9.3.3. Fliken [Operator ID (Operatörs-ID)]").<br>(3) Kontakta teknisk support om fel uppstår även efter registrering av operatörs-ID. |

| | | |
|---|---|---|
| 631 | Fel vid borttagning av USB-minne [631] | (1) Vänta i minst en minut och försök sedan att ta bort det igen.<br>(2) Se "10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar", och avsluta systemet.<br>(3) Vänta i minst en minut och starta sedan om systemet.<br>(4) Kontakta teknisk support om felet inträffar ofta. |
| 632 | Säkerhetskopiering till USB-minne misslyckades. [632] | (1) Vänta i minst en minut och försök sedan spara data igen.<br>(2) Kontrollera den tillgängliga kapaciteten på USB-minnet, inställningar för skrivbehörighet och överensstämmelse med specifikationerna och vidta nödvändiga åtgärder.<br>(3) Byt ut USB-minnet och försök igen.<br>(4) Kontakta teknisk support om du inte kan utföra en enkel säkerhetskopiering. |
| 633 | Säkerhetskopiering till USB-minne misslyckades. [633] | (1) Vänta i minst en minut och försök sedan spara data igen.<br>(2) Kontrollera den tillgängliga kapaciteten på USB-minnet, inställningar för skrivbehörighet och överensstämmelse med specifikationerna och vidta nödvändiga åtgärder.<br>(3) Byt ut USB-minnet och försök igen.<br>(4) Kontakta teknisk support om du inte kan utföra en säkerhetskopiering från skärmen "Maintenance (Underhåll)". |

## 10.3. Drift när fel uppstår

| ⚠ VARNING | | |
|---|---|---|
| | Om ett fel inträffar när man utför arbete som t.ex. borttagning av behållare så kan blod eller mineralolja stänka eller spilla.<br>Operatörerna måste vidta tillräckliga åtgärder mot biologiska risker, t.ex. skydda ögon, näsa och mun med skyddsglasögon och skyddsmask, bära skyddshandskar och skyddskläder, se till att de som befinner sig i närheten flyttas till en säker plats och arbeta försiktigt samt förhindra stänk genom att täcka området runt chippet och behållaren med pappershanddukar. | |
| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
| När du lämnar systemet efter ett fel återställs felindikatorn när strömmen slås PÅ igen. Om orsaken till felet inte har eliminerats kommer systemet att köras tills felet upptäcks igen. | | |

Om ett fel visas, åtgärda problemet med hjälp av processen för återställning som beskrivs i "10.2 Felmeddelanden". Vanliga metoder för återställningsprocessen beskrivs nedan.

### 10.3.1. Tryck på knappen [OK] när ett fel uppstår

a) Om behållaren har ställts in på chippet, ta bort behållaren från det chip som är kvar på plattformen. Blod eller mineralolja kan stänka eller spilla när du tar bort behållaren. Se till att vidta åtgärder som att bära skyddsutrustning och utföra arbetet försiktigt.

b) Om munstyckena har satts in i behållarna, ta bort munstyckena från behållarna. Sätt munstyckena i respektive avfallsrör och bortskaffa de borttagna behållarna och behållarnas lock på lämpligt sätt som smittsamt avfall.

c) Om ett chip har satts in, ta bort chippet från plattformen. Bortskaffa använt chip på lämpligt sätt som smittsamt avfall.

d) Genom att ta bort chippet blir knappen [OK] på skärmen "Measurement (Mätning)" aktiv. Tryck på knappen [OK] på skärmen "Measurement (Mätning)". Instrumentet påbörjar sedan en serie operationer i ordningen återställning, följt av mineraloljetillförsel och sedan enkel SC.
* Om en avvikelse upptäcks igen kommer felet att återkomma.

### 10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar

a) Om det finns en kanal som fungerar normalt, vänta tills alla mätprocesser är avslutade.

* Fortsatt användning är möjlig på den kanal som fungerar normalt även om ett fel har uppstått på den andra kanalen. Trots detta rekommenderas det att du kontaktar teknisk support utan dröjsmål.

b) Om behållaren har ställts in på chippet, ta bort behållaren från det chip som är kvar på plattformen. Blod eller mineralolja kan stänka eller spilla när du tar bort behållaren. Se till att vidta åtgärder som att bära skyddsutrustning och utföra arbetet försiktigt.

c) Om munstyckena har placerats i behållarna, ta bort munstyckena från behållarna. Sätt munstyckena i respektive avfallsrör och bortskaffa de borttagna behållarna och behållarnas lock på lämpligt sätt som smittsamt avfall.

d) Om ett chip har satts in i plattformen, ta bort chippet från plattformen. Bortskaffa använt chip på lämpligt sätt som smittsamt avfall.

e) Genom att ta bort chippet blir knappen [HOME (HEM)] på skärmen "Measurement (Mätning)" aktiv. Det är möjligt att återgå till skärmen "HOME (HEM)" genom att trycka på knappen "HOME (HEM)" uppe till höger på skärmen "Measurement (Mätning)".

### 10.3.3. Avsluta systemet när ett fel inträffar

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | | |
|---|---|---|
| | Om det uppstår onormal lukt eller rök, stäng AV strömbrytaren och koppla sedan ur strömkabeln. Sluta genast använda instrumentet. Kontakta teknisk support. | |

a) Se "10.3.2. Återgå till skärmen "HOME (HEM)" när ett fel inträffar" ovan och återgå till skärmen "HOME (HEM)".

b) Processen därefter är densamma som den normala processen vid avslut. Bortskaffa eventuell mineralolja som har samlats i avfallsrören eller på avfallsbrickan, och ställ in munstyckena på avfallsrören.

c) Fyll på oljeflaskan med mineralolja om det behövs.

d) Säkerhetskopiera mätresultaten.

e) Se till att det inte finns något chip på plattformerna, logga ut från skärmen "HOME (HEM)" och stäng sedan av datorn.

f) Stäng AV T-TAS 01-instrumenthus och bildskärmens strömbrytare.

**Försiktighet:**
Instrumentet återställs när strömmen slås PÅ igen och felet försvinner därför. Om orsaken till felet inte har eliminerats kommer systemet att köras tills felet upptäcks igen och felet kommer att visas.

# 11. Bilaga

## 11.1. Förteckning över förbrukningsdelar

*Tabell: 11.1-1*

| Katalog nr REF | Artikelnamn<br>Artikel nr (modell nr) | Giltighetstid<br>Förvaringsförhållanden | Anmärkningar |
|---|---|---|---|
| 18002 | PL Chip | *1 | |
| | PL Chip | *1 | |
| 18003 | PL Chip Reservoir set | Inga | |
| | PL Chip Reservoir set | Inga | |
| 18004 | BAPA tube | *2 | |
| | BAPA tube | *2 | |
| 330779 | Mineral oil | Inga | Sigma-Aldrich<br>CAS-nr: 8042-47-5<br>EG-nr: 232-455-8 |
| | MFCD00131611 | 5°C till 35°C | |

*1 Se bipacksedeln för PL Chip.

*2 Se bipacksedeln för BAPA tube.

## 11.2. Förteckning över separat sålda artiklar

*Tabell: 11.2-1*

| Katalog nr REF | Artikelnamn<br>Artikel nr (modell nr) | Giltighetstid<br>Förvaringsförhållanden | Anmärkningar |
|---|---|---|---|
| PTF100 | Barcode scanner | Inga | Företagsnamn:<br>ZEBRA |
| | LI2208-USBR | 5°C till 50°C | |

## 11.3. EMD (elektromagnetisk störning) Teknisk dokumentation

Detta system uppfyller EMD-standarden (elektromagnetisk störning), IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (strömförsörjningsspänning på endast 120V). EMD-standarden anger att buller som genereras av den certifierade enheten inte får påverka andra enheter, t.ex. smartphones, och att elektromagnetiska vågor som avges av andra enheter inte får påverka den certifierade enheten till en viss nivå.
Detta kapitel, liksom "1.3.1. Försiktighetsåtgärder vid systeminstallation", innehåller alla instruktioner som krävs för att upprätthålla allmän säkerhet och grundläggande prestanda i samband med elektromagnetiska störningar. Läs båda.
De tekniska beskrivningarna av EMD beskrivs nedan.

| ⚠ VARNING | |
|---|---|
| | Detta system måste användas baserat på informationen EMD tekniska dokumentation. |
| | För att förhindra negativa effekter av elektromagnetiska störningar ska du använda systemet i enlighet med följande information.<br>・Använd inte systemet när det är i nära kontakt med, ovanpå eller under andra enheter.<br>・Anslut inte andra än de angivna enheterna eller kablarna till systemet.<br>・Använd inte bärbara RF-kommunikationsapparater, t.ex. smartphones, inom 30 cm från det här systemet. |

**-Elektromagnetisk emission-**

Tabell: 11.3-1

| Testartikel för emission | Tillämplig standard | Överensstämmelse |
|---|---|---|
| Lednings- och utstrålad RF-emission | CISPR 11 | Grupp 1<br>Klass A |
| ・Systemet använder RF-energi endast för interna funktioner.<br>・Detta system är lämpligt för användning i medicinsk miljö som inte är direkt ansluten till ett kommersiellt lågspänningsdistributionssystem. | | |

**- Elektromagnetisk immunitet/yttre port -**

Tabell: 11.3-2

| Testartikel för immunitet | Tillämplig standard | Immunitetstestnivå |
|---|---|---|
| Elektrostatisk urladdning | IEC61000-4-2 | ±8 kV (kontakturladdning)<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV (lufturladdning) |
| Utstrålande RF-elektromagnetiskt fält | IEC61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHZ - 2,7 GHz<br>80 % Amplitudmodulering（1 kHz) |
| Nära elektromagnetiska fält från trådlös RF-kommunikationsenhet | IEC61000-4-3 | Se Tabell: 11.3-3 |
| Magnetfält för strömfrekvens | IEC61000-4-8 | 30 A/m　60 Hz |

| | | |
|---|---|---|
| Närfält | IEC61000-4-39 | 134,2 kHz 50% 65 A/m<br>13,56 MHz 50% 7,5 A/m |
| ・Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.<br>・Detta system är lämpligt för användning i elektromagnetiska miljöer i specialiserade medicinska anläggningar. | | |

**- Immunitet mot närliggande elektromagnetiska fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning -**

Tabell: 11.3-3

| Frekvens (MHz) | Frekvensband (MHz) | Kommunikation service | Modulation | Maximal ström (W) | Separation avstånd (m) | Immunitet testnivå (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Puls modulering 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | LTE-band 13, 17 | Puls modulering 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5 | Puls modulering 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Puls modulering 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7 | Puls modulering 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Puls modulering 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |
| Använd inte RF-kommunikationsenheter, t.ex. smartphones, inom 30 cm från detta system. | | | | | | |

**- Elektromagnetisk immunitet/Ingång för växelströmsförsörjningsport -**

Tabell: 11.3-4

| Testartikel för immunitet | Tillämplig standard | Immunitetstestnivå |
|---|---|---|
| Elektrisk snabb transient/burst | IEC61000-4-4 | ±2 kV<br>Upprepningsfrekvens: 100 kHz |
| Överspänning<br>Linje till linje | IEC61000-4-5 | ±0,5 kV och ±1 kV |
| Överspänning<br>Linje till jord | IEC61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV och ±2 kV |
| Ledad störning orsakad av RF-elektromagnetiska fält | IEC61000-4-6 | 3 V mellan 0,15 MHz och 80 MHz<br>6 V i ISM-bandet mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % amplitudmodulering (1 kHz) |
| Spänningsfall | IEC61000-4-11 | 0 % Ut 0,5 cirkel<br>Fasvinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° |
| | | 0 % Ut 1 cykel och 70 % Ut 25/30 cykel<br>Enkel fasvinkel på 0 ° |
| Kortvarigt strömavbrott | IEC61000-4-11 | 0 % Ut 250/300 cykel |
| ・Den strömkälla som används i detta system är lämplig för den strömkvalitet som används i specialiserade medicinska anläggningar。<br>・ För att fortsätta använda systemet när strömmen bryts (strömavbrott), använd en strömkälla som inte kommer att brytas. | | |

**- Elektromagnetisk immunitet/signalintag/utgångsport -**

Tabell: 11.3-5

| Testartikel för immunitet | Tillämplig standard | Immunitetstestnivå |
|---|---|---|
| Elektrostatisk urladdning | IEC61000-4-2 | ±8 kV (kontakturladdning)<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV (lufturladdning) |
| Ledad störning orsakad av RF-elektromagnetiska fält | IEC61000-4-6 | 3 V mellan 0,15 MHz och 80 MHz<br>6 V i ISM-bandet mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % amplitudmodulering (1 kHz) |
| ・Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. | | |

## 11.4. Underhålls- och reparationsregister

Underhålls- och reparationsregister

[Maintenance, repair worker name (Namn på underhålls- och reparationsarbetare)]

[Maintenance, repair worker address (Adress för underhålls- och reparationsarbetare)]

[Point of contact for instrument failure (Kontaktperson vid instrumentfel)]

[Business hours (Öppettider)]

*Tabell: 11.4-1*

| Installationsdatum | Datum | |
|---|---|---|
| Instrumentets serie nr | | |
| Datum för underhåll, reparation | Uppgifter om underhåll, reparation | Utförd av |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |
| / / | | |

Kvalitetskontroll: Manuella SC-register

[Laboratoriets namn]

[Ansvarig person]

[Datum för godkännande]

*Tabell: 11.4-2*

| Instrumentets serienummer. | | | |
|---|---|---|---|
| Datum för manuell SC | "Systemkontrollen är klar" visas på skärmen efter att manuell SC har implementerats. | Godkänd/underkänd | utförd av |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |
| / / | Visa: Ja/Nej | Godkänd/underkänd | |

## 11.5. Revisionshistorik av bruksanvisning

| Date of publication YYYY-MM-DD | Revisionsdetaljer | Revisionsnummer |
|---|---|---|
| 2024-09-09 | 1. Avspeglar ändring av företagsnamn från Fujimori Kogyo Co. Ltd. till ZACROS Corporation. (Sidhuvud och sidfot för alla sidor, samt "Introduktion" och sista sidan)<br>2. Ändrat produktnamn för PL Assay Consumables i kapitel 11. | 9 |
| 2023-12-11 | 1. På grund av uppdateringen av EMC-standarden har årtalet för standarden i följande kapitel ändrats till EN IEC 61326-1:2021, EN IEC 61326-2-6:2021 och IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.<br>・Tillägg till kapitel 1.3.1 "Anmärkning" om att det skall kontrolleras tillsammans med 11.3 (sidnummer: 2-3/92)<br>・Kapitel 2.9 tabell 2.9-1 (sidnummer: 21/92)<br>・Kapitel 12.3: Anger att alla instruktioner som krävs för att upprätthålla allmän säkerhet och grundläggande prestanda i samband med elektromagnetiska störningar ingår och lägger till tillämpliga teststandarder och nivåer för närfältsimmunitet (sidnummer: 86/92) | 8 |
| 2022-03-31 | 1. Lade till "för professionellt bruk" på försättsbladet. [Sidnr: Omslag]<br>2. Tillagd till programvarans cybersäkerhet för anslutning till nätverket. [Sidnr: Prolegomenon]<br>3. Ändra symbollexikon. [Sidnr: Prolegomenon]<br>-Lade till "Modellnummer", "Likström", "Tillverkningsland", "Fuktbegränsning för lagring" och "Importör".<br>-Ändra symbolen för "staplingsgräns".<br>-Ändrade "IVD"-symbolen från "För in vitro diagnostisk användning" till "Medicinsk utrustning för in vitro diagnostisk".<br>4. Lade till frågor relaterade till allvarliga incidenter i avsnitt 1.2. [Sidnr: 1-1]<br>5. Förtydligade förhållandet mellan bortskaffning av systemet och WEEE-direktivet och livslängden i avsnitt 1.3.13. [Sidnr: 1-7]<br>6. Kapitel 2.9 Tabell: 2.9-1 Reviderad produktsäkerhetsstandard [Sidnr: 2-13]<br>7. Reviderade rubriken till avsnitt 9.6.1 om kvalitetskontroll. [Sidnr: 9-10]<br>8. Lade till registrering av manuell SC till avsnitt 11.5 [Sidnr: 11-5-1, 11-5-2]<br>9. Lade till importören på sista sidan. [Sidnr: 11-7] | 7 |
| 2020-12-21 | 1. Tillverkarens adressändring på grund av flytt av huvudkontor.<br>2. Rättelse av fel. | 6 |
| 2020-05-20 | 1. Cybersäkerhetsåtgärder har lagts till i början.<br>2. "Rx only (Endast Rx)" har lagts till i symbollexikon.<br>3. Följande korrigeringar har gjorts för att uppfylla kraven i IEC60601-1-2: 2014.<br>- 1.3.1 Varningar om EMC har lagts till.<br>- 2.9 "IEC60601-1-2:2014" har lagts till i standarder för elektromagnetisk kompatibilitet.<br>- 11.3 EMD (Elektromagnetisk störning) Teknisk dokumentation har lagts till. | 5 |
| 2019-06-05 | 1. Följande korrigeringar har gjorts till följd av en uppdatering av mätprogramvaran.<br>- 7.1 Förklaring av knappen [Back (Tillbaka)] är borttagen. | 4 |

| | | |
|---|---|---|
| | - 9.2 Förklaring av knappen [Back (Tillbaka)] är borttagen.<br>- 10.2 Metoden för att åtgärda fel i kod 121 och 221 är ändrad.<br>2. 2.7 Grafen är korrigerad. | |
| 2018-11-15 | 1. Nödvändiga förklaringar är tillagda.<br>- 1.3.1. Varningar och försiktighetsåtgärder för EMC<br>- 4.1. Information om installationsutrymme<br>- 2.6. Felaktigt beteende på grund av snabba tryckningar<br>- 5.3. Hur man visar pektangentbordet. Hur man sveper<br>- 6.1.3. Hur man åtgärdar när enheten inte upptäcker testchip<br>- 6.1.4. Vad som visas om antalet inmatade tecken överskrider tillåtet antal.<br>- 6.1.8. Vad som visas om antalet inmatade tecken överskrider tillåtet antal.<br>- 7.1. Varningssymbol i resultatkolumnen, sortering av RUO-kolumnen och vad som visas på skärmen om antalet inmatade tecken överskrider tillåtet antal<br>- 9.3.3. Antalet användare för operatörs-ID som kan registrera sig<br>- 10.2. Hur du åtgärdar koderna 033, 121 och 221<br>- Information om förbjudna tecken i textinmatningsrutan<br>2. Tillämpliga delar redigeras på grund av förändringen av bildskärmen, oljeflaskan och slangstyrningen.<br>3. Skärmen "Specimen Information (Provinformation)" är korrigerad. (6.1.4.)<br>4. Avsedd användning är tillagd.<br>5. Symbolen för europeisk överensstämmelse är tillagd. | 3 |
| 2018-05-31 | Fullständig revision | 2 |
| 2017-08-30 | Nyligen utfärdade | 1 |

CE

EC REP

Europeisk auktoriserad representant
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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

Tillverkare
ZACROS Corporation
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan
E-mail: ttas-info@zacros.co.jp
Kontakta din lokala distributör om du vill fråga per telefon.