

Dansk

Total Thrombus formation Analysis System (System til analyse af den samlede trombedannelse) T-TAS®01

til professionel brug

Brugervejledning - Betjeningsvejledning -



Denne betjeningsvejledning indeholder betjeningsanvisninger for T-TAS® 01 Total Thrombus Formation Analysis System (System til analyse af den samlede trombedannelse). Læs denne betjeningsvejledning grundigt igennem, før systemet anvendes, og betjen det korrekt.

Opbevar vejledningen på et let tilgængeligt sted, så den senere kan konsulteres.

Tilsigtet anvendelse

- T-TAS 01-instrumentet er beregnet til brug med T-TAS-reagenschips i et klinisk laboratorium.

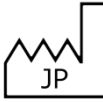
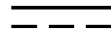
Forord

- T-TAS®01 Total Thrombus Formation Analysis System er et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Uautoriseret gengivelse af indholdet i denne vejledning, delvist eller i sin fulde form, er strengt forbudt.
- Indholdet i denne vejledning og systemspecifikationerne kan ændres uden forudgående varsel i fremtiden.
- Billederne i denne vejledning kan afvige fra det faktiske produkt og skærmen med hensyn til version, design osv.
- Brug af systemet på en måde, der ikke er i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning, kan forårsage skader, personskade eller gøre produktgarantien ugyldig.
- Dette system må kun anvendes af personer, der er særligt faguddannede.
- Beskyttelsen af udstyret kan gå tabt, hvis dette system håndteres forkert af kunden, eller hvis systemet anvendes uden at følge vejledningens instruktioner.
- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af kundens forkerte brug af systemet eller af, at systemet anvendes uden at følge vejledningens instruktioner.
- Systemet leveres med en personlig computer (dedikeret computer) og en touchpanelskærm (dedikeret skærm) til at styre instrumentet. Den dedikerede computer og den dedikerede skærm må ikke anvendes med andre programmer end dette system.
- Den ansvarlige læge skal ikke stille en fyldestgørende klinisk diagnose alene på baggrund af måleresultaterne, men også på grundlag af andre oplysninger som f.eks. klinisk præsentation og andre testresultater.
- Ophavsretten til denne vejledning tilhører ZACROS Corporation. T-TAS 01 er et registreret varemærke tilhørende ZACROS Corporation.

Software-cybersikkerhed

- T-TAS 01instrumentet bør ikke tilsluttes et kablet eller trådløst netværk.
- T-TAS 01-instrumentet er beregnet til anvendelse i et professionelt klinisk laboratorium.
- Kun autoriseret personale bør have adgang til enheden.
- Hvis denne betingelse ikke kan opfyldes, kan yderligere cybersikkerhedsforanstaltninger træffes for at bidrage til at begrænse denne form for risiko.
- Kontakt ZACROS Corporation på ttas-info@zacros.co.jp for yderligere information.

Symbolleksikon

 Europæisk overensstemmelsesvurdering	 Electrical Safety Certification	 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr	 Denne enhed må kun sælges af eller bestilles af en autoriseret sundhedsperson.
 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	 Importør	 Producent	 Fremstillingsland Japan
 Serienummer	 Modelnummer	 Katalognummer	 Jævnstrøm
 Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr	 Se brugervejledning	 Se medfølgende dokumenter	 Biologiske risici
 Strømkabel Farveguide	 Standby /Tænd	 LR farvekode (L: Venstre bane, R: Højre bane)	 Jævnstrøm (DC) IN
 Holdes tør	 Opbevaringstemperatur	 Opbevaring Fugtbegrænsning	 Forsigtig
 Håndtér forsigtigt	 Stablingsgrænse	 Denne side op	 Firmalogo

Indhold

1.	Vigtige forhold.....	1-1
1.1.	Læsning af denne vejledning.....	1-1
1.2.	Advarsler og forholdsregler	1-1
1.3.	Sikker anvendelse	1-2
1.3.1.	Forholdsregler ved installation af systemet	1-2
1.3.2.	Forholdsregler før anvendelse af systemet	1-3
1.3.3.	Forholdsregler før brug af systemet efter længere tids inaktivitet	1-3
1.3.4.	Forholdsregler for at forhindre brand eller svigt under brug	1-3
1.3.5.	Forholdsregler til forebyggelse af skader under brug.....	1-5
1.3.6.	Forholdsregler til forebyggelse af biologiske farer.....	1-5
1.3.7.	Forholdsregler ved håndtering af væskeaffald og fast affald	1-5
1.3.8.	Forholdsregler efter brug af systemet	1-6
1.3.9.	Forholdsregler for vedligeholdelse og inspektion	1-6
1.3.10.	Forholdsregler, når der opstår fejl	1-6
1.3.11.	Forholdsregler for transport og flytning af systemet	1-7
1.3.12.	Forholdsregler ved transport af systemet.....	1-7
1.3.13.	Forholdsregler ved bortskaffelse af systemet.....	1-7
1.4.	Advarselmærkater	1-8
2.	Systemoversigt.....	2-1
2.1.	Definition af begreber og symboler, der anvendes i denne vejledning	2-1
2.1.1.	Definitioner.....	2-1
2.1.2.	Symboler, der anvendes i denne vejledning.....	2-1
2.2.	Hvad er T-TAS?	2-2
2.3.	Oversigt over hardware	2-2
2.4.	Oversigt over instrumentet	2-3
2.4.1.	Oversigt over instrumentets drift.....	2-3
2.4.2.	Instrumentdelenes navne	2-5
2.4.3.	Statusindikatorer.....	2-7
2.4.4.	Placering af tilslutningsport for USB-stik	2-8
2.5.	Indtastning med stregkodelæser (sælges særskilt)	2-8
2.5.1.	Brug af stregkodelæser	2-8
2.5.2.	Kompatible stregkodesymboler	2-8
2.6.	Oversigt over målingssoftware	2-9
2.6.1.	Skærmnavigation.....	2-10
2.7.	Analyse af grafer over trykbølgeformer.....	2-11
2.8.	Indholdsfortegnelse	2-12
2.9.	Specifikationer	2-13
3.	Driftsflow.....	3-1
4.	Installation	4-1
4.1.	Driftsmiljø.....	4-1
4.2.	Indstilling af adgangskode til "Supervisor (Tilsynsførende)"-konto	4-1
4.3.	Ledningsføring	4-2
5.	Før målingen.....	5-1
5.1.	Registrering af Operator ID (operatør-ID)	5-1

5.2.	Start af instrumentet.....	5-1
5.3.	Start af den dedikerede computer og skærm.....	5-1
5.4.	Udluftning af luftbobler.....	5-3
6.	Måling	6-1
6.1.	PL-måling	6-2
6.1.1.	Forberedelse til PL-måling.....	6-2
6.1.2.	Venstre bane - olieforsyning	6-4
6.1.3.	Isættelse af PL-chippen.....	6-4
6.1.4.	Venstre bane - Indtastning af prøveoplysninger	6-5
6.1.5.	Venstre bane - indlæsning af prøveemner	6-7
6.1.6.	Venstre bane - måling.....	6-9
6.1.7.	Højre bane - olieforsyning	6-11
6.1.8.	Højre bane - Indtastning af prøveoplysninger	6-12
6.1.9.	Højre bane - indlæsning af prøveemner.....	6-14
6.1.10.	Højre bane - måling	6-16
6.1.11.	Fjernelse af PL-chippen.....	6-18
7.	Skærmen "Data display (Datavisning)"	7-1
7.1.	Visning af dataliste	7-1
7.1.1.	Sikkerhedskopiering af måleresultater	7-4
7.2.	Visning af dataoplysninger	7-6
7.3.	Overlejret visning af måleresultater for den samme patient	7-7
8.	Efter målingen	8-1
8.1.	Sikkerhedskopiering af måleresultater	8-1
8.2.	Standstopping af systemet	8-1
8.3.	Lukning af dækslet	8-2
9.	Vedligeholdelse.....	9-1
9.1.	Skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)"	9-1
9.2.	Skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)" for operatøren	9-1
9.3.	Skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)" for tilsynsførende	9-3
9.3.1.	Fanen [Device (Enhed)].....	9-3
9.3.2.	Fanen [Backup (Sikkerhedskopiering)]	9-3
9.3.3.	Fanen [Operator-ID (operatør-ID)]	9-6
9.4.	Daglig vedligeholdelse (før og efter brug)	9-7
9.4.1.	Kontrol af spildvæske	9-7
9.4.2.	Kontrol af det resterende olieniveau.....	9-7
9.5.	Daglig vedligeholdelse (efter brug)	9-9
9.5.1.	Rengøring af instrumentet.....	9-9
9.6.	Månedlig vedligeholdelse	9-10
9.6.1.	Kvalitetskontrol: Manuel SC	9-10
9.7.	Vedligeholdelse efter behov	9-11
9.7.1.	Udluftning af luftbobler.....	9-11
9.7.2.	Rengøring af den dedikerede skærm	9-12
9.7.3.	Rengøring af den dedikerede computer	9-13
9.7.4.	Rengøring af stregkodelæseren (sælges separat).....	9-14
10.	Fejlfinding.....	10-1
10.1.	Når der opstår problemer	10-1

10.1.1.	Instrumentet tændes ikke (ON).	10-1
10.1.2.	Den dedikerede computer tænder ikke.	10-1
10.1.3.	Intet vises på den dedikerede skærm.	10-1
10.1.4.	Målingssoftwaren genkender ikke instrumentet.	10-1
10.2.	Fejlmeddelelser	10-1
10.3.	Betjening, når der er opstået fejl	10-15
10.3.1.	Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl	10-15
10.3.2.	Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl	10-15
10.3.3.	Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl	10-16
11.	Tillæg	11-1
11.1.	Liste over forbrugsdele	11-1
11.2.	Liste over særskilt solgte dele	11-1
11.3.	EMD (elektromagnetisk interferens) Teknisk dokumentation	11-2
11.4.	Optegnelser over vedligeholdelse og reparation	11-5
11.5.	Brugsanvisningens revisionshistorik	11-7

1. Vigtige forhold

1.1. Læsning af denne vejledning

Denne betjeningsvejledning indeholder instruktioner til korrekt og fuldstændig betjening af T-TAS 01 Total Thrombus Formation Analysis System. Læs denne vejledning grundigt igennem og anvend systemet på en hensigtsmæssig måde.

1.2. Advarsler og forholdsregler

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med T-TAS 01instrumentet, skal rapporteres til fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant samt den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Ud over at beskrive systemets funktion indeholder denne betjeningsvejledning også oplysninger, der skal overholdes for at forhindre, at personer, der bruger systemet, kommer til skade eller lider overlast. Disse poster er klassificeret som følger.

Sikkerhedsrelaterede forholdsregler

 ADVARSEL	ADVARSEL-symbolet angiver fare. Der er risiko for personskade eller død, hvis de her angivne betjeningsprocedurer og regler ikke gennemføres korrekt eller ikke overholdes. Gennemgå de angivne betingelser grundigt og sørg for, at de overholdes.
 FORSIGTIG	Symbolet FORSIGTIG angiver fare. Der er risiko for at beskadige systemet eller lide et større tab, hvis de her angivne betjeningsprocedurer og regler ikke gennemføres korrekt eller ikke overholdes. Gennemgå de angivne betingelser grundigt og sørg for, at de overholdes.

Symbolernes betydning

	Forbudt (indhold, som under ingen omstændigheder er tilladt)
	Instruktion (indhold, der skal overholdes)
	Risiko for brand eller forbrændinger, årsag til svigt.
	Risiko for forbrændinger.
	Risiko for elektrisk stød, årsag til fejl.
	Risiko for eksplosion.
	Biologisk fare (risiko for hudskader eller infektion).
	Andre instruktioner, råd

1.3. Sikker anvendelse

1.3.1. Forholdsregler ved installation af systemet

- (1) Kvalificeret personale bør installere systemet.
- (2) Bør installeres på et sted, hvor systemet ikke udsættes for vand.
- (3) Installeres på et sted, hvor der ikke er negative påvirkninger af atmosfærisk tryk, temperatur, fugtighed, ventilation, sollys, støv eller luft, der indeholder salt eller svovl.
- (4) Vær opmærksom på hældning, vibrationer, stød (herunder slag og stød under transport) og andre sikkerhedsforhold.
- (5) Vær opmærksom på strømforsyningens frekvens og spænding samt strømforbrug.
- (6) Tilslut dette system til en lettilgængelig stikkontakt.
- (7) Dette system opfylder de væsentlige krav til immunitet og emissioner i EN IEC 61326-2-6:2021, IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 (til 120 V).

⚠ ADVARSEL		
⊘	Installer ikke systemet på et sted, hvor det kan blive udsat for vand, eller på steder, hvor der opbevares kemikalier.	 
	Installer ikke systemet på steder, hvor der er gas, eller i nærheden af ild.	 
	Installer ikke systemet på et ujævnt underlag. Systemfejl eller personskaade kan opstå, hvis instrumentet vælter eller falder ned.	
	Systemet må ikke betjenes med anden end den angivne strømforsyningsspænding.	 
	Brug ikke en anden adapter end den netadapter, der følger med systemet. Anvend heller ikke den medfølgende vekselstrømsadapter til andet udstyr.	
	Følg de angivne forholdsregler, når du bruger vekselstrømsadapteren. Instrumentet må ikke adskilles, ændres eller beskadiges.	 
	Tilslut ikke et andet strømkabel end det medfølgende til instrumentet.	 
!	Sørg for en pålidelig jordforbindelse til både instrumentet og den dedikerede computer.	 
	Dette system er konstrueret og testet i overensstemmelse med CISPR 11 klasse A (miljø egnet til hospitaler osv.). Derfor kan dette system forårsage radiostøj, hvis det anvendes i hjemmet. Hvis dette system anvendes i hjemmet, skal der foretages en afbødning af radiointerferens.	

	Dette system fungerer muligvis ikke korrekt, hvis det forstyrres af elektromagnetiske bølger. Anvend ikke dette system i nærheden af en stærk elektromagnetisk bølgekilde (f.eks. en ikke-afskærmet RF-kilde). Afbrydelse af måleoperationen, fejlvisning eller tab af skærbilledet kan skyldes, at der er opstået elektromagnetisk interferens.	
	For at undgå de negative påvirkninger af elektromagnetisk interferens skal systemet anvendes i overensstemmelse med nedenstående. • Anvend ikke dette system i tæt kontakt med, ovenpå eller under andre enheder. • Tilslut ikke andet end den angivne enhed eller det angivne kabel. • Brug ikke bærbare RF-kommunikationsenheder som f.eks. smartphones inden for 30 cm fra dette system.	
 FORSIGTIG		
	Tilslut ikke en USB-hub til computerens dedikerede USB-port.	
	Det anbefales at foretage en vurdering af det elektromagnetiske miljø, før dette system anvendes. Se venligst 11.3. EMD (elektromagnetisk interferens) Teknisk dokumentation.	

1.3.2. Forholdsregler før anvendelse af systemet

- (1) Kontroller forbindelsen til strømforsyningen og sørg for, at systemet kører korrekt.
- (2) Sørg for, at alle ledninger er tilsluttet korrekt og sikkert.
- (3) Vær opmærksom på, at hvis der anvendes mere end ét udstyr med den samme strømforsyning samtidig, kan det hindre opnåelse af nøjagtige måleresultater eller forårsage fare.

 FORSIGTIG		
	Tilslut eller frakobl ikke stikket med våde hænder.	 
	Kør et virustjek på det USB-stik, der er tilsluttet den dedikerede computer, for at kontrollere sikkerheden før anvendelse.	

1.3.3. Forholdsregler før brug af systemet efter længere tids inaktivitet

Når systemet anvendes igen efter en længere periode uden aktivitet, skal det kontrolleres, at enhederne fungerer normalt og sikkert, før de anvendes.

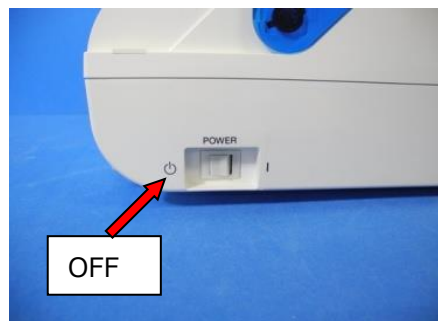
1.3.4. Forholdsregler for at forhindre brand eller svigt under brug

- (1) Overvåg hele systemet konstant for at sikre, at der ikke er nogen uregelmæssigheder.

- (2) Hvis der konstateres uregelmæssigheder i systemet eller funktionsfejl, skal der slukkes for afbryderen på siden af instrumentet (se Figur: 1.3-2 nedenfor) og tage vekselstrømsadapteren ud af stikkontakten. Kontakt dernæst straks teknisk support.



Figur: 1.3-1



Figur: 1.3-2

- (3) Hvis der er spildt væske på instrumentet, skal strømmen slukkes, vekselstrømsadapteren tages ud af stikkontakten og væsken tørres af.
- (4) Sørg for, at ingen andre end de tilsigtede brugere rører ved apparaterne.

⚠ ADVARSEL		
⊘	Må ikke anvendes i et miljø, hvor der findes brændbar gas. Der må ikke anvendes brændbare eller eksplosive gasser i nærheden af systemet. Dette system har ikke en eksplosionssikker konstruktion.	⚠
⚠ FORSIGTIG		
⊘	Brug ikke systemet, hvis vekselstrømsadapteren er dækket af en anden genstand.	⚠
!	Sluk straks for strømmen for at stoppe systemet i enhver af de følgende situationer. • Hvis der kommer vand, reagenser eller fremmedlegemer ind i instrumentet • Hvis der observeres unormale lyde eller vibrationer, mens instrumentet er i gang • I tilfælde af unormal drift af systemet	⚠ ⚠
⊘	Brug ikke andre forbrugsdele end dem, der er angivet i "11.1. Liste over forbrugsdele".	
!	Brug forbrugsdele som f.eks. chips, der ikke har overskredet deres udløbsdato. Gyldighedsperioden er angivet i "11.1. Liste over forbrugsdele".	
⊘	Træk ikke i dyser eller slanger med magt. Dyserne må ikke trækkes mere end 165 mm ud. Der er risiko for beskadigelse af slanger og forbindelser.	

1.3.5. Forholdsregler til forebyggelse af skader under brug

- (1) Sørg for, at de forholdsregler for håndtering af instrumentet, der er beskrevet i denne vejledning, overholdes nøje for at undgå elektrisk stød eller forbrændinger.
- (2) Hvis du bruger testopløsninger, mineralolie eller desinfektions- eller rengøringsmidler, skal du altid bruge personlige værnemidler og beskyttelsesbeklædning såsom handsker, sikkerhedsbriller eller masker, og instruktionerne i denne vejledning skal følges.
- (3) Der er risiko for personskade, når man rører direkte ved spidse genstande med hånden. Sørg for at bære gummihandsker, og udvis forsigtighed.

⚠ ADVARSEL		
	Rør ikke ved de varme dele af vekselstrømsadapteren i længere tid. Det kan forårsage forbrændinger ved lav temperatur.	
	Åbn ikke pumpedækslet unødvendigt. De interne magnetventiler kan blive varme og forårsage forbrændinger.	
	Brug ikke andre stregkodelæsere end den, der er angivet som ekstra tilbehør.	
	Når der arbejdes med reagenser og prøver, skal der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).	

1.3.6. Forholdsregler til forebyggelse af biologiske farer

- (1) Når der håndteres prøver, udføres vedligeholdelse eller udføres affaldshåndtering, skal man være opmærksom på, at arbejdet indebærer håndtering af biologiske farer. Der skal bæres beskyttelsesudstyr (beskyttelsesbeklædning, handsker, sikkerhedsbriller, masker osv.) i henhold til lokale og nationale krav.
- (2) Hvis mineralolie eller smittefarlige stoffer kommer i kontakt med huden, skal det berørte område vaskes eller renses i overensstemmelse med arbejdspladsens standarder, og om nødvendigt skal der søges lægehjælp.
- (3) Tør straks eventuelle væsker op, der er løbet over fra beholdere på instrumentet.
- (4) Hvis mineralolie eller prøver fejlagtigt indtages, skal der søges lægehjælp.

⚠ ADVARSEL		
	Bær personligt beskyttelsesudstyr (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekitler), hvis der røres ved dele af instrumentet, der kan være kontamineret med mineralolie eller smittefarlige prøver.	

1.3.7. Forholdsregler ved håndtering af væskeaffald og fast affald

- (1) Håndter spildvæske og fast affald (chip, beholder, overhætte, osv.) som potentielt smittefarlige stoffer.
- (2) Ved bortskaffelse af affaldsvæsker eller fast affald, skal det gøres som medicinsk affald i overensstemmelse med lokale og nationale krav.

⚠ ADVARSEL		
	Ved bortskaffelse af affaldsvæske eller fast affald skal der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel)	

1.3.8. Forholdsregler efter brug af systemet

- (1) Sluk for strømmen ved at følge den foreskrevne procedure.
- (2) Når ledningerne trækkes ud af stikkontakten, må der ikke anvendes overdreven kraft, f.eks. ved at holde og trække i ledningerne.
- (3) Vær opmærksom på følgende vedrørende opbevaringsstedet.
 - ① Opbevares på et sted, hvor systemet ikke udsættes for vand.
 - ② Opbevares i et område, hvor der ikke er nogen skadelige virkninger fra atmosfærisk tryk, temperatur, fugtighed, ventilation, sollys, støv eller luft med indhold af salt eller svovl.
 - ③ Vær opmærksom på hældning, vibrationer, stød (herunder slag og stød under transport) og andre sikkerhedsforhold.
 - ④ Må ikke opbevares i områder, hvor der opbevares kemiske stoffer, eller hvor der forefindes gas.
- (4) Efter rengøring skal tilbehør og ledninger ordnes pænt og opbevares samlet.
- (5) Instrumentet skal inspiceres og om nødvendigt rengøres efter hver brug for at opretholde optimal ydeevne.

⚠ FORSIGTIG		
	Træk stikket ud af stikkontakten, hvis systemet ikke skal bruges i længere tid.	
	Overhold opbevaringsbetingelserne, når du opbevarer eller transporterer forbrugsdele eller separat solgte dele. Opbevaringsbetingelserne er angivet i "11.1. Liste over forbrugsdele" og "11.2. Liste over særskilt solgte dele".	

1.3.9. Forholdsregler for vedligeholdelse og inspektion

Sørg for at foretage regelmæssig kontrol af systemet og komponenterne. Se afsnit 9 i denne vejledning.

1.3.10. Forholdsregler, når der opstår fejl

Forsøg ikke at reparere instrumentet, når der opstår fejl. Følg de korrekte procedurer, og kontakt teknisk support vedrørende reparationer. Forsøg på at reparere instrumentet kan medføre, at garantien bortfalder.

⚠ ADVARSEL		
	Afmonter eller modificer aldrig nogen af systemets komponenter.	 

1.3.11. Forholdsregler for transport og flytning af systemet

⚠ ADVARSEL		
	Dette system kan være kontamineret af infektiøse prøver. Ved transport eller flytning af systemet skal der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).	
⚠ FORSIGTIG		
	Systemet må ikke udsættes for stød eller tabes, når det transporteres eller flyttes. Dette kan medføre systemfejl eller skade.	
	Systemet må ikke transporteres eller flyttes, mens det kører. Systemet må ikke transporteres eller flyttes, mens det er tilsluttet vekselstrømsadapteren eller eksterne maskiner. Dette kan medføre systemfejl eller skade.	

1.3.12. Forholdsregler ved transport af systemet

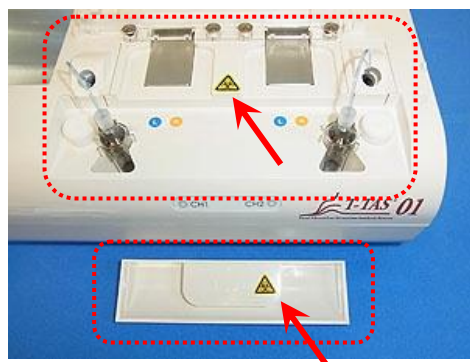
⚠ ADVARSEL		
	Dette system kan være kontamineret af infektiøse prøver. Ved transport af systemet skal der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).	
⚠ FORSIGTIG		
	Den emballage, som systemet blev leveret i, må ikke bortskaffes. Brug denne emballage, når det er nødvendigt at transportere systemet.	
	Brug de særlige pakkekasser til transport. Overhold desuden de opbevaringsbetingelser, der er angivet i "2.9. Specifikationer", når systemet skal transporteres.	
	Tøm olieflasken for mineralolie, før systemet transporteres.	

1.3.13. Forholdsregler ved bortskaffelse af systemet

T-TAS 01instrumentet er konstrueret til at have en brugstid på 5 år ud fra en antagelse om, at der foretages i alt 30.000 analysecykluser. Komponenter i T-TAS 01systemet (såsom instrumentet, den dedikerede pc og skærmen) er omfattet af det europæiske direktiv om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE, 2012/19/EU) og skal bortskaffes på en sikker måde og i overensstemmelse med gældende love og regler. Disse genstande skal bortskaffes via udpegede indsamlingsfaciliteter udpeget af regeringen eller lokale myndigheder for at sikre, at komponenterne ikke bortskaffes som kommunalt affald. For mere information om bortskaffelse af T-TAS 01systemet, kontakt da venligst dit/din kommunekontor, renovationsservice eller lokale repræsentant.

1.4. Advarselsmærkater

De nedenfor viste advarselsmærkater (Figur: 1.4-1) er anbragt på dette instrument. Kontroller mærkaternes indhold og placering, og overhold forsigtighedsreglerne.



Figur: 1.4-1

⚠ ADVARSEL		
!	En potentielt smitsom prøve håndteres inden for den stiplede linje i billedet ovenfor. Hvis der røres ved dette instrument, skal der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel) for at undgå biologiske farer. Der er også mulighed for, at smittefarlige prøver kan komme i kontakt med den dedikerede skærm eller computer. Der skal bruges beskyttelsesbeklædning, selv hvis der kun anvendes en dedikeret skærm eller en dedikeret computer.	⚠

Advarselsmærkaterne for høje temperaturer sidder på de interne magnetventiler, men de er ikke vist her.

⚠ ADVARSEL		
⊘	Åbn ikke pumpedækslet unødvendigt. De interne magnetventiler kan blive varme og forårsage forbrændinger.	⚠

2. Systemoversigt

2.1. Definition af begreber og symboler, der anvendes i denne vejledning

2.1.1. Definitioner

De betegnelser der anvendes i dette system, er defineret nedenfor (Tabel: 2.1-1).

Tabel: 2.1-1

Betegnelse	Definitioner
System	Henviser til både hardware og software.
Instrument	Henviser til den hardware, der bruges til at flytte prøven gennem chippen og udføre målingen.
Dedikeret computer	Henviser til den dedikerede personlige computer, der anvendes til at styre instrumentet.
Målingssoftware	Henviser til den dedikerede software, der bruges til at køre systemet.
CH1	Kanal 1. Henviser til side 1 (venstre side) af målesystemet med to systemer.
CH2	Kanal 2. Henviser til side 2 (højre side) af målesystemet med to systemer.
Chip	Henviser til de engangsmikrochips til flowkammeret, der anvendes med T-TAS 01-systemet.
SC	Systemkontrol. Denne funktion bruges til at diagnosticere tryklækager inde i banerne. Der er følgende tre typer systemkontrol. Auto SC: Kontrollerer, om der er tryklækager i pumperne. Simpel SC: Udfører en simpel kontrol for tryklækager i pumperne. Manuel SC: Kontrollerer, om der er tryklækager op til dysespidsene.
Udluftning af luftbobler	Henviser til den mekanisme, hvor mineralolie suges op fra en olieflaske og ledes ud til dyserne for at fjerne luftbobler.

2.1.2. Symboler, der anvendes i denne vejledning

I denne vejledning anvendes følgende symboler.

Tabel: 2.1-2

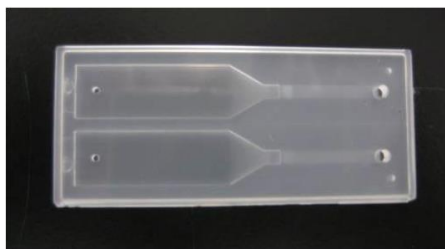
Symbol	Anvendelsesformål
"*. *. *****"	Angiver de steder i vejledningen, der henvises til. Eksempel) "2.1.2. Symboler, der anvendes i denne vejledning"
"***" konto	Angiver en konto, der bruges til at logge på den dedikerede computers operativsystem. Eksempel) "Operator (Operatør)" -konto
"***" skærm	Angiver et skærmbillede, der vises på den dedikerede skærm. Eksempel) Skærmbilledet "HOME (Startside)", skærmbilledet "Sign-in (log ind)"
[***]***	Angiver de steder, der kan betjenes, og som vises på den dedikerede skærm.

	Eksempel) [HOME (startside)] -knappen, fanen [Backup (sikkerhedskopi)]
***	Angiver de steder, hvor der kan indtastes tegn, som vises på den dedikerede skærm. Eksempel) <u>Operator ID</u> (Indtastningsfelt for operatør-ID)
Figur: *.*_*	Viser et billede.
Tabel: *.*_*	Viser en tabel.

2.2. Hvad er T-TAS?

T-TAS (Total Thrombus formation Analysis System) er et system, der skaber og analyserer trombedannelse under blodgennemstrømningsforhold ved hjælp af en engangsmikrochip (i det følgende benævnt "chip") med baner på mikroniveau. Når der udføres analyser med T-TAS, ledes fuldblod gennem chippen, hvilket gør det muligt at måle stivheden i den dannede trombe i form af tryk. En kronologisk trykbølgeformsgraf fra T-TAS-måleresultaterne kan tilvejebringes, hvilket gør det muligt at evaluere den samlede trombedannelse ved at analysere grafen og sammenligne de beregnede parametre.

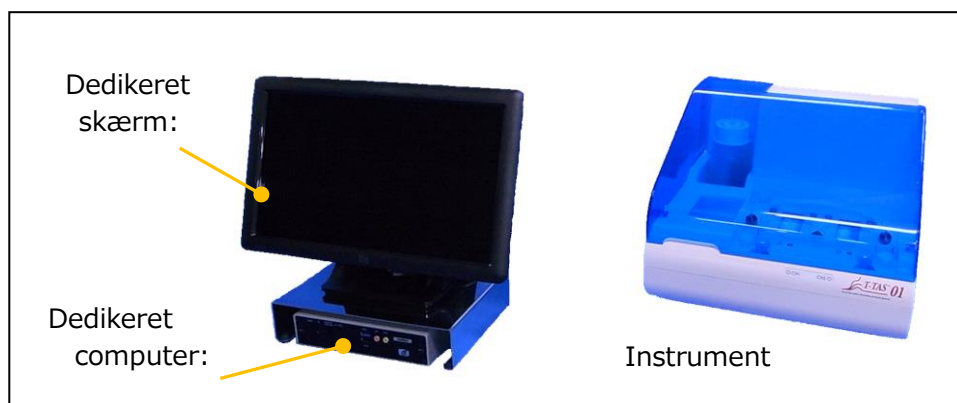
- PL-chip til analyse af trombocytdannelse (primær hæmostatisk evne)
Specifik analyse af primær hæmostatisk evne er mulig ved hjælp af kollagenbelagte mikrokapillærbaner.
Se indlægssedlen til PL-chippen for at få yderligere oplysninger om PL-chippen.



Figur: 2.2-1

2.3. Oversigt over hardware

Systemets hardware består af T-TAS 01-instrumentet, en dedikeret computer og en dedikeret skærm.



Figur: 2.3-1

- Instrument:

Styrer blodprøvens strømning gennem chippen og måler strømningstrykket. Trykdata inde i strømningsbanen sendes til den dedikerede computer.

- Dedikeret computer:

Dette er en dedikeret pc, der bruges til at køre den "measurement software (målingssoftware)", som systemet fungerer på. En strekkodelæser, der sælges separat, kan også tilsluttes.

- Dedikeret skærm:

Fungerer som grænseflade mellem brugeren og systemet ved hjælp af en touchpanelskærm.

2.4. Oversigt over instrumentet

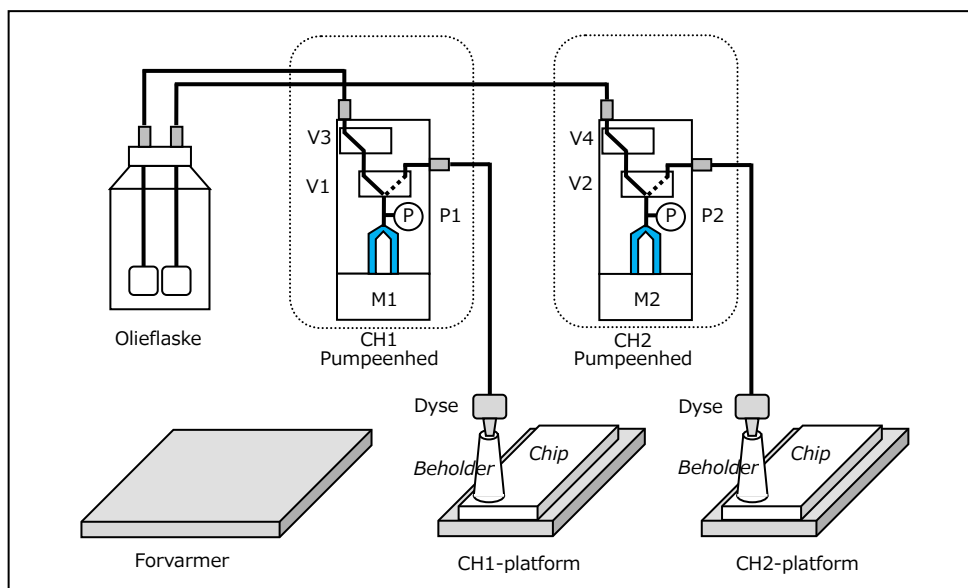
2.4.1. Oversigt over instrumentets drift

Dette instrument måler ændringer i trykket, når blodet inde i chippen koagulerer, mens blodprøver tilføres chippen. Instrumentet har dobbelte målesystemer (pumpeenhed, trin) og kan udføre målinger på 2 chips samtidigt.

Forvarmertemperaturen holdes på 36 °C, mens instrumentet er tændt (ON). Assay-chips kan placeres på forvarmeren i mindst 1 minut før analysen, så temperaturen stabiliseres. Dette trin er valgfrit, men kan reducere den tid, der kræves for at opvarme chippen til driftstemperaturen.

Brugeren placerer chippen på platformen i den kanal, som målingerne skal udføres for. CH1- og CH2-platformene styres ved den optimale temperatur til måling, mens chipsene placeres.

Instrumentet holder dysen fyldt med mineralolie. Brugeren fastgør en beholder til dysens spids og overfører blodprøver til beholderen ved hjælp af en pipette (medfølger ikke). Brugeren fastgør også beholderhætten og tilslutter beholderen til den temperaturregulerede chip. Instrumentet styrer mineralolietilførslen og måler trykket, mens blodet i beholderen føres til chippen, og viser resultaterne på den dedikerede skærm.

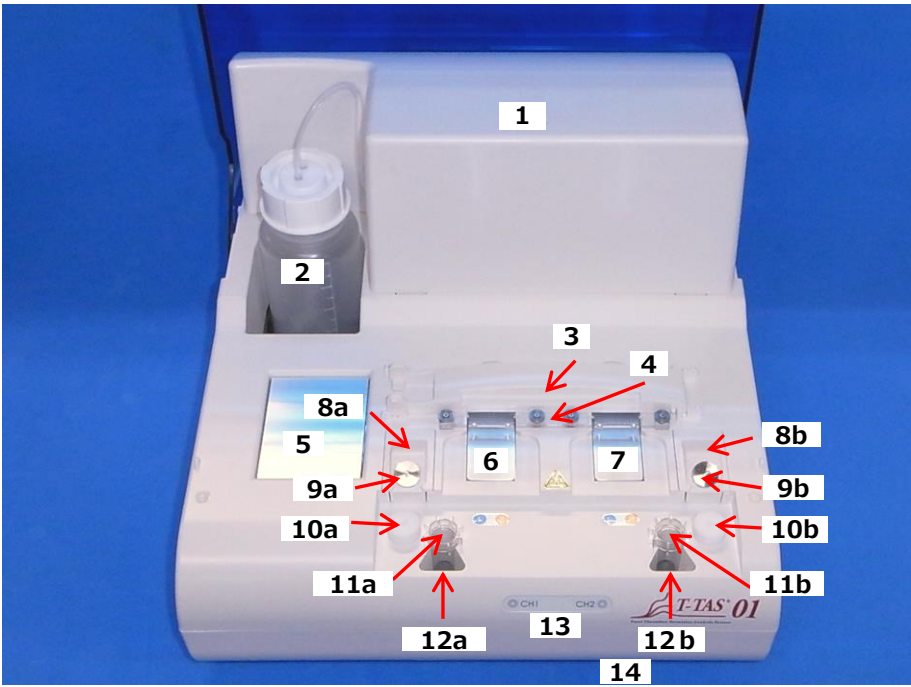


Figur: 2.4-1

Tabel: 2.4-1

Tekst	Navn	Beskrivelse
P1,P2	Tryksensor	Måler trykket i banerne.
V1,V2	3-vejs ventil	Skifter mellem baneindløb og -udløb.
V3,V4	2-vejs ventil	Lukker indgangssidens bane, når der kontrolleres for tryklækager.
M1,M2	Motor	Driver pumperne.

2.4.2. Instrumentdelenes navne

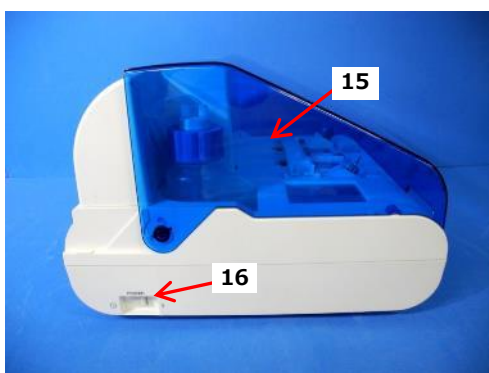


Figur: 2.4-2

Tabel: 2.4-2

Nr.	Navn	Beskrivelse
1	Pumpedæksel	Der er 2 pumpeenheder inde i dækslet. Dækslet må ikke åbnes af andre end servicepersonale.
2	Olieflaske	Dette er en beholder, der bruges til påfyldning af mineralolie. Den er udstyret med et filter for at forhindre, at slangerne bliver kontamineret med udefrakommende materiale. Rumindholdet er 250 ml. Sørg for at klargøre den mineralolie, der er angivet i "11.1. Liste over forbrugsdele". Anvendelse af en anden mineralolie kan påvirke målingen; derfor anbefales forsigtighed.
3	Chipkode-læser	Identificerer chiptypen. Ved rengøring kan læseren åbnes og lukkes ved at tage fat i håndtaget til venstre. På andre tidspunkter end ved rengøring skal læseren forblive lukket.
4	Chipholder	Indeholder den isatte chip.
5	Forvarmer	Anvendes til at forvarme chippen. Opvarmer chippen til 36 °C, mens instrumentet er tændt (ON).
6	CH1-plattform	Chippen indsættes her, når der skal udføres CH1-måling. Når chippen er isat, opvarmes platformen til en temperatur, der passer til målingen.

7	CH2-plattform	Chippen indsættes her, når der skal udføres CH2-måling. Når chippen er isat, opvarmes platformen til en temperatur, der passer til målingen.
8a	CH1-dyseholder	Ved afgivelse af blodprøver til beholdere er dyserne placeret her, så der kan monteres engangsbeholdere.
8b	CH2-dyseholder	
9a	CH1-dyse	Dyserne udleder mineralolie og er forbundet til slanger. Dyserne kan forlænges op til 165 mm (6.5 in). Det er dog ikke muligt at bruge CH1-dysen med CH2-plattformen og omvendt. Beholdere og SC-stangen er fastgjort til dysespidsen, når der udføres en måling eller manuel SC. Når den ikke er i brug, skal dysen placeres oven på affaldsrøret for at opsamle den udledte væske.
9b	CH2-dyse	
10a	CH1 SC-stang	Når der udføres manuel SC, skal dyserne indsættes i SC-stængerne. SC-stængerne kan fjernes fra instrumentet, men skal sættes tilbage i deres oprindelige position.
10b	CH2 SC-stang	
11a	CH1 Affaldsrør	Beholdere til opsamling af spildvæske fra dyser. Hvis de fjernes fra instrumentet for at blive tømt, skal de sættes tilbage på deres oprindelige plads.
11b	CH2 Affaldsrør	
12a	CH1 Holder til affaldsrør	Affaldsrørene er indstillet her. Sørg for at bruge disse med affaldsrør i indstillet tilstand.
12b	CH2 Holder til affaldsrør	
13	Statusindikator	Viser instrumentets status. De respektive status for CH1 og CH2 vises med røde og grønne lysdioder.
14	Affaldsbakke	Denne beholder bruges til at opsamle og opbevare spildvæske, der er flydt over fra affaldsrør.



Figur: 2.4-3



Figur: 2.4-4

Tabel: 2.4-3

Nr.	Navn	Beskrivelse
15	Dæksel	Beskytter instrumentet mod støv og snavs. Når der udføres målinger, skal dækslet være åbent. Luk dækslet, når instrumentet ikke er i brug.
16	Strømafbryder	Denne afbryder bruges til at tænde (ON) og slukke (OFF) for strømmen til instrumentet.
17	DIP-kontakt	DIP-kontakter, der anvendes til at bestemme instrumentets funktion, findes på indersiden af kontaktdækslet. Kontaktdækslet må ikke åbnes af andre end servicepersonale.
18	USB-port	Tilslutningspunkt for et USB-kabel til at kommunikere med den dedikerede computer.
19	Strømport	Tilslut strømadapteren til instrumentet.

2.4.3. Statusindikatorer

Statusindikatorerne, der er vist i firkanten i billedet nederst til venstre (Figur: 2.4-5), er opdelt i CH1 og CH2, som hver især angiver status for den pågældende kanal. Desuden viser tabellen nederst til højre (Tabel: 2.4-4) sammenhængen mellem LED-indikatorerne og status.

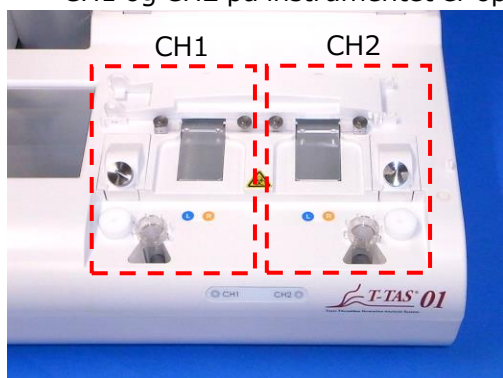


Figur: 2.4-5

Tabel: 2.4-4

LED-indikator	Kanalstatus
OFF	Instrumentets strømforsyning OFF
Rød ON	Måling forberedes
Rød blinker	Fejl
Grøn ON	Måling på standby
Grøn blinker	Måling udføres

* CH1 og CH2 på instrumentet er opdelt som vist på følgende billede (Figur: 2.4-6).



Figur: 2.4-6

2.4.4. Placering af tilslutningsport for USB-stik

Når et USB-stik skal tilsluttes til den dedikerede computer, skal det sættes i den øverste USB-port på forsiden (se billedet nedenfor Figur: 2.4-7). Den nederste USB-port på forsiden bruges til en strekkodelæser, der sælges særskilt.



Figur: 2.4-7

2.5. Indtastning med strekkodelæser (sælges særskilt)

Strekkodelæseren, som sælges særskilt (se "11.2. Liste over særskilt solgte dele"), kan bruges til at indtaste oplysninger om prøverne, f.eks. patient-ID og numre på chipparti.

⚠ ADVARSEL



Brug ikke andre strekkodelæsere end den, der er angivet som ekstra tilbehør.

2.5.1. Brug af strekkodelæser

Tilslut strekkodelæserens USB-terminal til USB-porten nederst på forsiden af den dedikerede computer.

Efter at have trykket på `items to be entered` på touchskærmen for at aktivere dialogboksen skal der trykkes på kontakten på strekkodelæseren, og derefter kan strekkoderne scannes. Strekkodeværdierne indtastes som de er.

Tegnbegrænsning

Max. antal tegn: Op til 100 tegn for kommentarer, 30 tegn for andre poster.

Forbudte tegn: "," (kommaer) og piktogrammer

Hvis der indtastes "," (komma), konverteres det til " " (mellemrum).



Figur: 2.5-1

2.5.2. Kompatible strekkodesymboler

Code128, Code39, ITF, Codabar

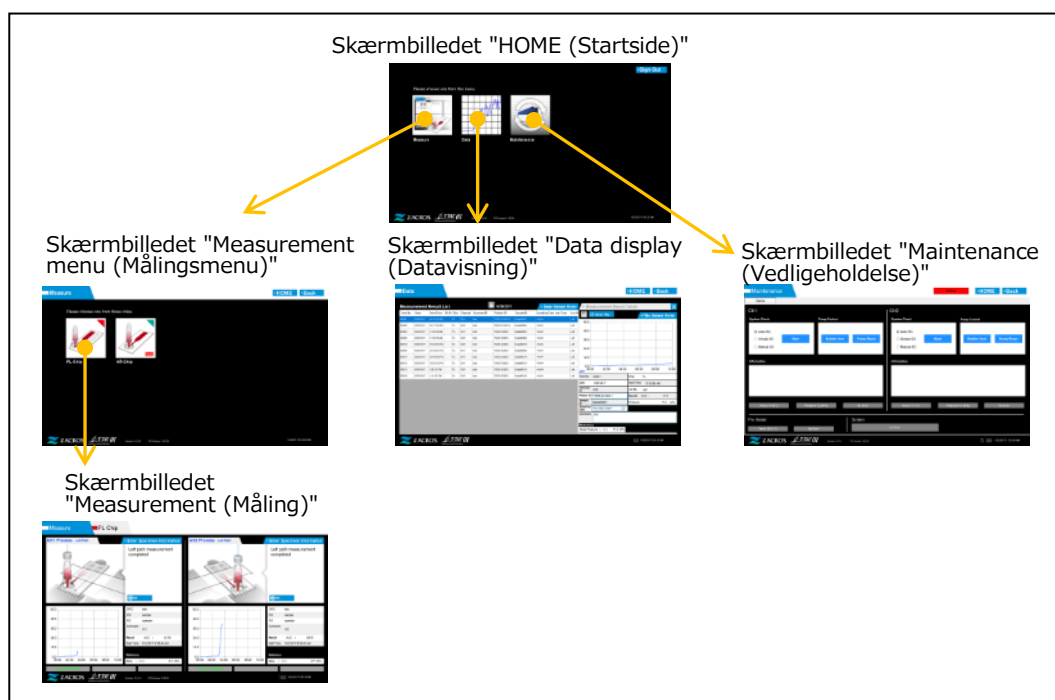
2.6. Oversigt over målingssoftware



Information

Målingssoftware anvendes til at udføre målinger, vise data og udføre vedligeholdelse ved at trykke på berøringsskærmen. Men hvis der trykkes hurtigt på den, kan der opstå utilsigtede reaktioner. Langsom berøring kan forhindre funktionsfejl.

(Figur: 2.6 1) nedenfor viser de vigtigste skærbilleder og giver en oversigt over målingssoftwaren.



Figur: 2.6-1

■ Skærbilledet "HOME (Startside)"

Dette er målingssoftwarens hovedskærm.

På dette skærbillede vises skærbillederne "Measurement menu (Målingsmenu)", "Data display (Datavisning)" og "Maintenance (Vedligeholdelse)", og herfra kan målingsprogrammet afsluttes.

■ Skærbilledet "Measurement menu (Målingsmenu)"

Vælg måleemnet (navnet på assay-chippen) på dette skærbillede.

■ Skærbilledet "Measurement (Måling)"

På dette skærbillede vises vejledning til måleproceduren, trykgrafer og måleresultater. Der kræves et operatør-id, som er registreret af "Supervisor (Tilsynsførende)", for at udføre måling.

■ Skærbilledet "Data display (Datavisning)"

Dette skærbillede viser en liste over måleresultater, der er gemt på den dedikerede computer, og grafer over trykdata.

■ Skærbilledet "Maintenance (Vedligeholdelse)"

Dette skærbillede bruges til at udføre systemvedligeholdelse og registrere Operator ID (operatør-ID).

Det viste indhold og de tilgængelige funktioner kan variere afhængig af den brugerkonto, som er brugt til at logge på den dedikerede computer.

Følgende fire konti (Tabel: 2.6-1) kan bruges til at logge ind på den dedikerede computers styresystem.

Tabel: 2.6-1

Konto	Beskrivelse	Adgangskode
Operator (operatør)	Dette er standard-brugerkontoen. Den bruges til at foretage målinger og udføre daglig vedligeholdelse.	Nej
Tilsynsførende	Dette er administratorkontoen. Den bruges til at registrere Operator ID (operatør-ID) og udføre sikkerhedskopiering af data.	Ja
T-TAS-tjeneste	Dette er kontoen for servicepersonale.	Ja
Zacros	Dette er producentens konto.	Ja

2.6.1. Skærmenavigation

Knapper til skærmenavigation som dem, der er vist nedenfor (Figur: 2.6-2), er placeret øverst til højre på hver skærm i målingssoftwaren. Indholdet og den aktive/inaktive status for disse knapper ændres afhængigt af instrumentets status.



Figur: 2.6-2

a) Knappen vises i position [A]

[HOME (Startside)]: Viser skærmen "HOME (Startside)".

Ingen visning: Navigation til skærmen "HOME (Startside)" er deaktiveret.

Hvis der er indsat chips, vises knappen [HOME (Startside)], når de fjernes i overensstemmelse med vejledningen på skærmen.

b) Knappen vises i position [B]

[Back (Tilbage)]: Viser den tidligere viste skærm.

[Data]: Viser skærmen "Data display (Datavisning)".

Ingen visning: Skærmenavigationen er deaktiveret. Skærmenavigation er deaktiveret, mens der udføres måling.

Information

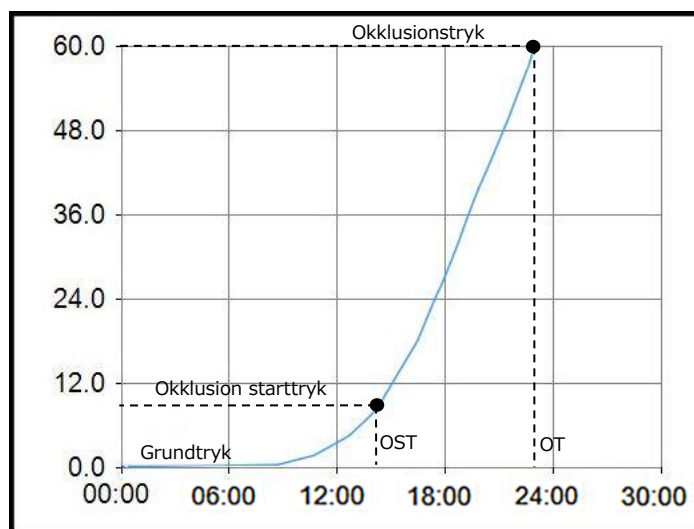
Når USB-kommunikationen mellem enheden og den dedikerede computer afbrydes, mens skærbilledet "Measurement (Måling)" er aktivt, bliver knappen [HOME (Startside)] aktiv.

Når USB-kommunikationen mellem enheden og den dedikerede computer afbrydes, mens fanen [Device (Enhed)] på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)" vises, og bogstaverne på kontrolknappen bliver grå, bliver knapperne [HOME (Startside)] og [Back (Tilbage)] aktive.

* Normalt er navigationsknapperne deaktiveret, mens instrumentet er i drift.

2.7. Analyse af grafer over trykbølgeformer

T-TAS-systemet beregner parametre ved hjælp af følgende metode ud fra grafer over trykbølgeformer, der opnås ved måling. De beregnede parametre vises som måleresultater og gemmes på den dedikerede computer.



Figur: 2.7-1

■ PL-chip

- Okklusion starttryk = grundtryk + 10kPa
- Okklusionstryk = grundtryk + 60kPa

Begreberne i ovenstående graf er defineret således.

- Det tidspunkt, hvor okklusion starttrykket nås, betegnes okklusion starttidspunktet (OST).
- Det tidspunkt, hvor okklusionstrykket er nået, betegnes okklusionstiden (OT).
- Arealet under responskurven for 10-minutters-perioden betegnes AUC.

Hvis trykbølgeformen når okklusionstrykket inden for 10 minutter, lægges arealet under responskurven op til opnåelsestidspunktet sammen med arealet for den resterende tid, hvor den øvre grænse er okklusionstrykket, og det kombinerede areal beregnes som AUC.

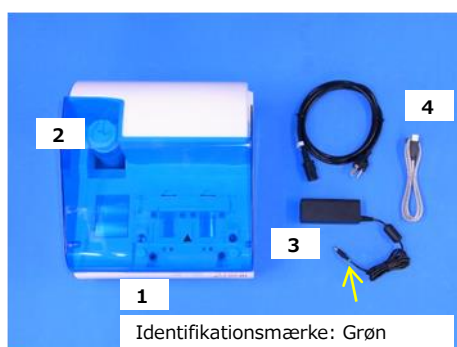
2.8. Indholdsfortegnelse

T-TAS 01-systemet indeholder følgende (Tabel: 2.8-1).

Forbrugsdele og dele, der sælges særskilt, medfølger ikke. Se "11.1. Liste over forbrugsdele" og "11.2. Liste over særskilt solgte dele" og klargør dem særskilt.

Tabel: 2.8-1

Nr.	Navn	Antal
1	Instrument	1
2	Olieflaske (250 ml) (er monteret i instrumentet.)	1
3	Identifikationsmærke på instrumentets strømforsyning: Grøn (inkl. strømkabel til instrumentets vekselstrømsadapter)	1
4	USB-kabel til instrument	1
5	Dedikeret computer	1
6	Identifikationsmærke på computerens strømforsyning: Hvid (inkl. strømkabel til computerens vekselstrømsadapter)	1
7	Dedikeret skærm	1
8	Bundplade til skærm	1
9	Identifikationsmærke på skærmens strømforsyning: Gul	1
10	USB-kabel til skærm	1
11	VGA-kabel	1
12	Skærmstativ	1
13	Rouletteret skrue	2
14	Affaldrør	2
15	SC-stang	2
16	Tragt	1
17	Brugervejledning	1



Figur: 2.8-1



Figur: 2.8-2



Figur: 2.8-3



Figur: 2.8-4

2.9. Specifikationer

⚠ FORSIGTIG	
!	Hvis temperaturen på det sted, hvor systemet er blevet installeret, ligger inden for temperaturområdet for opbevaring, men uden for driftstemperaturgrænserne, skal systemet stå i et stykke tid og tilpasse sig driftstemperaturen (20 °C til 30 °C), før det anvendes.
	Til orientering: Hvis systemet opbevares ved 15 °C, tager det cirka 30 minutter for systemet at blive stabilt.
	Opbevaringstemperaturen er forskellig for hhv. instrumentet og mineralolien. Se "11.1. Liste over forbrugsdele"(Tabel: 11.1-1) for nærmere oplysninger om opbevaringstemperaturen for mineralolien.

Instrumentets specifikationer er følgende (Tabel: 2.9-1).

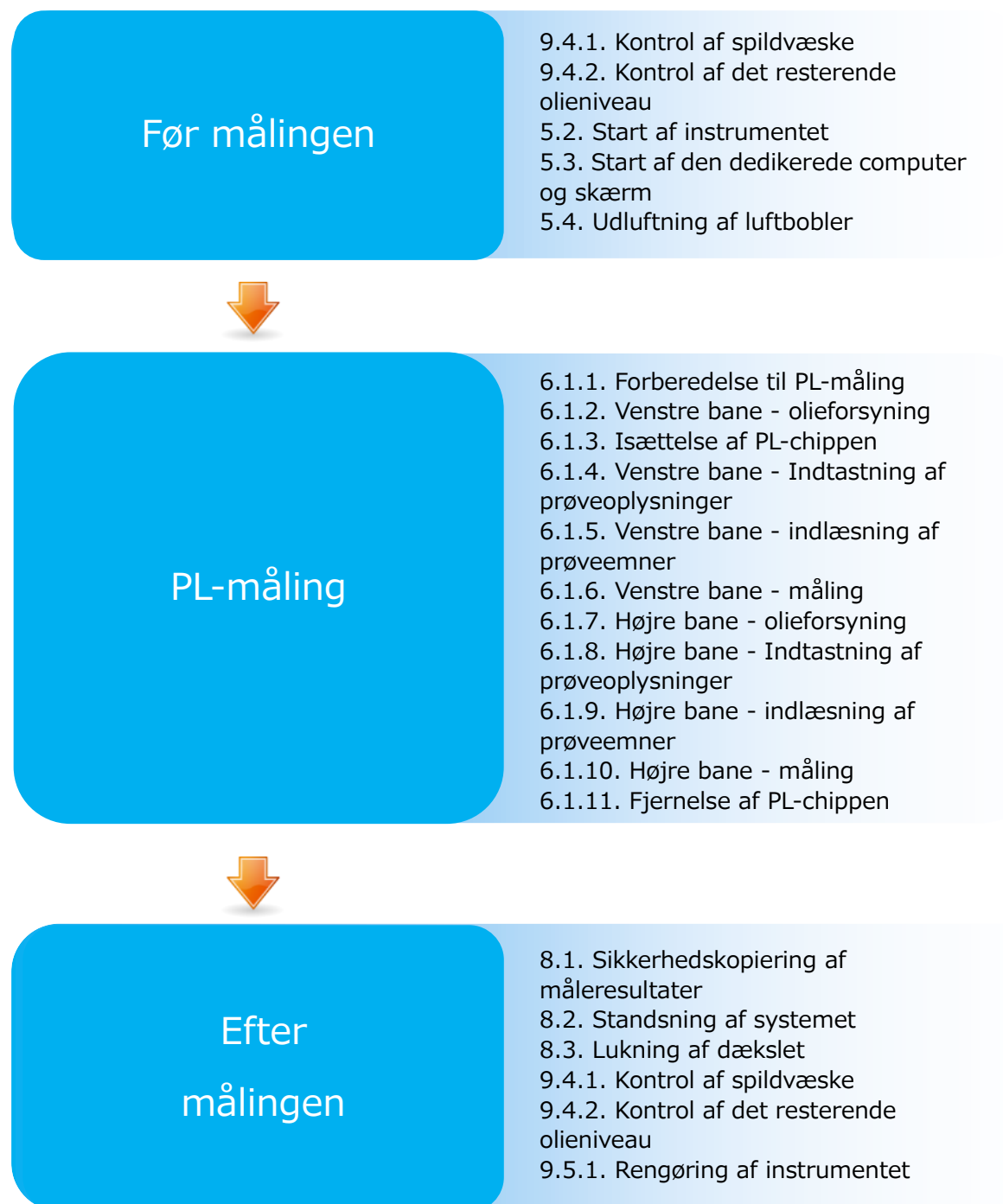
Tabel: 2.9-1

Nr.	Emne	Beskrivelse
1	Produktnavn	T-TAS®01 System til analyse af den samlede trombedannelse
2	Modelnavn	-TAS 01-1
3	Nominel spænding	AC-adapter: 100 til 240 V vekselstrøm 50/60Hz Instrument: Jævnstrøm 12V (3,5A)
4	Variation i strømforsyningsspænding	±10%
5	Transient overspænding i strømforsyningen	Kategori II
6	Nominelt strømforbrug	42W eller mindre *
7	Mål	320(B)×247(H)×360(D) mm
8	Vægt	6,0 kg
9	Trykmålingsområde	-60 kPa til 200 kPa
10	Opbevaringstemperatur	5°C til 50°C Emballagetilstand
11	Fugtighed ved opbevaring	10 % til 90 %. Der må ikke forekomme kondensation. Emballagetilstand
12	Driftstemperatur	20°C til 30°C
13	Luftfugtighed under drift	20 % til 80 %. Der må ikke forekomme kondensation.
14	Driftshøjde	Under 2.000 m
15	Nominel kontamineringsniveau	Kontamineringsniveau II
16	Standarder for produktsikkerhed	EN61010-1 A1:2019, IEC61010-1 A1:2016, EN61010-2-101:2017, IEC61010-2-101:2018
17	Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet	EN IEC61326-1: 2021 Klasse A, EN IEC61326-2-6: 2021 Klasse A, IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (Ved en forsyningsspænding på 120V)
18	Periodiske reservedele	Ingen
19	Andet	Begrænset til indendørs brug

* Det nominelle strømforbrug for hele systemet er 60 W.

3. Driftsflow

Driftsflowet for udførelse af måling med dette system er vist i følgende diagrammer. Sørg for at have en overordnet forståelse af dette flow. Dette flow anvender måling med en PL-chip som eksempel.



4. Installation

Kvalificeret personale bør installere systemet.
Kontakt teknisk support med eventuelle spørgsmål.

⚠ FORSIGTIG	
	Den emballage, som systemet blev leveret i, må ikke bortskaffes. Brug denne emballage, når det er nødvendigt at transportere systemet.

4.1. Driftsmiljø

Systemet består af instrumentet, en dedikeret computer og en dedikeret skærm.
Systemets samlede vægt er ca. 12 kg.
Når dette system skal installeres, skal det gøres på et arbejdsbord eller et bord, som kan bære denne vægt og som er vandret og med få vibrationer. Installation af systemet og udførelse af målinger kræver desuden en bordplade på mindst 90 x 50 x 50 cm (bredde x dybde x højde). Der henvises til kapitel "1.3.1" for oplysninger om forsigtighedsregler og advarsler i forbindelse med installationen.

Brug dette system under følgende (Tabel: 4.1-1) miljøforhold.

Tabel: 4.1-1

Emne	Betingelse
Anvendelsessted	Indendørs
Driftstemperatur og luftfugtighed	Temperatur: 20°C til 30°C Relativ luftfugtighed: 20 % til 80 % (der bør ikke være kondensation)
Højde	Under 2.000 m
Strømkrav	100 til 240 V vekselstrøm, 50/60Hz
Andet	• Stedet skal være frit for pulverstoffer og støv. • Stedet må ikke være udsat for direkte sollys. - Stedet bør ikke være direkte udsat for lufttræk fra klimaanlæg eller ventilatorer. • Der må ikke være kemikalier, gas eller åben ild i nærheden.

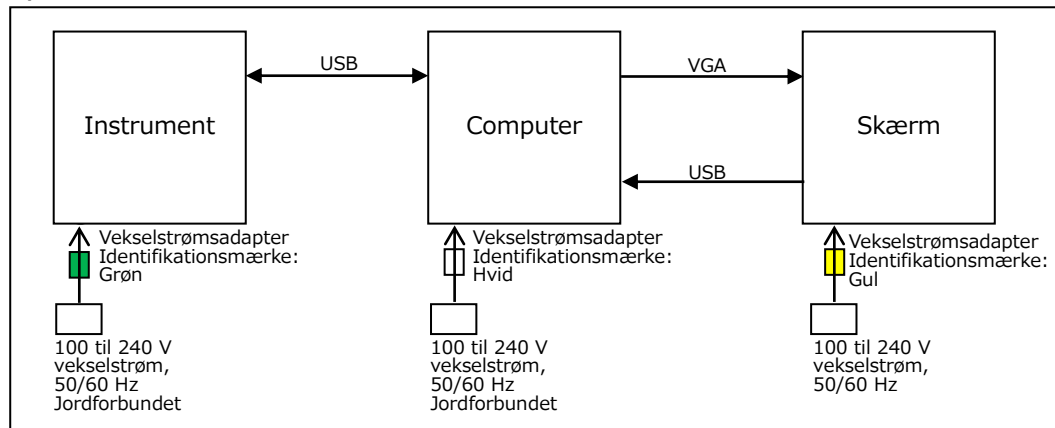
4.2. Indstilling af adgangskode til "Supervisor (Tilsynsførende)"-konto

⚠ FORSIGTIG	
	Sørg for, at brugeradministratoren administrerer adgangskoden til "Supervisor (Tilsynsførende)"-kontoen.

Det er nødvendigt at angive en adgangskode for den "Supervisor (Tilsynsførende)"-konto, som bruges af brugeradministratoren til at logge på den dedikerede computer. Ved installation af systemet skal du bede kvalificeret personale om at indstille en adgangskode. Du skal desuden bede kvalificeret personale om at nulstille adgangskoden, hvis du har glemt den.

4.3. Ledningsføring

Bed kvalificeret personale om at foretage elektriske tilslutninger.
Dette system består af det elektriske udstyr, der er vist i følgende diagram (Figur: 4.3-1).



Figur: 4.3-1

⚠ ADVARSEL		
!	Sørg for en pålidelig jordforbindelse til både instrumentet og den dedikerede computer. Der er risiko for brand, elektrisk stød eller forbrændinger.	⚠ ⚠
	Tilslut dette system til en lettilgængelig stikkontakt.	⚠ ⚠
⊘	Tilslut ikke et andet strømkabel eller en anden vekselstrømsadapter end dem, der følger med systemet, til instrumentet.	⚠ ⚠
⚠ FORSIGTIG		
⊘	Der må ikke tilsluttes andet end de angivne enheder eller kabler til den dedikerede computer. Det medfører risiko for funktionsfejl.	
	Tilslut ikke en USB-hub til computerens dedikerede USB-port. Det medfører risiko for funktionsfejl.	
!	Kør et virustjek på det USB-stik, der er tilsluttet den dedikerede computer, for at kontrollere sikkerheden før anvendelse.	

5. Før målingen

5.1. Registrering af Operator ID (operatør-ID)

Målingssoftwaren kontrollerer det registrerede operatør-id samt det operatør-id, der er indtastet ved udførelse af målingen. Det vil ikke være muligt at udføre målingerne, hvis ID'erne ikke stemmer overens.

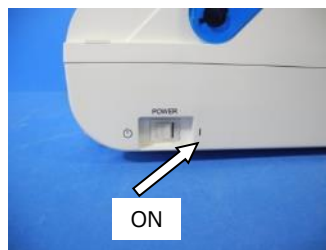
Proceduren for ID-registrering er vist i "9.3.3. Fanen [Operator-ID (operatør-ID)] ". Det er nødvendigt at logge ind med "Supervisor (Tilsynsførende)"-kontoen for at udføre denne procedure.

5.2. Start af instrumentet

Åbn dækslet og tænd (Figur: 5.2-2) for afbryderen på venstre side af instrumentet.



Figur: 5.2-1



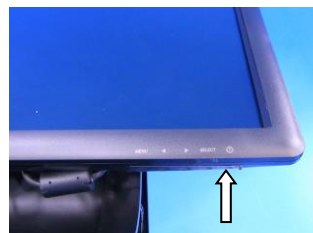
Figur: 5.2-2

5.3. Start af den dedikerede computer og skærm

a) Tryk én gang på de dedikerede afbrydere til skærmen og computeren for at tænde dem.

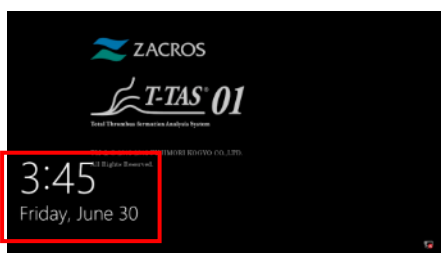


Figur: 5.3-1



Figur: 5.3-2

b) Standby-skærmen vises, når den dedikerede computer starter.



Figur: 5.3-3

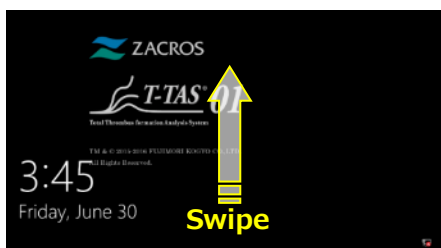
Den dedikerede computers dato og tid justeres af kvalificeret personale. Kontakt teknisk support, hvis den viste dato og klokkeslæt er forkert.

Hvis målingssoftwaren tidligere er blevet lukket med kontoen "Operator (Operatør)", vil der automatisk blive logget ind med den samme konto, og startskærmen for målingssoftwaren vises straks.

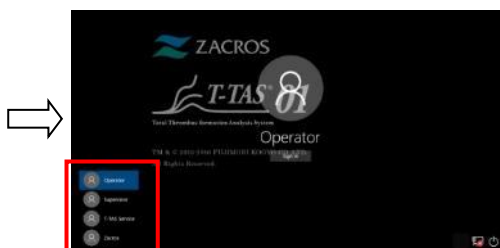
c) Log ind

Stryg opad på standbyskærmen (Figur: 5.3-4 Standby-skærm) for at få vist skærmen "Sign-in (log ind)" (Figur: 5.3-5 skærbilledet "Sign-in (log ind)"). Når du stryger, skal du berøre den nederste del af skærmen med en finger i ca. to sekunder og derefter hurtigt stryge den opad på skærmen.

Den rækkefølge, som kontoerne vises i, ændres på baggrund af den rækkefølge, der tidligere er blevet logget ud i.



Figur: 5.3-4 Standby-skærm



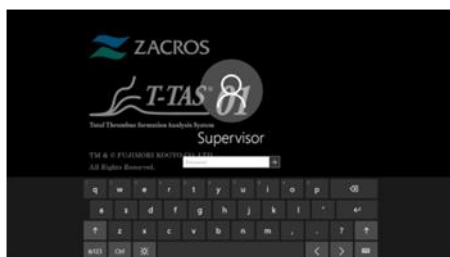
Figur: 5.3-5 skærbilledet "Sign-in (log ind)"

Hvis målingssoftwaren tidligere er blevet lukket med en anden konto end "Operator (Operatør)", eller hvis brugeren logger ind igen efter at have logget ud, skal du vælge "Operator (Operatør)"-kontoen på skærmen "Sign-in (log ind)" for at logge ind.

Selvom du er logget ind med kontoen "Supervisor (Tilsynsførende)", skal du vælge kontoen "Supervisor (Tilsynsførende)" på skærmen "Sign-in (log ind)" for at logge ind.

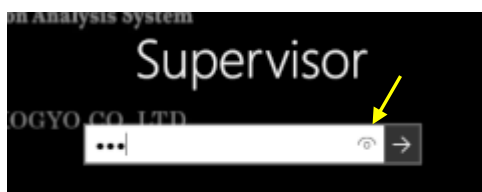
i Når du logger på med kontoen "Supervisor (Tilsynsførende)".

1. Hvis berøringstastaturet til indtastning af adgangskode ikke vises.
 - Sluk for den dedikerede skærm og tænd den igen efter at have ventet et par sekunder.
 - Når skærmen "Sign-in (log ind)" vises, skal du trykke på feltet til indtastning af adgangskoden for at få vist tastaturet.



Figur: 5.3-6

2. Hvis knappen [Password Reveal (Visning af adgangskode)] ikke vises.
 - Slet alle de adgangskoder, du har indtastet. Når du begynder at indtaste adgangskoden igen, vises knappen [Password Reveal (Visning af adgangskode)].



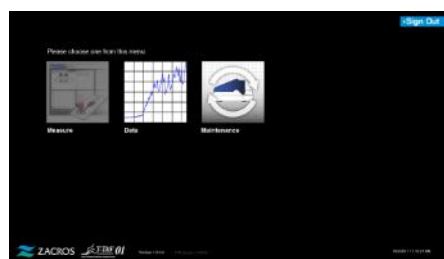
Figur: 5.3-7

d) T-TAS 01 start af målingssoftware

Når der er logget ind, starter T-TAS 01-målingssoftwaren, og skærmen "HOME (Startside)" vises.



Figur: 5.3-8 Startskærm



Figur: 5.3-9 skærbilledet "HOME (startside)"

e) T-TAS 01 opstart af instrumentet

Når skærmen "HOME (Startside)" vises, startes instrumentet automatisk, når instrumentet er tændt (ON).

Når opstarten er færdig, lyser knappen [Measure (Måling)], hvilket aktiverer måleindstillingen.



Figur: 5.3-10



Figur: 5.3-11

Ved første daglige start skal der foretages en udluftning af luftbobler efter opstarten er færdig. (Se næste side.)

5.4. Udluftning af luftbobler

⚠ FORSIGTIG	
!	Efter opstart af systemet skal du foretage en udluftning af luftbobler før den første måling. Der er risiko for fejl, hvis der er luftbobler i slangen.
⊘	Træk ikke i dyser eller slanger med magt. Dyserne må ikke trækkes mere end 165 mm ud. Der er risiko for beskadigelse af slanger og forbindelser.

Udfør følgende for at sikre, at mineralolien når frem til dysernes spidser, så eventuelle luftbobler i slangen fjernes.

Før udluftningen af bobler udføres "9.4.1. Kontrol af spildvæske" og "9.4.2. Checking the Remaining Oil Level (Kontrol af det resterende olieniveau) ".

a) Placer dyserne CH1 og CH2 i affaldsrørene.



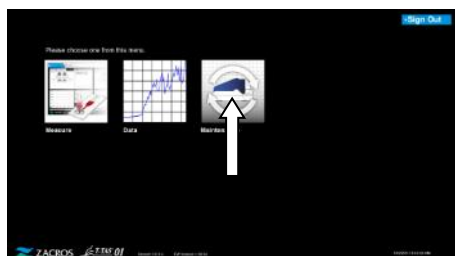
Figur: 5.4-1



Figur: 5.4-2

b) Tryk på knappen [Maintenance (vedligeholdelse)] for at få vist skærmen "Maintenance (vedligeholdelse)".

Hvis knappen [Measure (måling)] eller navnet på knapperne på skærmen "Maintenance" (vedligeholdelse) er gråtonet, genkender målingssoftwaren ikke instrumentet. Se "10. Fejlfinding".



Figur: 5.4-3

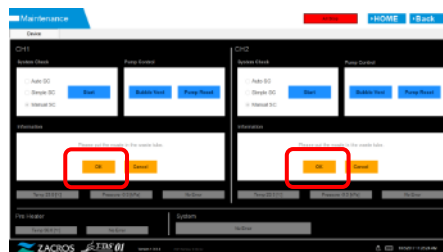


Figur: 5.4-4

c) Tryk på knapperne CH1 og CH2 [Bubble Vent (Udluftning af luftbobler)].



Figur: 5.4-5



Figur: 5.4-6

Sørg for, at dyserne er sat i deres affaldsrør, og tryk på knappen [OK]. Udluftning af bobler begynder. Ved at udlufte bobler fjernes luft i slangen, og slangen fyldes i stedet helt med mineralolie.

6. Måling

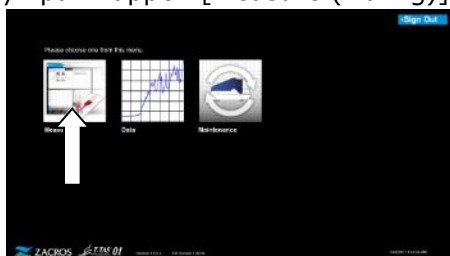
Før måling skal du udføre "9.4.1. Kontrol af spildvæske" og "9.4.2. Checking the Remaining Oil Level (Kontrol af det resterende olieniveau) ".

⚠ FORSIGTIG



Sørg for, at det gennemsligtige stik og dysen er sikkert forbundet. Hvis de er løst forbundet, skal det gennemsligtige stik drejes med uret for at lukke det tæt.

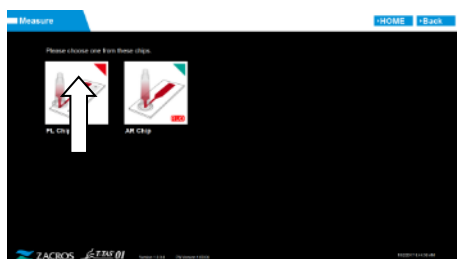
a) Tryk på knappen [Measure (Måling)] på skærmen "HOME (startside)".



Figur: 6-1

b) Skærbilledet "Measurement menu (målingsmenu)" vises. Tryk på knappen [Chip] for den type måling, der skal udføres.

Denne menu viser kun knapperne for de elementer, som det er muligt at foretage målinger for, og i visse tilfælde vises der kun en enkelt knap. Der er 2 knapper i det følgende eksempel (Figur: 6-2).



Figur: 6-2

⚠ ADVARSEL



Dette arbejde indebærer risiko for infektion. For at forebygge biologiske risici skal man sørge for at der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).



Der er risiko for kontaminering fra spildvæske, chip, beholder eller overhætte. Bortskaffes som medicinsk affald i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.



⚠ FORSIGTIG



Træk ikke i dyser eller slanger med magt. Dyserne må ikke trækkes mere end 165 mm ud. Der er risiko for beskadigelse af slanger og forbindelser.

Brug ikke andre forbrugsdele end dem, der er angivet i "11.1. Liste over forbrugsdele".



Brug forbrugsdele som f.eks. chips, der ikke har overskredet deres udløbsdato.

6.1. PL-måling



FORSIGTIG



Nærmere oplysninger om forholdsregler ved håndtering af blodprøver og måleresultater for PL-måling findes i den betjeningsvejledning, der følger med PL-chippen.

Læs chip-vejledningen grundigt igennem, før du udfører målinger.

Chippen til PL-måling har en venstre og en højre bane, hvilket gør det muligt at måle to blodprøver. **Den venstre bane skal anvendes først, derefter den højre.** Det er ikke nødvendigt at bruge begge baner på en PL-chip, men rækkefølgen af målingerne kan ikke omgøres. (dvs. at den venstre bane ikke kan anvendes efter den højre bane).

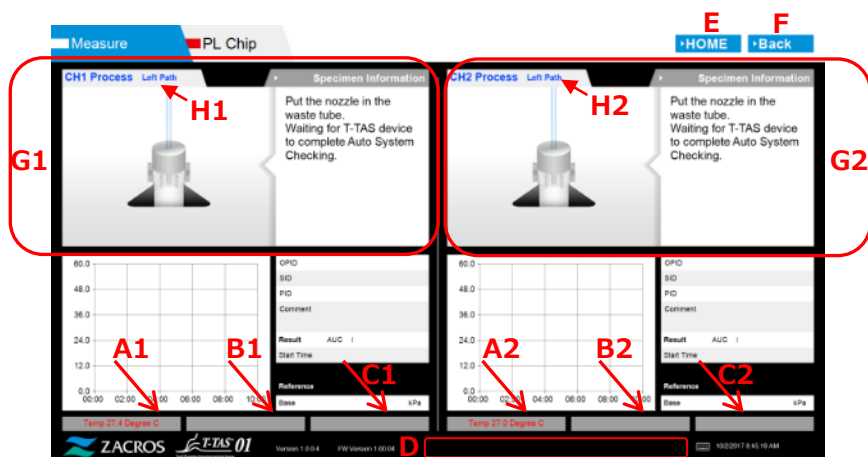
Før der foretages en PL-chipmåling, skal det sikres, at PL-chippen har nået stuetemperatur.

6.1.1. Forberedelse til PL-måling

Ved at trykke på knappen [PL Chip] vises PL-chipskærmen "Measurement (måling)", og en automatisk SC starter, hvis systemet lige er blevet tændt. Der vil blive udledt mineralolie fra dysespidserne. Sæt dyserne i deres affaldsrør som angivet på skærmen.

Forsæt til næste trin i andre tilfælde end ved start.

Oplysningerne i venstre halvdel af skærmen "Measurement (måling)" gælder for CH1, og oplysningerne i højre halvdel gælder for CH2.



Figur: 6.1-1

Tabel: 6.1-1

Symbol	Beskrivelse
A1,A2	Viser CH1- og CH2-plattformtemperaturerne.
B1,B2	Viser CH1- og CH2-trykket, når der udføres måling.
C1,C2	Viser fejlstatus for CH1 og CH2.
D	Viser forvarmerens fejlstatus.
E	Viser skærmen "HOME (startside)".
F	Vender tilbage til det forrige skærmbillede.
G1,G2	Viser betjeningsvejledning for CH1 og CH2.
H1,H2	Viser kanalen og banen under vejledningen. * Tegnenes farve i dette afsnit vil være den samme (blå, orange) som for banemærket (L, R (venstre, højre)) på instrumentet. Anvendes ved udførelse af en banekontrol.

6.1.2. Venstre bane - olieforsyning

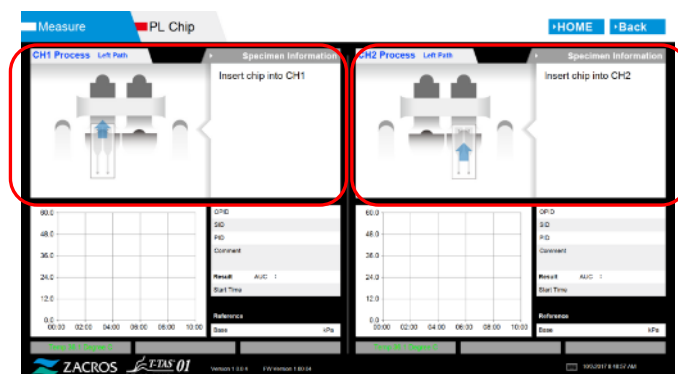
Påbegynd olieforsyningen til CH1 og CH2. Mineralolie udledes fra dysespidsene. Sæt dyserne i deres affaldsrør som angivet på skærmen.



Figur: 6.1-2

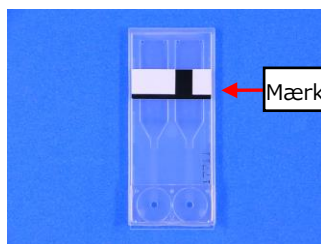
6.1.3. Isættelse af PL-chippen

a) Når olietilførslen er afsluttet, vises en vejledningsskærm, der anmoder om isættelse af chip.

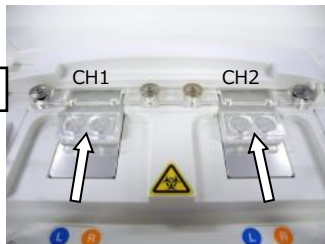


Figur: 6.1-3

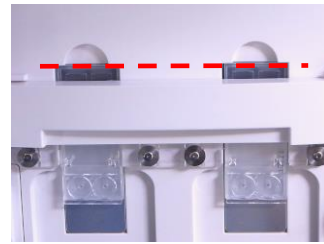
b) Indsæt PL-chippen bagpå (se positionen angivet med en stiplede linje i det nederste højre billede (Figur: 6.1-6)) for platformen for den kanal, der skal måles.



Figur: 6.1-4



Figur: 6.1-5



Figur: 6.1-6

*Hvis skærbilledet "Heating" (opvarmning) eller skærbilledet "Specimen information (Prøveoplysninger)" ikke vises, betyder det, at chippen ikke er registreret korrekt.

Brug følgende procedure til at genoprette systemet.

- (1) Fjern chippen.
- (2) Kontroller chip-mærkatets tilstand. Tør om muligt pletter af mærkatet, og hvis det ikke er muligt at forbedre tilstanden på grund af slitage eller andre årsager, skal du udskifte chippen med en anden.
- (3) Rengør chipkode-læseren.

Se "9.5.1. Rengøring af instrumentet" for en beskrivelse af proceduren.

- (4) Følg instruktionerne på skærmen og isæt chippen lige bagud.
- (5) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange.

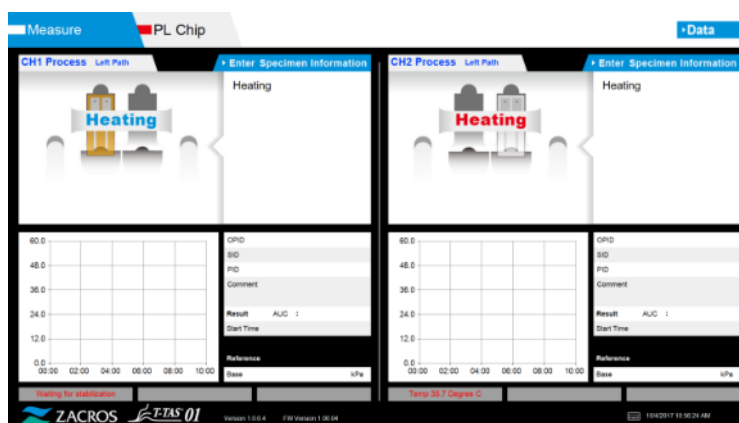
1 Tips!

Ved at placere chippen på forvarmeren og opvarme den på forhånd reduceres den nødvendige opvarmningstid efter indsættelse af chippen. Forvarmeren holdes konstant på 36 °C, mens instrumentet er tændt.



Figur: 6.1-7 Forvarmer

c) Opvarmningen begynder, når PL-chippen isættes. Det tager flere minutter, før temperaturen stabiliseres.



Figur: 6.1-8

6.1.4. Venstre bane - Indtastning af prøveoplysninger

- a) Når opvarmningen er afsluttet, vises "Specimen Information (Prøveoplysninger)" automatisk for den venstre bane. Ved at trykke på knappen [Enter Specimen Information (Indtast prøveoplysninger)] for den relevante kanal under opvarmning kan "Specimen Information (Prøveoplysninger)" også vises. Hvis den venstre bane ikke anvendes, skal der trykkes på [X]-knappen (se Figur: 6.1-10) til højre for "Specimen Information (prøveoplysninger)". Tryk på knappen [Yes (Ja)] på skærmen for at bekræfte afslutning og gå videre til "6.1.7. Højre bane - olieforstyrning".



Figur: 6.1-9

- b) Skærbilledet "Specimen information (Prøveoplysninger)" vises. Elementer med en stjerne (*) er obligatoriske elementer.

Figur: 6.1-10

Test-nr. tildeles automatisk.

Et identifikationsnummer for testresultatet vises i feltet Test-nr. Når datoen ændres, tildeles der automatisk tal fra 00001 (op til 999999). Dette nummer kan ikke ændres.

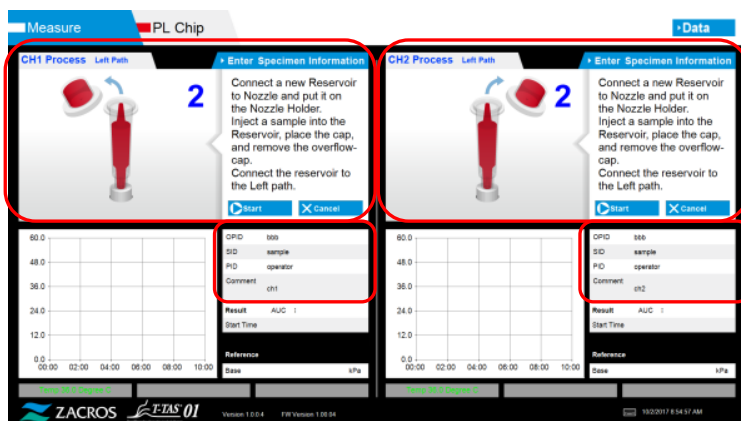
Tabel: 6.1-2

Prøveoplysninger Emne	Beskrivelse	Indtastning
Test-nr.	Numre, som instrumentet bruger til at identificere testresultater.	Automatisk
Operatør-ID	Operatørens ID-nummer	Påkrævet
Patient-ID	Patient-ID-nummer	Påkrævet
Prøve-ID	Prøvens ID-nummer	Valgfrit
Dato og klokkeslæt for prøvetagning	Dato og klokkeslæt for blodprøvetagning	Valgfrit
Part-nr.	Nummer på chip-parti	Valgfrit
Kommentar	Eventuelle bemærkninger	Valgfrit

- c) Tryk på items to be entered. Hvis tastaturet ikke vises, kan det bringes frem ved at trykke på ikonet [Keyboard (Tastatur)] nederst til højre på skærmen.

- Indtast et nummer for det Operator ID, som er registreret af den tilsynsførende. Måling er ikke mulig, hvis der ikke er registreret noget operatør-id.
- Datoen for Sampling Date Time vælges ved hjælp af kalender-ikonet, men det aktuelle klokkeslæt vises som klokkeslæt. Korrigér den aktuelle værdi til det korrekte tidspunkt for blodprøvetagning.
- Hvis chippen fjernes efter indtastning af oplysninger om prøven, behandler systemet chippen som en ny, selv om den samme chip sættes i igen. Indtast prøveoplysningerne igen. Men da der er risiko for at forveksle chips eller for at kontaminere prøverne, anbefales ikke at genindsætte chips, der allerede er blevet isat.

d) Når indtastningen af oplysninger er færdig, skal du trykke på [OK]-knappen for at bestemme prøveoplysningerne. Når du trykker på [OK]-knappen, vises en vejledning om prøveindlæsning øverst på skærmen. (Indlæsning af prøver er forklaret i punkt 6.1.5). I den nederste del af skærmen vises prøveoplysningerne. Hvis mange tegn er blevet indtastet til at beskrive prøveoplysningerne, vil tegn, der overskrider visningsgrænsen, ikke vises.

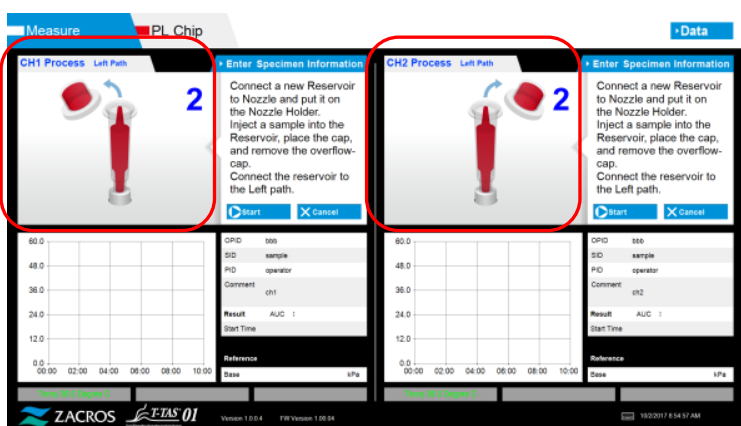


Figur: 6.1-11

6.1.5. Venstre bane - indlæsning af prøveemner

a) Når indtastningen af prøveoplysninger er afsluttet, vises beskrivelsen af prøveindlæsningen.

* Billederne "Over-cap removal (Fjernelse af overhætte)" og "Reservoir insertion (Isættelse af beholder)" vises gentagne gange på vejledningsskærmen (Figur: 6.1-12 nedenfor), men tallene 1, 2, 3 og 4 vises øverst til højre på billederne, og derfor skal betjeningsvejledningen ses i rækkefølge fra 1.



Figur: 6.1-12

b) Tør kun den mineralolie op, der sidder rundt omkring dysen. Sørg for ikke at suge mineralolien op, der er fyldt op til dysespidsen.

Sæt dysen i dyseholderen til den pågældende kanal. Opbevar slangen inde i dyseholderen. Sæt beholderen i dysen.



Figur: 6.1-13

- c) Fyld forsigtigt beholderen med 300 til 330 μL antikoaguleret fuldblod (se PL-chip-pakkeindlæg for egnede antikoagulanter). Sørg for at blodet ikke indeholder luftbobler.



Figur: 6.1-14



Figur: 6.1-15

- d) Luk beholderen med beholderhætten med overhætten. Tryk fast ovenfra og lad overskydende blod flyde over i overhætten. Når det gøres, skal det sikres, at der ikke er noget mellemrum mellem beholderen og beholderhætten og overhætten.



Figur: 6.1-16



Figur: 6.1-17



Figur: 6.1-18

⚠ ADVARSEL		
!	Hvis der er for meget blod i beholderen, kan blodet løbe ud, når du lukker hætten.	⚠

- e) Fjern kun overhætten. Bortskaf den fjernede overhætte på passende vis som smittefarligt affald.



Figur: 6.1-19

- f) Sæt beholderen ind i **venstre side** af chip-isætningsåbningen (med støttering), indtil du mærker modstand. Sørg for, at chippen og beholderen er blevet isat uden mellemrum.

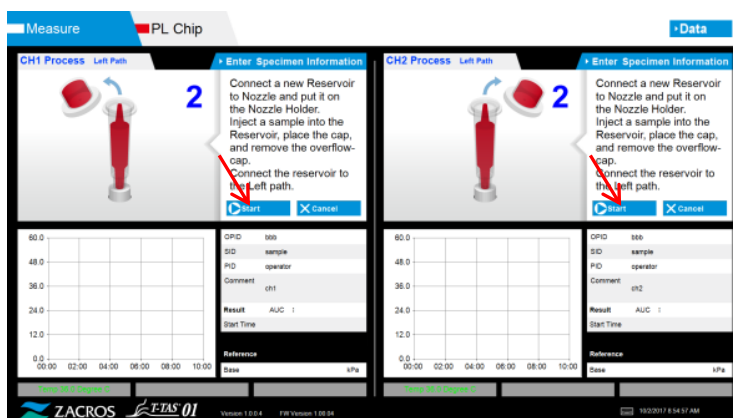


Figur: 6.1-20



Figur: 6.1-21

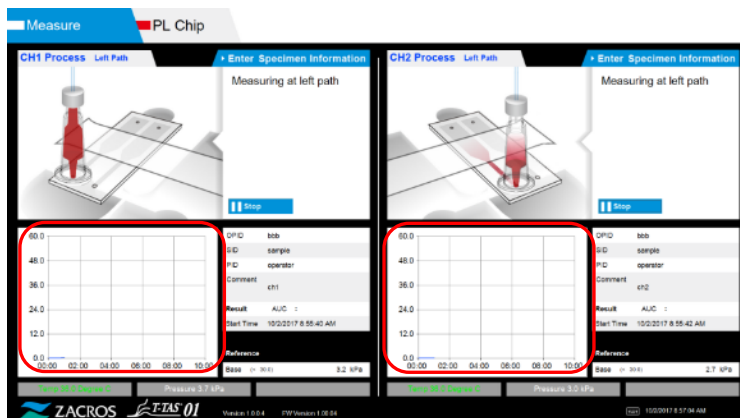
- g) Tryk på knappen [Start] for at begynde måling af venstre bane.



Figur: 6.1-22

6.1.6. Venstre bane - måling

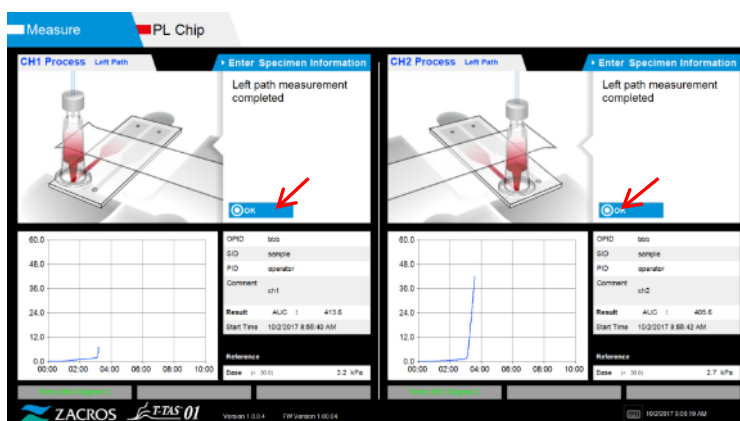
- a) En udjævnet trykgraf vises på skærmen under målingen.



Figur: 6.1-23

- b) Målingen er afsluttet, når en af følgende betingelser er opfyldt:
- Hvis trykværdien før udjævning når op på den angivne værdi (60 kPa ved PL-måling)
 - * Grafen viser udjævnede værdier, og det kan derfor se ud som om, at værdien ikke har nået 60 kPa.
 - Hvis den angivne tid (10 minutter for PL-måling) er gået siden starten af målingen

- c) En meddelelse og resultater vises, når målingen er afsluttet. Tryk på knappen [OK]. Måleresultaterne gemmes på den dedikerede computer.

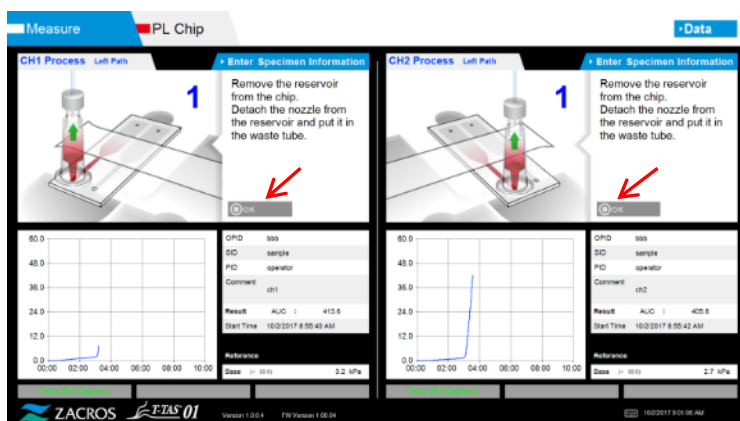


Figur: 6.1-24

- d) Når "Remove the reservoir from the chip...(Fjern beholderen fra chippen...)" vises på skærmen, skal beholderen fjernes fra chippen. Sørg for, at chippen ikke falder ud af instrumentet, når det gøres.

⚠ ADVARSEL		
!	Fjern forsigtigt beholderen fra chippen. Blod, der er tilbage i beholderen, kan muligvis lække.	☠

- * Billederne "Reservoir removal (Fjernelse af beholder)" og "Nozzle insertion (Isættelse af dyse)" vises gentagne gange, men tallene 1, 2, 3 og 4 vises øverst til højre på billederne, og derfor skal betjeningsanvisningen læses i rækkefølge fra 1.

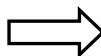


Figur: 6.1-25

Vend derefter beholderen vandret og fjern den fra dysen (Figur: 6.1-26, figur: 6.1-27). Sæt dysen i affaldsrøret. Den fjernede beholder skal bortskaffes på passende vis som smittefarligt affald.



Figur: 6.1-26



Figur: 6.1-27

 ADVARSEL		
	Fjern forsigtigt beholderen fra dysen. Blod, der er tilbage i beholderen, kan muligvis lække.	

* Registrer resultaterne på skærmen fra det tidspunkt, hvor målingen af venstre bane er afsluttet, og indtil dette punkt.

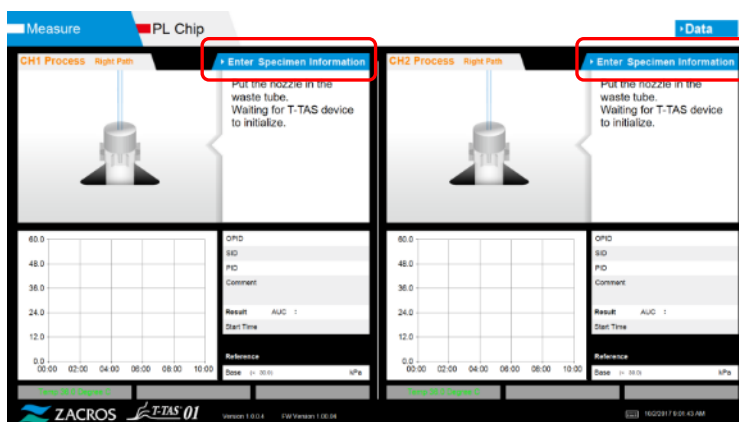
Resultatvisningen slettes, når den næste handling udføres. Derefter skal der foretages kontrol på skærmen "Data display (Datavisning)".

Tryk på knappen [OK]. Afslut resultatvisningen, og forbered måling af højre bane.

Se "6.1.8. Højre bane - Indtastning af prøveoplysninger" for nærmere oplysninger om proceduren for afslutning af målingerne for kun den venstre bane.

6.1.7. Højre bane - olieforstyrning

Påbegynd olieforstyrningen til CH1 og CH2. Mineralolie udledes fra dysespidskerne. Sæt dyserne i deres affaldsrør som angivet på skærmen.



Figur: 6.1-28

6.1.8. Højre bane - Indtastning af prøveoplysninger

a) Når olietilførslen er afsluttet, vises skærmen "Specimen Information (Prøveoplysninger)" for den højre bane automatisk.

"Specimen Information (Prøveoplysninger)" vises også ved at trykke på knappen [Enter Specimen Information (Indtast prøveoplysninger)] for den relevante kanal. Hvis den højre bane ikke bruges, skal der trykkes på [X]-knappen (se Figur: 6.1-29) til højre for "Specimen Information (Prøveoplysninger)". Tryk på knappen [Yes (Ja)] på skærmen til bekræftelse af afslutning for at gå videre til "6.1.11. Fjernelse af PL-chippen".

b) Skærbilledet "Specimen information (Prøveoplysninger)" vises. Elementer med en stjerne (*) er obligatoriske elementer.

Specimen Information

Test No. 00033

Operator ID *

Patient ID *

Sample ID

Sampling Date Time

Lot No.

Comment

Same Patient ID OK

Tegnbegrænsning

Max. antal tegn: Op til 100 tegn for kommentarer, 30 tegn for andre

Forbudte tegn: "," (kommaer) og piktogrammer.

Hvis der indtastes "," (komma), konverteres det til " " (mellemrum).

Figur: 6.1-29

Test-nr. tildeles automatisk.

Et identifikationsnummer for testresultatet vises i feltet Test-nr. Når datoen ændres, tildeles der automatisk tal fra 00001 (op til 999999). Dette nummer kan ikke ændres.

Tabel: 6.1-3

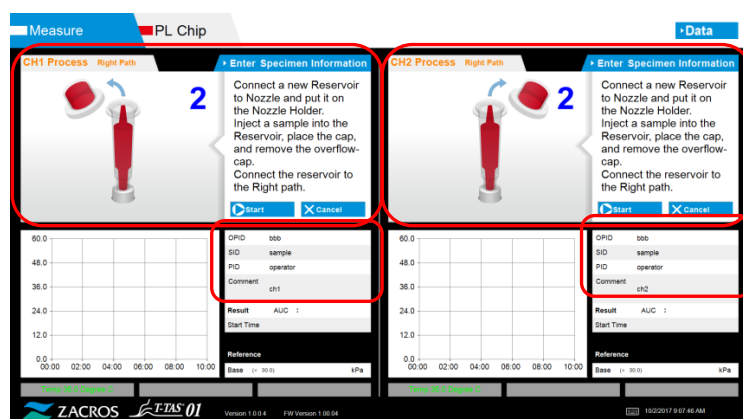
Prøveoplysninger Emne	Beskrivelse	Indtastning
Test-nr.	Numre, som instrumentet bruger til at identificere testresultater.	Automatisk
Operatør-ID	Operatørens ID-nummer	Påkrævet
Patient-ID	Patient-ID-nummer	Påkrævet
Prøve-ID	Prøvens ID-nummer	Valgfrit
Dato og klokkeslæt for prøvetagning	Dato og klokkeslæt for blodprøvetagning	Valgfrit
Partinr.	Nummer på chip-parti	Valgfrit
Kommentar	Eventuelle bemærkninger	Valgfrit

c) Tryk på [items to be entered]. Hvis tastaturet ikke vises, kan det bringes frem ved at trykke på ikonet [Keyboard (Tastatur)] nederst til højre på skærmen. Ved at trykke på knappen [Same patient ID (Samme patient-ID)] kopieres det patient-ID og partinummer, der er indtastet i den venstre bane.

- Indtast et nummer for det **Operator ID**, som er registreret af den tilsynsførende. Måling er ikke mulig, hvis der ikke er registreret noget operatør-id.
- Datoen for **Sampling Date Time** vælges ved hjælp af kalenderikonet, mens det aktuelle klokkeslæt vises for klokkeslættet. Korrigér den aktuelle værdi til det korrekte tidspunkt for blodprøvetagning.
- Hvis chippen fjernes efter indtastning af oplysninger om prøven, behandler systemet chippen som en ny, selv om den samme chip sættes i igen. Indtast prøveoplysningerne igen. Men da der er risiko for at forveksle chips eller for at kontaminere prøverne, anbefales ikke at genindsætte chips, der allerede er blevet isat.

d) Når indtastningen af oplysninger er færdig, skal du trykke på [OK]-knappen for at bestemme prøveoplysningerne. Når du trykker på [OK]-knappen, vises en vejledning om prøveindlæsning øverst på skærmen. (Indlæsning af prøveemnerne er forklaret i punkt 6.1.9).

I den nederste del af skærmen vises prøveoplysningerne. Hvis mange tegn er blevet indtastet til at beskrive prøveoplysningerne, vil tegn, der overskrider visningsgrænsen, ikke vises.

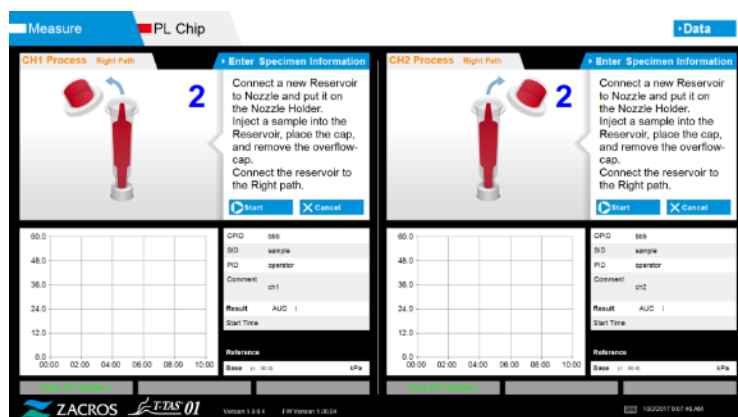


Figur: 6.1-30

6.1.9. Højre bane - indlæsning af prøveemner

a) Når indtastningen er afsluttet, vises beskrivelsen af prøveindlæsningen.

* Billederne "Over-cap removal (Fjernelse af overhætte)" og "Reservoir insertion (Isættelse af beholder)" vises gentagne gange på vejledningsskærmen (Figur: 6.1-31 nedenfor), men tallene 1, 2, 3 og 4 vises øverst til højre på billederne, og derfor skal betjeningsvejledningen ses i rækkefølge fra 1.



Figur: 6.1-31

b) Tør kun den mineralolie op, der sidder rundt omkring dysen. Sørg for ikke at suge mineralolien op, der er fyldt op til dysespidsen.

Sæt dysen i dyseholderen til den pågældende kanal. Opbevar slangen inde i dyseholderen. Sæt beholderen i dysen.



Figur: 6.1-32

c) Fyld beholderen med 300 til 330 μ L antikoaguleret fuldblod (se PL-chip-pakkeomslaget for egnede antikoagulanter), og sørg for, at blodet ikke indeholder luftbobler.



Figur: 6.1-33



Figur: 6.1-34

- d) Luk beholderen med beholderhætten med overhætten. Tryk fast ovenfra og lad overskydende blod flyde over i overhætten. Når det gøres, skal det sikres, at der ikke er noget mellemrum mellem beholderen og beholderhætten og overhætten.



Figur: 6.1-35



Figur: 6.1-36



Figur: 6.1-37

 ADVARSEL		
	Hvis der er for meget blod i beholderen, kan blodet løbe ud, når du lukker hætten.	

- e) Fjern kun overhætten. Bortskaf den fjernede overhætte på passende vis som smittefarligt affald.



Figur: 6.1-38

- f) Skub beholderen ind i **højre side** af chip-isætningsåbningen (med støttering), indtil du mærker modstand. Sørg for, at chippen og beholderen er blevet isat uden mellemrum.

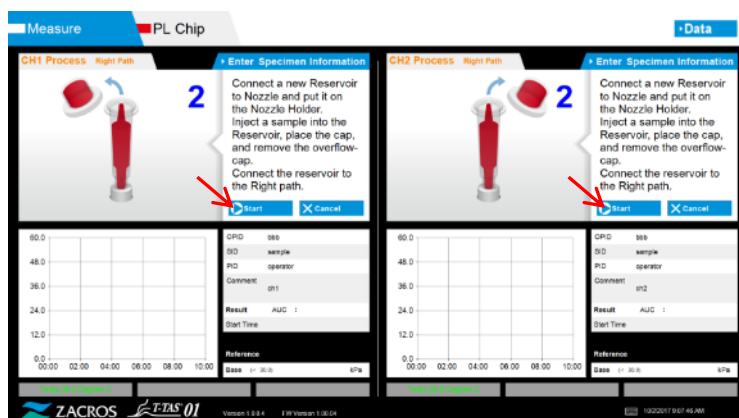


Figur: 6.1-39



Figur: 6.1-40

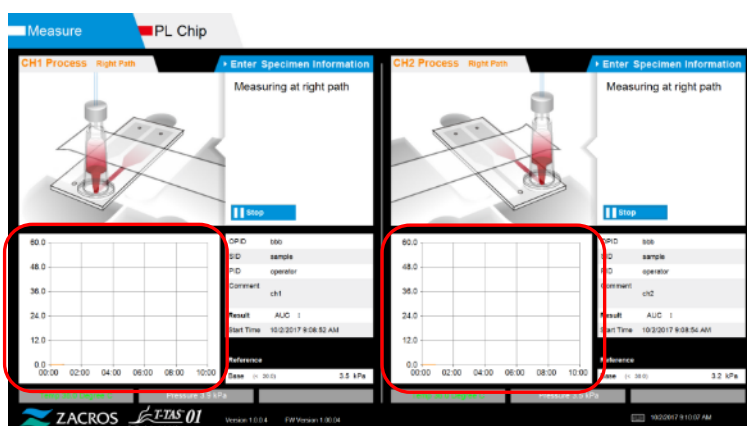
g) Tryk på knappen [Start] for at begynde måling af højre bane.



Figur: 6.1-41

6.1.10. Højre bane - måling

a) En udjævnet trykgraf vises på skærmen under målingen.

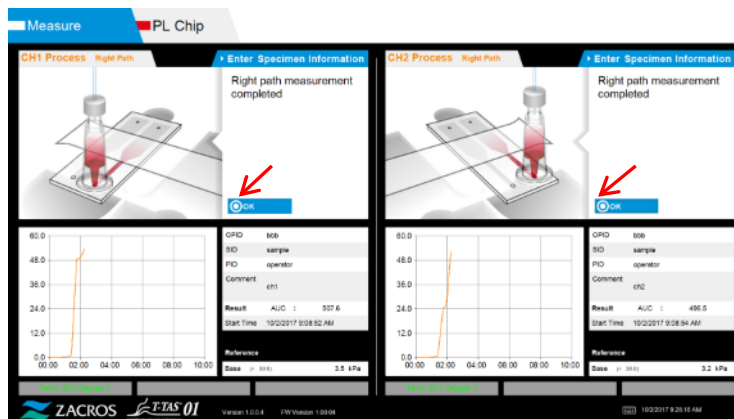


Figur: 6.1-42

b) Målingen er afsluttet, når en af følgende betingelser er opfyldt:

- Hvis trykværdien før udjævning når op på den angivne værdi (60 kPa ved PL-måling)
 - * Grafen viser udjævnede værdier, og det kan derfor se ud som om, at værdien ikke har nået 60 kPa.
- Hvis den angivne tid (10 minutter for PL-måling) er gået siden starten af målingen

- c) En meddelelse og resultater vises, når målingen er afsluttet.
Tryk på knappen [OK]. Måleresultaterne gemmes på den dedikerede computer.

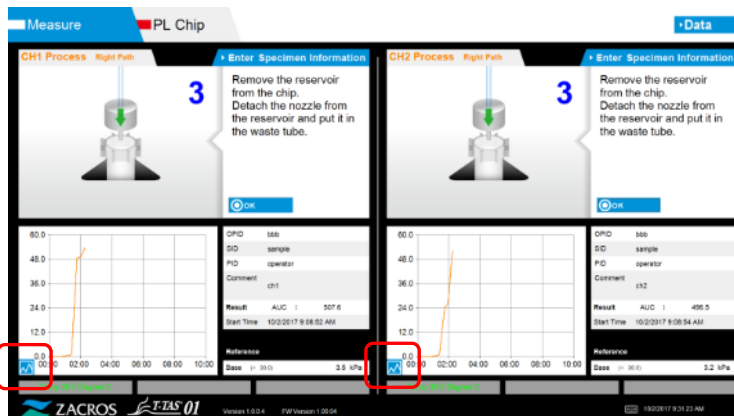


Figur: 6.1-43

- d) Når "Remove the reservoir from the chip...(Fjern beholderen fra chippen...)" vises på skærmen, skal beholderen fjernes fra chippen. Sørg for, at chippen ikke falder ud af instrumentet, når det gøres.

⚠ ADVARSEL		
	Fjern forsigtigt beholderen fra chippen. Blod, der er tilbage i beholderen, kan muligvis lække.	

- * Billederne "Reservoir removal (Fjernelse af beholder)" og "Nozzle insertion (Isættelse af dyse)" vises gentagne gange, men tallene 1, 2, 3 og 4 vises øverst til højre på billederne, og derfor skal betjeningsanvisningen læses i rækkefølge fra 1.



Figur: 6.1-44

- * Ved at trykke på knappen til ændring af grafvisning (se Figur: 6.1-45 nedenfor), der vises i nederste venstre hjørne af grafen efter måling af højre bane, kan grafvisningen ændres mellem "1 pat (1 bane)" og en "superimposed graph of the left and right paths (overlejret graf af venstre og højre bane)".

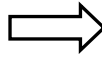


Figur: 6.1-45

Drej derefter beholderen vandret og fjern den derefter fra dysen (Figur: 6.1-46, Figur: 6.1-47). Sæt dysen i affaldsrøret. Den fjernede beholder skal bortskaffes på passende vis som smittefarligt affald.



Figur: 6.1-46

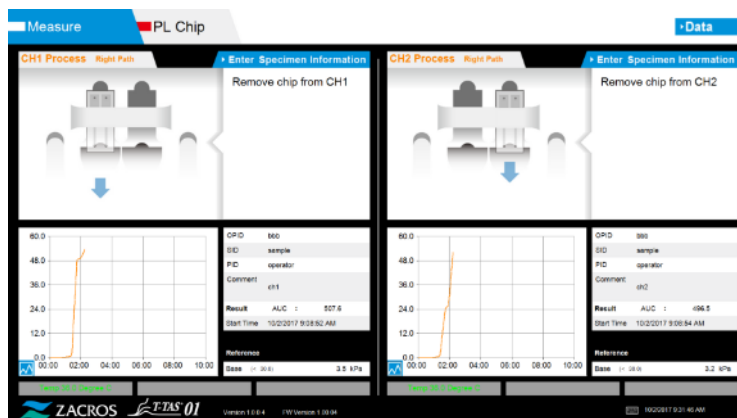


Figur: 6.1-47

⚠ ADVARSEL		
!	Fjern forsigtigt beholderen fra dysen. Blod, der er tilbage i beholderen, kan muligvis lække.	⚠
	Tryk derefter på knappen [OK].	

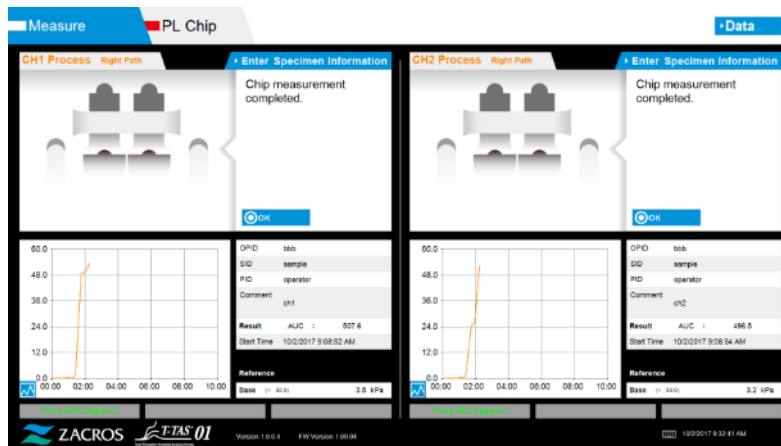
6.1.11. Fjernelse af PL-chippen

- Fjern chippen fra den pågældende platform som angivet i "Remove chip from CH*" (fjern chip fra CH*).
Bortskaf den brugte chip på passende vis som smittefarligt affald.



Figur: 6.1-48

b) Chipmåling er nu afsluttet.



Figur: 6.1-49

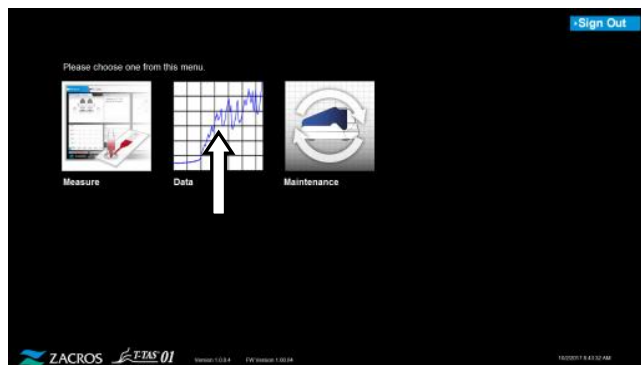
* Registrer skærmresultaterne i inspektionsrapporten fra det tidspunkt, hvor målingen af højre bane er afsluttet, og indtil dette punkt. Resultatvisningen slettes, når den næste handling udføres. Derefter skal der foretages kontrol på skærmen "Data display (Datavisning)".

Tryk på [OK]-knappen for at lukke resultatvisningen og klargøre den næste måling.

7. Skærmen "Data display (Datavisning)"

De måleresultater, der er gemt på den dedikerede computer, kan vises under "Data display (Datavisning)".

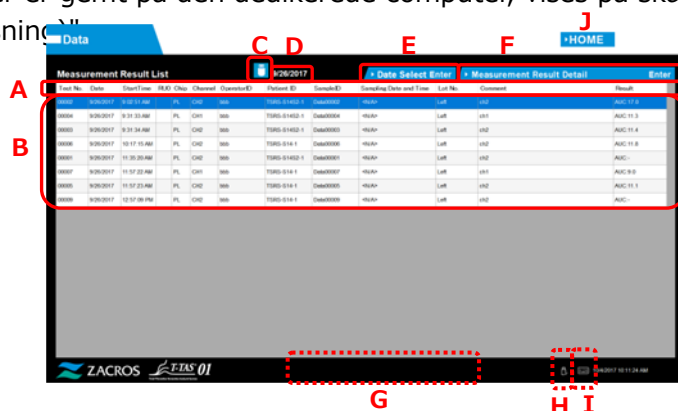
Tryk på knappen [Data] på skærmen "HOME (Startside)" for at få vist skærmen "Data display (Datavisning)".



Figur: 7-1

7.1. Visning af dataliste

Data, der er gemt på den dedikerede computer, vises på skærmen "Data display (Datavisning)".



Figur: 7.1-1

Tabel: 7.1-1

Symbol	Emne	Beskrivelse
A	Visning af element	Viser elementer i datalisten. Ved at trykke på et visningselement sorteres elementerne med det pågældende element som reference. *Det er ikke muligt at sortere efter kolonnen RUO. Se følgende tabel (Tabel: 7.1 2) for oplysninger om hvert enkelt visningselement.

Symbol	Emne	Beskrivelse
B	Dataliste	Viser en liste over data, der er målt på den samme dag. Målingsdatoen for de viste data vises i "D". Når der indtastes et stort antal tegn i prøveoplysninger, kan datalisten ikke vise alle de indtastede tegn. Hvis du vil se de prøveoplysninger, der ikke vises, skal du trykke på et datapunkt og derefter på knappen [Measurement Result Detail Enter (Indtastning af detaljer om måleresultat)].
C	Knappen [Backup (Sikkerhedskopiering)] 	Ved at trykke på knappen [Backup (Sikkerhedskopiering)], når den er blå, startes sikkerhedskopieringen. Blå: Klargøring af sikkerhedskopiering er afsluttet Grå: Sikkerhedskopiering ikke mulig (intet USB-stik er isat, eller der er ikke valgt data under sikkerhedskopiering)
D	Dato for datavisning	Viser målingsdatoen i datavisningen.
E	[Date Select Enter (Indtast datovalg)] knappen	Det er muligt at vælge den dato, som datalisten vises for. Ved at trykke på denne knap vises en liste over datoer, hvor data er blevet gemt. Ved at trykke på en dato på listen vises måledata for den pågældende dato på en liste.
F	Knappen [Measurement Result Detail Enter (Indtastning af detaljer om måleresultat)]	Når der er blevet trykket på de data, der skal vises i detaljer på datalisten, trykkes der på knappen [Measurement Result Detail Enter (Indtastning af detaljer om måleresultat)] for at få vist detaljerede resultater.
G	Område til visning af meddelelser	Der vises meddelelser vedrørende sikkerhedskopiering af måleresultater.
H	[USB]-ikon 	Når målingssoftwaren genkender USB-stikket, vises der et ikon. USB-stikket kan fjernes sikkert ved at trykke på dette ikon, inden stikket tages ud.
I	[Keyboard (Tastatur)]-ikon 	Ved at trykke på ikonet vises et tastatur på skærmen.
J	[HOME (Startside)]-knappen	Viser skærmen "HOME (Startside)".

Tabel: 7.1-2

Visning af element	Beskrivelse af det viste element	Ændring mulig/ikke mulig
Test No.	Numre, som instrumentet bruger til at identificere testresultater.	Ikke muligt
Date	Målingsdato	Ikke muligt
Start Time	Starttidspunkt for måling	Ikke muligt
RUO	Måling til forskningsformål (måling til andre formål end medicinske formål)	Ikke muligt
Chip	Målt chip	Ikke muligt
Channel	Målekanal	Ikke muligt
Operator ID	Operatørens ID-nummer (indtastet som prøveoplysninger)	Ikke muligt
Patient ID	Patient-ID-nummer (indtastet som prøveoplysninger)	Muligt
Sample ID	Prøvens ID-nummer (indtastet som prøveoplysninger)	Muligt
Sampling Date and Time	Dato og klokkeslæt for blodprøvetagning (indtastet som prøveoplysninger)	Muligt
Lot No.	Chip-partinummer (indtastet som prøveoplysninger)	Ikke muligt
Comment	Bemærkninger (indtastet som prøveoplysninger)	Muligt
Result	Måleresultater Hvis advarselsmærket  vises ved siden af dataene, betyder det, at der blev registreret "Pressure decreasing (Trykket falder) [501]" under målingen. For yderligere oplysninger om "Pressure decreasing (Trykket falder) [501]", se "10.2 Tabel: 10.2 1".	Ikke muligt

7.1.1. Sikkerhedskopiering af måleresultater

Kun måleresultater sikkerhedskopieres med denne procedure. Trykdata gemmes ikke.

For at sikkerhedskopiere måleresultater og trykdata er det nødvendigt at logge ind med kontoen "Supervisor (Tilsynsførende)" og følge anvisningerne for sikkerhedskopiering fra skærbilledet "Maintenance (Vedligeholdelse)".

- a) Ved at tilslutte et USB-stik til den dedikerede computer bliver knappen [Backup (Sikkerhedskopiering)] blå, og et [USB]-ikon vises nederst til højre på skærmen.
- b) Ved at trykke på knappen [Backup (Sikkerhedskopiering)] øverst på skærmen kan måleresultaterne for den viste dato gemmes på USB-stikket.
Knappen [Backup (Sikkerhedskopiering)] bliver grå, mens USB-stikket er i brug.
- c) Når knappen [Backup (Sikkerhedskopiering)] bliver blå igen, og meddelelsen "Backup to USB flash drive completed (Sikkerhedskopiering til USB-stik gennemført)" vises nederst i midten af skærmen, er sikkerhedskopieringen lykkedes.
Tryk på ikonet [USB] nederst til højre på skærmen, og fjern USB-stikket fra den dedikerede computer, når [USB]-ikonet er forsvundet.

Hvis der opstår en fejl under sikkerhedskopiering, vises meddelelsen "Backup to USB flash drive failed. [632] (Sikkerhedskopiering til USB-stik mislykkedes. [632])" nederst i midten af skærmen.

- d) Filer, der skal sikkerhedskopieres
 - Destinationsmappen for måleresultatet:
[USB flash drive (USB-stik)] ¥T-TAS01¥MeasuredResult ¥ YYYYMMDD
 - Navnet på måleresultatfilen:
"YYYYMMDDHHMMSS"_"Chip type"_MeasuredResult"TestNumber".csv
osv.) PL-måling: 20181205143217_PL_MeasuredResult00001.csv
 - Formatet for måleresultatfilen: Antallet af kolonner er seks, adskilt med kommaer.
 - Indholdet af måleresultatfilen: Se Tabel: 7.1-3.

Tabel: 7.1-3

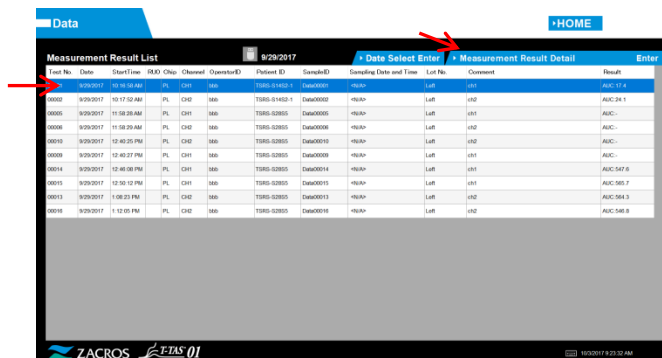
Række	Kolonne [1] Identifikationsnavn for emnet	Kolonne [2] til kolonne [6]
1	T-TAS,	TILSTAND & RESULTAT,,,,
2	Blank	,,,,
3	CONDITION,	Tom eller RUO, App-version,*. *.*.*,FW-version,*. *.*.*
4	Test No,	Prøvenummer,,,,
5	Start, Date,	Startdato,,,
6	Start, Time,	Starttidspunkt,,,
7	OperatorID,	,Operatør-ID,,,
8	SampleID,	, Prøve-ID,,,*(antal redigeringer)
9	PatientID,	, Patient-ID,,,*(antal redigeringer)

10	Lot No.,	, Chip-partinummer,,,,
11	Sampling Date and Time,	Dato og klokkeslæt for oprettelse af prøven,,,*(Antal redigeringer)
12	Comment,	, Kommentar,,,*(Antal redigeringer)
13	Abnormal Wave Form,	Bestemmelse af unormal bølgeform flag,,,,
14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Chiptype,,,,
16	Channel,	Målekanal,,,,
17 *1	AUC(Area Under the Curve),	AUC (Område under kurven),,,,
	Occlusion Time,	Okklusionstidspunkt, (tt:mm:ss),,,
18	Pressure,	Tryk ved målingens afslutning, (kPa) ,,,,

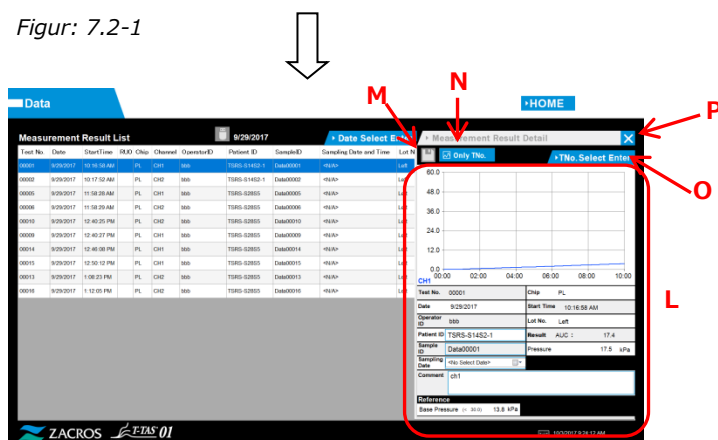
*1: Enten gemmes den ene eller den anden, afhængigt af indekset for den kvalitative bedømmelse.

7.2. Visning af dataoplysninger

Ved at vælge dataene og trykke på knappen [Measurement Result Detail Enter (Indtastning af detaljer om måleresultat)] vises detaljerede resultater.



Figur: 7.2-1



Figur: 7.2-2

Tabel: 7.2-1

Symbol	Emne	Beskrivelse
L	Detaljerede resultater	Viser detaljerede resultater for de data, der er valgt fra datalisten.
M	Knappen [Save (Gem)] 	Ved at trykke på den blå [Save (Gem)]-knap gemmes de ændrede data på computeren i stedet for de eksisterende data. Blå: Muligt at gemme (dataændringer) Grå: Ikke muligt at gemme (ingen dataændringer)
N	Knapperne [Superimposed graph display selection (Valg af overlejret grafisk visning)]  	Det er muligt at overlejre og vise måleresultatgrafer for det samme Patient-ID inden for samme målingsdato (All of PID (Alle patient-ID'er)) eller vise individuelle måleresultatgrafer (Only TNo. (Kun prøvenummer)). De knapper, der vises her, viser den valgte tilstand.

Symbol	Emne	Beskrivelse
O	[TNo. Select Enter (Prøvenummer Vælg Enter)]-knappen	Andre prøvenumre for det samme patient-id inden for den samme måletidspunkt som de valgte data vises på en liste. Prøvenumre, for hvilke detaljerede resultater skal vises, kan vælges fra listen.
P	[X]	Luk de detaljerede resultater.

Af de detaljerede resultater, der vises, kan Patient-ID, Sample ID, Sampling Date og Comment korrigeres. Tryk på knappen [Save (Gem)] efter rettelserne for at gemme.

Når "Saving to Data drive completed. (Lagring til datadrev fuldført)" vises i meddelelsesområdet, er lagringen afsluttet på korrekt vis. Korrigerede placeringer vises med skrå tekst.

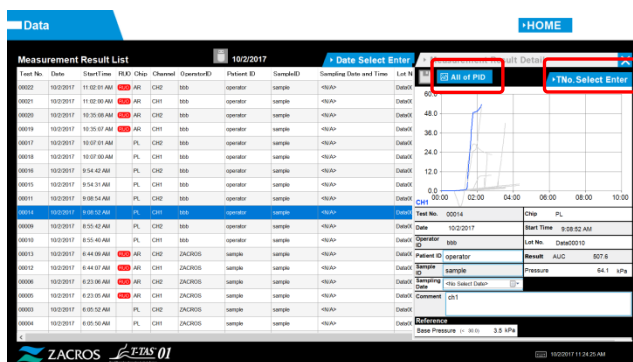
Hvis der opstår en fejl under lagringen, vises "Saving to Data drive failed. [622] (Lagring til datadrev mislykkedes. [622])".

Tegnbegrænsning

Max. antal tegn: Op til 100 tegn for kommentarer, 30 tegn for andre
Hvis der indtastes ";" (komma), konverteres det til " " (mellemrum).
Forbudte tegn: ", " (kommaer) og piktogrammer

7.3. Overlejret visning af måleresultater for den samme patient

Ved først at vælge en enkelt patient, som måleresultaterne skal vises for, derpå trykke på knappen [Only TNo. (Kun prøvenr.)] og endelig skifte til [All of PID (Alle patient-ID)], er det muligt at overlejre og vise måleresultatgrafer for det samme patient-ID på den samme målingsdato.



Figur: 7.3-1

Ved at trykke på knappen [TNo. Select Enter (Prøvenummer vælg enter)] vises andre prøvenumre for det samme patient-ID fra den samme målingsdato på en liste. Prøvenumre, for hvilke detaljerede resultater skal vises, kan vælges fra listen.

8. Efter målingen

Stop T-TAS 01-systemet ved hjælp af følgende procedure, når målingen er afsluttet.

8.1. Sikkerhedskopiering af måleresultater

Sikkerhedskopiering af måleresultater på et USB-stik.

Se "7.1.1. Sikkerhedskopiering af måleresultater" for flere oplysninger om proceduren.

* Trykdata gemmes ikke i ovenstående procedure for sikkerhedskopiering af måleresultater.

Det anbefales kraftigt, at måleresultater og trykdata sikkerhedskopieres for at sikre, at dataene bevares i tilfælde af en fejl i den dedikerede computer.

For at gemme trykdata er det nødvendigt at logge ind med "Supervisor (Tilsynsførende)"-kontoen og følge anvisningerne fra skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)".

Se "9.3.2. Fanen [Backup (Sikkerhedskopiering)]" på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)" for tilsynsførende for nærmere oplysninger om proceduren.

8.2. Standsning af systemet

a) Standsning af den dedikerede computer

Styresystemets "Standby-skærm" vises ved at trykke på knappen [Sign Out (Log ud)] øverst til højre på skærmen "HOME (Startside)". (Figur: 8.2 2)

Stryg opad på "Standby screen (Standbyskærmen)" for at få vist skærmen "Sign-in (Log ind)".



Figur: 8.2-1

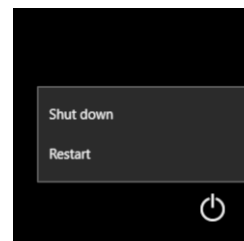


Figur: 8.2-2

Den dedikerede computer slukkes ved at trykke på knappen [Power (Strøm)] nederst til højre på skærmen "Sign-in (Log ind)" og derefter trykke på "Shut down (Luk)" i den menu, der vises.



Figur: 8.2-3



Figur: 8.2-4

b) Sluk for instrumentets strømforsyning.



Figur: 8.2-5



Figur: 8.2-6

8.3. Lukning af dækslet

Luk dækslet ved at trække dækslet forsigtigt ned over instrumentet.



Figur: 8.3-1

9. Vedligeholdelse



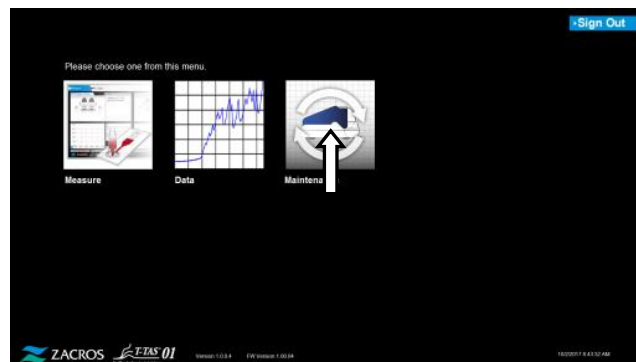
Træk ikke i dyser eller slanger med magt. Dyserne må ikke trækkes mere end 165 mm ud. Der er risiko for beskadigelse af slanger og forbindelser.

9.1. Skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)"

Skærbilledet "Maintenance (Vedligeholdelse)" er udstyret med en række funktioner til vedligeholdelse af instrumentet.

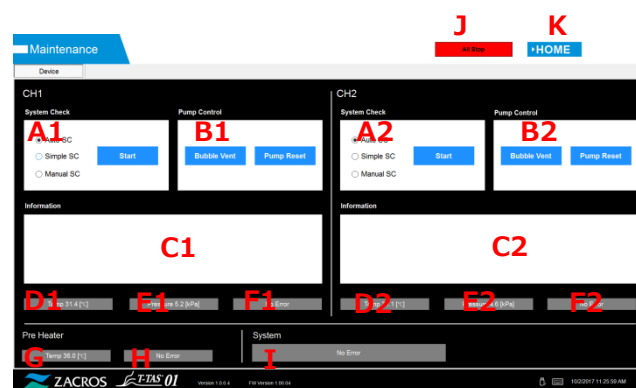
Det viste indhold og de tilgængelige funktioner varierer afhængigt af den konto, der bruges til at logge på den dedikerede computer.

Tryk på knappen [Maintenance (Vedligeholdelse)] på skærmen "HOME (Startside)" for at få vist skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)".



Figur: 9.1-1

9.2. Skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)" for operatøren



Figur: 9.2-1

Tabel: 9.2-1

Symbol	Beskrivelse
A1,A2	Kontrol af systemet: Udfører selvdiagnosticering af rørsystemet. 1. Vælg [Auto SC], [Simple SC (Simpel SC)] eller [Manual SC (Manuel SC)]. 2. Tryk på knappen [Start]. Se " 9.6.1. Manuel SC" for at få nærmere oplysninger om den manuelle SC-procedure. Auto SC: Dette er en standard systemkontrol, der udføres automatisk, når instrumentet starter. Simpel SC: Dette er en simpel systemkontrol, der udføres hver gang, der foretages en måling. Manuel SC: Ovenstående simple kontrol omfatter kun en kontrol af pumperne, men dette er en systemkontrol af hele blodtilførselssystemet, herunder dyserne.
B1,B2	Kontrol af pumpen: Pumper og magnetventiler er sammenkoblet for at drive pumperne. Ved at trykke på knappen [Bubble Vent (Udluftning af luftbobler)] udledes mineralolie 3 gange fra dyserne, efter at der er blevet tilført olie fra olieflasken. Se "9.7.1 Bubble Vent (Udluftning af luftbobler)" for nærmere oplysninger om proceduren. For at sikre nøjagtig måling skal banen fra pumperne til dysespidsene være fyldt med mineralolie. Hvis der er mistanke om udsivning af luftbobler inde i slangen, skal der foretages en udluftning for at fjerne eventuelle luftbobler. Ved at trykke på knappen [Pump Reset (Nulstilling af pumpe)] nulstilles pumperne til deres oprindelige indstillinger. Afhængigt af fejltypen er det muligvis ikke muligt at slette fejl uden at foretage en nulstilling af pumpen.
C1,C2	Information: Instrumentets status samt instruktioner til operatøren vises.
D1,D2	Viser temperaturen på CH1- og CH2-varmelegemerne.
E1,E2	Viser CH1- og CH2-trykket.
F1,F2	Viser fejlstatus for CH1 og CH2.
G	Viser forvarmerens temperatur.
H	Viser forvarmerens fejlstatus.
I	Viser fejlstatus for hele instrumentet.
J	Gennemtvinger afbrydelse af instrumentet.
K	Viser skærmen "HOME (Startside)".

9.3. Skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)" for tilsynsførende

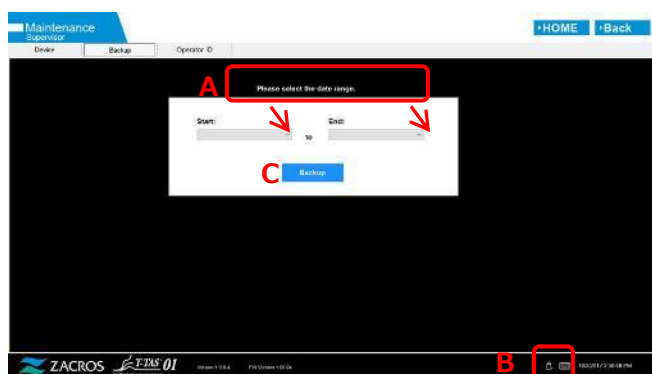
9.3.1. Fanen [Device (Enhed)]

Indholdet i fanen [Device (Enhed)] er det samme som "9.2. Skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)" for operatøren".

9.3.2. Fanen [Backup (Sikkerhedskopiering)]

Under fanen [Backup (Sikkerhedskopiering)] kan måleresultater og trykdata sammenfattes ud fra et datointerval, og disse data kan sikkerhedskopieres til et USB-stik.

* Det tager ca. 2 minutter at sikkerhedskopiere en uges måleresultater og trykdata.



Figur: 9.3-1

Tabel: 9.3-1

A	Område til visning af meddelelser
B	Område til visning af ikonet [USB]
C	Knappen [Backup (Sikkerhedskopiering)]

- Tilslut USB-stikket til den dedikerede computer.
Når målingssoftwaren genkender USB-stikket, vises et [USB]-ikon nederst til højre på skærmen.
- Angiv startdatoen for sikkerhedskopiering fra listen [Start: (Start:)].
- Angiv slutdatoen for sikkerhedskopiering fra listen [End: (Slut:)].
- Tryk på knappen [Backup (Sikkerhedskopiering)] for at starte sikkerhedskopieringen af måleresultater og trykdata til USB-stikket.
Følgende meddelelse vises under kopiering.
"Please wait for a while. (Vent et øjeblik. Copy Folder (kopierer mappe:*** (navnet på destinationsmappen for kopiering))"
- Når "Backup to USB flash drive completed. (Sikkerhedskopiering til USB-stik afsluttet.)" vises, er backup afsluttet.
Tryk på ikonet [USB] nederst til højre på skærmen, og fjern USB-stikket fra den dedikerede computer, når [USB]-ikonet er forsvundet.

Hvis der opstår en fejl under sikkerhedskopiering, vises følgende meddelelse i meddelelsesområde A.

" Backup to USB flash drive failed. [633] (Sikkerhedskopiering til USB-stik mislykkedes. [633])"

- Filer, der skal sikkerhedskopieres

- Destinationsmappen for måleresultatet :

[USB flash drive (USB-stik)] ¥T-TAS01¥Result¥ YYYYMMDD

- Filnavnet på måleresultatet: YYYYMMDDHHMMSS_Result TestNumber.csv
- Formatet for måleresultatfilen: Antallet af kolonner er seks, adskilt med kommaer.
- Indholdet af måleresultatfilen: Se Tabel: 9.3-2.

Tabel: 9.3-2

Række	Kolonne [1] Identifikationsnavn for emnet	Kolonne [2] til kolonne [6]
1	T-TAS,	TILSTAND & RESULTAT,,,,
2	Blank	,,,,
3	CONDITION,	Tom eller RUO, App-version,*,*,*,FW-version,*,*,*,*
4	Test No,	Prøvenummer,,,,
5	Start, Date,	Startdato,,,
6	Start, Time,	Starttidspunkt,,,
7	OperatorID,	,Operator-ID,,,
8	SampleID,	, Prøve-ID,,,*(Antallet af redigeringsdata)
9	PatientID,	, Patient ID,,,*(Antallet af redigeringsdata)
10	Lot No.,	, Chip-partnummer,,,,
11	Sampling Date and Time,	Dato og klokkeslæt for oprettelse af prøven,,,*(Antal dataredigeringer)
12	Comment,	, Kommentar,,,*(Antal redigeringer)
13	Abnormal Wave Form,	Bestemmelse af unormal bølgeform flag,,,,
14	RESULT,	,,,,
15	Chip,	Chiptype,,,,
16	Channel,	Målekanal,,,,
17	Base Pressure,	Grundtryk (kPa),,,
18	Occlusion Start Time,	Starttidspunkt for okklusion, (tt:mm:ss),,,
19	Pressure,	Tryk ved målingens afslutning, (kPa) ,,,,
20	OST,	Forløbet tid, før trykket når 10 kPa efter start af målingen, (tt:mm:ss),,,,
21	Occlusion Time,	Okklusionstidspunkt, (tt:mm:ss),,,
22	AUC(Area Under the Curve),	AUC (Område under kurven),,,,
23	Judgement Result Kind,	Indeks for den kvalitative bedømmelse (AUC eller OT),,,,
24	Before Measure Pressure,	Tryk ved målingens starttidspunkt, (kPa),,,,
25	Stop Measure Pressure,	Tryk ved målingens afslutning, (kPa) ,,,,
26	High Flow Time,	Varigheden af højhastighedsdriften,(sek),,,,
27	Measurement Time,	Målingens varighed,(sek.),,,,
28	Base Pressure End Time,	Sluttidspunkt for beregningen af grundtrykket (sek.),,,,
29	Base Pressure Upper Limit,	Øvre grænse for grundtrykket,(kPa),,,,

g) Trykdatafiler, der skal sikkerhedskopieres

- Destinationsmappen for trykdata :
[USB flash drive (USB-stik)] ¥T-TAS01¥Data ¥ YYYYYYMMDD
- Filnavnet på trykdataene: YYYYYYMMDDHHMMSS_DataTestNumber.csv
- Indhold af trykdatafilen :
Den første række: "T-TAS,MEASURED DATA,Count =", antallet af datapunkter
Den anden og de efterfølgende rækker: Trykdata

9.3.3.Fanen [Operator-ID (operatør-ID)]

Registrér operatører, der er autoriserede til at foretage målinger, under fanen [Operator-ID (operatør-ID)].

Det vil ikke være muligt at udføre målinger, hvis det operatør-ID, der brugtes til at indtaste prøveoplysninger på skærmen "Measurement (Måling)", ikke svarer til det ID, der er registreret her.

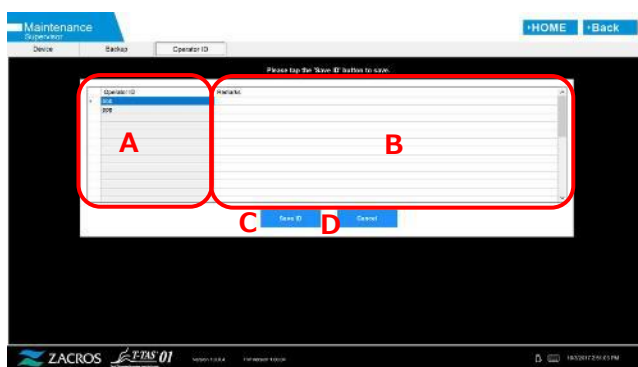
a) Indtast det operatør-ID, der skal registreres, i feltet Operator ID.

Feltet Remark er valgfrit.

Der kan højst registreres 30 operatør-id'er.

b) Ved at trykke på knappen [Save ID (Gem ID)] gemmes det aktuelle viste indhold.

Ved at trykke på knappen [Cancel (Annuller)] annulleres indtastningen, og det aktuelt gemte operatør-ID vises.



Figur: 9.3-2

Tabel: 9.3-3

A	Feltet <u>Operator-ID</u>
B	Feltet <u>Remark</u>
C	Knappen [Save ID (Gem ID)]
D	Knappen [Cancel (Annuller)]

Tegnbegrænsning

Max. antal tegn: Operator IDs er begrænset til 30 tegn, og Remarks er begrænset til 100 tegn.

Forbudte tegn: "," (kommaer) og piktogrammer

Hvis der indtastes "," (komma), konverteres det til " " (mellemlrum).

9.4. Daglig vedligeholdelse (før og efter brug)

Udfør følgende vedligeholdelse hver dag før og efter brug af systemet.

⚠ ADVARSEL		
!	Dette arbejde indebærer risiko for infektion. For at forebygge biologiske risici skal man sørge for at der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).	
	Spildvæske indebærer en risiko for infektion. Bortskaffes som medicinsk affald i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.	

9.4.1. Kontrol af spildvæske

a) Affaldsrør

Flyt dyserne til deres dyseholdere.



Figur: 9.4-1



Figur: 9.4-2

Bortskaf mineralolien i affaldsrørene.

Håndter mineralolie som et smittefarligt materiale, og bortskaf det som medicinsk affald i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

Dernæst sættes dyserne i deres oprindelige affaldsrør.



Figur: 9.4-3



Figur: 9.4-4

b) Affaldsbakke

Bortskaf mineralolie, der har samlet sig i affaldsbakken.

Håndter mineralolie som smittefarligt materiale, og bortskaf det som medicinsk affald i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.

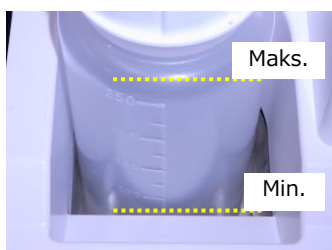
Sæt derefter affaldsbakken på sin oprindelige plads.



Figur: 9.4-5

9.4.2. Kontrol af det resterende olieniveau

Sørg for, at mineralolieniveauet i olieflasken er over minimumsniveauet (75 ml). Hvis oliestanden falder under minimum-mærket vist på billedet nedenfor, skal der tilsættes mineralolie vha. den medfølgende tragt, indtil maks-niveauet (250 ml-mærket) er nået.



Figur: 9.4-6

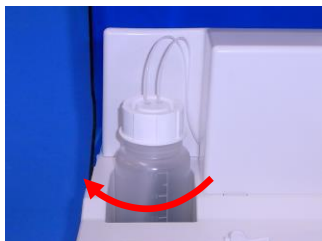
i Tips

Minimum-niveauet (75 ml) er den mængde, hvor væskestanden ikke længere er synlig, når olieflasken er placeret på instrumentet.

Procedure for genopfyldning af olie

a) Åbning af olieflaskehætten

Når olieflaskens hætte skal åbnes, skal hættens ikke drejes, men i stedet drejes olieflasken for at forhindre, at det tilsluttede rør vrider sig.



Figur: 9.4-7

b) Påfyldning af olie

Åbn olieflaskens hætte en smule, og fyld derefter den angivne mineralolie på med den medfølgende tragt, indtil maks-niveauet (250 ml) er nået.



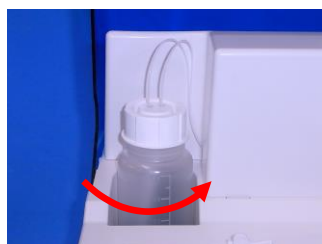
Figur: 9.4-8



Figur: 9.4-9

c) Lukning af olieflaskehætten

Undgå at dreje hættens, når olieflaskens hætte skal lukkes, og drej i stedet olieflasken for at forhindre, at det tilsluttede rør vrider sig



Figur: 9.4-10

9.5. Daglig vedligeholdelse (efter brug)

9.5.1. Rengøring af instrumentet

⚠ ADVARSEL		
!	Dette arbejde indebærer risiko for infektion. For at forebygge biologiske risici skal man sørge for at der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).	☠
	Hvis der anvendes ethanol til rengøring, skal det gøres på et godt ventileret sted og ikke i nærheden af åben ild. Der er risiko for brand, hvis instrumentet udsættes for varme eller gnister. Hvis stedet er udstyret med et ventilationssystem, skal det aktiveres, før arbejdet påbegyndes.	🔥 🔥
	Hvis der anvendes natriumhypochlorit til rengøring, skal det gøres på et godt ventileret sted. Hvis stedet er udstyret med et ventilationssystem, skal det aktiveres, før arbejdet påbegyndes.	🔥 🔥
🚫	Kemikalier, der anvendes til rengøring, må ikke blandes med andre kemikalier. Der er risiko for eksplosion eller udvikling af giftige gasser.	💣
⚠ FORSIGTIG		
!	Væd væsker, der bruges til rengøring, i et engangspapirhåndklæde, og tør efter at du har vredet det grundigt. Hvis der kommer vand ind i instrumentet, er der risiko for elektrisk stød eller fejl.	⚡
🚫	Brug ikke anden væske end den, der er specificeret til rengøring. Der er risiko for nedbrydning af overfladen eller fejl på instrumentet.	

Instrumentets yderside

Fjern eventuel olie eller snavs fra prøver eller mineralolie fra instrumentets overflade (Figur: 9.5-1, alle synlige steder), affaldsrør, chiplæser-vindue (Figur: 9.5-2) og affaldsbakken med et stykke papir eller en serviet, der er let vædet med fortyndet neutralt rengøringsmiddel, og tør derefter af med et stykke papir eller en serviet, der er vædet med ethanol (80 %) eller natriumhypochlorit (0,5 %). Efter brug af opløsning med natriumhypochlorit skal du tørre kemikaliet af med et engangspapirhåndklæde, der er vædet med vand. Hvis dette ikke gøres, kan det føre til korrosion af metaldele.



Figur: 9.5-1



Figur: 9.5-2

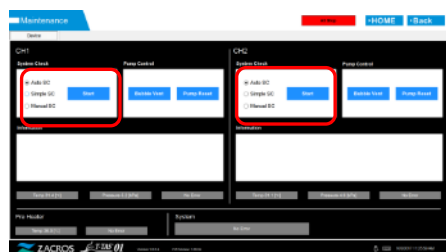
9.6. Månedlig vedligeholdelse

9.6.1. Kvalitetskontrol: Manuel SC

⚠ ADVARSEL		
!	Dette arbejde indebærer risiko for infektion. For at forebygge biologiske risici skal man sørge for at der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).	⚠

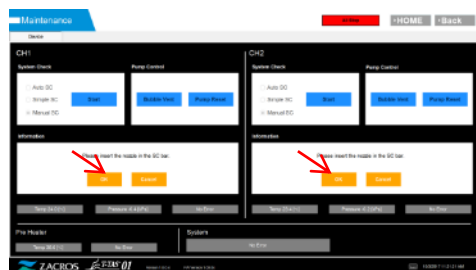
For at sikre nøjagtige målinger skal der foretages manuel SC mindst én gang om måneden. Med manuel SC kan hele blodtilførselssystemet, fra pumperne til dysespidserne, kontrolleres.

- a) Vælg [Manual SC (Manuel SC)] på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)", og tryk på knappen [Start].



Figur: 9.6-1

- b) Sæt dyserne fast i SC-stængerne, and tryk på [OK]-knappen for at starte manuel SC.



Figur: 9.6-2



Figur: 9.6-3

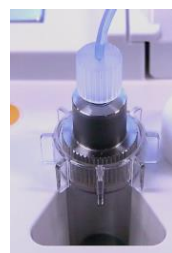


Figur: 9.6-4

- c) Når den manuelle SC er gennemført på korrekt vis, vises "System Check is completed (kontrol af systemet er afsluttet)."
Placer dyserne i affaldsrørene. Hvis en fejlmeddelelse vises, henvises der til "10.2. Error Fejlmeddelelser".



Figur: 9.6-5



Figur: 9.6-6

9.7. Vedligeholdelse efter behov

9.7.1. Udluftning af luftbobler

Udfør udluftning af luftbobler, når der opstår fejl ved systemkontrollen, eller hvis der er mistanke om luft i slangen.

a) Læg dysen til den kanal, for hvilken der skal foretages udluftning af luftbobler, i dens tilhørende affaldsrør.

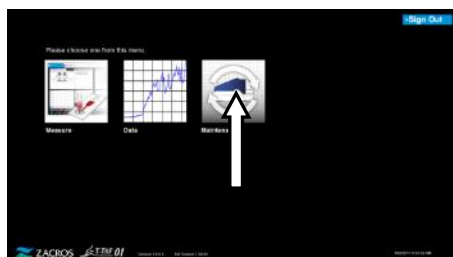


Figur: 9.7-1



Figur: 9.7-2

b) Tryk på knappen [Maintenance (Vedligeholdelse)] på skærmen "HOME (Startside)" for at få vist skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)".



Figur: 9.7-3

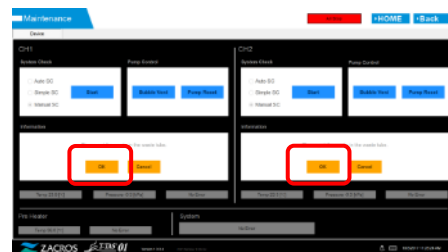


Figur: 9.7-4

c) Tryk på knappen [Bubble Vent (Udluftning af luftbobler)] for den pågældende kanal.



Figur: 9.7-5



Figur: 9.7-6

Sørg for, at dyserne er sat i deres affaldsrør, og tryk på knappen [OK]. Udluftning af luftbobler begynder. Ved at foretage en udluftning af luftbobler fyldes slangens inderside med mineralolie.

9.7.2. Rengøring af den dedikerede skærm

⚠ ADVARSEL		
⚠	Dette arbejde indebærer risiko for infektion. For at forebygge biologiske risici skal man sørge for at der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).	
	Hvis der anvendes ethanol til rengøring, skal det gøres på et godt ventileret sted, hvor der ikke er ild. Der er risiko for brand, hvis den dedikerede skærm udsættes for varme eller gnister. Hvis stedet er udstyret med et ventilationssystem, skal det aktiveres, før arbejdet påbegyndes.	 
	Kemikalier, der anvendes til rengøring, må ikke blandes med andre kemikalier. Der er risiko for eksplosion eller udvikling af giftige gasser.	
⚠ FORSIGTIG		
⚠	Væd væsker, der bruges til rengøring, i et engangspapirhåndklæde, og tør efter at du har vredet det grundigt. Hvis der kommer vand ind i instrumentet, er der risiko for elektrisk stød eller fejl på den dedikerede skærm.	
	Brug ikke anden væske end den, der er specificeret til rengøring. Der er risiko for nedbrydning af overfladen eller fejl på instrumentet.	

Når den dedikerede skærm skal rengøres, skal strømforsyningen først frakobles.

Brug et engangspapirhåndklæde, der er let vædet med fortyndet neutralt rengøringsmiddel, til at rengøre skærmens yderside.

Påfør vinduesglasrens, glaspoleringspray eller ethanol (80 %) på et engangspapirhåndklæde for at rengøre berøringsskærmen. Vær desuden opmærksom på, at brugen af ethanol kan efterlade hvide spor på skærmen.

Brug ikke organiske opløsningsmidler som f.eks. fortynder eller benzen eller poleringsmiddel.

Hvis der kommer kemikalier ind i den dedikerede skærm, må der ikke tændes for strømmen, før der er foretaget inspektion.

9.7.3. Rengøring af den dedikerede computer

⚠ ADVARSEL		
!	Dette arbejde indebærer risiko for infektion. For at forebygge biologiske risici skal man sørge for at der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).	
	Hvis der anvendes ethanol til rengøring, skal det gøres på et godt ventileret sted, hvor der ikke er ild. Der er risiko for brand, hvis den dedikerede skærm udsættes for varme eller gnister. Hvis stedet er udstyret med et ventilationssystem, skal det aktiveres, før arbejdet påbegyndes.	 
⊘	Kemikalier, der anvendes til rengøring, må ikke blandes med andre kemikalier. Der er risiko for eksplosion eller udvikling af giftige gasser.	
⚠ FORSIGTIG		
!	Væd væsker, der bruges til rengøring, i et engangspapirhåndklæde, og tør efter at du har vredet det grundigt. Hvis der kommer vand ind i instrumentet, er der risiko for elektrisk stød eller fejl på den dedikerede skærm.	
⊘	Brug ikke anden væske end den, der er specificeret til rengøring. Der er risiko for nedbrydning af overfladen eller fejl på instrumentet.	

Inden den dedikerede computer rengøres, skal strømforsyningen afbrydes og tages ud af stikkontakten.

Fjern eventuel olie eller snavs med et engangspapirhåndklæde, der er let vædet med fortyndet neutralt rengøringsmiddel, og tør derefter af med et engangspapirhåndklæde, der er vædet med ethanol (80 %).

Hvis der kommer kemikalier ind i den dedikerede computer, må der ikke tændes for strømmen, før der er foretaget inspektion.

9.7.4. Rengøring af strekkodelæseren (sælges separat)

⚠ ADVARSEL		
⚠	Dette arbejde indebærer risiko for infektion. For at forebygge biologiske risici skal man sørge for at der bæres personlige værnemidler (f.eks. handsker og sikkerhedsbriller) og beskyttelsesbeklædning (f.eks. laboratoriekittel).	
	Hvis der anvendes ethanol til rengøring, skal det gøres på et godt ventileret sted, hvor der ikke er ild. Der er risiko for brand, hvis den dedikerede skærm udsættes for varme eller gnister. Hvis stedet er udstyret med et ventilationssystem, skal det aktiveres, før arbejdet påbegyndes.	 
⊘	Kemikalier, der anvendes til rengøring, må ikke blandes med andre kemikalier. Der er risiko for eksplosion eller udvikling af giftige gasser.	
⚠ FORSIGTIG		
⚠	Væd væsker, der bruges til rengøring, i et engangspapirhåndklæde, og tør efter at du har vredet det grundigt. Hvis der kommer vand ind i instrumentet, er der risiko for elektrisk stød eller fejl på den dedikerede skærm.	
⊘	Brug ikke anden væske end den, der er specificeret til rengøring. Der er risiko for nedbrydning af overfladen eller fejl på instrumentet.	

Når strekkodelæseren skal rengøres, skal USB-kablet afbrydes på forhånd.

Fjern eventuel olie eller snavs med et engangspapirhåndklæde, der er let vædet med fortyndet neutralt rengøringsmiddel, og tør derefter af med et engangspapirhåndklæde, der er vædet med ethanol (80 %).

Hvis der kommer kemikalier ind i strekkodelæseren, må der ikke tændes for strømmen, før der er foretaget inspektion.

10. Fejlfinding

10.1. Når der opstår problemer

Hvis følgende problemer opstår, og systemets normale tilstand stadig ikke er genoprettet, selv efter at der er udført foranstaltninger til at afhjælpe problemet, skal teknisk support kontaktes.

10.1.1. Instrumentet tændes ikke (ON).

Hvis statusindikatoren på forsiden af instrumentet ikke lyser, selv når tænd/sluk-kontakten er slået til, læs da "4.3. Ledningsføring" og sørg for, at instrumentets strømforsyning er tilsluttet korrekt.

10.1.2. Den dedikerede computer tænder ikke.

Se "4.3. Ledningsføring", og kontrollér følgende.

- Er den dedikerede computers strømforsyning tilsluttet korrekt?

10.1.3. Intet vises på den dedikerede skærm.

Se "4.3. Ledningsføring", og kontrollér følgende.

- Er strømforsyningerne til den dedikerede computer og skærm tilsluttet korrekt?
- Er ledningerne til den dedikerede computer og skærmen tilsluttet korrekt?
- Er den dedikerede computer og skærm tændt (ON)?

10.1.4. Målingssoftwaren genkender ikke instrumentet.

Hvis målingssoftwaren genkender instrumentet, og knappen [Measure (Måling)] på skærmen "HOME (startside)" ikke bliver aktiv, skal du se "4.3. Ledningsføring" og kontrollere, om USB-kablet mellem den dedikerede computer og instrumentet er tilsluttet korrekt.

10.2. Fejlmeddelelser

Fejlmeddelelser vises på skærmen, når systemet muligvis har problemer.

En liste over fejlmeddelelser ses i følgende tabel. Hvis en af de følgende fejlmeddelelser vises, skal den korrekte procedure følges for at genoprette systemet til normal driftstilstand.

Ved genoprettelsestrin (1), (2) ..., hvis systemet er genoprettet til sin normale tilstand med trin (1), er der ikke behov for at følge yderligere trin.

Kontakt teknisk support, hvis instrumentet ikke genoprettes, efter trinnene er blevet fulgt.

Tabel: 10.2-1

Kode	Fejlbeskrivelse	Genoprettelsesprocedure
001	Ugyldig kommunikation [001] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontakt teknisk support. (2) Se "10.3.3. Afslutning af systemet,

002	Ugyldig kommunikation [002] Se betjeningsvejledningen.	når der er opstået en fejl", og afslut systemet.
003	Ugyldig kommunikation [003] Se betjeningsvejledningen.	
004	Fejl i T-TAS-enhedens CPU-kort [004] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontakt teknisk support. (2) Se "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet.
005	Fejl i T-TAS-enhedens hukommelse [005]	(1) Se "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og luk systemet. (2) Vent i mindst 1 minut og genstart derefter systemet. (3) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange.
031	Fejl i forvarmerens temperatur [031] Se betjeningsvejledningen.	 Målingen kan stadig fortsættes, selv om der vises en forvarmerfejl. I et sådant tilfælde må chips ikke lægges på forvarmeren. Temperaturen på den chip, der er placeret på forvarmeren, kan stige for meget, så den ikke kan anvendes. (1) Kontroller og sørg for at forbedre driftstemperaturen. Se "10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl", gå tilbage til skærmen "HOME (Startside)", og tryk på knappen [Maintenance (Vedligeholdelse)] for at få vist skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)". Den aktuelle forvarmertemperatur og fejlstatus kan kontrolleres på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)".  Fejlen vil stadig blive vist på skærmen "Measurement (Måling)", selv om fejlvisningen er forsvundet fra skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)". Følg denne procedure for at genoprette systemet. (2) Afslut derefter T-TAS-systemet, når der ikke er isat nogen chips i nogen af kanalerne. (3) Vent i mindst 10 minutter og genstart derefter systemet. (4) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange.  Fejlstatus bliver slettet efter afslutning og genstart af systemet, men den samme fejl vil dog blive registreret igen, hvis årsagen ikke er blevet løst.

033	Fejl i forvarmeren [033] Se betjeningsvejledningen.	 Målingen kan stadig fortsættes, selv om der vises en forvarmerfejl. I et sådant tilfælde må chips ikke lægges på forvarmeren. Temperaturen på den chip, der er placeret på forvarmeren, kan stige for meget, så den ikke kan anvendes. (1) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange.  Temperaturstyringen af forvarmeren er stoppet, mens der opstår fejl. Fejlstatus bliver slettet efter afslutning og genstart af systemet, men den samme fejl vil dog blive registreret igen, hvis årsagen ikke er blevet løst.
111	Ugyldig kommunikation [*11] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontakt teknisk support. (2) Se "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet.
211	* [111] er en CH1-fejl. [211] er en CH2-fejl.	 Stop brugen af instrumentet, selvom den ene af kanalerne fungerer.
112	Pumpesvigt [***] Se betjeningsvejledningen.	(1) Se "10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl", gå tilbage til skærmen "HOME (Startside)", og tryk på knappen [Maintenance (Vedligeholdelse)] for at få vist skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)".
113	* [112], [113] og [114] er CH1-fejl. [212], [213] og [214] er CH2-fejl.	(2) Udfør nulstilling, udluftning af luftbobler og manuel SC for den pågældende kanal på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)", og sørg for, at der ikke er nogen uregelmæssigheder.
114		(3) Vend tilbage til skærmen "Measurement (Måling)", se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen for at starte genoprettelsesprocessen.
212		(4) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange.
213		(5) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.
214		 Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.

116	Pumpe uden for interval-fejl [*16] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontakt teknisk support. (2) Se "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet.
216	* [116] er en CH1-fejl. [216] er en CH2-fejl.	 Stop brugen af instrumentet, selvom den ene af kanalerne fungerer.
121	Fejl ved trykprøvetagning [*21] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontakt teknisk support. (2) Se "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet.
221	* [121] er en CH1-fejl. [221] er en CH2-fejl.	 Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.
122	Trykfejl [*22] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontroller og sørg for at forbedre driftstemperaturen. (2) Rengør dysespidserne. (3) Inspicer driftsmetoden for håndtering af chip og beholdere for at sikre, at rørene ikke er bøjeede. (4) Se "10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl", gå tilbage til skærmen "HOME (Startside)", og tryk på knappen [Maintenance (Vedligeholdelse)] for at få vist skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)". (5) Udfør nulstilling, udluftning af luftbobler og manuel SC for den pågældende kanal på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)", og sørg for, at der ikke er nogen uregelmæssigheder. (6) Gå tilbage til skærmen "Measurement (Måling)" se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen for at starte genoprettelsesprocessen. (7) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (8) Hvis målingssoftwaren lukkes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.
222		 Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.

123	Fejl ved systemkontrol [*23] Se betjeningsvejledningen. * [123] er en CH1-fejl. [223] er en CH2-fejl.	(1) Se "10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl", gå tilbage til skærmen "HOME (Startside)", og tryk på knappen [Maintenance (Vedligeholdelse)] for at få vist skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)". (2) Udfør nulstilling, udluftning af luftbobler og manuel SC for den pågældende kanal på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)", og sørg for, at der ikke er nogen uregelmæssigheder. (3) Vend tilbage til skærmen "Measurement (Måling)", se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen for at starte genoprettelsesprocessen. (4) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (5) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.
223		 Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.
131	Varmelegemefejl [*31] Se betjeningsvejledningen. * [131] er en CH1-fejl. [231] er en CH2-fejl.	(1) Kontrollér og forsøg at forbedre driftstemperaturen. Lad systemet stå ved stuetemperatur efter tiltagene. (2) Vent i mindst 10 minutter, læs "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen for at starte gendannelsesprocessen. (3) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (4) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.
231		 Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.
133	Varmelegemefejl [133] CH1 kan ikke anvendes. Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontakt teknisk support. (2) Se "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet.
233	Varmelegemefejl [233] CH2 kan ikke anvendes. Se betjeningsvejledningen.	 Stop brugen af instrumentet, selvom den ene af kanalerne fungerer.

141	Fejl ved læsning af chip-kode [141]. Fjern chip fra CH1. Se betjeningsvejledningen.	(1) Fjern chippen. (2) Kontroller chip-mærkatets tilstand. Tør om muligt snavs af etiketten, og hvis det ikke er muligt at bedre problemet på grund af flossethed osv., skal chippen udskiftes med en anden. (3) Rengør chipkode-læseren. Se "9.5.1. Rengøring af instrumentet" for flere oplysninger om proceduren. (4) Se skærmguiden, og isæt chippen lige bagud.
241	Fejl ved læsning af chip-kode [241]. Fjern chip fra CH2. Se betjeningsvejledningen.	(5) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (6) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.  Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.
403	Unormalt trykfald [403] Undersøg, om der er udsivning på væskeledningen. Se betjeningsvejledningen.	(1) Sørg for, at der ikke er udsivning af blod eller mineralolie. Rengør eventuelt snavsede dele af instrumentet. (2) Efterse driftsmetoden for dele, hvor der er opstået udsivning. (Eksempel: Er dyser, beholdere eller hætter løse?) (3) Se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen for at starte gendannelsesprocessen. (4) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (5) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.  Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.

404	Trykfejl [404] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontroller og sørg for at forbedre driftstemperaturen. (2) Rengør dysespidsene. (3) Inspicer driftsmetoden for håndtering af chip og beholdere for at sikre, at rørene ikke er bøje. (4) Se "10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl", gå tilbage til skærmen "HOME (Startside)", og tryk på knappen [Maintenance (Vedligeholdelse)] for at få vist skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)". (5) Udfør nulstilling, udluftning af luftbobler og manuel SC for den pågældende kanal på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)", og sørg for, at der ikke er nogen uregelmæssigheder. (6) Gå tilbage til skærmen "Measurement (Måling)" se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen for at starte genoprettelsesprocessen. (7) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (8) Hvis målingssoftwaren lykkes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.  Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.
-----	--	---

405	Fejl i tryk-baseline [405] Se betjeningsvejledningen.	(1) Rengør dysespidserne. (2) Efterse driftsmetoden for håndtering af chip og beholdere for at sikre, at rørene ikke er bøjede. (3) Se "10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl", gå tilbage til skærmen "HOME (Startside)", og tryk på knappen [Maintenance (Vedligeholdelse)] for at få vist skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)". (4) Udfør nulstilling, udluftning af luftbobler og manuel SC for den pågældende kanal på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)", og sørg for, at der ikke er nogen uregelmæssigheder. (5) Vend tilbage til skærmen "Measurement (Måling)", se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen for at starte genoprettelsesprocessen. (6) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (7) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet.  Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.
-----	--	---

406	Fejl i temperaturstabilitetens timeout [406] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontrollér og forsøg at forbedre driftstemperaturen. Lad systemet stå ved stuetemperatur efter tiltagene. (2) Vent i mindst 10 minutter, se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen på skærmen "Measurement (Måling)" for at starte genoprettelsesprocessen. (3) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (4) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.  Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.
407	Temperatur uden for området [407] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontrollér og forsøg at forbedre driftstemperaturen. Lad systemet stå ved stuetemperatur efter tiltagene. (2) Vent i mindst 10 minutter, se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen på skærmen "Measurement (Måling)" for at starte genoprettelsesprocessen. (3) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (4) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.  Det vil ikke være muligt at anvende den kanal, hvor der opstod en fejl, men hvis fejlen kun opstår på én kanal, kan den anden kanal, der ikke er berørt, fortsat anvendes.
408	Timeout-fejl i kommandoprocessen [408] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontakt teknisk support. (2) Se "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet.  Stop brugen af instrumentet, selvom den ene af kanalerne fungerer.

800	Fejl ved genstart af T-TAS-enhed [800] Se betjeningsvejledningen.	(1) Kontroller, om der er en strømafbrydelse, og om der kommer strøm fra stikkontakten. (2) Kontroller, om instrumentets netstik er sat korrekt i stikkontakten. (3) Tænd for instrumentets afbryder. (4) Automatisk genopretning udføres, hvis der ikke er nogen chip. (5) Se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen på skærmen "Measurement (Måling)" for at starte genoprettelsesprocessen. (6) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (7) Brug den normale procedure for at lukke systemet.
999	Kommunikation afbrudt [999] Kontroller USB-forbindelsen.	(1) Sørg for, at instrumentet er tændt (ON) (2) Kontroller, at USB-kablet er korrekt tilsluttet. (3) Se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen på skærmen "Measurement (Måling)" for at starte genoprettelsesprocessen. (4) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (5) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet afsluttes.
501	ADVARSEL: Trykket falder [501] Der kan være lækage i væskeledningen. Se betjeningsvejledningen.	 Målingen fortsætter, selvom der er en advarsel. Der vises også et advarselmærke  ved siden af dataene, da der er mulighed for, at måleresultaterne er unormale. (1) Sørg for, at der ikke sker udsivning af blod eller mineralolie fra chips, beholdere, hætter eller dyser. • Hvis der konstateres lækage, skal driftsmetoden kontrolleres, og målingen foretages på ny. • Hvis der ikke er nogen lækage, kan det også skyldes selve blodets bølgeform. En samlet vurdering bør foretages af en person, der er i stand til at foretage en medicinsk vurdering under hensyntagen til andre oplysninger.

502	T-TAS-enheden er frakoblet. [502]	(1) Sørg for, at instrumentet er tændt (ON) (2) Kontroller, at USB-kablet er korrekt tilsluttet. (3) Genstart computeren. (4) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl ofte opstår. (5) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og systemet lukkes.  Hvis kommunikationen via USB afbrydes, deaktiveres visse knapper, fordi der ikke kan oprettes forbindelse til instrumentet.
503	Forvarmerens temperatur er uden for anvendelsesområdet [503]	 Målingen kan stadig fortsættes, selv om der vises en forvarmerfejl. I et sådant tilfælde må chips ikke lægges på forvarmeren. Temperaturen på den chip, der er placeret på forvarmeren, kan stige for meget, så den ikke kan anvendes. (1) Kontroller og sørg for at forbedre driftstemperaturen. Se "10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl", gå tilbage til skærmen "HOME (Startside)", og tryk på knappen [Maintenance (Vedligeholdelse)] for at få vist skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)". Den aktuelle forvarmertemperatur og fejlstatus kan kontrolleres på skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)". (2) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (3) Justering af forvarmerens temperatur stopper, hvis der er opstået en fejl. Opvarmningen starter igen, når temperaturen falder, men fejlen vil opstå gentagne gange, hvis årsagen til fejlen ikke er blevet løst.

601	En anden chip er indsat. [601] Fjern chippen.	(1) Fjern chippen. Ved at fjerne chippen og trykke på [OK]-knappen, der vises på skærmen "Measurement (Måling)", vil fejlstatussen blive ryddet. (2) Kontroller, om navnet på den målechip, der vises på skærmen, stemmer overens med den isatte chiptype. Hvis den chip, der vises på skærmen, er forkert, skal du vende tilbage til skærmen "Measurement menu (Målingsmenu)" og vælge det korrekte chipnavn. Klargør den rigtige chip, hvis der er isat en forkert chip. (3) Kontroller chipmærkatets tilstand. Hvis der er synlige uregelmæssigheder som f.eks. snavs eller skader på chippen, skal den udskiftes med en anden. (4) Kontroller, om chipkode-læseren er indstillet i den korrekte position. Rengør desuden chipkode-læseren, hvis den er snavset. Se "9.5.1. Rengøring af instrumentet" for flere oplysninger om proceduren. (5) Når chippen sættes i, skal den sættes lige ind og trykkes i bund. (6) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (7) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet.
-----	--	---

602	CH1: Chip fjernet fra CH1 [602] CH2: Chip fjernet fra CH2 [602]	Hvis chippen fjernes under målingen, opstår der en fejl, og målingen afbrydes. Prøv følgende, hvis der registreres en fejl, selv om der er isat en chip. (1) Fjern chippen. (2) Kontroller chip-mærkatets tilstand. Hvis der er synlige uregelmæssigheder som f.eks. snavs eller skader på chippen, skal den udskiftes med en anden. (3) Kontroller, om chipkode-læseren er indstillet i den korrekte position. Rengør desuden chipkode-læseren, hvis den er snavset. Se "9.5.1. Rengøring af instrumentet" for flere oplysninger om proceduren. (4) Se "10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl", og tryk på [OK]-knappen på skærmen "Measurement (Måling)" og begynde genoprettelsesprocessen. (5) Når chippen sættes i, skal den sættes lige ind og trykkes i bund. (6) Kontakt teknisk support, hvis den samme fejl opstår gentagne gange. (7) Hvis målingssoftwaren afsluttes med en fejl, henvises til "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet.
621	Datadrevet er fyldt. [621]	(1) Tag en sikkerhedskopi af alle nødvendige data, og kontakt den tekniske support.
622	Lagring på datadrev mislykkedes. [622]	(1) Vent i mindst 1 minut og prøv derefter at gemme data igen. (2) Hvis lagringen af data ikke lykkes, skal alle nødvendige data sikkerhedskopieres og teknisk support kontaktes.
625	Operatør-ID ikke fundet. [625]	(1) Se "10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl", gå tilbage til skærmen "HOME (Startside)", og log derefter af. (2) Log ind igen med "Supervisor (Tilsynsførende)"-kontoen, og registrer et operatør-id fra skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)". (Se "9.3.3. Fanen [Operator-ID (operatør-ID)] "). (3) Kontakt teknisk support, hvis fejlen opstår, selv efter at et operatør-ID er registreret.

631	Fejl ved fjernelse af USB-stik [631]	(1) Vent i mindst 1 minut, og prøv at fjerne den igen. (2) Se "10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl", og afslut systemet. (3) Vent i mindst 1 minut, og genstart derefter systemet. (4) Kontakt teknisk support, hvis fejlen ofte opstår.
632	Sikkerhedskopiering til USB-stik mislykkedes. [632]	(1) Vent i mindst 1 minut og prøv derefter at gemme data igen. (2) Kontrollér den tilgængelige kapacitet på USB-stikket samt de generelle indstillinger og indstillingerne for skrive tilladelse og foretag de nødvendige ændringer. (3) Udskift USB-stikket og prøv igen. (4) Kontakt teknisk support, hvis der ikke kan udføres en simpel sikkerhedskopiering.
633	Sikkerhedskopiering til USB-stik mislykkedes. [633]	(1) Vent i mindst 1 minut og prøv derefter at gemme data igen. (2) Kontrollér den tilgængelige kapacitet på USB-stikket samt de generelle indstillinger og indstillingerne for skrive tilladelse og foretag de nødvendige ændringer. (3) Udskift USB-stikket og prøv igen. (4) Kontakt teknisk support, hvis du ikke kan udføre sikkerhedskopiering fra skærmen "Maintenance (Vedligeholdelse)".

10.3. Betjening, når der er opstået fejl

⚠ ADVARSEL		
	Ved udførelse af arbejde som f.eks. fjernelse af beholdere, når en fejl er opstået, kan der blive spildt blod eller mineralolie. Operatørerne skal fortage tilstrækkelige foranstaltninger mod biologisk fare, f.eks. beskytte øjne, næse og mund med sikkerhedsbriller og beskyttelsesmaske, bære beskyttelseshandsker og beskyttelsesbeklædning, sørge for, at personer i nærheden flyttes til et sikkert sted, og arbejde forsigtigt og forhindre stænk ved at dække området omkring chips og beholdere med papirservietter.	
⚠ FORSIGTIG		
Når systemet afsluttes efter en fejl, nulstilles fejlvisningen, når der tændes for strømmen (ON) igen. Hvis årsagen til fejlen ikke er blevet fjernet, vil systemet derfor køre, indtil fejlen registreres igen.		

Hvis der vises en fejl, skal problemet afhjælpes ved at følge den genoprettelsesprocedure, der er beskrevet i "10.2 Fejlmeddelelser". Almindelige fremgangsmåder i genoprettelsesproceduren er beskrevet nedenfor.

10.3.1. Tryk på knappen [OK], når der er opstået en fejl

- Hvis beholderen er blevet sat på chippen, skal beholderen fjernes fra den chip, der stadig er på platformen. Blod eller mineralolie kan skvulpe ud eller spildes, når beholderen fjernes. Sørg for at træffe foranstaltninger som f.eks. at bære beskyttelsesudstyr og udføre arbejdet omhyggeligt.
- Hvis dyserne er sat i beholderne, skal dyserne fjernes fra beholderne. Sæt dyserne i deres affaldsrør, og bortskaf de fjernede beholdere og beholderhætter på passende vis som smittefarligt affald.
- Hvis der er isat en chip, skal den fjernes fra platformen. Bortskaf den brugte chip på passende vis som smittefarligt affald.
- Når chippen fjernes, bliver knappen [OK] på skærmen "Measurement (Måling)" aktiv. Tryk på knappen [OK] på skærmen "Measurement (Måling)". Instrumentet begynder derefter en række handlinger i rækkefølgen nulstilling, tilførsel af mineralolie og derefter Simpel SC.
 - * Hvis der registreres uregelmæssigheder igen, opstår der igen en fejl.

10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl

- Hvis en kanal stadig fungerer normalt, skal du vente, indtil alle måleprocesser er afsluttet.

* Anvendelse er forsat mulig på den kanal, der fungerer normalt, selv om der er opstået en fejl på den anden kanal. Alligevel anbefales det, at teknisk support straks kontaktes.

- b) Hvis beholderen er blevet sat på chippen, skal beholderen fjernes fra den chip, der stadig er på platformen. Blod eller mineralolie kan skvulpe ud eller spildes, når beholderen fjernes. Sørg for at træffe foranstaltninger som f.eks. at bære beskyttelsesudstyr og udføre arbejdet omhyggeligt.
- c) Hvis dyserne er blevet sat i beholderne, skal dyserne fjernes derfra. Sæt dyserne i deres affaldsrør, og bortskaf de fjernede beholdere og beholderhætter på passende vis som smittefarligt affald.
- d) Hvis en chip er blevet sat i platformen, skal den fjernes derfra. Bortskaf den brugte chip på passende vis som smittefarligt affald.
- e) Når chippen fjernes, bliver knappen [HOME (Startside)] på skærmen "Measurement (Måling)" aktiv. Det er muligt at vende tilbage til "HOME (Startside)"-skærmen ved at trykke på knappen "HOME (Startside)" øverst til højre på "Measurement (Måling)"-skærmen.

10.3.3. Afslutning af systemet, når der er opstået en fejl

⚠ FORSIGTIG		
	I tilfælde af unormal lugt eller røgdannelse skal der slukkes for kontakten, hvorefter strømkablet tages ud af stikkontakten. Stop straks med at anvende instrumentet. Kontakt teknisk support.	

- a) Se "10.3.2. Tilbage til skærmen "HOME (Startside)", når der er opstået en fejl" ovenfor, og vend tilbage til "HOME (Startside)"-skærmen.
- b) Fremgangsmåden er derefter den samme som den normale afslutningsprocedure. Bortskaf eventuel mineralolie, der har samlet sig i affaldsrørene eller affaldsbakken, og sæt dyserne på affaldsrørene.
- c) Fyld olieflasken op med mineralolie, hvis det er nødvendigt.
- d) Sikkerhedskopiering af måleresultater.
- e) Sørg for, at der ikke er nogen chips på platformene, log ud fra "HOME (Startside)"-skærmen, og luk derefter computeren ned.
- f) Sluk for T-TAS 01-instrumentet og for skærmens afbryder.

Bemærk:

Instrumentet nulstilles, når der tændes for strømmen igen, og derfor forsvinder fejlen. Hvis årsagen til fejlen ikke er blevet fjernet, kører systemet dog, indtil fejlen registreres igen og vises.

11. Tillæg

11.1. Liste over forbrugsdele

Tabel: 11.1-1

Katalognr. REF	Varenavn	Gyldighedsperiode	Bemærkninger
	Varenr. (modelnr.)	Opbevaringsforhold	
18002	PL Chip	*1	
	PL Chip	*1	
18003	PL Chip Reservoir set	Ingen	
	PL Chip Reservoir set	Ingen	
18004	BAPA tube	*2	
	BAPA tube	*2	
330779	Mineral oil	Ingen	Sigma-Aldrich
	MFCD00131611	5 °C til 35 °C	CAS-nr. : 8042-47-5 EF-nr. : 232-455-8

*1 Se indlægssedlen til PL-chippen.

*2 Se indlægssedlen til BAPA-tube.

11.2. Liste over særskilt solgte dele

Tabel: 11.2-1

Katalognr. REF	Varenavn	Gyldighedsperiode	Bemærkninger
	Varenr. (modelnr.)	Opbevaringsforhold	
PTF100	Barcode scanner	Ingen	Virksomhedens navn : ZEBRA
	LI2208-USBR	5°C til 50°C	

11.3.EMD (elektromagnetisk interferens) Teknisk dokumentation

Dette system er i overensstemmelse med EMD-standarden (elektromagnetisk interferens) IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (strømforsyningsspænding på kun 120 V). EMD-standarden angiver, at støj fra certificeret udstyr ikke må påvirke andre enheder som f.eks. smartphones, og at elektromagnetiske bølger, der udsendes af andre enheder, ikke må påvirke certificeret udstyr i højere grad end et fastsat niveau. Dette kapitel, såvel som '1.3.1. Forholdsregler ved installation af systemet', indeholder alle de instruktioner, der er nødvendige for at opretholde basal sikkerhed og grundlæggende ydeevne i forbindelse med elektromagnetiske forstyrrelser. Læs begge.

De tekniske oplysninger i forbindelse med EMD beskrives nedenfor.

⚠ ADVARSEL	
!	Dette system skal anvendes i henhold til oplysningerne i den tekniske EMD-dokumentation.
	For at undgå de negative påvirkninger af elektromagnetisk interferens skal systemet anvendes i overensstemmelse med nedenstående. • Brug ikke dette system, hvis det er tæt på, ovenpå eller nedenunder andet udstyr. • Forbind ikke andre enheder eller kabler end de angivne til systemet. • Brug ikke bærbare RF-kommunikationsenheder som f.eks. smartphones inden for 30 cm fra dette system.

-Elektromagnetisk emission-

Tabel: 11.3-1

Prøveemne til emissionstest	Gældende standard	Overensstemmelse
Ledede og udstrålede RF-emissioner	CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A
• Systemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. • Dette system er egnet til brug i et medicinsk miljø, der ikke er direkte forbundet med et kommercielt distributionssystem til lavspænding.		

- Elektromagnetisk immunitet/udvendig port -

Tabel: 11.3-2

Prøveemne til immunitetstest	Gældende standard	Niveau for immunitetstest
Elektrostatisk udladning	IEC61000-4-2	±8 kV (kontaktudladning) ±2,±4,±8,±15 kV (luftudladning)
Udstrålet elektromagnetisk RF-felt	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% amplitudemodulation (1 kHz)
Elektromagnetisk nærfelt fra trådløs RF-kommunikationsudstyr	IEC61000-4-3	Se Tabel: 11.3-3
Strømfrekvens magnetisk felt	IEC61000-4-8	30 A/m 60 Hz

Nærfelt	IEC61000-4-39	134,2 kHz 50% 65 A/m 13,56 MHz 50% 7,5 A/m
• Gulvet bør helst være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed helst være mindst 30 %. • Dette system er velegnet til brug i elektromagnetiske miljøer i specialiserede sundhedsfaciliteter.		

- Immunitet over for elektromagnetiske nær-felter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr -

Tabel: 11.3-3

Frekvens (MHz)	Frekvensbånd (MHz)	Kommunikation service	Modulation	Maksimal effekt (W)	Adskillelses-afstand (m)	Niveau for immunitet stest (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impuls-modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Impuls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impuls-modulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-modulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impuls-modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impuls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
Brug ikke RF-kommunikationsenheder som f.eks. smartphones inden for 30 cm fra dette system.						

- Elektromagnetisk immunitet/AC-indgangsport -

Tabel: 11.3-4

Prøveemne til immunitetstest	Gældende standard	Niveau for immunitetstest
Elektrisk hurtig transient/burst	IEC61000-4-4	±2 kV Gentagelsesfrekvens : 100 kHz
Overspænding Linje til linje	IEC61000-4-5	±0,5 kV og ±1 kV
Overspænding Linje til jord	IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV og ±2 kV
Ledningsinterferens forårsaget af RF elektromagnetiske felter	IEC61000-4-6	3 V mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6 V i ISM-båndet mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % amplitudemodulation (1 kHz)
Spændingsdyk	IEC61000-4-11	0 % Ut 0,5 cirkel Fasevinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0% Ut 1 cyklus og 70% Ut 25/30 cyklus Enkeltfaset vinkel på 0 °
Kortvarig strømafbrydelse	IEC61000-4-11	0 % Ut 250/300 cyklus
• Den strømkilde, der anvendes i dette system, er egnet til den strømkvalitet, der anvendes i specialiserede sundhedsfaciliteter. • For at fortsætte med at bruge dette system, når strømmen er blevet afbrudt (strømafbrydelse), skal der anvendes en strømkilde, der ikke afbrydes.		

- Elektromagnetisk immunitet/signalindgang/udgangsport -

Tabel: 11.3-5

Prøveemne til immunitetstest	Gældende standard	Niveau for immunitetstest
Elektrostatisk udladning	IEC61000-4-2	±8 kV (kontaktudladning) ±2,±4,±8,±15 kV (luftudladning)
Ledningsinterferens forårsaget af RF elektromagnetiske felter	IEC61000-4-6	3 V mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6 V i ISM-båndet mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % amplitudemodulation (1 kHz)
• Gulvet bør helst være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed helst være mindst 30 %.		

11.4. Optegnelser over vedligeholdelse og reparation

Vedligeholdelses- og reparationsjournaler

[Maintenance, repair worker name (Navn på vedligeholdelses- og reparationsansvarlig)]

[[Maintenance, repair worker address (Vedligeholdelses- og reparationsansvarligs adresse)]]

[Point of contact for instrument failure (Kontaktperson ved fejl på instrumentet)]

[Business hours (Åbningstider)]

Tabel: 11.4-1

Installationsdato	Date	
Instrumentets serienummer		
Dato for vedligeholdelse, reparation	Nærmere oplysninger om vedligeholdelse, reparation	Udført af
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		

[Laboratorienavn]

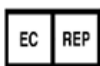
[Godkendelsesdato]

[illegible]

11.5.Brugsanvisningens revisionshistorik

Date of publication ÅÅÅÅ-MM-DD	Revisionsdetaljer	Revisionsnr.
2024-09-09	1. Afspejler firmaets navneændring fra Fujimori Kogyo Co. Ltd. til ZACROS Corporation. (Sidehoved og sidefod på alle sider samt "Introduktion" og sidste side) 2. Ændret produktnavn for PL Assay Consumables i kapitel 11.	9
2023-12-11	1. Som følge af opdateringen af EMC-standarder er årstallet for standarden i de følgende kapitler blevet ændret til EN IEC 61326-1:2021, EN IEC 61326-2-6:2021 og IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. • Tilføjelse til kapitel 1.3.1 "Bemærk" om at det skal checkes sammen med 11.3 (sidetal: 2-3/92) • Kapitel 2.9 tabel 2.9-1 (sidetal: 21/92) • Kapitel 12.3: Specificerer, at alle instruktioner, der er nødvendige for at opretholde basal sikkerhed og grundlæggende ydeevne i forbindelse med elektromagnetiske forstyrrelser, er inkluderet, og tilføjer gældende teststandarder og -niveauer for nærfeltimmunitet (side nr. 86/92)	8
2022-03-31	1. Tilføjet "til professionel brug" på forsiden. [Side nr.: Forside] 2. Tilføjet til Software Cybersecurity for tilslutning til netværket. [Side nr.: Prolegomenon] 3. Skift symbolleksikon. [Side nr.: Prolegomenon] -Tilføjet "Modelnummer", "Jævnstrøm", "Fremstillingsland", "Opbevaring fugtbegrænsning" og "Importør". -Skift symbolet for "Stablingsgrænse". - "IVD" symbol ændret fra "Til in vitro-diagnostisk brug" til "In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr". 4. Tilføjet forhold relateret til alvorlige hændelser til afsnit 1.2. [Side nr.: 1-1] 5. Tydeliggjorde forholdet mellem bortskaffelse af systemet og WEEE-direktivet og brugstid i afsnit 1.3.13. [Side nr.: 1-7] 6. Kapitel 2.9 Tabel: 2.9-1 Revideret produktsikkerhedsstandard [Side nr.: 2-13] 7. Revideret titlen på afsnit 9.6.1 vedrørende kvalitetskontrol. [Side nr.: 9-10] 8. Registrering af manuel SC tilføjet til afsnit 11.5 [Side nr.: 11-5-1, 11-5-2] 9. Importøren tilføjet på sidste side. [Side nr.: 11-7]	7
2020-12-21	1. Producentens adresseændring på grund af flytning af hovedsædet. 2. Fejlrettelser.	6
2020-05-20	1. Sikkerhedsforanstaltninger for cybersikkerhed er blevet tilføjet i begyndelsen af dokumentet. 2. "Rx only (Kun Rx)" er blevet tilføjet til Symbolleksikon. 3. Følgende rettelse er foretaget for at overholde IEC60601-1-2: 2014. - 1.3.1 Advarsel om EMC er tilføjet.	5

	- 2.9 "IEC60601-1-2:2014" er blevet tilføjet til standarder for elektromagnetisk kompatibilitet. - 11.3 EMD (Elektromagnetisk interferens) Teknisk dokumentation er tilføjet.	
2019-06-05	1. Følgende rettelser er foretaget som følge af en opdatering af målingssoftwaren. - 7.1 Forklaring af [Back (Tilbage)]-knappen er fjernet. - 9.2 Forklaring af [Back (Tilbage)]-knappen er fjernet. - 10.2 Metoden til at rette kode 121- og 221-fejl er ændret. 2. 2.7 Grafen er korrigeret.	4
2018-11-15	1. De nødvendige forklaringer er tilføjet. - 1.3.1. Advarsler og forholdsregler vedrørende EMC - 4.1. Oplysninger om installationssted - 2.6. Forkert reaktion på grund af hurtige tryk - 5.3. Visning af touch-tastaturet. Swipe-metode - 6.1.3. Løsning af problemet med at enheden ikke registrerer assay-chippen - 6.1.4. Det, der vises på skærmen, når der er et stort antal tegn - 6.1.8. Det, der vises på skærmen, når der er et stort antal tegn - 7.1. Advarselssymbol i resultatspalten, sortering af RUO-spalten, og hvad der vises på skærmen, når antallet af tegn er stort - 9.3.3. Antallet af brugere med operatør-ID, der kan registrere sig - 10.2. Sådan rettes koderne 033, 121 og 221 - Oplysninger om de forbudte tegn i tekstindtastningsfeltet 2. Relevante afsnit redigeres som følge af ændringer i vejledningen til skærm, olieflaske og rør. 3. Skærbilledet "Specimen Information (Prøveoplysninger)" er korrigeret. (6.1.4.) 4. Tilsigtet anvendelse tilføjet. 5. Symbol for europæisk overensstemmelse er tilføjet.	3
2018-05-31	Komplet revision	2
2017-08-30	Nyudstedt	1



Europæisk autoriseret repræsentant
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany



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



Producent
ZACROS Corporation
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan
E-mail: ttas-info@zacros.co.jp
Kontakt din lokale forhandler, hvis du ønsker telefonisk assistance.