

Norsk

Total Thrombus formation Analysis System (Analysesystem for Trombedannelse) T-TAS®01

for profesjonelt bruk

Brukerhåndbok - Bruksanvisningen -



Denne bruksanvisningen inneholder instruksjoner for bruk av T-TAS®01 Total Thrombus formation Analysis System (analysesystem for trombedannelse). Les denne bruksanvisningen grundig før du bruker systemet, og bruk det på riktig måte. Videre, vennligst oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted for referanse.

Tiltenkt bruk

- T-TAS 01-instrumentet er beregnet for bruk med T-TAS-reagens-brikker i det kliniske laboratoriet.

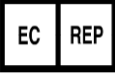
Forord

- T-TAS[®]01 Total Thrombus formation Analysis System (analysesystem for trombedannelse) er en in vitro diagnostisk medisinsk enhet.
- Uautorisert reproduksjon av innholdet i denne håndboken, enten delvis eller i sin helhet, er strengt forbudt.
- Innholdet i denne håndboken og systemspesifikasjonene kan endres uten forvarsel i fremtiden.
- Bildene i denne håndboken kan være forskjellige fra det faktiske produktet og skjermen når det gjelder versjon, design osv.
- Bruk av systemet på en måte som ikke er i samsvar med beskrivelsene i denne håndboken kan forårsake skade, personskade eller ugyldiggjøre produktgarantien.
- Dette systemet skal kun brukes av operatører med passende opplæring.
- Utstyrsbeskyttelse kan gå tapt dersom dette systemet håndteres feil av kunden, eller ved bruk av systemet uten å følge innholdet i manualen.
- Produsenten påtar seg ikke noe ansvar for skader som skyldes feil bruk av systemet av kunden, eller fra bruk av systemet uten å følge innholdet i manualen.
- Systemet leveres med en personlig datamaskin (dedikert datamaskin) og berøringsskjerm (dedikert skjerm) for å kontrollere instrumentet. Ikke bruk den dedikerte datamaskinen og den dedikerte skjermen med andre applikasjoner enn dette systemet.
- En omfattende klinisk diagnose må stilles av ansvarlig lege basert ikke bare på måleresultater, men også på annen informasjon som klinisk presentasjon og andre prøveresultater.
- Opphavsretten til denne håndboken ligger hos ZACROS Corporation. T-TAS 01 er et registrert varemerke for ZACROS Corporation.

Programvare Cybersikkerhet

- T-TAS 01 -instrumentet bør ikke kobles til et kablet eller trådløst nettverk.
- T-TAS 01-instrumentet er beregnet for bruk i det profesjonelle kliniske laboratoriet.
- Kun autorisert personell ved anlegget skal ha tilgang til enheten.
- I tilfelle denne tilstanden ikke kan sikres, er ytterligere cybersikkerhetstiltak tilgjengelig for å hjelpe til med å begrense denne typen risiko.
- Ta kontakt med ZACROS Corporation på ttas-info@zacros.co.jp for mer informasjon.

Symbolleksikon

 Europeisk overensstemmelse	 Sertifisering for elektrisk sikkerhet	 In vitro diagnostisk medisinsk utstyr	Rx only Denne enheten er begrenset til salg av eller etter ordre fra autorisert helsepersonell.
 Autorisert representant i EU	 Importør	 Produsent	 Produksjonsland Japan
 Serienummer	 Modellnummer	 Katalognummer	 Likestrøm
 Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr	 Se bruksanvisningen	 Se medfølgende dokumenter	 Biologiske risikoer
 Strømledning Fargeguide	 Standby /Strøm på	 LR fargekode (L: Venstre bane, R: Høyre bane)	 DC IN
 Hold tørr	 Lager temperatur	 Fuktighetsbegrensning for lagring	 Skjør
 Behandles forsiktig	 Stablegrense	 Denne siden opp	 Merkevarelogo

Innhold

1. Viktige hensyn.....	1-1
1.1. Når du leser denne håndboken	1-1
1.2. Advarsler og forholdsregler	1-1
1.3. For å sikre sikker bruk	1-2
1.3.1. Forholdsregler for systeminstallasjon	1-2
1.3.2. Forholdsregler før du bruker systemet.....	1-3
1.3.3. Forholdsregler før bruk av systemet etter lange perioder med inaktivitet ..	1-3
1.3.4. Forholdsregler for å forhindre brann eller svikt under bruk	1-3
1.3.5. Forholdsregler for å forhindre skade under bruk	1-5
1.3.6. Forholdsregler for å forhindre biologiske farer	1-5
1.3.7. Forholdsregler for håndtering av væskeavfall og fast avfall.....	1-5
1.3.8. Forholdsregler etter systembruk	1-6
1.3.9. Forholdsregler for vedlikehold og inspeksjon	1-6
1.3.10. Forholdsregler når feil oppstår.....	1-6
1.3.11. Forholdsregler for systemtransport og bevegelse	1-7
1.3.12. Forholdsregler for systemtransport	1-7
1.3.13. Forholdsregler for avhending av systemet.....	1-7
1.4. Advarselsetiketter	1-8
2. Systemoversikt.....	2-1
2.1. Definisjon av vilkår, konvensjoner som brukes i denne håndboken	2-1
2.1.1. Definisjoner	2-1
2.1.2. Konvensjoner som brukes i denne håndboken	2-1
2.2. Hva er T-TAS?	2-2
2.3. Maskinvareoversikt	2-2
2.4. Instrumentoversikt	2-3
2.4.1. Instrumentdriftoversikt.....	2-3
2.4.2. Navn på instrumentdeler	2-5
2.4.3. Statusindikatorer	2-7
2.4.4. Plassering for tilkobling av USB-minnepinne	2-8
2.5. Inngang med strekkodeskanner (selges separat)	2-8
2.5.1. Bruke strekkodeleseren	2-8
2.5.2. Kompatible strekkodesymboler	2-8
2.6. Oversikt over måleprogramvare.....	2-9
2.6.1. Skjermovergang	2-10
2.7. Analysere trykkbølgeformgrafer.....	2-11
2.8. Liste over innhold	2-12
2.9. Spesifikasjoner	2-13
3. Driftsflyt.....	3-1
4. Installasjon	4-1
4.1. Driftsmiljø.....	4-1
4.2. "Supervisor (Administrator)"-kontopassordinnstilling.....	4-1
4.3. Kabling	4-2
5. Før målingen.....	5-1
5.1. Registrering av operatør-ID.....	5-1

5.2.	Oppstart av instrumentet.....	5-1
5.3.	Starte opp den dedikerte datamaskinen og skjermen	5-1
5.4.	Bobleventil.....	5-3
6.	Måling	6-1
6.1.	PL-måling	6-2
6.1.1.	Forberedelse for PL-måling	6-2
6.1.2.	Venstre bane - Oljeforsyning	6-4
6.1.3.	Sette inn PL Chip	6-4
6.1.4.	Venstre bane - legge inn prøveinformasjon	6-5
6.1.5.	Venstre bane - Laster prøver.....	6-7
6.1.6.	Venstre bane - Måling	6-9
6.1.7.	Høyre bane - Oljeforsyning	6-11
6.1.8.	Høyre bane - legge inn prøveinformasjon	6-12
6.1.9.	Høyre bane - Laster prøver	6-14
6.1.10.	Høyre bane - Måling.....	6-16
6.1.11.	Fjerning av PL Chip.....	6-18
7.	"Data display (Datavisning)"-skjerm.....	7-1
7.1.	Visning av dataliste	7-1
7.1.1.	Sikkerhetskopiering av måleresultater	7-4
7.2.	Viser datadetaljer	7-6
7.3.	Overlappende visning av måleresultater for samme pasient	7-7
8.	Etter målingen	8-1
8.1.	Sikkerhetskopiering av måleresultater	8-1
8.2.	Stoppe systemet.....	8-1
8.3.	Lukking av dekselet	8-2
9.	Vedlikehold	9-1
9.1.	"Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen	9-1
9.2.	Operatør "Maintenance (Vedlikehold)"-skjerm	9-1
9.3.	"Maintenance (Vedlikehold)"-skjerm for veiledere	9-3
9.3.1.	[Device (Enhet)]-fanen	9-3
9.3.2.	[Backup (Sikkerhetskopiering)]-fanen	9-3
9.3.3.	[Operator ID (Operatør-ID)]-fane	9-6
9.4.	Daglig vedlikehold (før og etter bruk)	9-7
9.4.1.	Sjekker for avfallsvæske	9-7
9.4.2.	Kontrollere gjenværende oljenivå.....	9-8
9.5.	Daglig vedlikehold (etter bruk)	9-9
9.5.1.	Rengjøring av instrumentet.....	9-9
9.6.	Månedlig vedlikehold	9-10
9.6.1.	Kvalitetskontroll: Manuell SC	9-10
9.7.	Vedlikehold etter behov	9-11
9.7.1.	Bobleventil.....	9-11
9.7.2.	Rengjøring av den dedikerte skjermen	9-12
9.7.3.	Rengjøring av den dedikerte datamaskinen	9-13
9.7.4.	Rengjøre strekkodeleseren (selges separat)	9-14
10.	Feilsøking	10-1
10.1.	Når du opplever problemer	10-1

10.1.1.	Instrumentstrømmen slås ikke PÅ.....	10-1
10.1.2.	Den dedikerte datamaskinens strøm slås ikke PÅ.	10-1
10.1.3.	Ingenting vises på den dedikerte skjermen.	10-1
10.1.4.	Måleprogramvaren gjenkjenner ikke instrumentet.....	10-1
10.2.	Feilmeldinger	10-1
10.3.	Drift når feil oppstår.....	10-16
10.3.1.	Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil	10-16
10.3.2.	Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil	10-16
10.3.3.	Avslutte systemet når det oppstår en feil	10-17
11.	Vedlegg	11-1
11.1.	Liste over forbruksdeler.....	11-1
11.2.	Liste over separat solgte varer	11-1
11.3.	EMD (elektromagnetisk interferens) Teknisk dokumentasjon	11-2
11.4.	Vedlikeholds- og reparasjonsjournaler	11-5
11.5.	Instruksjonshåndbok revisjonshistorikk	11-7

1. Viktige hensyn

1.1. Når du leser denne håndboken

Denne bruksanvisningen inneholder instruksjoner for korrekt og fullstendig drift av T-TAS 01 Total Thrombus formation Analysis System (analysesystem for trombedannelse). Vennligst les denne håndboken grundig, og bruk systemet på en hensiktsmessig måte.

1.2. Advarsler og forholdsregler

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med T-TAS 01- instrumentet skal rapporteres til produsenten eller deres autoriserte representant og den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

I tillegg til å beskrive hvordan systemet fungerer, inneholder denne bruksanvisningen punkter som bør følges for å forhindre skade på de som bruker systemet. Disse elementene er klassifisert som følger.

Sikkerhetsrelaterte forholdsregler

 ADVARSEL	ADVARSEL-symbolet indikerer fare. Det er fare for skade eller død hvis driftsprosedyrene og reglene som er angitt her ikke implementeres riktig eller ikke overholdes. Vennligst gjennomgå de angitte betingelsene grundig og sørg for at de er oppfylt.
 VÆR FORSIKTIG	VÆR FORSIKTIG-symbolet indikerer fare. Det er fare for systemskade eller store tap hvis driftsprosedyrene og reglene som er angitt her ikke implementeres riktig eller ikke overholdes. Vennligst gjennomgå de angitte betingelsene grundig og sørg for at de er oppfylt.

Betydningen av symboler

	Forbudt (innhold som ikke er tillatt under noen omstendigheter)
	Instruksjon (innhold som må følges)
	Fare for brann eller brannskader, årsak til feil.
	Fare for brannskader.
	Fare for elektrisk støt, årsak til feil.
	Fare for eksplosjon.
	Biologisk fare (fare for hudskade eller infeksjon).
	Andre instruksjoner, råd

1.3. For å sikre sikker bruk

1.3.1. Forholdsregler for systeminstallasjon

- (1) Be kvalifisert personell om å installere systemet.
- (2) Installer på et sted hvor systemet ikke vil bli utsatt for vann.
- (3) Installer på et sted hvor det ikke er negative effekter fra atmosfærisk trykk, temperatur, fuktighet, ventilasjon, sollys, støv eller luft som inneholder salt eller svovel.
- (4) Vær oppmerksom på helling, vibrasjoner, støt (inkludert sjokk og støt under transport) og andre sikkerhetsforhold.
- (5) Vær oppmerksom på frekvensen og spenningen til strømforsyningen, samt strømforbruk.
- (6) Koble dette systemet til en lett tilgjengelig stikkontakt.
- (7) Dette systemet er i samsvar med de grunnleggende kravene for immunitet og utslipp angitt i EN IEC 61326-2-6:2021, IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 (For 120 V).

⚠ ADVARSEL		
⊘	Ikke installer systemet på et sted hvor det kan bli utsatt for vann, eller på steder som brukes til å lagre kjemikalier.	 
	Ikke installer systemet på steder der det er gass, eller i nærheten av brann.	 
	Ikke installer systemet på en ujevn overflate. Systemfeil eller skade kan oppstå hvis instrumentet velter eller faller.	
	Ikke bruk systemet med annen spenning enn den spesifiserte strømforsyningen.	 
	Ikke bruk en annen adapter enn AC-adapteren som følger med systemet. Ikke bruk den medfølgende AC-adapteren for annet utstyr.	
	Følg forholdsreglene som er angitt når du bruker AC-adapteren. Ikke demonter, modifiser eller skade instrumentet.	 
	Ikke koble en annen strømkabel enn den som følger med systemet til instrumentet.	 
!	Sørg for en pålitelig jordforbindelse for både instrumentet og den dedikerte datamaskinen.	 
	Dette systemet er designet og testet i henhold til CISPR 11 Klasse A (miljø egnet for sykehus, etc.). Derfor kan dette systemet forårsake radioforstyrrelser når det brukes i hjemmet. Hvis du bruker dette systemet i hjemmet, bør det tas en radiointerferensdemping.	

	Dette systemet fungerer kanskje ikke som det skal når det forstyrres av elektromagnetiske bølger. Ikke bruk dette systemet i nærheten av den sterke elektromagnetiske bølgekilden (som tiltenkt RF-kilde uten barrierer). Elektromagnetisk interferens kan oppdages ved avbrudd i måleoperasjonen, feilvisning eller tap av skjermvisning. For å forhindre de negative effektene av elektromagnetisk interferens, bruk systemet i samsvar med følgende informasjon. • Ikke bruk dette systemet i nær kontakt med eller på toppen av eller under andre enheter. • Ikke koble til noe annet enn den angitte enheten eller kablen. • Ikke bruk bærbare RF-kommunikasjonsenheter som smarttelefoner innenfor 30 cm fra dette systemet.	
 VÆR FORSIKTIG		
	Ikke koble en USB-hub til den dedikerte datamaskinens USB-port.	
	Det anbefales å vurdere det elektromagnetiske miljøet før du bruker dette systemet. Se 11.3. EMD (elektromagnetisk interferens) Teknisk dokumentasjon.	

1.3.2. Forholdsregler før du bruker systemet

- (1) Inspiser strømforsyningstilkoblingen, og sørg for at systemet fungerer som det skal.
- (2) Sørg for at alle ledninger er koblet til riktig og trygt.
- (3) Vær oppmerksom på at bruk av mer enn ett utstyr med samme strømforsyning samtidig kan hindre innhenting av nøyaktige måleresultater, eller forårsake fare.

 VÆR FORSIKTIG		
	Ikke koble til eller fra støpselet med våte hender.	 
	Kjør en virussjekk på USB-minnepenner koblet til den dedikerte datamaskinen for å bekrefte sikkerheten før bruk.	

1.3.3. Forholdsregler før bruk av systemet etter lange perioder med inaktivitet

Når du bruker systemet igjen etter en lang periode med inaktivitet, sørg for å kontrollere at enhetene fungerer normalt og trygt før bruk.

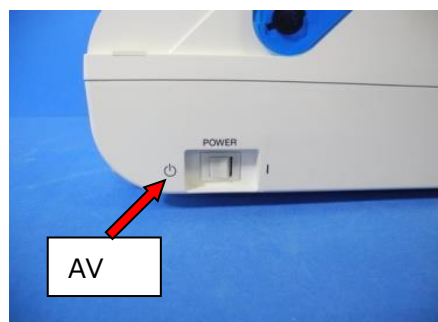
1.3.4. Forholdsregler for å forhindre brann eller svikt under bruk

- (1) Overvåk hele systemet hele tiden for å sikre at det ikke er noen avvik.

- (2) Hvis systemavvik eller funksjonsfeil oppdages, slå AV strømbryteren på siden av instrumentet (se Figur: 1.3-2 nedenfor), og koble AC-adapteren fra stikkontakten. Ta deretter kontakt med teknisk støtte umiddelbart.



Figur: 1.3-1



Figur: 1.3-2

- (3) Hvis det søles væske på instrumentet, slå AV strømmen, koble AC-adapteren fra stikkontakten og tørk av væsken.
- (4) Pass på at ingen andre enn de tiltenkte brukerne berører enhetene.

⚠ ADVARSEL		
⊘	Ikke bruk i et miljø der det er brennbar gass. Ikke bruk brennbare eller eksplosive gasser i nærheten av systemet. Dette systemet har ikke en eksplosjonssikker konstruksjon.	⚠
⚠ VÆR FORSIKTIG		
⊘	Ikke bruk systemet med AC-adapteren dekket av en annen gjenstand.	⚠
!	Slå AV strømmen umiddelbart for å stoppe systemet i noen av følgende situasjoner. • Hvis vann, reagenser eller fremmedlegemer kommer inn i instrumentet • Hvis unormale lyder eller vibrasjoner observeres mens instrumentet er i gang • Til tider med unormal systemdrift	⚠ ⚠
⊘	Ikke bruk andre forbruksdeler enn de som er spesifisert i "11.1 .Liste over forbruksdeler ".	
!	Bruk forbruksdeler som brikker som ikke har overskredet utløpsdatoen. Gyldighetsperioden er angitt i "11.1 .Liste over forbruksdeler ".	
⊘	Ikke trekk i dyser eller slanger med kraft. I tillegg må du ikke trekke dysene ut mer enn 165 mm (6,5 tommer). Det er fare for skade på rør og koblinger.	

1.3.5. Forholdsregler for å forhindre skade under bruk

- (1) Sørg for at forholdsreglene for instrumenthåndtering som er beskrevet i denne håndboken følges strengt for å forhindre elektrisk støt eller brannskader.
- (2) Hvis du bruker testløsninger, mineralolje, desinfeksjonsmiddel eller vaskemiddel, bruk alltid personlig verneutstyr og bruk verneklær som hansker, vernebriller eller masker, og følg instruksjonene gitt i denne håndboken.
- (3) Det er fare for skade ved direkte berøring av spisse gjenstander for hånd. Sørg for å bruke gummihandsker, og håndter med forsiktighet.

 ADVARSEL		
	Ikke berør de varme delene av AC-adapteren over lengre perioder. Dette kan forårsake forbrenninger ved lav temperatur.	
	Ikke åpne pumpedekselet unødvendig. De interne magnetventilene kan bli varme og forårsake brannskader.	
	Ikke bruk annen strekkodeleser enn den som er spesifisert som valgfritt tilbehør.	
	Når du håndterer reagenser og prøver, bruk personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker).	

1.3.6. Forholdsregler for å forhindre biologiske farer

- (1) Når du håndterer prøver, utfører vedlikehold, eller når du utfører avfallshåndtering, vær oppmerksom på at arbeidet involverer håndtering av biologiske farer, og bruk verneklær (verneklær, hansker, vernebriller, masker, etc.) i henhold til lokale, statlige og nasjonale krav.
- (2) Hvis mineralolje eller smittefarlige stoffer kommer i kontakt med huden, vask eller dekontaminer det berørte området i henhold til anleggets arbeidsstandarder, og oppsøk lege om nødvendig.
- (3) Tørk opp eventuelle væsker umiddelbart som har rennet over fra beholdere og over på instrumentet.
- (4) Hvis mineralolje eller prøver feilaktig inntas, søk legehjelp.

 ADVARSEL		
	Bruk personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker) hvis du berører deler av instrumentet som kan være forurensset med mineralolje eller smittefarlige prøver.	

1.3.7. Forholdsregler for håndtering av væskeavfall og fast avfall

- (1) Håndter væskeavfall og fast avfall (brikke, beholder, ytre-kapsel osv.) som potensielt smittefarlige stoffer.
- (2) Hvis du kaster væskeavfall eller fast avfall, gjør det som medisinsk avfall i samsvar med lokale, statlige og nasjonale krav.

⚠ ADVARSEL		
	Hvis du kaster væskeavfall eller fast avfall, bruk personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker).	

1.3.8. Forholdsregler etter systembruk

- (1) Slå AV strømmen ved å bruke den angitte prosedyren.
- (2) Når du kobler fra ledningene, må du ikke bruke overdreven kraft som å holde og trekke i ledningene.
- (3) Vær oppmerksom på følgende angående lagringsstedet.
 - ① Oppbevares på et sted hvor systemet ikke vil bli utsatt for vann.
 - ② Oppbevares i et område hvor det ikke er negative effekter fra atmosfærisk trykk, temperatur, fuktighet, ventilasjon, sollys, støv eller luft som inneholder salt eller svovelinnehold.
 - ③ Vær oppmerksom på helling, vibrasjoner, støt (inkludert sjokk og støt under transport) og andre sikkerhetsforhold.
 - ④ Ikke oppbevar i områder hvor kjemiske midler er lagret eller gass er tilstede.
- (4) Etter rengjøring, ordne tilbehør og ledninger pent, og hold dem sammen.
- (5) Instrumentet bør inspiseres og rengjøres, om nødvendig, etter hver bruk for å opprettholde optimal ytelse.

⚠ VÆR FORSIKTIG		
	Trekk ut støpselet hvis systemet ikke skal være i bruk på en stund.	
	Overhold lagringsforholdene ved lagring eller transport av forbruksdeler eller deler som selges separat. Lagringsforhold er angitt i "11.1 .Liste over forbruksdeler " og "11.2 .Liste over separat solgte varer ".	

1.3.9. Forholdsregler for vedlikehold og inspeksjon

Sørg for å utføre periodiske system- og komponentinspeksjoner. Se avsnitt 9 i denne håndboken.

1.3.10. Forholdsregler når feil oppstår

Ikke prøv å reparere instrumentet når det oppstår feil. Følg riktige prosedyrer og kontakt teknisk støtte for reparasjoner. Forsøk på å reparere instrumentet kan gjøre garantien ugyldig.

⚠ ADVARSEL		
	Aldri demonter eller modifier noen av systemets komponentenheter.	 

1.3.11. Forholdsregler for systemtransport og bevegelse

⚠ ADVARSEL		
	Dette systemet kan være kontaminert av smittsomme prøver. Ved transport eller flytting av systemet, bruk personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker).	
⚠ VÆR FORSIKTIG		
	Ikke påfør støt på eller slipp systemet når du transporterer eller flytter det. Dette kan forårsake systemfeil eller skade.	
	Ikke transporter eller flytt systemet mens det er i gang. Ikke transporter eller flytt systemet mens det er koblet til AC-adapteren eller eksternt maskineri. Dette kan forårsake systemfeil eller skade.	

1.3.12. Forholdsregler for systemtransport

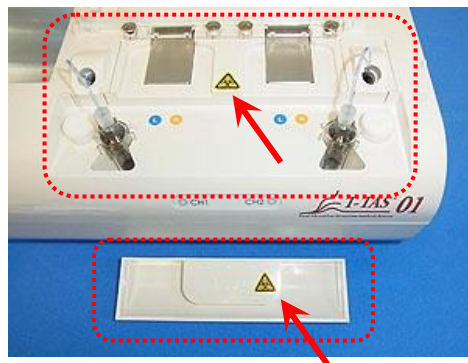
⚠ ADVARSEL		
	Dette systemet kan være kontaminert av smittsomme prøver. Ved transport av systemet, bruk personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker).	
⚠ VÆR FORSIKTIG		
	Ikke kast pakkeboksene som systemet er fjernet fra ved levering. Bruk disse pakkeboksene når transport er nødvendig.	
	Bruk de dedikerte pakkeboksene for transport. Vær dessuten oppmerksom på lagringsforholdene som er angitt i "2.9. Spesifikasjoner." ved transport av systemet.	
	Tøm oljeflasken for mineralolje før du transporterer systemet.	

1.3.13. Forholdsregler for avhending av systemet

T-TAS 01- instrumentet er designet for å ha en brukstid på 5 år, forutsatt 30 000 sykluser med analyser totalt. Komponenter i T-TAS 01-systemet (som instrumentet, dedikert PC og skjerm) dekkes av det europeiske direktivet om avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE, 2012/19/EU) og må avhendes på en trygg måte og i samsvar med disse direktivene. Disse gjenstandene må avhendes via utpekte innsamlingsanlegg utpekt av offentlige eller lokale myndigheter for å sikre at komponentene ikke kastes som kommunalt avfall. For mer informasjon om avhending av T-TAS 01- systemet, vennligst kontakt myndighetene, renovasjonstjenesten eller din lokale representant.

1.4. Advarselsetiketter

Advarselsetiketter vist nedenfor (Figur: 1.4-1) er festet til dette instrumentet. Kontroller innholdet og plasseringen av etikettene, og følg forholdsreglene.



Figur: 1.4-1

⚠ ADVARSEL		
!	En potensielt smittsom prøve håndteres innenfor den stiplede linjen i bildet ovenfor. Hvis du berører dette instrumentet, sørg for at personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker) brukes for å forhindre biologiske farer. Det er også en mulighet for at smittsomme prøver kommer i kontakt med den dedikerte skjermen eller datamaskinen. Verneklær må også brukes selv om du kun bruker den dedikerte skjermen eller den dedikerte datamaskinen.	⚠

Selv om det ikke er vist her, er advarselsetikettene for høy temperatur festet til de interne magnetventilene.

⚠ ADVARSEL		
⊘	Ikke åpne pumpedekselet unødvendig. De interne magnetventilene kan bli varme og forårsake brannskader.	⚠

2. Systemoversikt

2.1. Definisjon av vilkår, konvensjoner som brukes i denne håndboken

2.1.1. Definisjoner

Begreper som brukes i dette systemet er definert nedenfor (Tabell: 2.1-1).

Tabell: 2.1-1

Begrep	Definisjoner
System	Refererer til både maskinvare og programvare.
Instrument	Refererer til maskinvaren som brukes til å flytte prøven gjennom brikken og utføre målingen.
Dedikert datamaskin	Refererer til den dedikerte personlige datamaskinen som brukes til å kontrollere instrumentet.
Målingsprogramvare	Refererer til den dedikerte programvaren som brukes til å kjøre systemet.
CH1	Kanal 1. Refererer til side 1 (venstre side) av det doble systemets målesystem.
CH2	Kanal 2. Refererer til side 2 (høyre side) av det doble systemets målesystem.
Brikke	Refererer til engangs-strømningskammer mikrobrikkene som brukes med T-TAS 01-systemet.
SC	Systemsjekk. Denne funksjonen brukes til å diagnostisere trykklekkasjer inne i baner. De tre typene systemsjekker er som følger. Auto SC: Sjekker for trykklekkasjer inne i pumpene. Simple SC: Utfører en enkel sjekk for trykklekkasjer inne i pumpene. Manual SC: Sjekker for trykklekkasjer opp til dysespissene.
Bobleventil	Refererer til mekanismen der mineralolje aspireres fra en oljeflaske og slippes ut til dysene for å eliminere luftbobler.

2.1.2. Konvensjoner som brukes i denne håndboken

Denne håndboken bruker følgende konvensjoner.

Tabell: 2.1-2

Konvensjon	Bruksformål
"*. *. *****"	Angir steder i håndboken det skal refereres til. Eksempel) "2.1.2. Konvensjoner som brukes i denne håndboken"
**** konto	Indikerer en konto som brukes til å logge på det dedikerte datamaskinens OS. Eksempel) "Operator (Operatør)"-konto
****-skjermen	Indikerer en skjerm som vises på den dedikerte skjermen. Eksempel) "HJEMME" -skjerm, "Pålogging" -skjerm
[***]***	Indikerer steder som kan betjenes som vises på den dedikerte skjermen. Eksempel) [HOME] -knapp, [Backup] -fanen

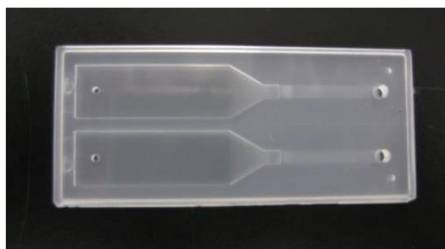
***	Indikerer steder der tegn kan skrives inn som vises på den dedikerte skjermen. Eksempel) Operator ID (Operatør-ID-skrivefelt)
Figur: *.*-*	Viser et bilde.
Tabell: *.*-*	Viser en tabell.

2.2. Hva er T-TAS?

T-TAS (Total Thrombus Formation Analysis System) er et system som skaper og analyserer trombedannelse under blodstrømforhold ved hjelp av en engangsmikrobrikke (heretter referert til som "chip (brikke)") med mikronivåbaner. Ved analyse med T-TAS føres fullblod gjennom brikken, slik at stivheten til den dannede tromben kan måles i form av trykk.

En kronologisk trykkbølgeformgraf kan fås fra T-TAS-måleresultatene, noe som gjør det mulig å evaluere omfattende total trombedannelse ved å analysere grafen og sammenligne de beregnede parameterne.

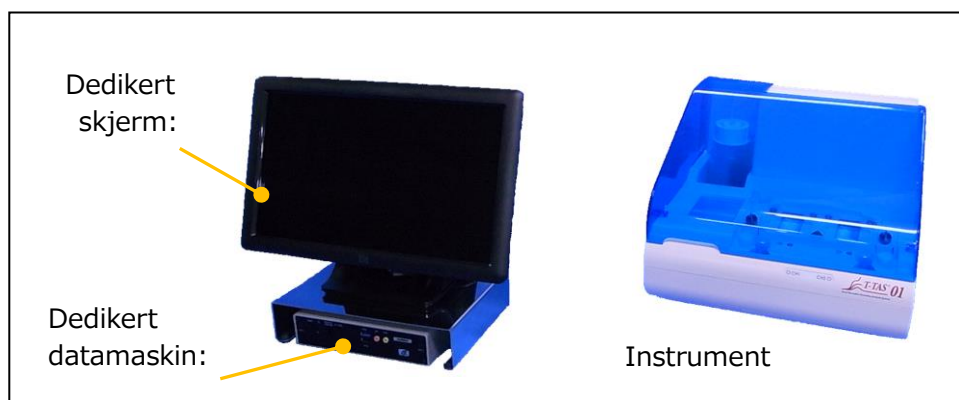
- PL chip for analyse av blodplattetrombedannelse (primær hemostatisk evne)
 Spesifikk analyse av primær hemostatisk evne er mulig ved bruk av kollagenbelagte mikrokapillære baner.
 Se pakningsvedlegget til PL chip for ytterligere detaljer om PL chip.



Figur: 2.2-1

2.3. Maskinvareoversikt

Systemmaskinvaren består av T-TAS 01-instrumentet, dedikert datamaskin og dedikert skjerm.



Figur: 2.3-1

- Instrument:

Kontrollerer flyten av blodprøven gjennom brikken og måler strømningsstrykket. Trykkdata inne i strømningsbanen sendes til den dedikerte datamaskinen.

- Dedikert datamaskin:

Dette er en dedikert personlig datamaskin som brukes til å kjøre "measurement software (måleprogramvaren)" som driver dette systemet. En strekkodeleser som selges separat kan også kobles til.

- Dedikert skjerm:

Fungerer som et grensesnitt mellom brukeren og dette systemet ved hjelp av en berøringsskjerm.

2.4. Instrumentoversikt

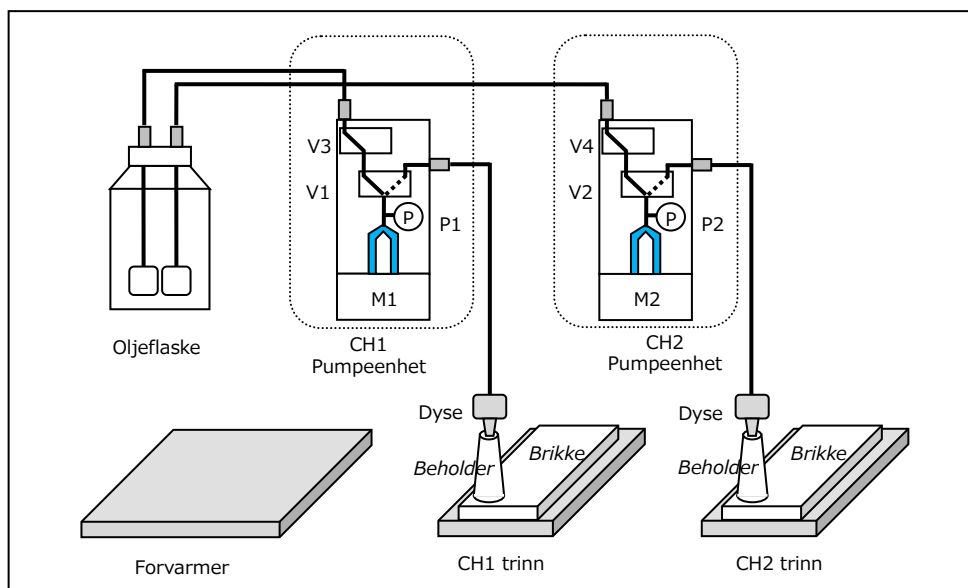
2.4.1. Instrumentdriftoversikt

Dette instrumentet måler endringer i trykk når blod inne i brikken koagulerer mens blodprøver mates til brikken. Instrumentet har doble målesystemer (pumpeenhet, trinn), og er i stand til å utføre målinger på 2 brikker samtidig.

Forvarmertemperaturen styres til 36°C mens instrumentet er PÅ. Analysebrikken kan plasseres på forvarmeren i minst 1 min før analysen for å tillate stabilisering av temperaturen. Dette trinnet er valgfritt, men kan redusere tiden det tar å varme opp brikken til driftstemperaturen.

Brukeren plasserer brikken på trinnet til kanalen som målingen utføres for. CH1-trinnet og CH2-trinnet styres ved den optimale temperaturen for måling mens brikker plasseres.

Instrumentet holder dysen fylt med mineralolje. Brukeren fester en beholder til tuppen av dysen, og overfører blodprøver til beholderen ved hjelp av en pipette (følger ikke med). Brukeren fester også kapselen til beholderen, og kobler beholderen til den temperaturkontrollerte brikken. Instrumentet kontrollerer mineraloljetilførselen og måler trykket mens det mater blod inne i beholderen til brikken, og viser resultatene på den dedikerte skjermen.

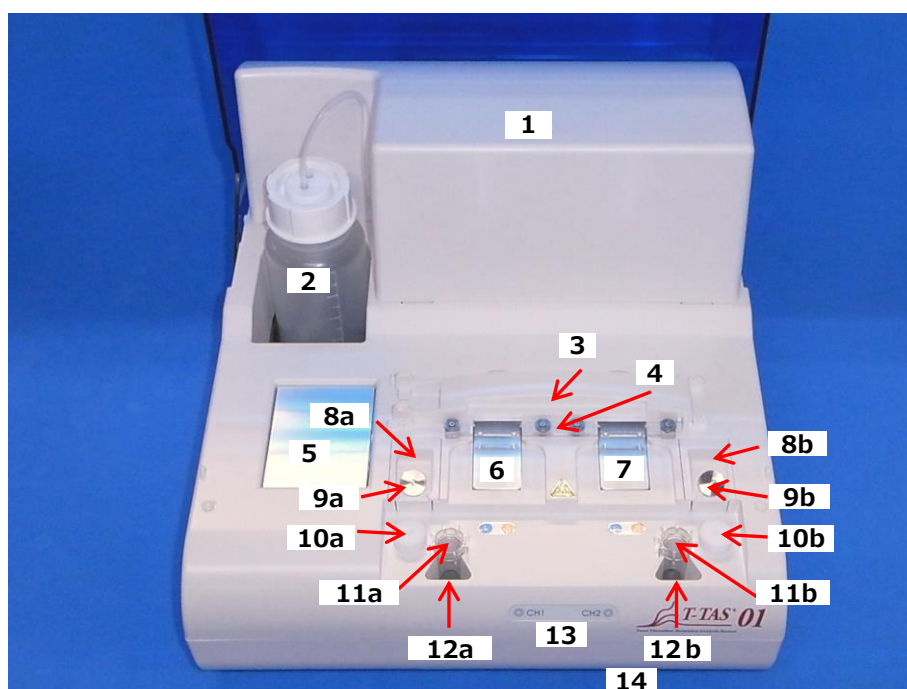


Figur: 2.4-1

Tabell: 2.4-1

Nøkkel	Navn	Beskrivelse
P1,P2	Trykksensor	Måler trykket inne i banene.
V1,V2	3-veis ventil	Veksler mellom inntak og utslipp i bane.
V3,V4	2-veis ventil	Lukker inngangssiden ved kontroll av trykklekkasjer.
M1,M2	Motor	Driver pumpene.

2.4.2. Navn på instrumentdeler

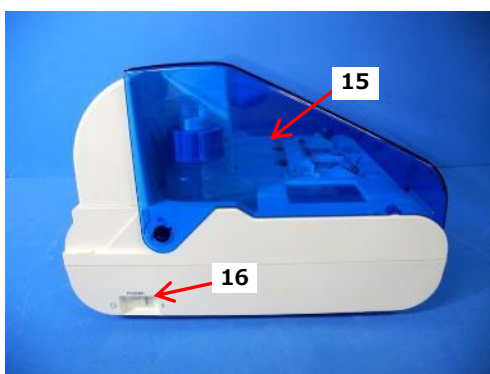


Figur: 2.4-2

Tabell: 2.4-2

Nr.	Navn	Beskrivelse
1	Pumpedeksel	Det er 2 pumpeenheter inne i dekselet. Dekselet må ikke åpnes av andre enn servicepersonell.
2	Oljeflaske	Dette er en beholder som brukes til å fylle mineralolje. Den er utstyrt med et filter for å forhindre at slangen blir forurensset med fremmedlegemer. Kapasiteten er 250 ml. Sørg for å forberede mineraloljen som er angitt i "11.1 .Liste over forbruksdeler ". Bruk av en annen mineralolje kan påvirke målingen; derfor tilrådes forsiktighet.
3	Brikkekodeleser	Identifiserer brikketypen. Leseren kan åpnes og lukkes ved å ta tak i håndtaket til venstre for rengjøring. Vennligst bruk lukket til andre tider enn ved rengjøring.
4	Brikkeholder	Holder den innsatte brikken.
5	Forvarmer	Denne kan brukes til å forvarme brikken. Varmer opp brikken til 36°C mens instrumentet er PÅ.
6	CH1 trinn	Her settes brikken inn ved CH1-måling. Når brikken er satt inn, varmes scenen opp til en temperatur som passer for målingen.

7	CH2 trinn	Her settes brikken inn ved CH2-måling. Når brikken er satt inn, varmes scenen opp til en temperatur som passer for målingen.
8a	CH1 dyseholder	Ved dispensering av blodprøver i reservoaret plasseres dyser her slik at engangs-reservoaret kan festes.
8b	CH2 dyseholder	
9a	CH1 dyse	Dysene slipper ut mineralolje og er koblet til rør. Dysene kan forlenges opp til 165 mm (6,5 tommer). Det er imidlertid ikke mulig å bruke CH1-dysen med CH2-trinnet og omvendt. Reservoiret og SC-stangen festes til dysespissen når du utfører en måling eller manuell SC. Når den ikke er i bruk, plasser dysen på toppen av avløpsrøret for å samle ut væske.
9b	CH2 dyse	
10a	CH1 SC-stang	Når du utfører manuell SC, sett inn dyser i SC-stengene. SC-stengene kan fjernes fra instrumentet, men må settes tilbake til sine opprinnelige posisjoner.
10b	CH2 SC-stang	
11a	CH1 avfallsrør	Dette er beholdere for oppsamling av avfallsvæske fra dyser. Hvis de fjernes fra instrumentet for tømning, må de settes tilbake til sin opprinnelige posisjon.
11b	CH2 avfallsrør	
12a	CH1 avfallsrørholder	Her settes avfallsrør. Sørg for å bruke disse med avfallsrør i den angitte tilstanden.
12b	CH2 avfallsrørholder	
13	Statusindikator	Viser instrumentstatus. De respektive statusene til CH1 og CH2 vises med røde og grønne lysdioder.
14	Avfallsbrett	Denne beholderen brukes til å samle opp og lagre avfallsvæske som har rent over fra avfallsrør.



Figur: 2.4-3



Figur: 2.4-4

Tabell: 2.4-3

Nr.	Navn	Beskrivelse
15	Deksel	Beskytter instrumentet mot støv og rusk. Bruk med dekselet åpent når du utfører målinger. Lukk dekselet når instrumentet ikke er i bruk.
16	Strømbryter	Denne bryteren brukes til å slå instrumentet PÅ og AV.
17	DIP-bryter	Det er DIP-brytere som brukes til å bestemme instrumentdrift på innsiden av bryterdekselet. Bryterdekselet må ikke åpnes av andre enn servicepersonell.
18	USB-port	Tilkoblingspunkt for en USB-kabel for å kommunisere med den dedikerte datamaskinen.
19	Strømport	Koble til strømadapteren for instrumentet.

2.4.3. Statusindikatorer

Statusindikatorene vist i boksen i bildet nederst til venstre (Figur: 2.4-5) er delt inn i CH1 og CH2, som hver indikerer statusen til den aktuelle kanalen. Videre er tabellen nede til høyre (Tabell: 2.4-4) viser forholdet mellom LED-indikatorene og status.

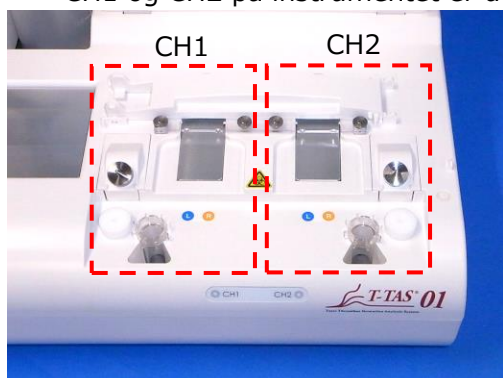


Figur: 2.4-5

Tabell: 2.4-4

LED-indikator	Kanalstatus
AV	Instrumentets strømforsyning AV
Rød PÅ	Forbereder for måling
Rød blinker	Feil
Grønn PÅ	Måling standby
Grønn blinker	Utfører måling

* CH1 og CH2 på instrumentet er delt opp som vist i følgende bilde (Figur: 2.4-6).



Figur: 2.4-6

2.4.4. Plassering for tilkobling av USB-minnepinne

Hvis du kobler en USB-minnepenn til den dedikerte datamaskinen, kobler du til den øvre USB-porten foran (se bildet nedenfor Figur: 2.4-7). Den nederste USB-porten foran brukes til strekkodeskanneren som selges separat.



Figur: 2.4-7

2.5. Inngang med strekkodeskanner (selges separat)

Selges separat (se "11.2 .Liste over separat solgte varer") strekkodeskanner kan brukes til å legge inn prøveinformasjon som pasient-ID og partnummer for brikken.

 ADVARSEL	
	Ikke bruk annen strekkodeleser enn den som er spesifisert som valgfritt tilbehør.

2.5.1. Bruke strekkodeleseren

Koble strekkodeleseren USB-terminal til USB-porten nederst foran på den dedikerte datamaskinen.

Etter å ha trykket på Items to be entered på berøringsskjermen for å aktivere dialogboksen, trykk på strekkodesleserbryteren og skann deretter strekkoder. Strekkodeverdier legges inn som de er.

Grense for tegn

Maks. antall tegn: Opptil 100 tegn for kommentarer, 30 tegn for andre oppføringer.

Forbudte tegn: "," (komma) og piktogrammer

Hvis ","(komma) angis, konverteres det til "(mellomrom).



Figur: 2.5-1

2.5.2. Kompatible strekkodesymboler

Code128, Code39, ITF, Codabar

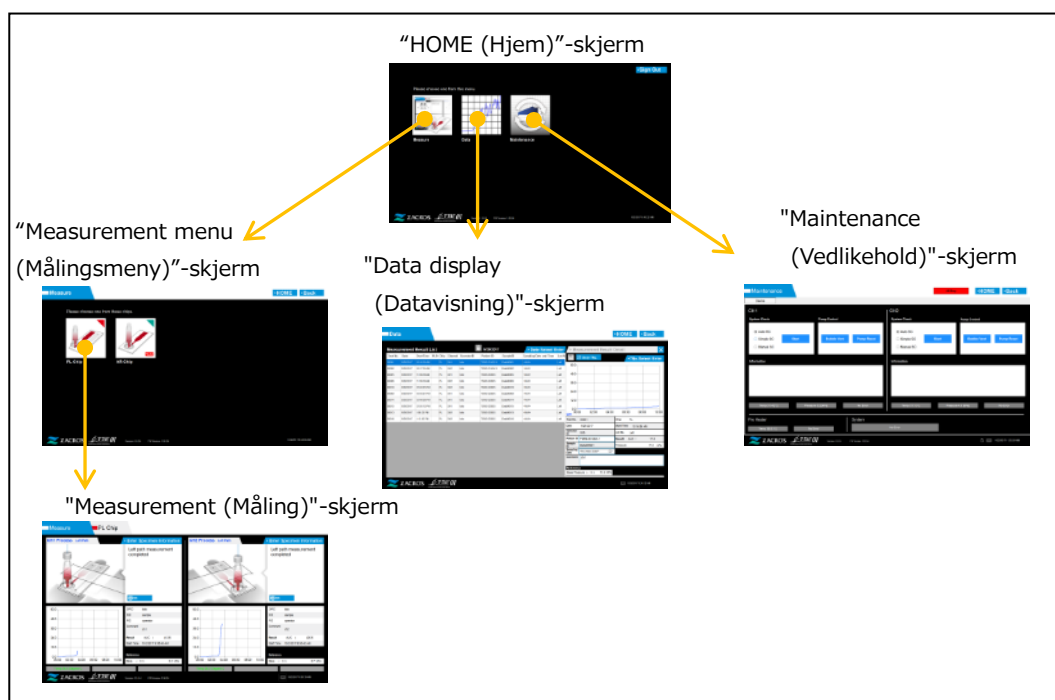
2.6. Oversikt over måleprogramvare



Informasjon

Måleprogramvare brukes til å utføre måling, vise data og utføre vedlikehold ved å trykke på berøringsskjermen. Men hvis du trykker raskt på den, kan utilsiktet oppførsel oppstå. Langsom berøring kan forhindre funksjonsfeil.

(Figur: 2.6 1) nedenfor viser hovedskjermene og gir en oversikt over måleprogramvaren.



Figur: 2.6-1

■ "HOME (Hjem)"-skjerm

Dette er hovedskjermen for måleprogramvaren.

Denne skjermen brukes til å vise skjermbildet "Measurement menu (Målingsmeny)", "Data display (Datavisning)"-skjermen og "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen, samt for å avslutte måleprogramvaren.

■ "Measurement menu (Målingsmeny)"-skjerm

Velg måleelementet (navn på analysebrikken) på denne skjermen.

■ "Measurement (Måling)"-skjerm

Denne skjermen viser veiledning for måleprosedyrer, trykkgrafer og måleresultater. En operatør-ID registrert av "Supervisor (administrator)" kreves for å utføre måleoperasjoner.

■ "Data display (Datavisning)"-skjerm

Denne skjermen viser en liste over måleresultater lagret på den dedikerte datamaskinen, og trykkdatagrafer.

■ "Maintenance (Vedlikehold)"-skjerm

Denne skjermen brukes til å utføre systemvedlikehold og registrere operatør-ID.

Det viste innholdet og funksjonene som kan brukes vil variere avhengig av brukerkontoen som brukes til å logge på den dedikerte datamaskinen.

Følgende fire kontoer (Tabell: 2.6-1) kan brukes til å logge på det dedikerte datamaskinens OS.

Tabell: 2.6-1

Konto	Beskrivelse	Passord
Operatør	Dette er standard brukerkontoen. Den brukes til å utføre måleoperasjoner og utføre daglig vedlikehold.	Nei
Administrator	Dette er brukeradministratorkontoen. Den brukes til å registrere operatør-ID og utføre en sikkerhetskopiering av data.	Ja
T-TAS-service	Dette er kontoen for servicepersonell.	Ja
Zacros	Dette er produsentens konto.	Ja

2.6.1. Skjermovergang

Skjermovergangsknapper som vist nedenfor (Figur: 2.6-2) er plassert i hver av skjermene øverst til høyre i måleprogramvaren. Innholdet og aktiv/inaktiv status for disse knappene endres avhengig av instrumentstatus.



Figur: 2.6-2

a) Knapp vist i posisjon [A]

[HOME (HJEM)]: Viser "HOME (HJEM)"-skjermen.

Ingen visning: Overgang til "HOME (HJEM)"-skjermen er deaktivert.

Hvis brikker er satt inn, vises [HOME (HJEM)]-knappen når de fjernes i samsvar med veiledningen på skjermen.

b) Knapp vist i posisjon [B]

[Back (Tilbake)]: Viser den tidligere viste skjermen.

[Data]: Viser "Data display (Datavisning)"-skjermen.

Ingen visning: Skjermovergang er deaktivert. Skjermovergang er deaktivert mens målingen utføres.

Informasjon

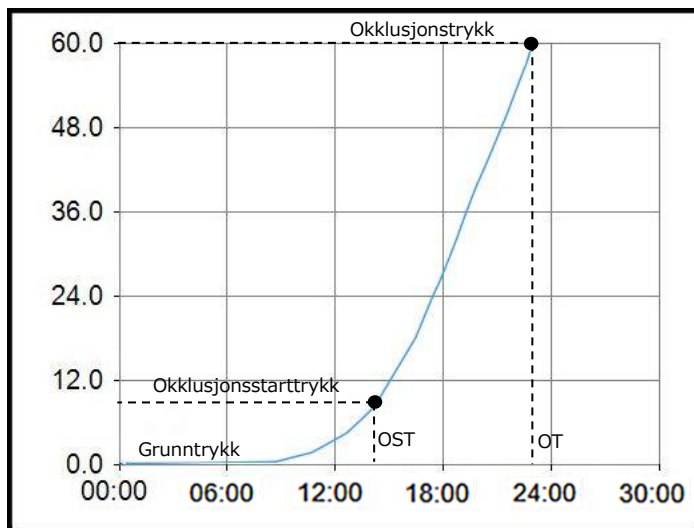
Når USB-kommunikasjon mellom enheten og den dedikerte PC-en blir avbrutt mens "Measurement (Måling)"-skjermen vises, blir [HOME (HJEM)]-knappen aktiv.

Når USB-kommunikasjon mellom enheten og den dedikerte PC-en avbrytes mens kategorien [Device (Enhet)] på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen vises og bokstavene på kontrollknappen blir grå, blir [HOME (HJEM)] og [Back (Tilbake)]-knappene aktive.

* Normalt er skjermovergangsknapper deaktivert mens instrumentet er i drift.

2.7. Analysere trykkbølgeformgrafer

T-TAS-systemet beregner parametere med følgende metode fra trykkbølgeformgrafer oppnådd når du utfører måling. De beregnede parameterne vises som måleresultater og lagres på den dedikerte datamaskinen.



Figur: 2.7-1

■ PL Chip

- Okklusjonsstarttrykk = Grunntrykk + 10kPa
- Okklusjonstrykk = Grunntrykk + 60kPa

Begrepene i grafen ovenfor er definert som følger.

- Tidspunktet da okklusjonsstarttrykket nås er kjent som okklusjonsstarttiden (OST).
- Tidspunktet da okklusjonstrykket nås er kjent som okklusjonstid (OT).
- Området under responskurven for 10 minutters perioden er kjent som AUC.

Hvis trykkbølgeformen når okklusjonstrykket innen 10 minutter, legges området under responskurven frem til ankomstpunktet til området for den gjenværende tiden med øvre grense som okklusjonstrykket, og det kombinerte området beregnes som AUC.

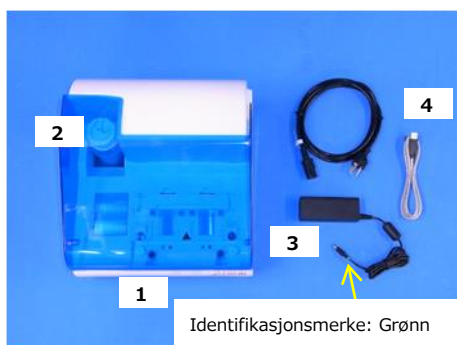
2.8. Liste over innhold

T-TAS 01-systemet inneholder følgende (Tabell: 2.8-1).

Forbruksdeler og deler som selges separat er ikke inkludert. Referere til "11.1 .Liste over forbruksdeler" og "11.2 .Liste over separat solgte varer" og forberede separat.

Tabell: 2.8-1

Nr.	Navn	Mengde
1	Instrument	1
2	Oljeflaske (250 ml) (den er installert inne i instrumentet.)	1
3	Instrument AC-adapter Identifikasjonsmerke: Grønn (inkl. instrument AC-adapter strømkabel)	1
4	Instrument USB-kabel	1
5	Dedikert datamaskin	1
6	Datamaskin AC-adapter Identifikasjonsmerke: Hvit (inkl. strømkabel for AC-adapter for datamaskin)	1
7	Dedikert skjerm	1
8	Overvåk bunnplate	1
9	Skjerm AC-adapter Identifikasjonsmerke: Gul	1
10	Skjerm USB-kabel	1
11	VGA-kabel	1
12	Skjermstativ	1
13	Riflet skrue	2
14	Avfallsrør	2
15	SC-stang	2
16	Trakt	1
17	Brukerhåndbok	1



Figur: 2.8-1



Figur: 2.8-2



Figur: 2.8-3



Figur: 2.8-4

2.9. Spesifikasjoner

VÆR FORSIKTIG

	Hvis temperaturen som systemet er installert ved er innenfor lagringstemperaturområdet, men utenfor driftstemperaturgrensene, la systemet stå en stund og la det tilpasse seg driftstemperaturen (20°C til 30°C) før bruk.
	For referanse: Hvis systemet lagres ved 15 °C, er den omtrentlige tiden som systemet blir stabilt 30 minutter.
	Lagringstemperaturen varierer mellom instrumentet og mineraloljen. Referere til "11.1. Liste over forbruksdeler"(Tabell: 11.1-1) for detaljer om lagringstemperaturen for mineraloljen.

Instrumentspesifikasjonene er som følger (Tabell: 2.9-1).

Tabell: 2.9-1

Nr.	Artikkel	Beskrivelse
1	Produktnavn	T-TAS®01 Total Thrombus formation Analysis System (analysesystem for trombedannelse)
2	Modell navn	T-TAS 01-1
3	Tiltenkt spenning	AC-adapter: 100 til 240 VAC 50/60 Hz Instrument: DC 12V (3,5A)
4	Strømforsyningsspenningsvariasjon	±10 %
5	Strømforsyning transient overspenning	Kategori II
6	Tiltenkt strømforbruk	42W eller mindre *
7	Dimensjoner	320(B)×247(H)×360(D)mm
8	Vekt	6,0 kg
9	Rekkevidde for trykkdeteksjon	-60kPa til 200kPa
10	Lager temperatur	5°C til 50°C Pakketilstand
11	Oppbevaringsfuktighet	10 % til 90 %. Det skal ikke være kondens. Pakketilstand
12	Driftstemperatur	20°C til 30°C
13	Driftsfuktighet	20 % til 80 %. Det skal ikke være kondens.
14	Driftshøyde	Under 2000 moh
15	Vurdert forurensningsnivå	Forurensningsnivå II
16	Standarder for produktsikkerhet	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 forsyningsspenning på 120 V)
18	Periodiske reservedeler	Ingen
19	Annet	Begrenset til innendørs bruk

* Tiltenkt strømforbruk for hele systemet er 60W.

3. Driftsflyt

Driftsflyten for å utføre måling med dette systemet er vist i følgende diagrammer. Sørg for en helhetlig forståelse av denne flyten.

Denne strømmen innebærer måling ved å bruke en PL chip som eksempel.



4. Installasjon

Be kvalifisert personell om å installere systemet.
Ta kontakt med teknisk støtte hvis du har spørsmål.

VÆR FORSIKTIG



Ikke kast pakkeboksene som systemet er fjernet fra ved levering.
Bruk disse pakkeboksene når transport er nødvendig.

4.1. Driftsmiljø

Systemet består av instrumentet, dedikert datamaskin og dedikert skjerm
Totalvekten til dette systemet er ca. 12 kg.
For installasjon av dette systemet, klargjør en arbeidsbenk eller et bord som kan bære denne vekten og har et horisontalt nivå med mindre vibrasjoner. I tillegg, for å installere dette systemet og utføre målinger, krever det en minimum benkeplass på 90 x 50 x 50 cm (bredde x dybde x høyde). Vennligst se kapittel "1.3.1" for advarsler og forsiktighetspunkter for installasjon.

Bruk dette systemet under følgende (Tabell: 4.1-1) miljøforhold.

Tabell: 4.1-1

Artikkel	Tilstand
Brukssted	Innendørs
Driftstemperatur og fuktighet	Temperatur: 20°C til 30°C Relativ fuktighet: 20 % til 80 % (det skal ikke være kondens)
Høyde	Under 2000 moh
Strømkrav	100 til 240 VAC, 50/60 Hz
Annet	• Plasseringen skal være fri for pulver eller støv. • Plasseringen bør ikke utsettes for direkte sollys. • Plasseringen bør ikke utsettes direkte for lufttrekk fra klimaanlegg eller vifter. • Det skal ikke være kjemikalier, gass eller åpen ild i nærheten.

4.2. "Supervisor (Administrator)"-kontopassordinnstilling

VÆR FORSIKTIG



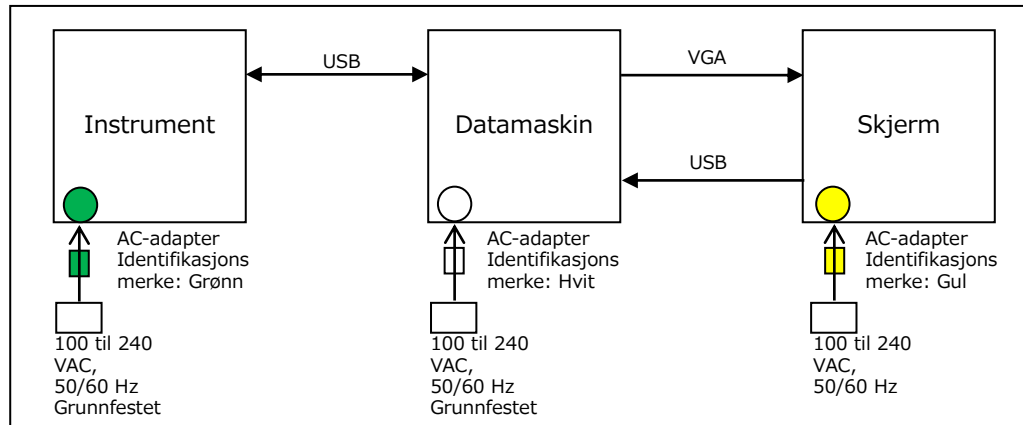
Sørg for at brukeradministratoren administrerer passordet for "Supervisor (Administrator)"-kontoen.

Det er nødvendig å angi et passord for "Supervisor (Administrator)"-kontoen som brukes av brukeradministratoren for å logge på den dedikerte datamaskinen. Når du installerer systemet, be kvalifisert personell angi et passord. Be dessuten kvalifisert personell om å tilbakestille passordet hvis du glemmer det.

4.3. Kabling

Be kvalifisert personell utføre elektriske tilkoblinger.

Dette systemet består av det elektriske utstyret vist i følgende diagram (Figur: 4.3-1).



Figur: 4.3-1

⚠ ADVARSEL		
!	Sørg for en pålitelig jordforbindelse for både instrumentet og den dedikerte datamaskinen.	 
	Det er fare for brann, elektrisk støt eller brannskader.	
	Koble dette systemet til en lett tilgjengelig stikkontakt.	 
⊘	Ikke koble til en annen strømkabel eller AC-adapter enn de som følger med systemet, til instrumentet.	 
⚠ VÆR FORSIKTIG		
⊘	Ikke koble andre enn de spesifiserte enhetene eller kablene til den dedikerte datamaskinen.	
	Det er fare for funksjonsfeil.	
	Ikke koble en USB-hub til den dedikerte datamaskinens USB-port.	
	Det er fare for funksjonsfeil.	
!	Kjør en virussjekk på USB-minnepenner koblet til den dedikerte datamaskinen for å bekrefte sikkerheten før bruk.	

5. Før målingen

5.1. Registrering av operatør-ID

Måleprogramvaren sjekker den registrerte operatør-IDen, samt operatør-IDen som ble angitt når målingen utføres. Det vil ikke være mulig å utføre måleoperasjoner hvis ID-ene ikke stemmer overens.

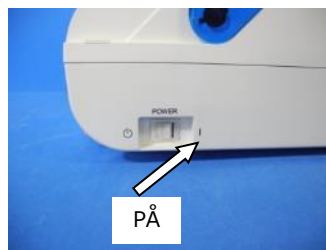
ID-registreringsprosedyren vises i "9.3.3. [Operator ID (Operatør-ID)]-fane". Det er nødvendig å logge på med "Supervisor (Administrator)"-kontoen for å utføre denne prosedyren.

5.2. Oppstart av instrumentet

Åpne dekslet og slå PÅ (Figur: 5.2-2) strømbryteren på venstre side av instrumentet.



Figur: 5.2-1



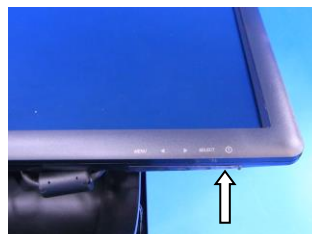
Figur: 5.2-2

5.3. Starte opp den dedikerte datamaskinen og skjermen

a) Trykk på den dedikerte skjermen og datamaskinens strømbrytere én gang for å slå dem PÅ.

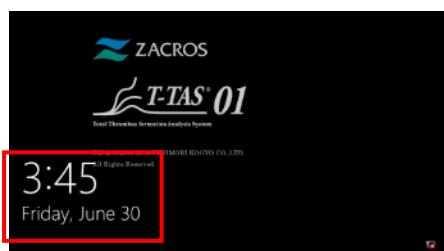


Figur: 5.3-1



Figur: 5.3-2

b) Standby-skjermen vises når den dedikerte datamaskinen starter opp.



Figur: 5.3-3

Den dedikerte datamaskinens dato og klokkeslett justeres av kvalifisert personell. Kontakt teknisk støtte hvis den viste datoen og klokkeslettet er feil.

Hvis måleprogramvaren tidligere ble avsluttet med "Operator (Operatør)"-kontoen, vil pålogging automatisk utføres med samme konto, og oppstartsskjermen for måleprogramvaren vil umiddelbart vises.

c) Pålogging

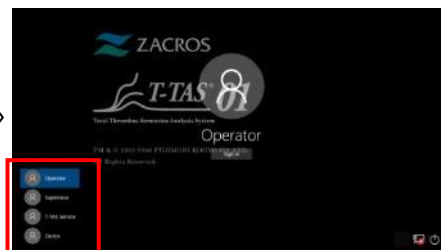
Sveip opp på standby-skjermen (Figur: 5.3-4 Standby-skjerm) for å vise "Sign-in (Pålogging)"-skjermen (Figur: 5.3-5 "Sign-in (Pålogging)"-skjermen).

Når du sveiper, berør den nedre delen av skjermen med én finger i omtrent to sekunder, og sveip den deretter raskt opp på skjermen.

Rekkefølgen kontoer vises i vil endres basert på forrige utloggingsrekkefølge.



Figur: 5.3-4 Standby-skjerm



Figur: 5.3-5 "Sign-in (Pålogging)"-skjermen

Hvis måleprogramvaren tidligere ble avsluttet med en annen konto enn "Operator (Operatør)", eller brukeren logger på igjen etter å ha logget ut, vil det være nødvendig å velge "Operator (Operatør)"-kontoen på "Sign-in (Pålogging)"-skjermen for å logge på.

Selv om du er logget på med "Supervisor (Administrator)"-kontoen, velger du "Supervisor (Administrator)"-kontoen på "Sign-in (Pålogging)"-skjermen for å logge på.

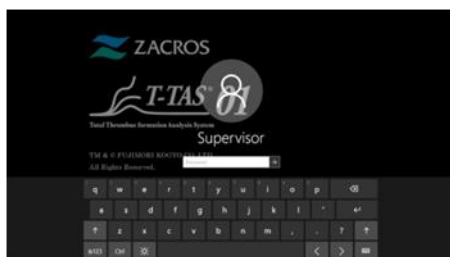


(Administrator)"-kontoen.

1. Hvis berøringstastaturet for passordinntasting ikke vises.

- Slå av den dedikerte skjermen og slå den på etter å ha ventet et par sekunder.

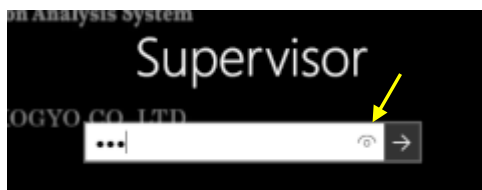
- Etter at "Sign-in (Pålogging)"-skjermen vises, trykk på passordinntastingsfeltet for å vise berøringstastaturet.



Figur: 5.3-6

2. Hvis [Password Reveal (Hvis passord)]-knappen ikke vises.

- Slett alt passordet du skrev inn. Når du begynner å skrive inn passordet igjen, vises [Password Reveal (Hvis passord)]-knappen.



Figur: 5.3-7

d) Oppstart av T-TAS 01 måleprogramvare

Ved å logge på starter måleprogramvaren T-TAS 01 opp, og "HOME (HJEM)"-skjermen vises.



Figur: 5.3-8 Oppstartsskjerm



Figur: 5.3-9 "HOME (HJEM)"-skjerm

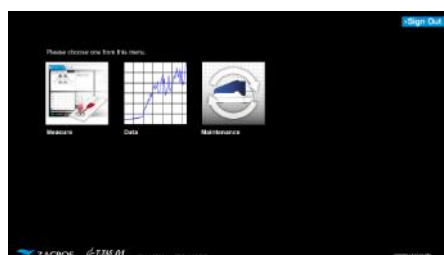
e) T-TAS 01 instrumentinitialisering

Når "HOME (HJEM)"-skjermen vises, initialiseres instrumentet automatisk når instrumentet er PÅ.

Når initialiseringen er fullført, lyser [Measure (Måling)]-knappen, og aktiverer målealternativet.



Figur: 5.3-10



Figur: 5.3-11

Når du starter opp for første gang hver dag, utfør bobleventilasjon etter at initialiseringen er fullført. (Se neste side.)

5.4. Bobleventil

⚠ VÆR FORSIKTIG	
!	Etter oppstart av systemet, utfør bobleventilasjon før den første målingen. Det er fare for feil hvis det er luftbobler i slangen.
⊘	Ikke trekk i dyser eller slanger med kraft. I tillegg må du ikke trekke dysene ut mer enn 165 mm (6,5 tommer). Det er fare for skade på rør og koblinger.

Utfør følgende operasjoner for å sikre at mineraloljen når spissen av dysene og eliminer eventuelle bobler inne i slangen.

Før bobleventilasjon, utfør "9.4.1. Sjekk for avfallsvæske" og "9.4.2. Kontrollere det gjenværende oljenivået".

a) Plasser CH1- og CH2-dysene i avfallsrørene.

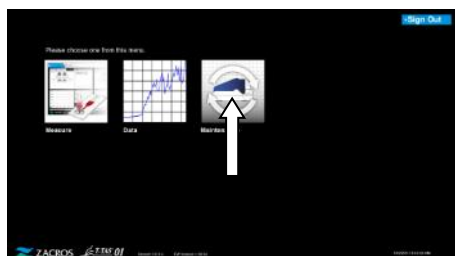


Figur: 5.4-1



Figur: 5.4-2

- b) Trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen for å vise "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen.
Hvis [Measure (Måling)]-knappen eller navnet på knappene på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermene nedtonet, gjenkjenner ikke måleprogramvaren instrumentet.
Se "10. Feilsøking".



Figur: 5.4-3

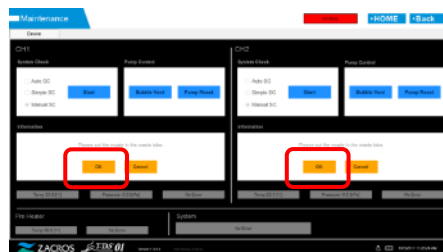


Figur: 5.4-4

- c) Trykk på CH1 og CH2 [Bubble Vent (Bobleventil)]-knappene.



Figur: 5.4-5



Figur: 5.4-6

Kontroller at dysene er satt inn i avfallsrørene og trykk på [OK]-knappen.
Bobleventileringsprosedyren vil begynne. Ved å utføre bobleventilasjonsprosedyren, blir luft drevet ut, og innsiden av slangen fylles med mineralolje.

6. Måling

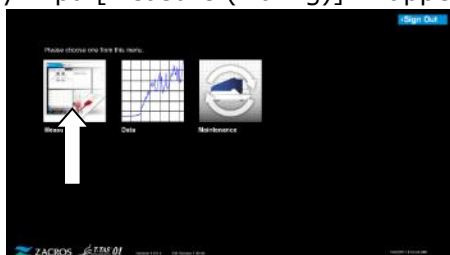
Før målingen, utfør "9.4.1. Sjekk for avfallsvæske" og "9.4.2. Kontrollere det gjenværende oljenivået".

⚠ VÆR FORSIKTIG



Sørg for at den gjennomsiktige koblingen og munnstykket er tett koblet til. Hvis de er løst tilkoblet, hold den gjennomsiktige koblingen og vri den med klokken for å lukke den godt.

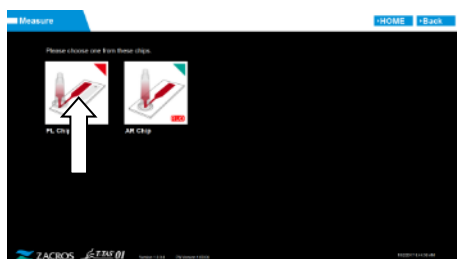
a) Trykk på [Measure (Måling)]-knappen på "HOME (HJEM)"-skjermen.



Figur: 6-1

b) Skjermen "Measurement menu (Målingsmeny)" vises. Trykk på [Chip (Brikke)] knappen for typen måling som skal utføres.

Denne menyen viser bare knappene for elementer som det er mulig å måle for, og det er tider når bare en enkelt knapp vises. Det er 2 knapper i følgende eksempel (Figur: 6-2).



Figur: 6-2

⚠ ADVARSEL



Dette arbeidet medfører smittefare.
For å forhindre biologiske farer, sørg for at personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker) brukes.



Det er fare for forurensning av væskeavfall, brikke, beholder eller ytre-kapsel. Kast som medisinsk avfall i samsvar med lokale, statlige og statlige forskrifter.



⚠ VÆR FORSIKTIG



Ikke trekk i dyser eller slanger med kraft. I tillegg må du ikke trekke dysene ut mer enn 165 mm (6,5 tommer). Det er fare for skade på rør og koblinger.

Ikke bruk andre forbruksdeler enn de som er spesifisert i "11.1. Liste over forbruksdeler".



Bruk forbruksdeler som brikker som ikke har overskredet utløpsdateringen.

6.1. PL-måling

⚠ VÆR FORSIKTIG



Detaljer om forholdsregler for håndtering av blodprøver og måleresultater for PL-måling finnes i bruksanvisningen som følger med PL Chip.

Les brikkens bruksanvisning grundig før du utfører målinger.

Brikken for PL-målingen har venstre og høyre bane, som gjør at to blodprøver kan måles. **Venstre bane må brukes først, etterfulgt av høyre bane.** Det er ikke nødvendig å bruke begge banene på en PL Chip, men rekkefølgen på målingen kan ikke reverseres. (dvs. venstre bane kan ikke brukes etter høyre bane).

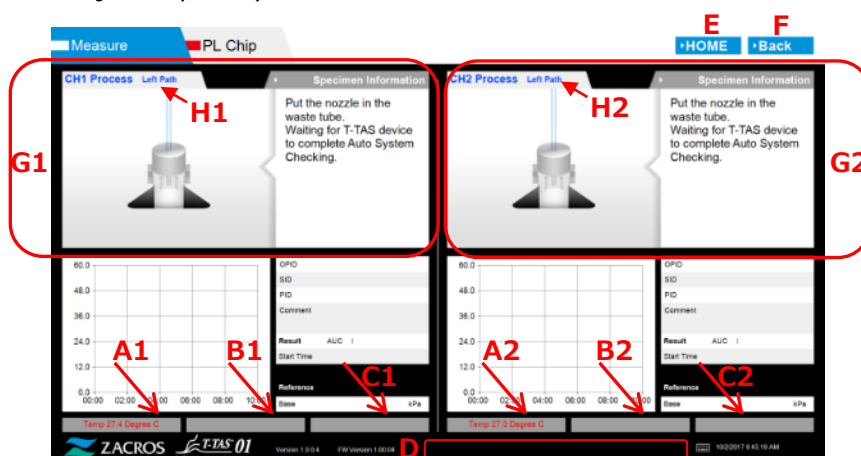
Før du utfører en PL Chip-måling, sørg for at PL Chip har nådd romtemperatur.

6.1.1. Forberedelse for PL-måling

Ved å trykke på [PL Chip] knappen, vises PL Chip "Measurement (Måling)"-skjermen, og en automatisk SC starter hvis systemet nettopp har blitt startet opp. Mineralolje vil slippes ut fra dysespissene. Sett dysene i avfallsrørene som instruert på skjermen.

På andre tidspunkter enn etter oppstart, fortsett til neste trinn.

Informasjonen på venstre halvdel av "Measurement (Måling)"-skjermen er for CH1, og informasjonen på høyre halvdel er for CH2.



Figur: 6.1-1

Tabell: 6.1-1

Symbol	Beskrivelse
A1,A2	Viser trinntemperaturene CH1 og CH2.
B1,B2	Viser CH1- og CH2-trykket når du utfører måling.
C1,C2	Viser CH1 og CH2 feilstatus.
D	Viser feilstatus for forvarmeren.
E	Viser "HOME (HJEM)"-skjermen.
F	Går tilbake til forrige skjerm bilde.
G1,G2	Viser driftsveiledning for CH1 og CH2.
H1,H2	Viser kanalen og banen under veiledning. * Tegnfargen for denne delen vil være den samme (blå, oransje) som den til banemerket (L, R) på instrumentet. Bruk når du utfører en banesjekk.

6.1.2. Venstre bane - Oljeforsyning

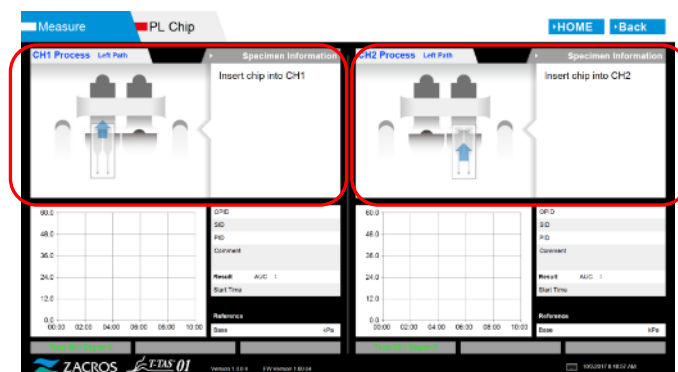
Begynn CH1 og CH2 oljetilførsel. Mineralolje slippes ut fra dysespissene. Sett dysene i avfallsrørene som instruert på skjermen.



Figur: 6.1-2

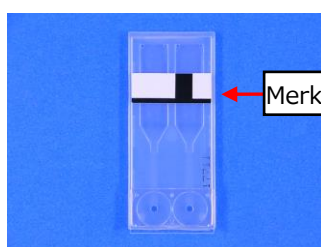
6.1.3. Sette inn PL Chip

a) Når oljetilførselen er fullført, vises en veiledningsskjerm som ber om innsetting av brikke.

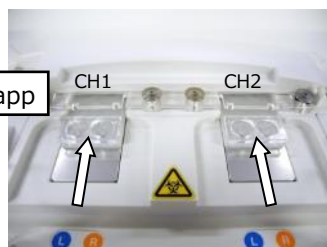


Figur: 6.1-3

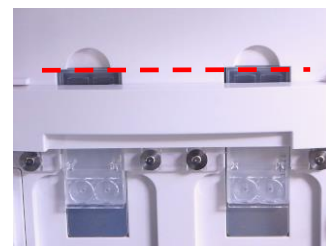
b) Sett inn PL Chip på baksiden (se posisjon indikert med stiplede linje i bildet nederst til høyre (Figur: 6.1-6)) av scenen for kanalen som skal måles.



Figur: 6.1-4



Figur: 6.1-5



Figur: 6.1-6

*Hvis "Heating (Oppvarming)"-skjermen eller "Specimen information (Prøveinformasjon)"-innføringskjermen ikke vises, betyr dette at brikken ikke blir oppdaget riktig.

Bruk følgende prosedyre for å gjenopprette systemet.

(1) Fjern brikken.

(2) Sjekk tilstanden på brikke-etiketten. Tørk bort flekker fra etiketten hvis mulig, og hvis den ikke er i stand til å forbedre etikettens tilstand på grunn av slitasje eller andre årsaker, bytt ut brikken med en annen.

(3) Rengjør brikkekodeleseren.

Se "9.5.1. Rengjøring av instrumentet" for prosedyren.

- (4) I samsvar med instruksjonene på skjermen, sett inn brikken rett på baksiden.
(5) Kontakt teknisk støtte hvis samme feil oppstår gjentatte ganger.

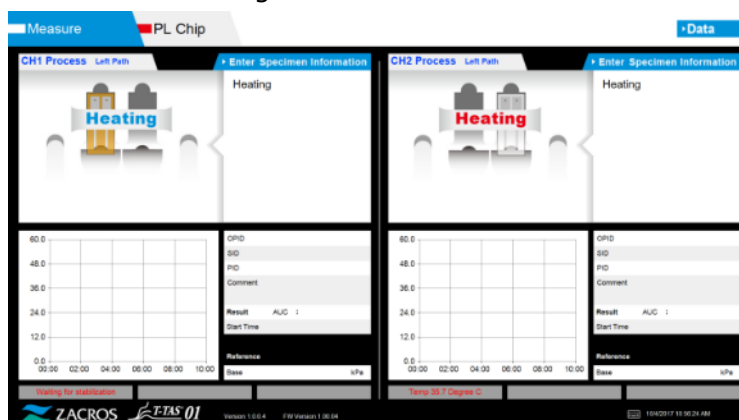
i Tips!

Plassering av brikken på forvarmeren for å varme den opp på forhånd reduserer oppvarmingstiden som kreves etter innsetting av brikken. Forvarmeren holdes konstant på 36°C mens instrumentet er PÅ.



Figur: 6.1-7 Forvarmer

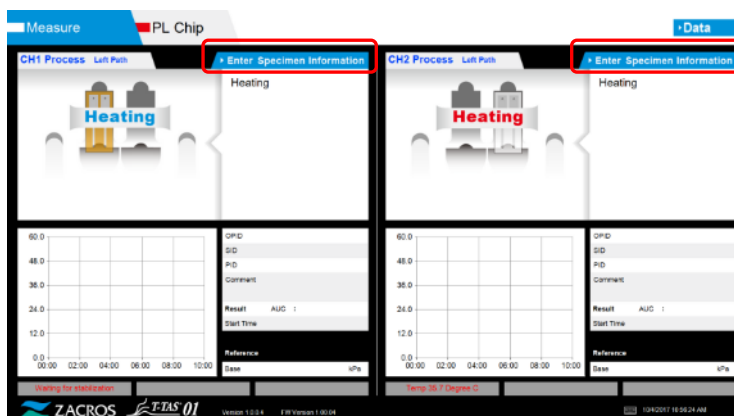
- c) Oppvarmingen starter når PL Chip settes inn. Det tar flere minutter før temperaturen stabiliserer seg.



Figur: 6.1-8

6.1.4. Venstre bane – legge inn prøveinformasjon

- a) Når oppvarmingen er fullført, vises "Specimen information (Prøveinformasjon)" for venstre bane automatisk. Ved å trykke på [Enter Specimen Information (Angi prøveinformasjon)]-knappen for den aktuelle kanalen under oppvarming, kan også "Specimen Information (Prøveinformasjon)" vises. Hvis du ikke bruker den venstre banen, trykk på [X]-knappen (se figur: 6.1-10) til høyre for "Specimen Information (Prøveinformasjon)". Trykk på [Yes (Ja)]-knappen på utgangsbekreftelsesskjermen for å fortsette til "6.1.7. Rett bane - Oljeforsyning".



Figur: 6.1-9

b) Skjermbildet "Specimen Information (Prøveinformasjon)" vises. Elementer med en stjerne (*) er obligatoriske elementer.

Figur: 6.1-10



Testnummer tildeles automatisk.

Et testresultatidentifikasjonsnummer vises i testnummer boksen. Når datoen endres, blir numre som starter fra 00001 automatisk tildelt (opptil 999999). Dette nummeret kan ikke endres.

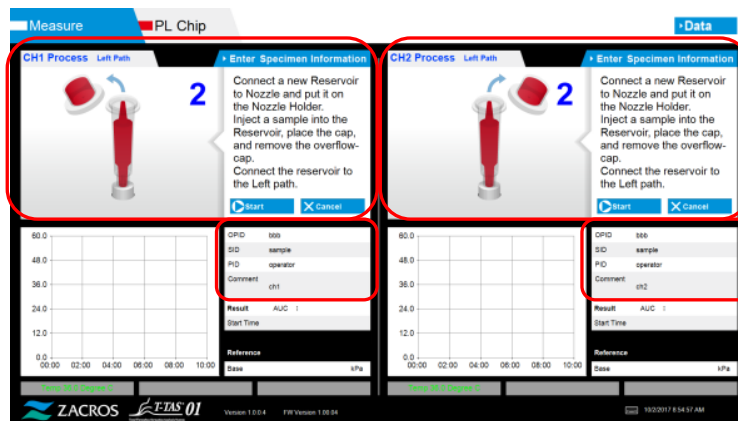
Tabell: 6.1-2

Prøveinformasjon Artikkel	Beskrivelse	Oppføring
Test nummer	Tall som brukes av instrumentet for å identifisere testresultater.	Automatisk
Operatør ID	Operatør ID nummer	Obligatorisk
Pasient ID	Pasient ID nummer	Obligatorisk
Sample ID	Prøve ID nummer	Valgfritt
Dato og Klokkeslett for Prøvetaking	Dato og klokkeslett for blodprøvetaking	Valgfritt
Partinummer	Partinummer	Valgfritt
Kommentar	Merknadsfelt	Valgfritt

c) Trykk på Items to be entered. Hvis tastaturet ikke vises, kan det vises ved å trykke på [Keyboard (Tastatur)]-ikonet nederst til høyre på skjermen.

- Skriv inn et nummer for Operator ID som er registrert av administrator. Måling vil ikke være mulig dersom ingen Operatør ID er registrert.
- Datoen for Sampling Date Time velges ved hjelp av kalenderikonet, men gjeldende tid vises for tiden. Korrigjer gjeldende verdi til riktig tidspunkt for blodprøvetaking.
- Hvis brikken fjernes etter å ha lagt inn prøveinformasjon, behandler systemet brikken som en ny selv om den samme brikken settes inn igjen. Legg inn på nytt ved å legge inn prøveinformasjon på nytt. Men siden det er fare for å forvirre brikken eller forurensse prøver, anbefales det ikke å sette inn brikker som allerede er satt inn igjen.

d) Etter at informasjonen er skrevet inn, trykker du på [OK]-knappen for å bestemme prøveinformasjonen. Når du trykker på [OK]-knappen, vises en veiledning om prøveinnlasting på øvre side av skjermen. (Lasting av prøver er forklart i 6.1.5). På den nedre delen av skjermen vises prøveinformasjonen. Men hvis antallet tegn som beskriver prøveinformasjonen er høyt, vises ikke tegn som overskrider grensen.

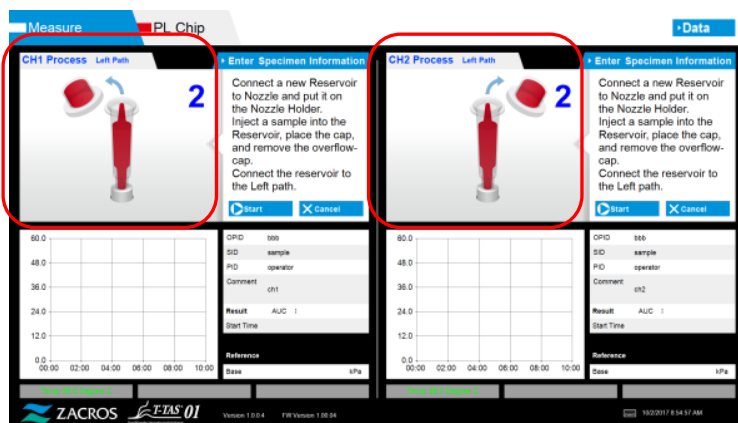


Figur: 6.1-11

6.1.5. Venstre bane - Laster prøver

a) Etter inntasting av prøveinformasjon er fullført, vises beskrivelsen av prøveinnlasting.

- * "Over-cap removal (Ytre-kapsel fjerning)" og "Reservoir insertion (Beholder-innføring)"-bilder vises gjentatte ganger på veiledningsskjermen (Figur: 6.1-12 nedenfor), men tallene 1, 2, 3 og 4 vises øverst til høyre på bildene, og derfor bør bruksveiledningen sees i rekkefølge fra 1.



Figur: 6.1-12

b) Tørk kun opp mineraloljen som fester seg til området rundt dysen, samtidig som du ikke suger opp mineraloljen som er fylt opp til dysespissen.

Plasser dysen i dyseholderen for den aktuelle kanalen. Oppbevar røret inne i dyseholderen. Sett beholderen inn i munnstykket.



Figur: 6.1-13

- c) Fyll forsiktig reservoaret med 300 til 330 μ L antikoagulert fullblod (se pakningsvedlegget for PL Chip for egnede antikoagulanter) mens du sørger for at blodet ikke inneholder luftbobler.



Figur: 6.1-14



Figur: 6.1-15

- d) Lukk beholderen med kapselen med ytre-kapsel. Skyv godt inn ovenfra, og la overflødig blod renne over i ytre-kapsel. Når du gjør det, sørg for at det ikke er mellomrom mellom beholderen og kapselen og ytre-kapselen.



Figur: 6.1-16



Figur: 6.1-17



Figur: 6.1-18

⚠ ADVARSEL		
!	Hvis mengden blod i beholderen er for mye, kan blodet søle ut når du lukker kapselen.	⚠

- e) Fjern kun ytre-kapsel. Kast den fjernede ytre-kapsel på riktig måte som smittefarlig avfall.



Figur: 6.1-19

- f) Sett beholderen inn i **venstre side** av innsettingssporet til brikken (med støttering) til du kjenner motstand. Sørg for at brikken og beholderen er satt uten mellomrom.

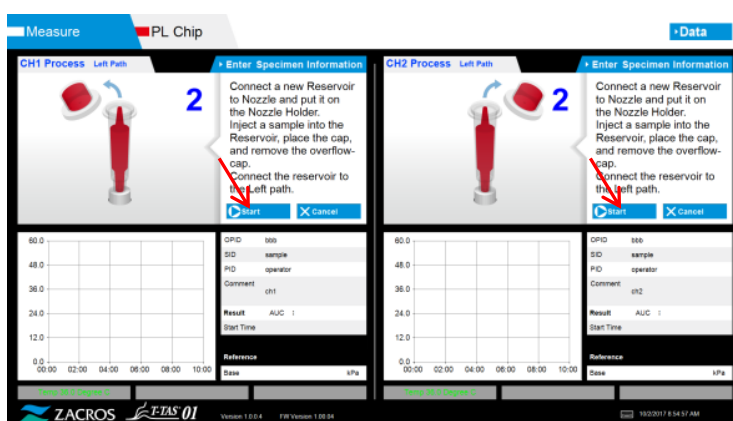


Figur: 6.1-20



Figur: 6.1-21

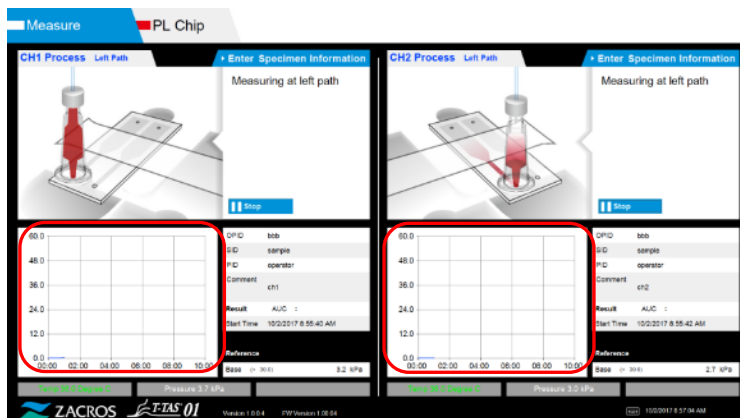
- g) Trykk på [Start]-knappen for å starte målingen av venstre bane.



Figur: 6.1-22

6.1.6. Venstre bane - Måling

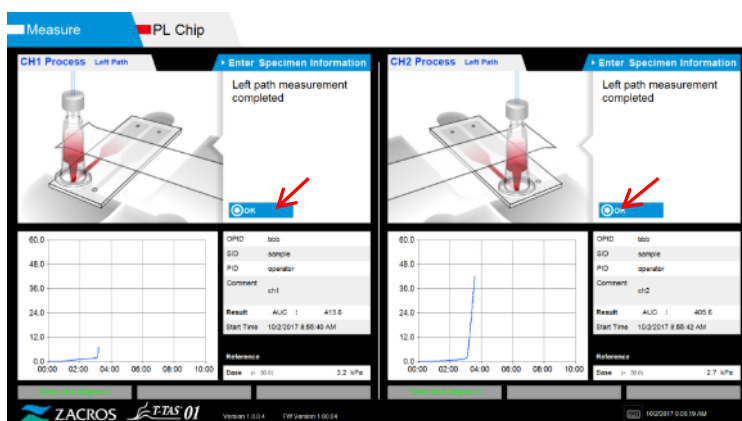
- a) En utjevnert trykkgraf vises på skjermen under måling.



Figur: 6.1-23

- b) Målingen er fullført når en av følgende betingelser er oppfylt:
- Hvis trykkverdien før utjevning når den angitte verdien (60kPa ved utføring av PL-måling)
 - * Grafen viser utjevnede verdier, og derfor kan det se ut som om verdien ikke har nådd 60kPa.
 - Hvis den angitte tiden (10 minutter for PL-måling) har gått siden starten av målingen

- c) En melding og resultater vises når målingen er fullført. Trykk på [OK]-knappen. Måleresultater lagres i den dedikerte datamaskinen.

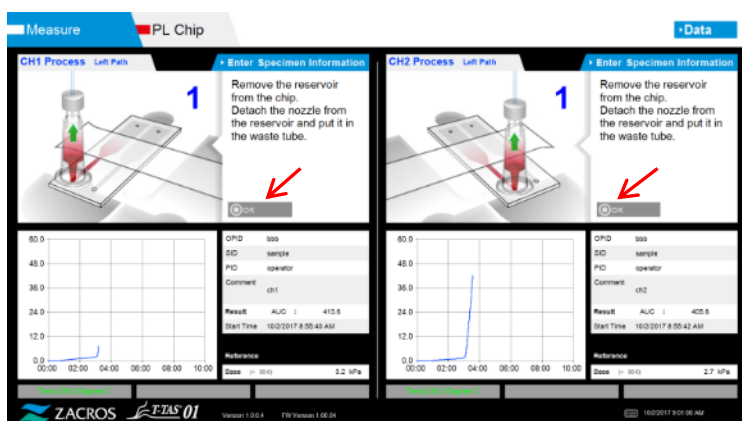


Figur: 6.1-24

- d) Når "Remove the reservoir from the chip...(Fjern beholderen fra brikken)" vises på skjermen, fjern beholderen fra brikken. Pass på at brikken ikke faller fra instrumentet når du gjør det.

⚠ ADVARSEL		
!	Fjern beholderen fra brikken med forsiktighet. Det er en mulighet for at blod som er igjen inne i beholderen kan lekke ut.	⚠

- * "Reservoir removal (Beholder fjerning)"- og "Nozzle insertion (Dyseinnsetting)"-bilder vises gjentatte ganger, men tallene 1, 2, 3 og 4 vises øverst til høyre på bildene, og derfor bør driftsveiledning vises i rekkefølge fra 1.



Figur: 6.1-25

Vri deretter beholderen horisontalt og fjern det deretter fra dysen (Figur: 6.1-26, figur: 6,1-27). Sett dysen inn i avløpsrøret. Kast den fjernede beholderen på riktig måte som smittefarlig avfall.



Figur: 6.1-26



Figur: 6.1-27

⚠ ADVARSEL		
!	Fjern beholderen fra dysen med forsiktighet. Det er en mulighet for at blod som er igjen inne i beholderen kan lekke ut.	⚠

* Registrer resultatene på skjermen fra tiden venstre banemålingen er fullført til dette punktet.

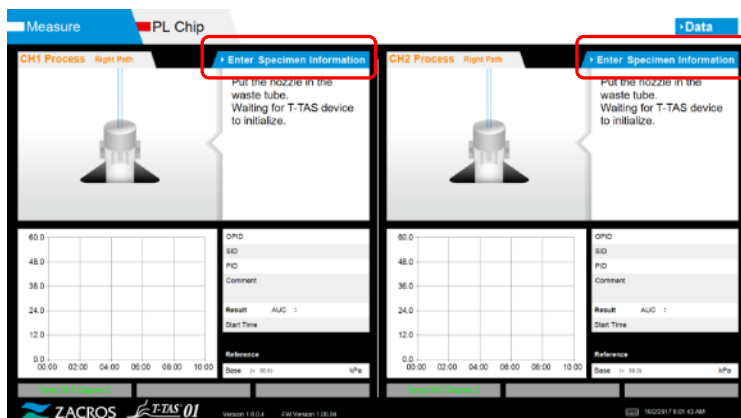
Resultatvisningen slettes når neste operasjon utføres. Utfør deretter en sjekk på "Data display (Datavisning)"-skjermen.

Trykk på [OK]-knappen. Gå ut av resultatvisningen og forbered deg på måling av høyre bane.

Referere til "6.1.8. Høyre bane – legge inn prøveinformasjon" for detaljer om prosedyren for å fullføre målingen kun for venstre bane.

6.1.7. Høyre bane - Oljeforsyning

Begynn CH1 og CH2 oljetilførsel. Mineralolje slippes ut fra dysespissene. Sett dysene i avfallsrørene som instruert på skjermen.

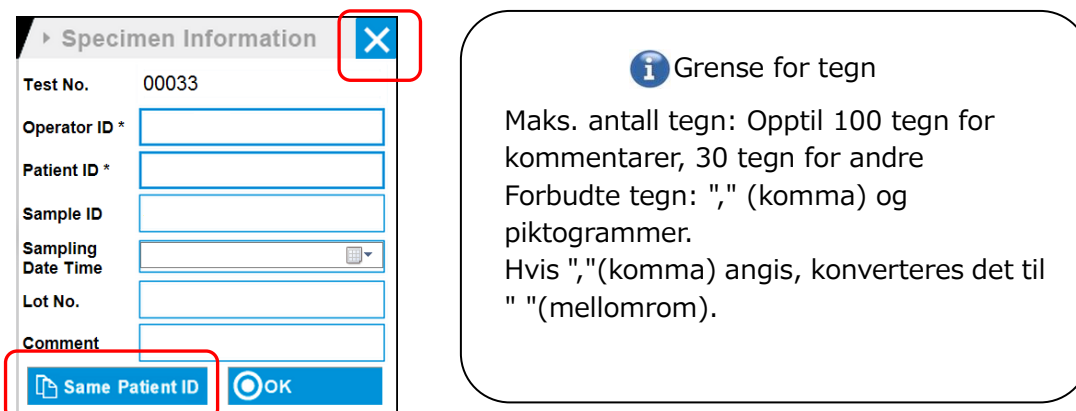


Figur: 6.1-28

6.1.8. Høyre bane – legge inn prøveinformasjon

a) Når oljetilførselen er fullført, vises skjermbildet "Specimen Information (Prøveinformasjon)" for riktig bane automatisk.
"Specimen Information (Prøveinformasjon)" vises også ved å trykke på [Enter Specimen Information (Angi prøveinformasjon)]-knappen for den aktuelle kanalen.
Hvis du ikke bruker den riktige banen, trykk på [X]-knappen (se figur: 6.1-29) til høyre for "Specimen Information (Prøveinformasjon)". Trykk på [Yes (Ja)]-knappen på avslutningsbekreftelsesskjermen for å fortsette til "6.1.11. Fjerning av PL Chip".

b) Skjermbildet "Specimen Information (Prøveinformasjon)" vises. Elementer med en stjerne (*) er obligatoriske elementer.



Figur: 6.1-29



Testnummer tildeles automatisk.

Et testresultatidentifikasjonsnummer vises i testnummer boksen. Når datoen endres, blir numre som starter fra 00001 automatisk tildelt (opptil 999999). Dette nummeret kan ikke endres. Når du logger på med "Supervisor"

Tabell: 6.1-3

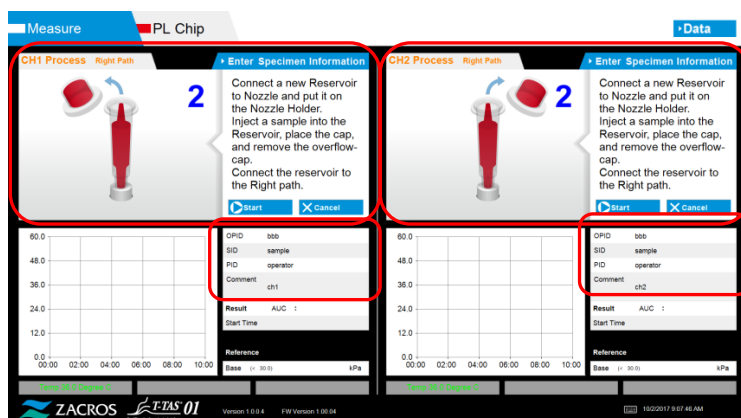
Prøveinformasjon Artikkel	Beskrivelse	Oppføring
Test nummer	Tall som brukes av instrumentet for å identifisere testresultater.	Automatisk
Operatør ID	Operatør ID nummer	Obligatorisk
Pasient ID	Pasient ID nummer	Obligatorisk
Sample ID	Prøve ID nummer	Valgfritt
Dato og Klokkeslett for Prøvetaking	Dato og klokkeslett for blodprøvetaking	Valgfritt
Partinummer	Brikke partinummer	Valgfritt
Kommentar	Merknadsfelt	Valgfritt

c) Trykk på Items to be entered. Hvis tastaturet ikke vises, kan det vises ved å trykke på [Keyboard (Tastatur)]-ikonet nederst til høyre på skjermen. Ved å trykke på [Same patient ID (Samme pasient-ID)]-knappen, kopieres pasient-ID og Lot No. som er angitt i venstre bane.

- Skriv inn et nummer for Operator ID som er registrert av administrator. Måling vil ikke være mulig dersom ingen Operatør ID er registrert.
- Datoen for Sampling Date Time velges ved hjelp av kalenderikonet, men gjeldende tid vises for klokkeslettet. Korriger gjeldende verdi til riktig tidspunkt for blodprøvetaking.
- Hvis brikken fjernes etter å ha lagt inn prøveinformasjon, behandler systemet brikken som en ny selv om den samme brikken settes inn igjen. Legg inn på nytt ved å legge inn prøveinformasjon på nytt. Men siden det er fare for å forvirre brikken eller forurenske prøver, anbefales det ikke å sette inn brikker som allerede er satt inn igjen.

d) Etter at informasjonen er skrevet inn, trykker du på [OK]-knappen for å bestemme prøveinformasjonen. Når du trykker på [OK]-knappen, vises en veiledning om prøveinnlasting på øvre side av skjermen. (Lasting av prøver er forklart i 6.1.9).

På den nedre delen av skjermen vises prøveinformasjonen. Men hvis antallet tegn som beskriver prøveinformasjonen er høyt, vises ikke tegn som overskrider grensen.

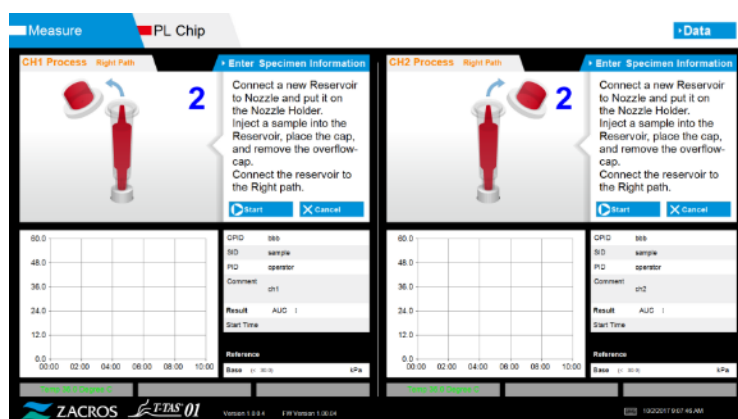


Figur: 6.1-30

6.1.9. Høyre bane - Lasting av prøver

a) Etter at innføring er fullført, vises beskrivelsen av prøveinnlasting.

- * "Over-cap removal (Ytre-kapsel fjerning)" og "Reservoir insertion (Beholder-innføring)"-bilder vises gjentatte ganger på veiledningsskjermen (Figur: 6.1-31 nedenfor), men tallene 1, 2, 3 og 4 vises øverst til høyre på bildene, og derfor bør bruksveiledningen sees i rekkefølge fra 1.



Figur: 6.1-31

b) Tørk kun opp mineraloljen som fester seg til området rundt dysen, samtidig som du ikke suger opp mineraloljen som er fylt opp til dysespissen.

Plasser dysen i dyseholderen for den aktuelle kanalen. Oppbevar røret inne i dyseholderen. Sett beholderen inn i munnstykket.



Figur: 6.1-32

c) fyll beholderen med 300 til 330 μ L antikoagulert fullblod (se pakningsvedlegget for PL Chip for egnede antikoagulanter) mens du sørger for at blodet ikke inneholder luftbobler.



Figur: 6.1-33



Figur: 6.1-34

- d) Lukk beholderen med beholder-kapselen med ytre-kapsel. Skyv godt inn ovenfra, og la overflødig blod renne over i ytre-kapsel. Når du gjør det, sørg for at det ikke er mellomrom mellom beholderen og kapselen og ytre-kapselen.



Figur: 6.1-35



Figur: 6.1-36



Figur: 6.1-37

 ADVARSEL



Hvis mengden blod i beholderen er for mye, kan blodet søle ut når du lukker kapselen.



- e) Fjern kun ytre-kapsel. Kast den fjernede ytre-kapsel på riktig måte som smittefarlig avfall.



Figur: 6.1-38

- f) Skyv beholderen inn på **høyre side** av innsettingssporet til brikken (med støttering) til du kjenner motstand. Sørg for at brikken og beholderen er satt uten mellomrom.

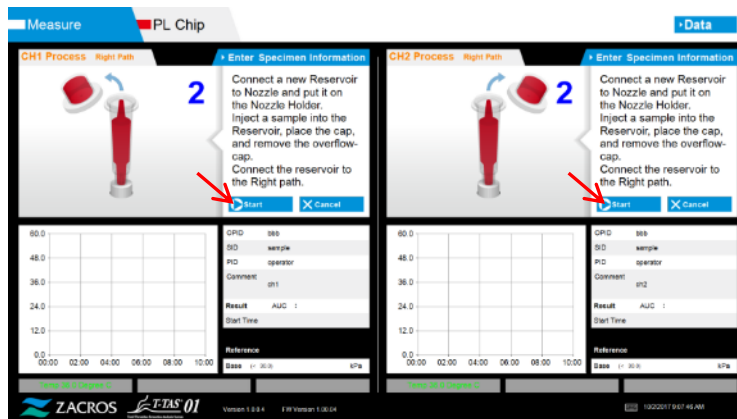


Figur: 6.1-39



Figur: 6.1-40

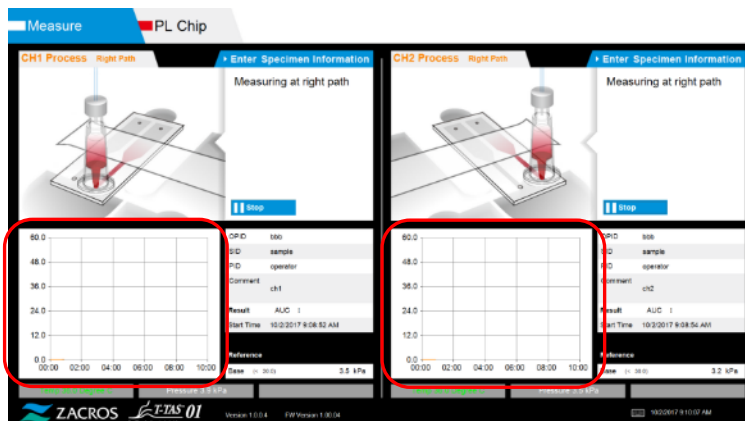
g) Trykk på [Start]-knappen for å starte målingen av høyre bane.



Figur: 6.1-41

6.1.10. Høyre bane - Måling

a) En utjevnet trykkgraf vises på skjermen under måling.

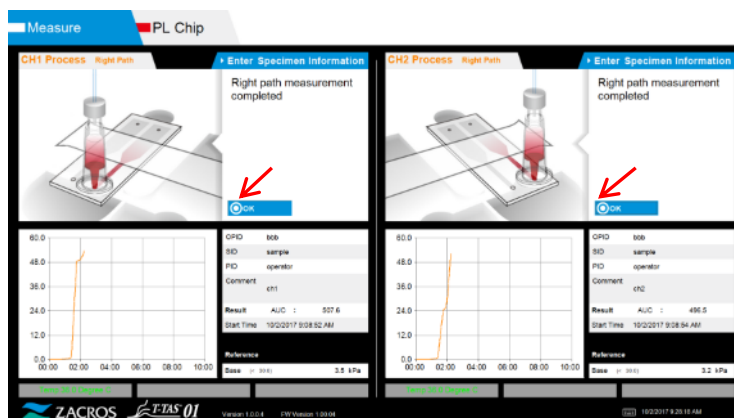


Figur: 6.1-42

b) Målingen er fullført når en av følgende betingelser er oppfylt:

- Hvis trykkverdien før utjevning når den angitte verdien (60kPa ved utføring av PL-måling)
 - * Grafen viser utjevnete verdier, og derfor kan det se ut som om verdien ikke har nådd 60kPa.
- Hvis den angitte tiden (10 minutter for PL-måling) har gått siden starten av målingen

- c) En melding og resultater vises når målingen er fullført.
Trykk på [OK]-knappen. Måleresultater lagres i den dedikerte datamaskinen.

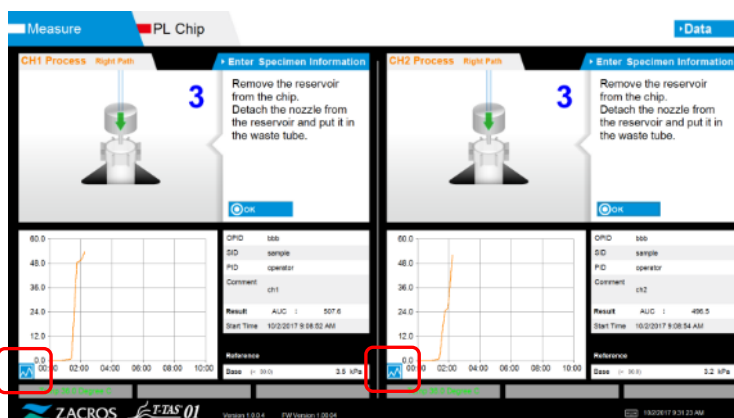


Figur: 6.1-43

- d) Når "Remove the reservoir from the chip..."(Fjern beholderen fra brikken) vises på skjermen, fjern beholderen fra brikken. Pass på at brikken ikke faller fra instrumentet når du gjør det.

⚠ ADVARSEL		
	Fjern beholderen fra brikken med forsiktighet. Det er en mulighet for at blod som er igjen inne i beholderen kan lekke ut.	

- * "Reservoir removal (Beholder fjerning)"- og "Nozzle insertion (Dyseinnsetting)"-bilder vises gjentatte ganger, men tallene 1, 2, 3 og 4 vises øverst til høyre på bildene, og derfor bør driftsveiledning vises i rekkefølge fra 1.



Figur: 6.1-44

- * Ved å trykke på endringsknappen for grafvisning (se Figur: 6.1-45 nedenfor) vist i nedre venstre hjørne av grafen etter måling av høyre bane, kan grafvisningen endres mellom "1 bane" og en "overlagret graf av venstre og høyre bane".



Figur: 6.1-45

Deretter snur du beholderen horisontalt og fjerner det fra dysen (Figur: 6.1-46, Figur: 6.1-47). Sett dysen inn i avløpsrøret. Kast den fjernede beholderen på riktig måte som smittefarlig avfall.



Figur: 6.1-46



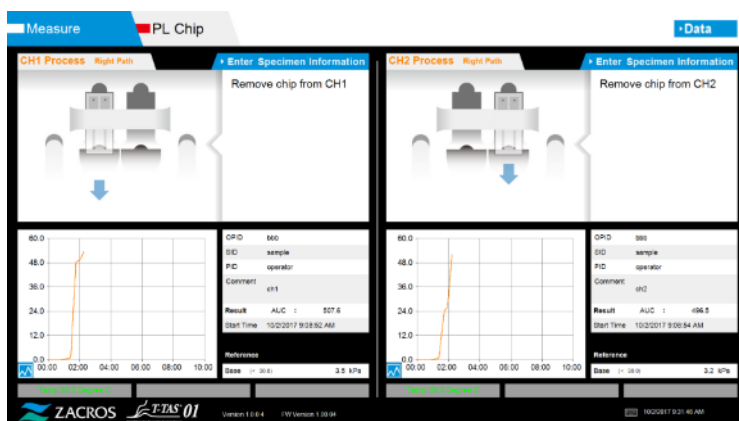
Figur: 6.1-47

⚠ ADVARSEL		
!	Fjern beholderen fra dysen med forsiktighet. Det er en mulighet for at blod som er igjen inne i beholderen kan lekke ut.	⚠

Trykk deretter på [OK]-knappen.

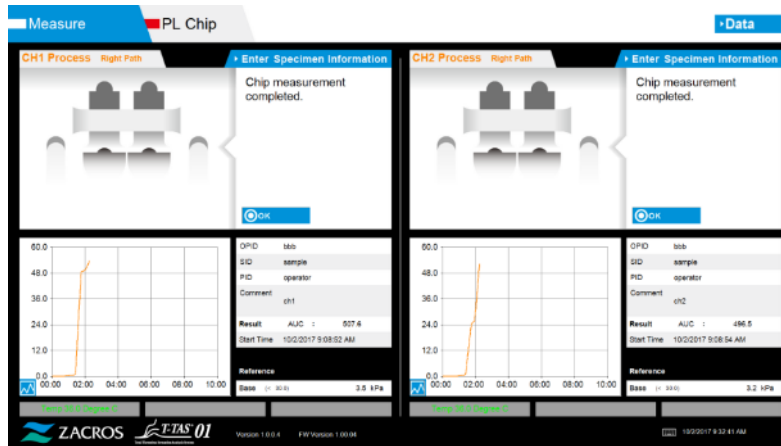
6.1.11. Fjerning av PL Chip

- Fjern brikken fra det aktuelle steget som instruert i "Remove chip from CH*" (Fjern brikken fra CH*).
Kast den brukte brikken på riktig måte som smittefarlig avfall.



Figur: 6.1-48

b) Brikkemåling er nå fullført.



Figur: 6.1-49

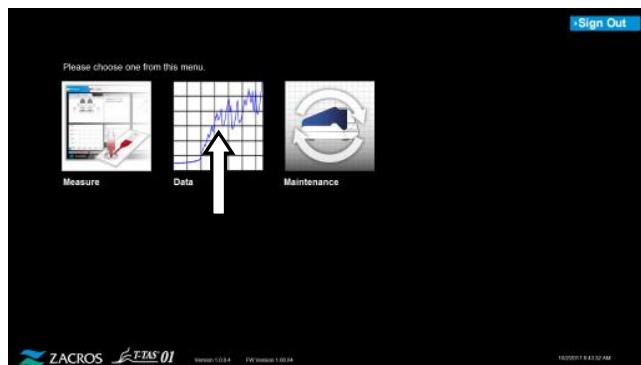
* Registrer skjermresultatene i inspeksjonsrapporten fra det tidspunktet målingen av høyre bane er fullført til dette tidspunktet. Resultatvisningen slettes når neste operasjon utføres. Utfør deretter en sjekk på "Data display (Datavisning)"-skjermen.

Trykk på [OK]-knappen for å gå ut av resultatvisningen og forberede neste måling.

7. "Data display (Datavisning)"-skjerm

Måleresultatene som er lagret på den dedikerte datamaskinen kan vises på "Data display (Datavisning)"-skjermen.

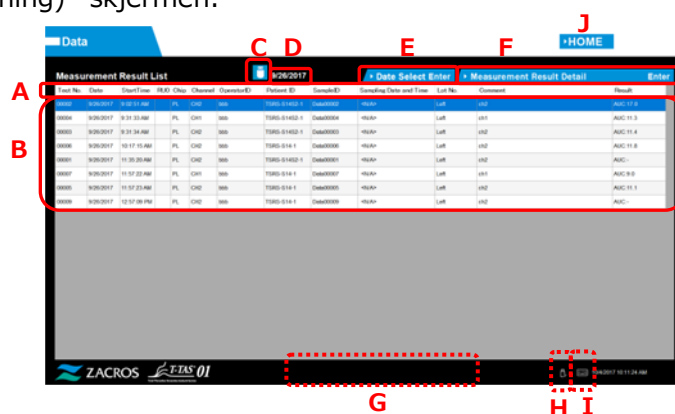
Trykk på [Data]-knappen på "HOME (HJEM)"-skjermen for å vise "Data display (Datavisning)"-skjermen.



Figur: 7-1

7.1. Visning av dataliste

Data som er lagret på den dedikerte datamaskinen, vises på "Data display (Datavisning)"-skjermen.



Figur: 7.1-1

Tabell: 7.1-1

Symbol	Artikkel	Beskrivelse
A	Vis element	Viser elementer som vises i datalistene. Ved å trykke på et visningselement, sorteres elementer med det elementet som referanse. *In er ikke mulig å sortere etter RUO-kolonnen. Se følgende tabell (tabell: 7.1 2) for detaljer om hvert visningselement.

Symbol	Artikkel	Beskrivelse
B	Dataliste	Viser en liste over data målt samme dag. Måledatoen for de viste dataene vises i "D". Når et høyt antall tegn legges inn for prøveinformasjon, er det ikke mulig for datalistene å vise alle de angitte tegnene. For å vise resten av prøveinformasjonen som ikke vises, trykk på en hvilken som helst data for å velge, og trykk på [Measurement Result Detail Enter (Måleresultatdetaljinnføring)]-knappen for å vise detaljene.
C	[Backup (Sikkerhetskopiering)]-knappen  	Ved å trykke på [Backup (Sikkerhetskopiering)]-knappen når den er blå, starter sikkerhetskopieringen. Blå: Forberedelse av sikkerhetskopiering fullført Grå: Sikkerhetskopiering er ikke mulig (ingen USB-minnepenn er satt inn, eller data er ikke valgt under sikkerhetskopieringen)
D	Datavisningsdato	Viser måledatoen i datadisplayet.
E	[Date Select Enter]-knappen	Datoen som datalistene vises for kan velges. Ved å trykke på denne knappen vises en liste over datoer der data er lagret. Ved å trykke på en dato i listen, vises måldata for den datoen i en liste.
F	[Measurement Result Detail Enter (Måleresultatdetaljinnføring)]-knappen	Etter å ha trykket på dataene som skal vises i detalj i datalistene for å velge dem, trykker du på [Measurement Result Detail Enter (Måleresultatdetaljinnføring)]-knappen for å vise detaljerte resultater.
G	Meldingsvisningsområde	Meldinger knyttet til sikkerhetskopiering av måleresultater vises.
H	[USB]-ikon 	Når måleprogramvaren gjenkjenner USB-minnepennen, vises et ikon. Ved å trykke på dette ikonet før du fjerner USB-minnepennen, kan minnepennen fjernes trygt.
I	[Keyboard]-ikon 	Ved å trykke på ikonet vises et tastatur på skjermen.
J	[HOME (HJEM)]-knapp	Viser "HOME (HJEM)"-skjermen.

Tabell: 7.1-2

Vis element	Beskrivelse av vist element	Endring mulig / ikke mulig
Test No.	Tall som brukes av instrumentet for å identifisere testresultater.	Ikke mulig
Date	Måledato	Ikke mulig
Start Time	Starttidspunkt for måling	Ikke mulig
RUO	Forskningsapplikasjonsmåling (måling for annet enn medisinsk bruk) merkefelt	Ikke mulig
Chip	Målt brikke	Ikke mulig
Channel	Målekanal	Ikke mulig
Operator ID	Operatør-ID-nummer (oppgitt som prøveinformasjon)	Ikke mulig
Patient ID	Pasient ID-nummer (oppgitt som prøveinformasjon)	Mulig
Sample ID	Prøve-ID-nummer (oppgitt som prøveinformasjon)	Mulig
Sampling Date and Time	Dato og klokkeslett for blodprøvetaking (oppgitt som prøveinformasjon)	Mulig
Lot No.	Brikke-partinummer (oppgitt som prøveinformasjon)	Ikke mulig
Comment	Merknader (lagt inn som prøveinformasjon)	Mulig
Result	Måleresultater Måleresultater Hvis advarselsmerket  vises ved siden av dataene, betyr det at "Pressure decreasing (trykket synker) [501]" ble oppdaget under målingen. For mer informasjon om "Trykk synker [501]", vennligst se "10.2 Tabell: 10.2 1".	Ikke mulig

7.1.1. Sikkerhetskopiering av måleresultater

Kun måleresultater sikkerhetskopieres med denne prosedyren. Trykkdata lagres ikke.

For å sikkerhetskopiere måleresultater og trykkdata, er det nødvendig å logge på med "Supervisor (Administrator)"-kontoen og utføre sikkerhetskopieringen fra "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen.

- a) Ved å koble en USB-minnepenn til den dedikerte datamaskinen, blir [Backup (Sikkerhetskopiering)]-knappen blå, og et [USB]-ikon vises nederst til høyre på skjermen.
- b) Ved å trykke på [Backup (Sikkerhetskopiering)]-knappen øverst på skjermen, kan måleresultater for den viste datoen lagres på USB-minnepennen. [Backup (Sikkerhetskopiering)]-knappen blir grå mens USB-minnepennen brukes.
- c) Når [Backup (Sikkerhetskopiering)]-knappen blir tilbake til blå, og "Sikkerhetskopiering til USB-minnepennen fullført." vises nederst på midten av skjermen, er vellykket sikkerhetskopiering fullført. Trykk på [USB]-ikonet nederst til høyre på skjermen og fjern USB-minnepennen fra den dedikerte datamaskinen etter å ha forsikret deg om at [USB]-ikonet har forsvunnet.

Hvis det oppstår en feil under sikkerhetskopieringen, "Sikkerhetskopiering til USB-minnepennen mislyktes. [632]" vises nederst på midten av skjermen.

- d) Filer som skal sikkerhetskopieres
 - Destinasjonsmappen for måleresultatet:
[USB flash drive] ¥T-TAS01¥MeasuredResult¥YYYYMMDD
 - Navnet på måleresultatfilen:
"YYYYMMDDHHMMSS"_"Chip type"_MeasuredResult"TestNumber".csv
f.eks.) PL-måling: 20181205143217_PL_MeasuredResult00001.csv
 - Format for måleresultatfilen: Antall kolonner er seks. Avgrenset med komma.
 - Innhold i måleresultatfilen: Referere til Tabell: 7.1-3.

Tabell: 7.1-3

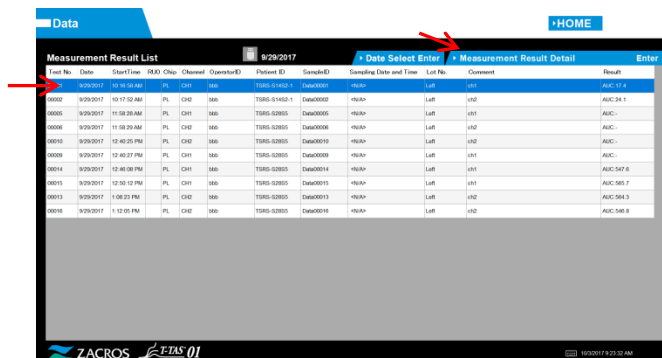
Rad	Kolonne [1] Vareidentifikasjonsnavn	Kolonne [2] til kolonne [6]
1	T-TAS,	TILSTAND OG RESULTAT,,,,
2	Blank	,,,,
3	BETINGELSE,	Blank eller RUO, appversjon,*,*,*,FW-versjon,*,*,**
4	Test No.,	Testnummer,,,,
5	Startdato,	Startdato,,,
6	Start, Time,	Starttid,,,
7	OperatørID,	, Operatør-ID,,,
8	SampleID,	, Sample-ID,,,*(Antall redigeringer)
9	PasientID,	, Pasient-ID,,,*(Antall redigeringer)
10	Lot No.,	, brikke partinummer,,,
11	Dato og klokkeslett for prøvetaking,	Dato og tidspunkt for prøveoppretting,,,*(Antall redigering)

12	Kommentar,	, Kommentar,,,*(Antall redigeringer)
13	Unormal bølgeform,	Unormal bølgeformbestemmelsesmerke,,,,
14	RESULTAT,	,,,,
15	Brikke,	Type brikke,,,,
16	Kanal,	Målingskanal,,,,
17 *1	AUC (Området under kurven),	AUC (Området under kurven),,,,,
	Okklusjonstid,	Okklusjonstid, (tt:mm:ss),,,
18	Trykk	Trykk på slutten av målingen, (kPa) ,,,,

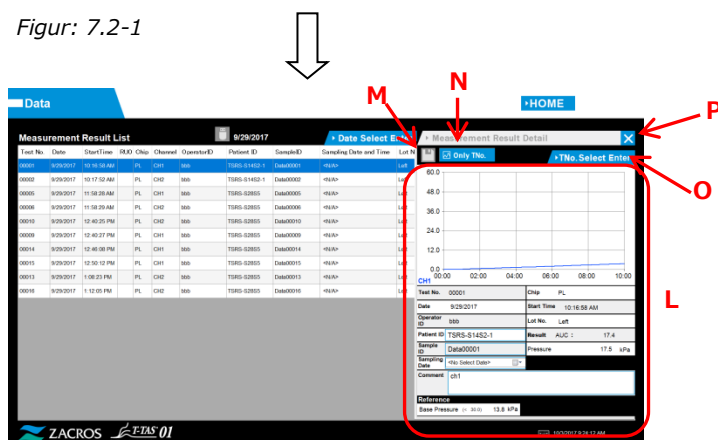
*1: Begge lagres avhengig av indeksen til den kvalitative vurderingen.

7.2. Viser datadetaljer

Ved å velge dataene og trykke på [Measurement Result Detail Enter]-knappen, vises detaljerte resultater.



Figur: 7.2-1



Figur: 7.2-2

Tabell: 7.2-1

Symbol	Artikkel	Beskrivelse
L	Detaljerte resultater	Viser detaljerte resultater for dataene valgt fra datalisten.
M	[Save (Lagre)]-knapp 	Ved å trykke på den blå [Save (Lagre)]-knappen, lagres de endrede dataene på datamaskinen over eksisterende data. Blå: Lagring mulig (dataendringer) Grå: Lagring ikke mulig (ingen dataendringer)
N	[Superimposed graph display selection Overlagret grafvisningsvalg]-knapp  	Det er mulig å overlappe og vise måleresultatgrafer for samme Pasient ID innenfor samme måledato (Alle PID) eller vise individuelle måleresultatgrafer (kun TNo.). Knappene som vises her viser den valgte tilstanden.

Symbol	Artikkel	Beskrivelse
O	[TNo. Select Enter]-knappen	Andre testnummer for samme Pasient ID innenfor samme måledato som for de valgte dataene vises i en liste. Testnummer som detaljerte resultater skal vises for kan velges fra listen.
P	[X]	Lukk de detaljerte resultatene.

Av de detaljerte resultatene som vises, kan Patient ID, Sample ID, Sampling Date og Comment korrigeres. Trykk på [Save (Lagre)]-knappen etter rettelser for å lagre.

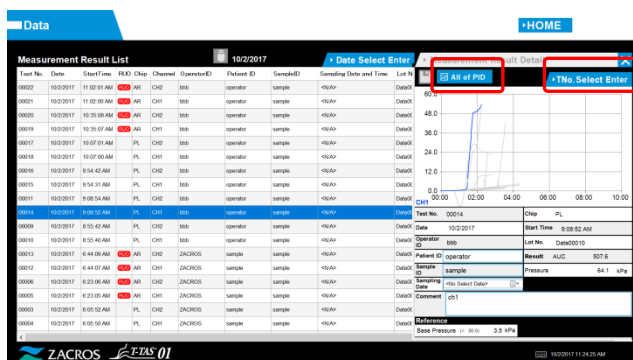
Når "Saving to Data drive completed (Lagre til datastasjon fullført)". vises i meldingsvisningsområdet, er lagringen fullført. Korrigerte plasseringer vises i skrå tekst.

Hvis det oppstår en feil under lagring, "Save to Data Drive failed. [622]" vises.

Grense for tegn
Maks. antall tegn: Opptil 100 tegn for kommentarer, 30 tegn for andre
Hvis ","(komma) angis, konverteres det til " "(mellomrom).
Forbudte tegn: "," (komma) og piktogrammer

7.3. Overlappende visning av måleresultater for samme pasient

Ved å velge en enkelt pasient som måleresultatene skal vises for, trykke på [Only TNo.]-knappen og deretter endre til [All of PID], er det mulig å overlappe og vise måleresultatgrafer for samme Pasient ID i samme måledato.



Figur: 7.3-1

Ved å trykke på [TNo. Select Enter]-knappen, andre testnummer for samme Pasient ID innenfor samme måledato vises i en liste. Testnummer som detaljerte resultater skal vises for kan velges fra listen.

8. Etter målingen

Stopp T-TAS 01-systemet ved å bruke følgende prosedyre etter at målingen er fullført.

8.1. Sikkerhetskopiering av måleresultater

Sikkerhetskopier måleresultater til en USB-minnepenn.

Referere til "7.1.1. Sikkerhetskopiering av måleresultater" for detaljer om prosedyren.

* Med sikkerhetskopieringsprosedyren for måleresultater ovenfor, lagres ikke trykkdata.

Det anbefales på det sterkeste at måleresultater og trykkdata sikkerhetskopieres for å sikre at data beholdes i tilfelle en dedikert datamaskinfeil.

For å lagre trykkdata er det nødvendig å logge på med "Supervisor (Administrator)"-kontoen og utføre prosedyren fra "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen.

Referere til "9.3.2. [Backup (Sikkerhetskopiering)]-fanen" på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen for veiledere for detaljer om prosedyren.

8.2. Stoppe systemet

a) Stoppe den dedikerte datamaskinen

Ved å trykke på [Sign Out (Logg av)]-knappen øverst til høyre på "HOME (HJEM)"-skjermen, vises OS "Standby-skjermen". (Figur: 8,2 2)

Sveip opp "Standby screen (Standby-skjermen)" for å vise "Sign-in screen (Påloggingsskjermen)".

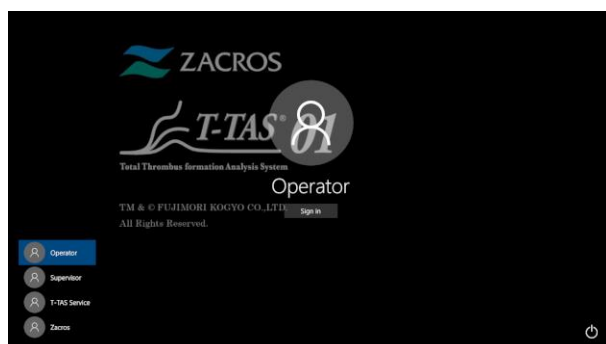


Figur: 8.2-1

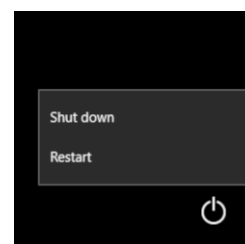


Figur: 8.2-2

Ved å trykke på [Power (Kraft)]-knappen nederst til høyre på "Sign-in (Pålogging)"-skjermen og deretter trykke på "Shut down (Slå av)" på menyen som vises, slås den dedikerte datamaskinstrømmen AV.



Figur: 8.2-3

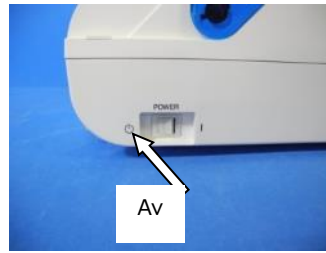


Figur: 8.2-4

b) Slå AV instrumentet.



Figur: 8.2-5



Figur: 8.2-6

8.3. Lukking av dekselet

Lukk dekselet ved å trekke dekselet forsiktig ned over instrumentet.



Figur: 8.3-1

9. Vedlikehold

⚠ VÆR FORSIKTIG



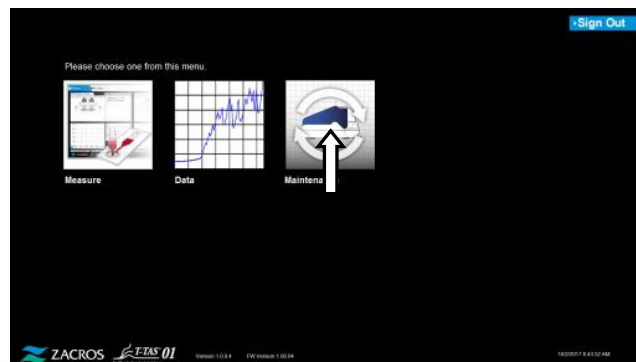
Ikke trekk i dyser eller slanger med kraft. I tillegg må du ikke trekke dysene ut mer enn 165 mm (6,5 tommer). Det er fare for skade på rør og koblinger.

9.1. "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen

"Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen er utstyrt med en rekke funksjoner for vedlikehold av instrumentet.

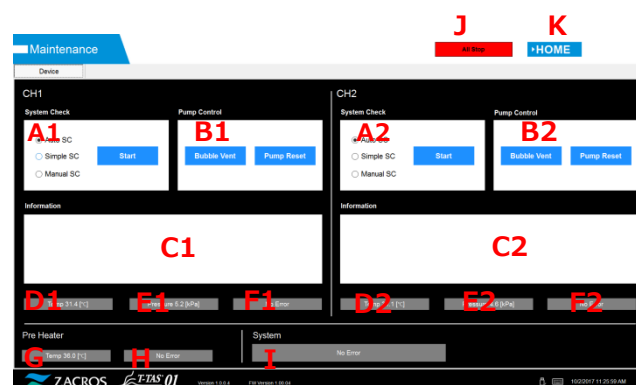
Det viste innholdet og funksjonene som kan brukes vil variere avhengig av kontoen som brukes til å logge på den dedikerte datamaskinen.

Trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen på "HOME (HJEM)"-skjermen for å vise "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen.



Figur: 9.1-1

9.2. Operatør "Maintenance (Vedlikehold)"-skjerm



Figur: 9.2-1

Tabell: 9.2-1

Symbol	Beskrivelse
A1,A2	Systemsjekk: Utfører selvdiagnose av rørsystemet. 1. Velg [Auto SC], [Simple SC] eller [Manual SC]. 2. Trykk på [Start]-knappen. Se " 9.6.1. Manual SC" for detaljer om den manuelle SC-prosedyren. Auto SC: Dette er en standard systemkontroll som utføres automatisk når instrumentet starter opp. Simple SC: Dette er en enkel systemkontroll som utføres hver gang måling utføres. Manual SC: Ovennevnte enkle kontroller innebærer kun en sjekk av pumpene, men dette er en systemsjekk av hele blodmatingssystemet, inkludert dysene.
B1,B2	Pumpekontroll: Pumper og magnetventiler er sammenkoblet for å drive pumpene. Ved å trykke på [Bubble Vent (Bobleventilasjon)]-knappen, slippes mineralolje ut gjentatte ganger 3 ganger fra dysene etter tilførsel av olje fra oljeflasken. Se "9.7.1 Bobleventilasjon" for detaljer om prosedyren. For å sikre nøyaktig måling må banen fra pumpene til dysespissene fylles med mineralolje. Hvis det er mistanke om luftbobleforurensning inne i slangen, utfør bobleventilasjon for å eliminere eventuelle luftbobler. Ved å trykke på [Pump Reset (Pumoe tilbakestilling)]-knappen, tilbakestilles pumpene til sine opprinnelige posisjoner. Avhengig av feiltypen kan det hende at det ikke er mulig å fjerne feil uten å utføre tilbakestilling av pumpen.
C1,C2	Informasjon: Instrumentstatus og instruksjoner til operatøren vises.
D1,D2	Viser varmetemperaturene CH1 og CH2.
E1,E2	Viser CH1 og CH2 trykk.
F1,F2	Viser CH1 og CH2 feilstatus.
G	Viser forvarmertemperaturen.
H	Viser feilstatus for forvarmeren.
I	Viser feilstatus for hele instrumentet.
J	Tvangsstopper instrumentdriften.
K	Viser "HOME (HJEM)"-skjermen.

9.3. "Maintenance (Vedlikehold)"-skjerm for veiledere

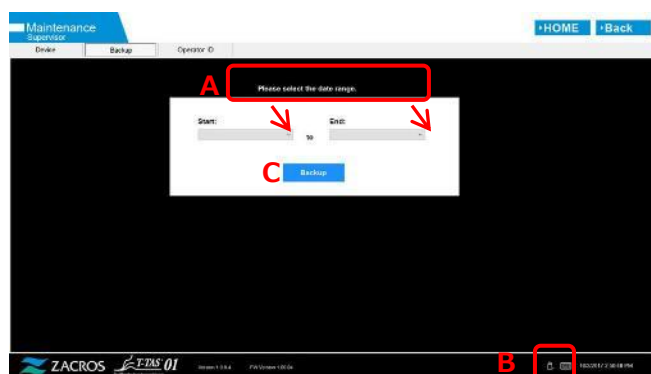
9.3.1.[Device (Enhet)]-fanen

Innholdet på fanen [Device (Enhet)] er det samme som "9.2. Operatør "Maintenance (Vedlikehold)"-skjerm".

9.3.2.[Backup (Sikkerhetskopiering)]-fanen

På fanen [Backup (Sikkerhetskopiering)] kan måleresultater og trykkdata samles i et område spesifisert etter dato, og disse dataene kan sikkerhetskopieres til en USB-minnepenn.

* Det tar omtrent 2 minutter å sikkerhetskopiere én uke med måleresultater og trykkdata.



Figur: 9.3-1

Tabell: 9.3-1

A	Meldingsvisningsområde
B	Visningsområde for [USB]-ikon
C	[Backup (Sikkerhetskopiering)]-knapp

- Koble USB-minnepennen til den dedikerte datamaskinen.
Når måleprogramvaren gjenkjenner USB-minnepennen, vises et [USB]-ikon nederst til høyre på skjermen.
- Spesifiser startdatoen for sikkerhetskopiering fra [Start:]-listen.
- Spesifiser sluttdatoen for sikkerhetskopiering fra [End (Slutt):]-listen.
- Trykk på [Backup (Sikkerhetskopiering)]-knappen for å begynne å kopiere måleresultater og trykkdata til USB-minnepennen.
Følgende melding vises under kopiering.
"Vær så snill å vent litt. Kopier mappe:*** (navnet på kopiens målmappe)"
- Når "Backup to USB flash drive completed." vises, er sikkerhetskopieringen fullført.
Trykk på [USB]-ikonet nederst til høyre på skjermen og fjern USB-minnepennen fra den dedikerte datamaskinen etter å ha forsikret deg om at [USB]-ikonet har forsvunnet.

Hvis det oppstår en feil under sikkerhetskopieringen, vises følgende melding i meldingsområde A.

Sikkerhetskopiering til USB-flash-stasjon mislyktes. [633]"

f) Filer som skal sikkerhetskopieres

- Destinasjonsmappen for måleresultatet:
[USB flash drive] ¥T-TAS01¥Result¥ YYYYMMDD
- Filnavnet til måleresultatet: YYYYMMDDHHMMSS_Result TestNumber.csv
- Format for måleresultatfilen: Antall kolonner er seks. Avgrenset med komma.
- Innhold i måleresultatfilen: Referere tilTabell: 9.3-2.

Tabell: 9.3-2

Rad	Kolonne [1] Vareidentifikasjonsnavn	Kolonne [2] til kolonne [6]
1	T-TAS,	TILSTAND OG RESULTAT,,,,
2	Blank	,,,,
3	BETINGELSE,	Blank eller RUO, appversjon,*,*,*,FW-versjon,*,*,*,
4	Test No.,	Testnummer,,,,
5	Startdato,	Startdato,,,
6	Start, Time,	Starttid,,,
7	OperatørID,	,Operatør -ID,,,
8	SampleID,	, Sample-ID,,,*(Antall redigeringsdata)
9	PasientID,	, Pasient-ID,,,*(Antall redigeringsdata)
10	Lot No.,	, brikke partnummer,,,
11	Dato og klokkeslett for prøvetaking,	Dato og tidspunkt for prøveoppretting,,,*(Antall redigeringsdata)
12	Kommentar,	, Kommentar,,,*(Antall redigeringsdata)
13	Unormal bølgeform,	Unormal bølgeformbestemmelsesmerke,,,,
14	RESULTAT,	,,,,
15	Brikke,	Type brikke,,,,
16	Kanal,	Målingskanal,,,,
17	Base Pressure,	Grunntrykk,(kPa),,,
18	Okklusjonsstarttid,	Okklusjonsstarttid, (tt:mm:ss),,,
19	Trykk	Trykk på slutten av målingen, (kPa) ,,,,
20	OST,	Forløpt tid før trykket når 10 kPa etter start av målingen, (tt:mm:ss),,,
21	Okklusjonstid,	Okklusjonstid, (tt:mm:ss),,,
22	AUC (Området under kurven),	AUC (Området under kurven),,,,
23	Judgement Result Kind,	Indeks for kvalitativ vurdering (AUC eller OT),,,,,
24	Før måling av trykk,	Trykk ved starttidspunktet for målingen, (kPa),,,,,
25	Stopp måling av trykk,	Trykk på slutten av målingen, (kPa),,,,
26	High Flow Time,	Varighet av høyhastighetsoperasjonen,(sek),,,
27	Måletid,	Varighet av målingen,(sek),,,
28	Base Pressure End Time,	Sluttid for beregningen av basistrykk,(sek),,,
29	Base Pressure Upper Limit,	Øvre grense for grunntrykkterskelen, (kPa),,,

g) Trykkdatafiler som skal sikkerhetskopieres

- Destinasjonsmappen for trykkdataene:
[USB flash drive] ¥T-TAS01¥Data¥YYYYMMDD
- Filnavnet til trykkdataene: YYYYMMDDHHMMSS_DataTestNumber.csv
- Innholdet i trykkdatafilen:
Første rad: "T-TAS,MEASURED DATA,Count =", antall data
Den andre og påfølgende rader: Trykkdata

9.3.3.[Operator ID (Operatør-ID)]-fane

Registrer operatører som er autorisert til å utføre måleoperasjoner på [Operator ID (Operatør-ID)]-fanen.

Det vil ikke være mulig å utføre måleoperasjoner hvis Operatør ID-en som ble brukt til å legge inn prøveinformasjon på "Measurement (Måling)"-skjermen, ikke samsvarer med ID-en som er registrert her.

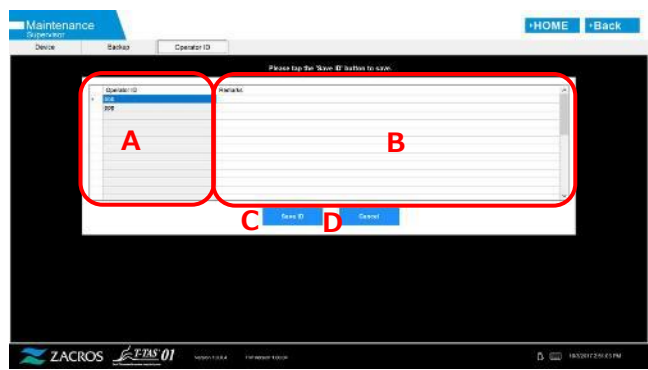
a) Skriv inn Operatør-ID som skal registreres i **Operator ID**-feltet.

Remark er valgfritt.

Maksimalt 30 Operatør ID-er kan registreres.

b) Ved å trykke på [Save ID(Lagre ID)]-knappen, lagres innholdet som vises.

Ved å trykke på [Cancel (Avbryt)]-knappen, kanselleres oppføringen, og den gjeldende lagrede operatør-ID-en vises.



Figur: 9.3-2

Tabell: 9.3-3

A	Felt for Operator ID
B	Remark field
C	[Save ID (Lagre ID)]-knapp
D	[Cancel (Avbryt)]-knappen



Grense for tegn

Maks. antall tegn: **Operator ID**-er er begrenset til 30 tegn, og

Merknader er begrenset til 100 tegn.

Forbudte tegn: "," (komma) og piktogrammer

Hvis ","(komma) angis, konverteres det til " "(mellomrom).

9.4. Daglig vedlikehold (før og etter bruk)

Utfør følgende vedlikehold hver dag før og etter bruk av systemet.

⚠ ADVARSEL		
!	Dette arbeidet medfører smittefare. For å forhindre biologiske farer, sørg for at personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker) brukes.	
	Avfallsvæske medfører risiko for infeksjon. Kast som medisinsk avfall i samsvar med lokale, statlige og statlige forskrifter.	

9.4.1. Sjekker for avfallsvæske

a) Avfallsrør

Flytt dysene til deres dyseholdere.



Figur: 9.4-1



Figur: 9.4-2

Kast mineraloljen i avfallsrørene.

Håndter mineralolje som et smittsamt stoff, og kast som medisinsk avfall i samsvar med lokale, statlige og føderale forskrifter.

Deretter setter du dysene i de originale avfallsrørene.



Figur: 9.4-3



Figur: 9.4-4

b) Avfallsbrett

Kast all mineralolje som har samlet seg i avfallsbrettet.

Håndter mineralolje som et potensielt smittsamt stoff, og kast som medisinsk avfall i samsvar med lokale, statlige og føderale forskrifter.

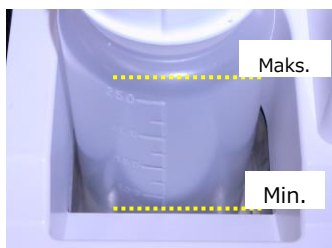
Sett deretter avfallsbrettet på den opprinnelige plasseringen.



Figur: 9.4-5

9.4.2. Kontrollere gjenværende oljenivå

Sørg for at mineraloljenivået i oljeflasken er over Min-nivået (75 ml). Hvis oljenivået faller under Min-merket vist på bildet nedenfor, bruk trakten som følger med for å tilsette mineralolje til Maks-nivået (250 ml-merket) er nådd.



Figur: 9.4-6

Tips

Min (75 ml) nivå er mengden der væsknivået ikke lenger er synlig med oljeflasken plassert på instrumentet.

Prosedyre for etterfylling av olje

a) Åpning av oljeflaskelukk

Når du åpner oljeflaskelokket, ikke vri lokket, men vri oljeflasken for å forhindre at det tilkoblede røret vrir seg.



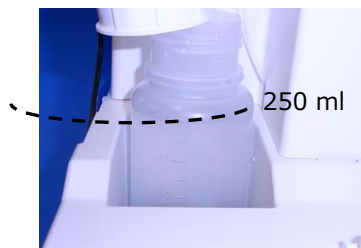
Figur: 9.4-7

b) Fylling med olje

Åpne oljeflaskelokket litt, og fyll deretter med spesifisert mineralolje ved hjelp av den medfølgende trakten til det maksimale nivået (250 ml-merket) er nådd.



Figur: 9.4-8



Figur: 9.4-9

c) Å lukke oljeflaskelokket

Når du lukker oljeflaskelokket, ikke vri lokket, men vri oljeflasken for å forhindre at det tilkoblede røret vrir seg.



Figur: 9.4-10

9.5. Daglig vedlikehold (etter bruk)

9.5.1. Rengjøring av instrumentet

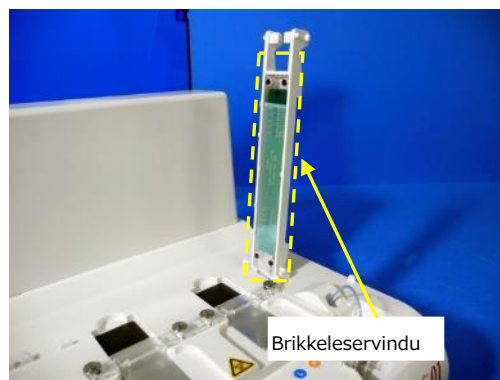
⚠ ADVARSEL		
!	Dette arbeidet medfører smittefare. For å forhindre biologiske farer, sørg for at personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker) brukes.	
	Hvis du bruker etanol til rengjøring, gjør det på et godt ventilert sted uten åpen ild. Det er fare for brann hvis instrumentet utsettes for varme eller gnister. Hvis stedet er utstyrt med et ventilasjonssystem, kjør det før du utfører arbeid.	 
	Hvis du bruker natriumhypokloritt til rengjøring, gjør det på et godt ventilert sted. Hvis stedet er utstyrt med et ventilasjonssystem, aktiver det før du utfører arbeid.	 
⊘	Ikke bland kjemikalier som brukes til rengjøring med andre kjemikalier. Det er fare for dannelse av giftige gasser, eller for eksplosjon.	
⚠ VÆR FORSIKTIG		
!	Bløtlegg væsker som brukes til rengjøring i et engangspapirhåndkle, og tørk etter å ha klemt håndkleet grundig. Hvis det kommer vann inn i instrumentet, er det fare for elektrisk støt eller instrumentfeil.	
⊘	Ikke bruk annen væske enn den som er spesifisert for rengjøring. Det er fare for overflateforringelse eller instrumentfeil.	

Instrument utvendig

Fjern all olje eller smuss fra prøver eller mineralolje fra overflaten av instrumentet (Figur: 9.5-1, alle synlige steder), avfallsrør, brikkeleservindu (Figur: 9.5-2), og kast brettet med et engangspapirhåndkle lett fuktet i fortynnet nøytralt vaskemiddel, og tørk deretter av med et engangspapirhåndkle fuktet i etanol (80 %) eller natriumhypokloritt (0,5 %). Etter bruk av natriumhypoklorittløsning, tørk av kjemikaliet med et engangspapirhåndkle fuktet i vann. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til korrosjon av metalleder.



Figur: 9.5-1



Figur: 9.5-2

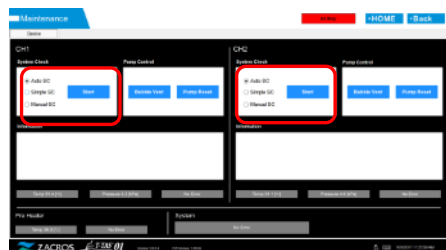
9.6. Månedlig vedlikehold

9.6.1. Kvalitetskontroll: Manuell SC

⚠ ADVARSEL		
!	Dette arbeidet medfører smittefare. For å forhindre biologiske farer, sørg for at personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker) brukes.	⚠

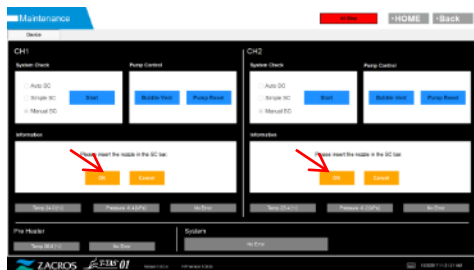
For å sikre nøyaktig måling, utfør manuell SC i intervaller på minst én gang hver måned. Med manuell SC kan hele blodmatingssystemet, fra pumpene til dysespissene, kontrolleres.

- a) Velg [Manuel SC] på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen og trykk på [Start]-knappen.



Figur: 9.6-1

- b) Sett dysene godt inn i SC-feltene og trykk på [OK]-knappen for å starte manuell SC.



Figur: 9.6-2



Figur: 9.6-3



Figur: 9.6-4

- c) Når manuell SC er fullført, "System Check is completed (Systemsjekk er fullført)" vises. Sett dysene i avfallsrørene. Hvis en feil vises, se "10.2. Feilmeldinger".



Figur: 9.6-5



Figur: 9.6-6

9.7. Vedlikehold etter behov

9.7.1. Bobleventil

Utfør bobleventilasjon når det oppstår en systemkontrollfeil, eller hvis det er mistanke om luftbobleforurensning inne i slangen.

a) Still inn dysen for den aktuelle kanalen som bobleventilering skal utføres for i avløpsrøret.

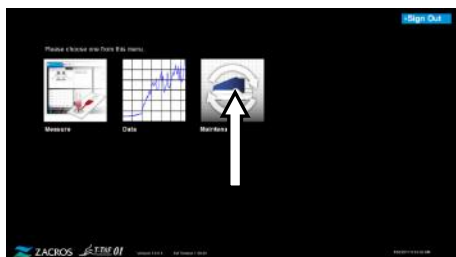


Figur: 9.7-1

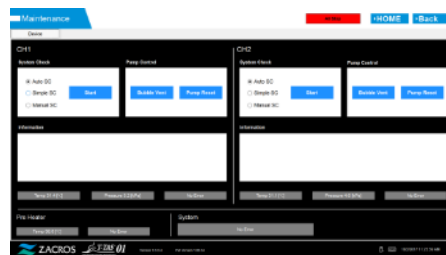


Figur: 9.7-2

b) Trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen på "HOME (HJEM)"-skjermen for å vise en "Maintenance (Vedlikehold)"-skjerm.



Figur: 9.7-3



Figur: 9.7-4

c) Trykk på [Bubble Vent (bobleventil)]-knappen for den aktuelle kanalen.



Figur: 9.7-5



Figur: 9.7-6

Kontroller at dysene er satt inn i avløpsrørene, og trykk på [OK]-knappen. Bobleventilasjon begynner. Ved å utføre bobleventilasjon fylles innsiden av røret med mineralolje.

9.7.2. Rengjøring av den dedikerte skjermen

⚠ ADVARSEL		
!	Dette arbeidet medfører smittefare. For å forhindre biologiske farer, sørg for at personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker) brukes.	
	Hvis du bruker etanol til rengjøring, gjør det på et godt ventilert sted uten brann. Det er fare for brann hvis den dedikerte skjermen utsettes for varme eller gnister. Hvis stedet er utstyrt med et ventilasjonssystem, kjør det før du utfører arbeid.	 
⊘	Ikke bland kjemikalier som brukes til rengjøring med andre kjemikalier. Det er fare for dannelsen av giftige gasser, eller for eksplosjon.	
⚠ VÆR FORSIKTIG		
!	Bløtlegg væsker som brukes til rengjøring i et engangspapirhåndkle, og tørk etter å ha klemmt håndkleet grundig. Hvis vann kommer inn i instrumentet, er det fare for elektrisk støt eller feil på den dedikerte skjermen.	
⊘	Ikke bruk annen væske enn den som er spesifisert for rengjøring. Det er fare for overflateforringelse eller instrumentfeil.	

Når du rengjør den dedikerte skjermen, koble fra skjermens AC-adapter på forhånd.

Bruk en engangspapirhåndkle lett fuktet i fortynnet nøytralt vaskemiddel for å rengjøre skjermen utvendig.

Påfør vindusglassvaskemiddel, glasspoleringsspray eller etanol (80 %) på et engangspapirhåndkle for å rengjøre berøringsskjermen. Vær også oppmerksom på at bruk av etanol kan sette hvite spor på skjermen.

Ikke bruk organiske løsemidler som tynner eller benzen, eller poleringsmiddel.

Hvis kjemikalier kommer inn i den dedikerte skjermen, må du ikke slå PÅ strømmen før en inspeksjon er utført.

9.7.3. Rengjøring av den dedikerte datamaskinen

⚠ ADVARSEL		
⚠	Dette arbeidet medfører smittefare. For å forhindre biologiske farer, sørg for at personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker) brukes.	
	Hvis du bruker etanol til rengjøring, gjør det på et godt ventilert sted uten brann. Det er fare for brann hvis den dedikerte skjermen utsettes for varme eller gnister. Hvis stedet er utstyrt med et ventilasjonssystem, kjør det før du utfører arbeid.	 
	Ikke bland kjemikalier som brukes til rengjøring med andre kjemikalier. Det er fare for dannelsen av giftige gasser, eller for eksplosjon.	
⚠ VÆR FORSIKTIG		
⚠	Bløtlegg væsker som brukes til rengjøring i et engangspapirhåndkle, og tørk etter å ha klemmt håndkleet grundig. Hvis vann kommer inn i instrumentet, er det fare for elektrisk støt eller feil på den dedikerte skjermen.	
	Ikke bruk annen væske enn den som er spesifisert for rengjøring. Det er fare for overflateforringelse eller instrumentfeil.	

Når du rengjør den dedikerte datamaskinen, koble fra AC-adapteren.

Fjern eventuell olje eller smuss med en engangspapirhåndkle lett fuktet i fortynnet nøytralt vaskemiddel, og tørk deretter av med et engangspapirhåndkle fuktet i etanol (80 %).

Hvis kjemikalier kommer inn i den dedikerte datamaskinen, må du ikke slå PÅ strømmen før en inspeksjon er utført.

9.7.4. Rengjøre strekkodeleseren (selges separat)

⚠ ADVARSEL		
⚠	Dette arbeidet medfører smittefare. For å forhindre biologiske farer, sørg for at personlig verneutstyr (som hansker og vernebriller) og verneklær (som laboratoriefrakker) brukes.	
	Hvis du bruker etanol til rengjøring, gjør det på et godt ventilert sted uten brann. Det er fare for brann hvis den dedikerte skjermen utsettes for varme eller gnister. Hvis stedet er utstyrt med et ventilasjonssystem, kjør det før du utfører arbeid.	 
	Ikke bland kjemikalier som brukes til rengjøring med andre kjemikalier. Det er fare for dannelsen av giftige gasser, eller for eksplosjon.	
⚠ VÆR FORSIKTIG		
⚠	Bløtlegg væsker som brukes til rengjøring i et engangspapirhåndkle, og tørk etter å ha klemmt håndkleet grundig. Hvis vann kommer inn i instrumentet, er det fare for elektrisk støt eller feil på den dedikerte skjermen.	
	Ikke bruk annen væske enn den som er spesifisert for rengjøring. Det er fare for overflateforringelse eller instrumentfeil.	

Når du rengjør strekkodeleseren, koble fra USB-kabelen på forhånd.

Fjern eventuell olje eller smuss med en engangspapirhåndkle lett fuktet i fortynnet nøytralt vaskemiddel, og tørk deretter av med et engangspapirhåndkle fuktet i etanol (80 %).

Hvis kjemikalier kommer inn i strekkodeleseren, må du ikke slå PÅ strømmen før en inspeksjon er utført.

10. Feilsøking

10.1. Når du opplever problemer

Hvis følgende problemer oppstår og systemet fortsatt ikke har gjenopprettet sin normale tilstand selv etter å ha tatt tiltak for å løse problemet, kontakt teknisk støtte.

10.1.1. Instrumentstrømmen slås ikke PÅ.

Hvis statusindikatoren foran på instrumentet ikke lyser selv når strømbryteren er slått PÅ, se "4.3. Kabling", og kontroller at instrumentets AC-adapter er riktig tilkoblet.

10.1.2. Den dedikerte datamaskinens strøm slås ikke PÅ.

Referere til "4.3. Kabling", og sjekk følgende.

- Er den dedikerte datamaskinens AC-adapter tilkoblet riktig?

10.1.3. Ingenting vises på den dedikerte skjermen.

Referere til "4.3. Kabling", og sjekk følgende.

- Er de dedikerte AC-adapterne for datamaskinen og skjermen tilkoblet riktig?
- Er den dedikerte datamaskinen og skjermledningen tilkoblet riktig?
- Er den dedikerte datamaskinen og skjermen PÅ?

10.1.4. Måleprogramvaren gjenkjenner ikke instrumentet.

Hvis måleprogramvaren gjenkjenner instrumentet, og [Measure (Måling)]-knappen på "HOME (HJEM)"-skjermen ikke blir aktiv, se "4.3. Kabling", og kontroller om USB-kabelen mellom den dedikerte datamaskinen og instrumentet er riktig tilkoblet.

10.2. Feilmeldinger

Feilmeldinger vises på skjermen når systemet potensielt opplever problemer.

En liste over feilmeldinger kan sees i tabellen nedenfor. Hvis følgende feilmeldinger vises, følg riktig prosedyre for å gjenopprette systemet til normal driftstilstand.

Av gjenopprettingstrinn (1), (2) ..., hvis systemet gjenopprettes til normal tilstand med trinn (1), vil ingen ytterligere handling være nødvendig.

Kontakt teknisk støtte hvis instrumentet gjenoppretter seg etter tiltak.

Tabell: 10.2-1

Kode	Feilbeskrivelse	Gjenopprettingsprosedyre
001	Ugyldig kommunikasjon [001] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontakt teknisk støtte. (2) Se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
002	Ugyldig kommunikasjon [002] Vennligst se bruksanvisningen.	
003	Ugyldig kommunikasjon [003] Vennligst se bruksanvisningen.	

004	T-TAS enhet CPU tavlefeil [004] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontakt teknisk støtte. (2) Se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
005	T-TAS-enhetsminnefeil [005]	(1) Se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet. (2) Vent i minst 1 minutt, og start deretter systemet på nytt. (3) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger.
031	Forvarmertemperaturfeil [031] Vennligst se bruksanvisningen.	 Målingen kan fortsatt fortsette selv om en forvarmerfeil vises. I dette tilfellet skal du imidlertid ikke plassere brikken på forvarmeren. Temperaturen på brikken som er plassert på forvarmeren kan stige for mye til å forhindre at den brukes. (1) Kontroller og iverksett tiltak for å forbedre driftstemperaturen. Referere til "10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil", gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen og trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen for å vise "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen. Gjeldende forvarmertemperatur og feilstatus kan kontrolleres på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen.  Feilen vil fortsatt vises på "Measurement (Måling)"-skjermen selv om feilvisningen har forsvunnet fra "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen. Bruk følgende prosedyre for å gjenopprette systemet. (2) Gå deretter ut av T-TAS-systemet når ingen brikker er satt inn i noen av kanalene. (3) Vent i minst 10 minutter, og start deretter systemet på nytt. (4) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger.  Feilstatusen vil bli slettet etter avslutning og deretter gjenoppstart av systemet, men den samme feilen vil bli oppdaget igjen hvis årsaken ikke er løst.

033	Forvarmerfeil [033] Vennligst se bruksanvisningen.	 Målingen kan fortsatt fortsette selv om en forvarmerfeil vises. I dette tilfellet skal du imidlertid ikke plassere brikken på forvarmeren. Temperaturen på brikken som er plassert på forvarmeren kan stige for mye til å forhindre at den brukes. (1) Kontakt teknisk støtte hvis samme feil oppstår gjentatte ganger.  Forvarmerens temperaturkontroll stoppes mens det oppstår feil. Feilstatusen vil bli slettet etter avslutning og deretter gjenoppstart av systemet, men den samme feilen vil bli oppdaget igjen hvis årsaken ikke er løst.
111	Ugyldig kommunikasjon [*11] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontakt teknisk støtte. (2) Se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
211	* [111] er en CH1-feil. [211] er en CH2-feil.	 Stopp bruken av instrumentet selv om en av kanalene er normal.
112	Pumpefeil [***] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Se "10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil", gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen og trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen for å vise "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen. (2) Utfør en tilbakestilling, bobleventilasjon og manuell SC for den aktuelle kanalen på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen, og sørg for at det ikke er noen avvik. (3) Gå tilbake til "Measurement (Måling)"-skjermen, se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen for å starte gjenopprettingsprosessen. (4) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger. (5) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.  Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.
113	* [112], [113] og [114] er CH1-feil. [212], [213] og [214] er CH2-feil.	
114		
212		
213		
214		

116	Pumpe utenfor rekkevidde feil [*16] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontakt teknisk støtte. (2) Se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
216	* [116] er en CH1-feil. [216] er en CH2 feil.	i Stopp bruken av instrumentet selv om en av kanalene er normal.
121	Trykkprøvetakingsfeil [*21] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontakt teknisk støtte. (2) Se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
221	* [121] er en CH1-feil. [221] er en CH2-feil.	i Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.
122	Trykkfeil [*22] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontroller og iverksett tiltak for å forbedre driftstemperaturen. (2) Rengjør dysespissene. (3) Inspiser operasjonsmetoden for håndtering av brikke og beholdere for å sikre at det ikke er noen rørbøying. (4) Se "10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil", gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen og trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen for å vise "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen. (5) Utfør en tilbakestilling, bobleventilasjon og manuell SC for den aktuelle kanalen på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen, og sørg for at det ikke er noen avvik. (6) Gå tilbake til "Measurement (Måling)"-skjermen, se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen for å starte gjenopprettingsprosessen. (7) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger. (8) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
222		i Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.

123	Systemsjekkfeil [*23] Vennligst se bruksanvisningen. * [123] er en CH1-feil. [223] er en CH2-feil.	(1) Se "10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil", gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen og trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen for å vise "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen. (2) Utfør en tilbakestilling, bobleventilasjon og manuell SC for den aktuelle kanalen på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen, og sørg for at det ikke er noen avvik. (3) Gå tilbake til "Measurement (Måling)"-skjermen, se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen for å starte gjenopprettingsprosessen. (4) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger. (5) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.  Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.
223		
131	Varrefeil [*31] Vennligst se bruksanvisningen. * [131] er en CH1-feil. [231] er en CH2-feil.	(1) Kontroller og iverksett tiltak for å forbedre driftstemperaturen, og la systemet være i romtemperatur etter forbedringer. (2) Vent i minst 10 minutter, se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen for å starte gjenopprettingsprosessen. (3) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger. (4) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.  Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.
231		
133	Varmerfeil [133] CH1 ubrukelig. Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontakt teknisk støtte. (2) Se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.

233	Varmedfeil [233] CH2 ubrukkelig. Vennligst se bruksanvisningen.	 Stopp bruken av instrumentet selv om en av kanalene er normal.
141	Feil ved lesing av brikkekoder[141] Fjern brikken fra CH1. Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Fjern brikken. (2) Sjekk tilstanden på brikke-etiketten. Tørk av smuss fra etiketten hvis mulig, og hvis du ikke klarer å forbedre situasjonen på grunn av frynsing og så videre, erstatt med en annen brikke. (3) Rengjør brikkekodeleseren. Referere til "9.5.1. Rengjøring av instrumentet" for detaljer om prosedyren. (4) Se skjermguiden, og sett inn brikken rett på baksiden. (5) Kontakt teknisk støtte hvis samme feil oppstår gjentatte ganger. (6) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
241	Feil ved lesing av brikkekoder[241] Fjern brikken fra CH2. Vennligst se bruksanvisningen.	 Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.

403	Unormalt trykkfall [403] Sjekk lekkasje på væskeledningen. Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Sørg for at det ikke er blod- eller mineraloljelekkasje. Rengjør eventuelle skitne deler av instrumentet. (2) Inspiser driftsmetoden for deler der det har oppstått lekkasje. (Eksempel: Er dysene, beholderen eller kapslene løse?) (3) Se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen for å starte gjenopprettingsprosessen. (4) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger. (5) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.  Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.
-----	--	--

404	Trykkfeil [404] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontroller og iverksett tiltak for å forbedre driftstemperaturen. (2) Rengjør dysespissene. (3) Inspiser operasjonsmetoden for håndtering av brikke og beholder for å sikre at det ikke er noen rørbøyning. (4) Se "10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil", gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen og trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen for å vise "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen. (5) Utfør en tilbakestilling, bobleventilasjon og manuell SC for den aktuelle kanalen på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen, og sørg for at det ikke er noen avvik. (6) Gå tilbake til "Measurement (Måling)"-skjermen, se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen for å starte gjenopprettingsprosessen. (7) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger. (8) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.  Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.
-----	--	---

405	Pressure baseline error [405] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Rengjør dysespissene. (2) Inspiser operasjonsmetoden for håndtering av brikke og beholder for å sikre at det ikke er noen rørbøyning. (3) Se "10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil", gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen og trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen for å vise "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen. (4) Utfør en tilbakestilling, bobleventilasjon og manuell SC for den aktuelle kanalen på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen, og sørg for at det ikke er noen avvik. (5) Gå tilbake til "Measurement (Måling)"-skjermen, se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen for å starte gjenopprettingsprosessen. (6) Kontakt teknisk støtte hvis samme feil oppstår gjentatte ganger. (7) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.  Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.
406	Tidsavbruddsfeil for temperaturstabilitet [406] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontroller og iverksett tiltak for å forbedre driftstemperaturen, og la systemet være i romtemperatur etter forbedringer. (2) Vent i minst 10 minutter, se "10.3.1 .Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil ", og trykk på [OK]-knappen på "Measurement (Måling)"-skjermen for å starte gjenopprettingsprosessen. (3) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger. (4) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.  Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.

407	Temperatur utenfor rekkevidde [407] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontroller og iverksett tiltak for å forbedre driftstemperaturen, og la systemet være i romtemperatur etter forbedringer. (2) Vent i minst 10 minutter, se "10.3.1 .Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil ", og trykk på [OK]-knappen på "Measurement (Måling)"-skjermen for å starte gjenopprettingsprosessen. (3) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger. (4) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.  Det vil ikke være mulig å bruke kanalen som det oppstår en feil for, men hvis denne feilen bare oppstår på én kanal, kan bruken fortsette på den andre upåvirkede kanalen.
408	Tidsavbrudd for kommandoprosessen [408] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Kontakt teknisk støtte. (2) Se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.  Stopp bruken av instrumentet selv om en av kanalene er normal.
800	Gjenoppstartsfeil for T-TAS-enhet [800] Vennligst se bruksanvisningen.	(1) Sjekk om det er strømbrudd, samt om det kommer strøm fra stikkkontakten. (2) Sjekk om instrumentets strømstøpsel er satt riktig inn i stikkkontakten. (3) Slå PÅ instrumentets strømbryter riktig. (4) Automatisk gjenoppretting utføres hvis det ikke er noen brikke. (5) Se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen på "Measurement (Måling)"-skjermen for å starte gjenopprettingsprosessen. (6) Kontakt teknisk støtte hvis samme feil oppstår gjentatte ganger. (7) Bruk normal prosedyre for å avslutte systemet.

999	Kommunikasjon frakoblet [999] Kontroller USB-tilkoblingen.	(1) Sørg for at instrumentets strøm er PÅ. (2) Kontroller at USB-kabelen er riktig tilkoblet. (3) Se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen på "Measurement (Måling)"-skjermen for å starte gjenopprettingsprosessen. (4) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår gjentatte ganger. (5) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
501	ADVARSEL: Trykket synker [501] Det kan være lekkasje i væskeledningen. Vennligst se bruksanvisningen.	 Målingen vil fortsette selv om det oppstår en advarsel. Et varselmerke  vil også vises ved siden av dataene, da det er en mulighet for at måleresultatene er unormale. (1) Sørg for at det ikke er blod- eller mineraloljelekkasje fra brikkene, beholderne, kapslene eller dysene. • Hvis det oppdages lekkasje, inspiser driftsmetoden og mål på nytt. • Hvis det ikke er noen lekkasje, kan bølgeformen til selve blodet også vurderes. En omfattende vurdering bør foretas av noen som er i stand til å foreta en medisinsk vurdering som tar hensyn til annen informasjon.
502	T-TAS-enheten er frakoblet. [502]	(1) Sørg for at instrumentets strøm er PÅ. (2) Kontroller at USB-kabelen er riktig tilkoblet. (3) Start datamaskinen på nytt. (4) Kontakt teknisk støtte hvis den samme feilen oppstår ofte. (5) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og avslutt systemet.  Hvis kommunikasjonen via USB kobles fra, blir noen knapper ugyldige fordi operasjonen for å få tilgang til instrumentet blir ute av stand.

503	Forvarmertemperatur utenfor området [503]	 Målingen kan fortsatt fortsette selv om en forvarmerfeil vises. I dette tilfellet skal du imidlertid ikke plassere brikken på forvarmeren. Temperaturen på brikken som er plassert på forvarmeren kan stige for mye til å forhindre at den brukes. (1) Kontroller og iverksett tiltak for å forbedre driftstemperaturen. Referere til "10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil", gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen og trykk på [Maintenance (Vedlikehold)]-knappen for å vise "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen. Gjeldende forvarmertemperatur og feilstatus kan kontrolleres på "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen. (2) Kontakt teknisk støtte hvis samme feil oppstår gjentatte ganger. (3) Temperaturjustering av forvarmeren stopper mens det oppstår en feil. Oppvarmingen starter igjen når temperaturen synker, men feilen vil oppstå gjentatte ganger dersom årsaken til feilen ikke er løst.
-----	---	--

601	En annen brikke er satt inn. [601] Vennligst fjern brikken.	(1) Fjern brikken. Ved å fjerne brikken og trykke på [OK]-knappen som vises på "Measurement (Måling)"-skjermen, vil feilstatusen bli løst på skjermen. (2) Sjekk om navnet på målebrikken som vises på skjermen samsvarer med den innsatte brikketypen. Hvis brikken som vises på skjermen er feil, går du tilbake til "Measurement menu (Måling meny)"-skjermen og velger riktig brikkenavn. Hvis feil brikke er satt inn, klargjør riktig brikke. (3) Sjekk tilstanden på brikkeetiketten. Hvis unormalt som smuss eller skade er synlig på etiketten, erstatt med en annen brikke. (4) Sjekk om brikkekodeleseren er satt i riktig posisjon. Rengjør dessuten brikkekodeleseren hvis den er skitten. Referere til "9.5.1. Rengjøring av instrumentet" for detaljer om prosedyren. (5) Når du setter inn brikken, sett den rett inn på baksiden uten å stoppe halvveis. (6) Kontakt teknisk støtte hvis samme feil oppstår gjentatte ganger. (7) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
-----	--	--

602	CH1: Brikke fjernet fra CH1 [602] CH2: Brikke fjernet fra CH2 [602]	Hvis brikken fjernes under måling vil det oppstå en feil og målingen avsluttes. Prøv følgende hvis det oppdages en feil selv om brikken er til stede. (1) Fjern brikken. (2) Sjekk tilstanden på brikke-etiketten. Hvis unormalt som smuss eller skade er synlig på etiketten, erstatt med en annen brikke. (3) Sjekk om brikkekodeleseren er satt i riktig posisjon. Rengjør dessuten brikkekodeleseren hvis den er skitten. Referere til "9.5.1. Rengjøring av instrumentet" for detaljer om prosedyren. (4) Se "10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil", og trykk på [OK]-knappen på "Measurement (Måling)"-skjermen for å starte gjenopprettingsprosessen. (5) Når du setter inn brikken, sett den rett inn på baksiden uten å stoppe halvveis. (6) Kontakt teknisk støtte hvis samme feil oppstår gjentatte ganger. (7) Hvis måleprogramvaren avsluttes med en feil oppstår, se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet.
621	Datastasjonen er full. [621]	(1) Sikkerhetskopier alle nødvendige data, og kontakt teknisk støtte.
622	Lagring til datastasjon mislyktes. [622]	(1) Vent i minst 1 minutt, og prøv å lagre data på nytt. (2) Hvis det ser ut som om lagring ikke vil lykkes igjen, sikkerhetskopierer alle nødvendige data og kontakt teknisk støtte.
625	Operatør ID ikke funnet. [625]	(1) Se "10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil", gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen og logg av. (2) Logg på igjen med "Supervisor (Administrator)"-kontoen, og registrer en operatør-ID fra "Maintenance (Måling)"-skjermen. (Se "9.3.3. [Operator ID (Operatør-ID)]-fane"). (3) Kontakt teknisk støtte hvis feilen oppstår selv etter registrering av operatør-ID.

631	Feil ved fjerning av USB-flashstasjon [631]	(1) Vent i minst 1 minutt, og prøv å fjerne på nytt. (2) Se "10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil", og gå ut av systemet. (3) Vent i minst 1 minutt, og start deretter systemet på nytt. (4) Kontakt teknisk støtte hvis feilen oppstår ofte.
632	Sikkerhetskopiering til USB-flash-stasjon mislyktes. [632]	(1) Vent i minst 1 minutt, og prøv å lagre data på nytt. (2) Sjekk tilgjengelig USB-minnepennkapasitet, skrivehastighetsinnstillinger, spesifikasjonene og iverksett nødvendige tiltak. (3) Bytt ut USB-minnepennen og prøv igjen. (4) Kontakt teknisk støtte hvis du ikke kan utføre en enkel sikkerhetskopiering.
633	Sikkerhetskopiering til USB-flash-stasjon mislyktes. [633]	(1) Vent i minst 1 minutt, og prøv å lagre data på nytt. (2) Sjekk tilgjengelig USB-minnepennkapasitet, skrivehastighetsinnstillinger, spesifikasjonene og iverksett nødvendige tiltak. (3) Bytt ut USB-minnepennen og prøv igjen. (4) Kontakt teknisk støtte hvis du ikke kan utføre en sikkerhetskopi fra "Maintenance (Vedlikehold)"-skjermen.

10.3. Drift når feil oppstår

⚠ ADVARSEL		
	Når du utfører slikt arbeid som beholder-fjerning når det oppstår en feil, kan blod eller mineralolje sprute eller søles. Operatører må iverksette tilstrekkelige biologiske faretiltak som å beskytte øynene, nesen og munnen med vernebriller og vernemaske, bruke vernehansker og verneutstyr, sørge for at de som er i nærheten flyttes til et trygt sted, og arbeide forsiktig samtidig som de hindrer sprut ved hjelp av dekker området rundt brikken og beholderen med papirhåndkle.	
⚠ VÆR FORSIKTIG		
Etter å ha gått ut av systemet etter en feil, vil feildisplayet tilbakestilles når strømmen slås PÅ igjen. Følgelig, hvis årsaken til feilen ikke er eliminert, vil systemet kjøre til feilen oppdages igjen.		

Hvis det vises en feil, kan du løse problemet ved å se gjenopprettingsprosedyren beskrevet i "10.2 Feilmeldinger". Vanlige operasjonsmetoder i gjenopprettingsprosedyren er beskrevet nedenfor.

10.3.1. Trykke på [OK]-knappen når det oppstår en feil

- Hvis beholderen er satt på brikken, fjern beholderen fra brikken som er igjen på steget. Blod eller mineralolje kan sprute eller søles når beholderen fjernes. Sørg for å iverksette tiltak som å bruke verneutstyr, og utfør arbeidet forsiktig.
- Hvis dysene er satt i beholderen, fjern dysene fra beholderen. Plasser dysene i avfallsrørene, og kast de fjernede beholderne og beholder-kapslene som smittefarlig avfall.
- Hvis en brikke er satt inn, fjern brikken fra steget. Kast den brukte brikken på riktig måte som smittefarlig avfall.
- Ved å fjerne brikken blir [OK]-knappen på "Measurement (Måling)"-skjermen aktiv. Trykk på [OK]-knappen på "Measurement (Måling)"-skjermen. Instrumentet begynner deretter en serie operasjoner i tilbakestilling rekkefølgen, etterfulgt av mineraloljeforsyning, og deretter Simple SC.
 - * Hvis en unormalitet oppdages igjen, vil en feil oppstå igjen.

10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil

- Hvis det er en kanal som fungerer normalt, vent til alle måleprosesser er fullført.
 - * Fortsatt bruk er mulig på kanalen som fungerer normalt selv om det har oppstått en feil for den andre kanalen. Til tross for dette anbefales det at teknisk støtte kontaktes med en gang.

- b) Hvis beholderne er satt på brikken, fjern beholderen fra brikken som er igjen på steget. Blod eller mineralolje kan sprute eller søles når beholderen fjernes. Sørg for å iverksette tiltak som å bruke verneutstyr, og utfør arbeidet forsiktig.
- c) Hvis dysene er satt i beholderen, fjern dysene fra beholderen. Plasser dysene i avfallsrørene, og kast de fjernede beholderne og beholder-kapslene som smittefarlig avfall.
- d) Hvis en brikken er satt inn i steget, fjern brikken fra steget. Kast den brukte brikken på riktig måte som smittefarlig avfall.
- e) Ved å fjerne brikken blir [HOME (HJEM)]-knappen på "Measurement (Måling)"-skjermen aktiv. Det er mulig å gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen ved å trykke på "HOME (HJEM)"-knappen øverst til høyre på "Measurement (Måling)"-skjermen.

10.3.3. Avslutte systemet når det oppstår en feil

⚠ VÆR FORSIKTIG		
	Ved unormal lukt eller røyk, slå AV strømbryteren, og trekk deretter ut strømkabelen. Slutt å bruke instrumentet umiddelbart. Kontakt teknisk støtte.	

- a) Se "10.3.2. Gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen når det oppstår en feil" ovenfor, og gå tilbake til "HOME (HJEM)"-skjermen.
- b) Prosedyren deretter er den samme som normal avslutningsprosedyre. Kast eventuell mineralolje som har samlet seg i avfallsrørene eller avfallsbrettet, og sett dysene på avfallsrørene.
- c) Fyll oljeflasken med mineralolje om nødvendig.
- d) Sikkerhetskopier måleresultater.
- e) Sørg for at det ikke er noen brikker på stegene, logg av fra "HOME (HJEM)"-skjermen, og slå av datamaskinen.
- f) Slå AV T-TAS 01 instrumenthuset og skjermens strømbryter.

Forholdsregler:

Instrumentet tilbakestilles når strømmen slås PÅ igjen, og derfor vil feilen forsvinne. Men hvis årsaken til feilen ikke er eliminert, vil systemet kjøre til feilen oppdages igjen, og feilen vil vises.

11. Vedlegg

11.1. Liste over forbruksdeler

Tabell: 11.1-1

Katalog nr. REF	Gjenstandsnavn	Gyldighetsperiode	Merknader
	Delnr. (modellnr.)	Lagringsforhold	
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	Mineralolje	Ingen	Sigma-Aldrich CAS-nr.:8042-47-5 EF-nr.:232-455-8
	MFCD00131611	5°C til 35°C	

*1 Se pakningsvedlegget for PL Chip.

*2 Se pakningsvedlegget til BAPA tube.

11.2. Liste over separat solgte varer

Tabell: 11.2-1

Katalog nr. REF	Gjenstandsnavn	Gyldighetsperiode	Merknader
	Delnr. (modellnr.)	Lagringsforhold	
PTF100	Barcode scanner (strekkodeleser)	Ingen	Firmanavn: ZEBRA
	LI2208-USBR	5°C til 50°C	

11.3.EMD (elektromagnetisk interferens) Teknisk dokumentasjon

Dette systemet er i samsvar med EMD-standarden (elektromagnetisk interferens), IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (Kun strømforsyningsspenning på 120V).

EMD-standarden spesifiserer at støy generert av sertifisert enhet ikke skal påvirke andre enheter som smarttelefoner, og at elektromagnetiske bølger som sendes ut av andre enheter ikke skal påvirke sertifisert enhet til et visst nivå.

Dette kapittelet, samt "1.3.1. Forholdsregler for systeminstallasjon", inneholder alle instruksjoner som er nødvendige for å opprettholde basissikkerhet og grunnleggende ytelse i forbindelse med elektromagnetiske forstyrrelser. Les begge.

De tekniske beskrivelsene knyttet til EMD er beskrevet nedenfor.

⚠ ADVARSEL	
	Dette systemet må brukes basert på informasjonen gitt i den tekniske dokumentasjonen for EMD .
	For å forhindre de negative effektene av elektromagnetisk interferens, bruk systemet i samsvar med følgende informasjon. • Ikke bruk dette systemet mens det er i nær kontakt med eller på toppen av eller under andre enheter. • Ikke koble til noe annet enn de spesifiserte enhetene eller kablene til systemet. • Ikke bruk bærbare RF-kommunikasjonsenheter som smarttelefoner innenfor 30 cm fra dette systemet.

-Elektromagnetisk emisjon-

Tabell: 11.3-1

Utslippsprøveelement	Gjeldende standard	Overensstemmelse
Ledning og utstrålte RF-utslipp	CISPR 11	Gruppe1 Klasse A
• Systemet bruker kun RF-energi til interne funksjoner. • Dette systemet er egnet for bruk i et medisinsk anleggsmiljø som ikke er direkte koblet til et kommersielt lavspendistribusjonssystem.		

- Elektromagnetisk immunitet/utvendig port -

Tabell: 11.3-2

Immunitetstestelement	Gjeldende standard	Immunitetstestnivå
Støt fra statisk elektrisitet	IEC61000-4-2	±8 kV (kontaktutladning) ±2,±4,±8,±15 kV (luftutslipp)
Utstrålt RF elektromagnetisk felt	IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % amplitudemodulasjon (1 kHz)
Nær elektromagnetisk felt fra RF trådløs kommunikasjonsenhet	IEC61000-4-3	Referere til Tabell: 11.3-3
Magnetfelt med kraftfrekvens	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 er fortrinnsvis laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, er den foretrukne relative luftfuktigheten minst 30 %. - Dette systemet er egnet for bruk i elektromagnetiske miljøer i spesialiserte medisinske fasiliteter.		

- Immunitet mot nære elektromagnetiske felt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr -

Tabell: 11.3-3

Frekvens (MHz)	Frekvensbånd (MHz)	Kommunikasjon service	Modulering	Maksimum kraft (W)	Atskillelse avstand (m)	Immunitet testnivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulasjon 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Puls modulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulasjon 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulasjon 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
Ikke bruk RF-kommunikasjonsenheter som smarttelefoner innenfor 30 cm fra dette systemet.						

- Elektromagnetisk immunitet / AC-inngangsstrømport -

Tabell: 11.3-4

Immunitetstestelement	Gjeldende standard	Immunitetstestnivå
Elektrisk rask transient/utbrudd	IEC61000-4-4	±2 kV Gjentakelsesfrekvens: 100 kHz
Overspenning Linje til linje	IEC61000-4-5	±0,5 kV og ±1 kV
Overspenning Linje til bakken	IEC61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV og ±2 kV
Ledet interferens indusert av RF elektromagnetiske felt	IEC61000-4-6	3 V mellom 0,15 MHz og 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % amplitudemodulasjon (1 kHz)
Spenningsfall	IEC61000-4-11	0 % Ut 0,5 sirkel Fasevinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0 % Ut 1 syklus og 70 % Ut 25/30 syklus Enfasevinkel på 0 °
Kortvarig strømbrudd	IEC61000-4-11	0 % Ut 250/300 syklus
• Strømkilden som brukes i dette systemet er egnet for kvaliteten på strøm som brukes i spesialiserte medisinske fasiliteter. • For å fortsette å bruke dette systemet når strømmen er avbrutt (strømbrudd), bruk en strømkilde som ikke vil bli avbrutt.		

- Elektromagnetisk immunitet / signalinngang / utgangsport -

Tabell: 11.3-5

Immunitetstestelement	Gjeldende standard	Immunitetstestnivå
Støt fra statisk elektrisitet	IEC61000-4-2	±8 kV (kontaktutladning) ±2,±4,±8,±15 kV (luftutslipp)
Ledet interferens indusert av RF elektromagnetiske felt	IEC61000-4-6	3 V mellom 0,15 MHz og 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % amplitudemodulasjon (1 kHz)
• Gulvet er fortrinnsvis laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, er den foretrukne relative luftfuktigheten minst 30 %.		

11.4. Vedlikeholds- og reparasjonsjournaler

Vedlikeholds- og reparasjonsjournaler

[Maintenance, repair worker name (Vedlikehold, reparasjonsarbeidernavn)]

[Maintenance, repair worker address (Vedlikehold, reparasjonsarbeideradresse)]

[Point of contact for instrument failure (Kontaktpunkt for instrumentfeil)]

[Business hours (Arbeidstid)]

Tabell: 11.4-1

Dato for installasjon	Dato	
Instrumentets serienummer.		
Dato for vedlikehold, reparasjon	Detaljer om vedlikehold, reparasjon	Gjennomført av
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		
//		

[Laboratoriets navn]

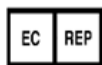
[Godkjenningsdato]

[illegible]

11.5. Instruksjonshåndbok revisjonshistorikk

Utgivelsesdato ÅÅÅÅ-MM-DD	Revisjonsdetaljer	Revisjon nr.
2024-09-09	- Gjenspeiler endring av firmanavn fra Fujimori Kogyo Co. Ltd. til ZACROS Corporation. (Topp- og bunntekst for alle sider, samt "Innledning" og siste side) - Endret produktnavn for PL Assay Consumables i kapittel 11.	9
2023-12-11	- På grunn av oppdateringen av EMC-standarder er årstallet for standarden i de følgende kapitlene endret til EN IEC 61326-1:2021, EN IEC 61326-2-6:2021 og IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. - Tillegg til kapittel 1.3.1 "Merknad" om at det skal sjekkes sammen med 11.3 (sidetall: 2-3/92). - Kapittel 2.9 tabell 2.9-1 (sidetall: 21/92) - Kapittel 12.3: Spesifiserer at alle instruksjoner som er nødvendige for å opprettholde basissikkerhet og grunnleggende ytelse i nærvær av elektromagnetiske forstyrrelser er inkludert, og legger til gjeldende teststandarder og nivåer for nærfeltimmunitet (sidetall: 86/92).	8
2022-03-31	- Lagt til "for profesjonell bruk" på forsiden. [Side nr: Forside] - Lagt til programvare Cybersecurity for tilkobling til nettverket. [Side nr: Prolegomenon] 3. Endre symbolleksikon. [Side nr: Prolegomenon] - Lagt til "Modellnummer", "Likestrøm", "Produksjonsland", "Fuktighetsbegrensning for lagring" og "Importør". - Endre symbolet for "Stablegrense". - Endret "IVD"-symbol fra "For in vitro diagnostisk bruk" til "In vitro diagnostisk medisinsk utstyr". - Lagt til forhold knyttet til alvorlige hendelser i avsnitt 1.2. [Side nr: 1-1] - Avklarte forholdet mellom systemavhenging og WEEE-direktivet og levetid i avsnitt 1.3.13. [Side nr: 1-7] - Kapittel 2.9 Tabell: 2.9-1 Revidert produktsikkerhetsstandard [Side nr: 2-13] - Revidert tittelen på avsnitt 9.6.1 om kvalitetskontroll. [Side nr: 9-10] - Lagt til registrering av manuell SC til seksjon 11.5 [Side nr: 11-5-1, 11-5-2] - La til importøren på siste side. [Side nr: 11-7]	7
2020-12-21	- Endring av produsentens adresse på grunn av flytting av hovedkontor. - Retting av feil.	6
2020-05-20	- Forholdsregler for cybersikkerhet er lagt til i begynnelsen. "Rx Only (Kun Rx)" er lagt til symbolleksikonet. - Følgende rettelser er gjort som svar for å overholde IEC60601-1-2: 2014. 1.3.1 Advarsel om EMC er lagt til. 2.9 "IEC60601-1-2:2014" er lagt til standarder for elektromagnetisk kompatibilitet. 11.3 EMD (elektromagnetisk interferens) Teknisk dokumentasjon er lagt til.	5
2019-06-05	- Følgende korrigeringer er gjort som svar på en oppdatering av måleprogramvaren. 7.1 Forklaring av [Back (Tilbake)]-knappen er fjernet. 9.2 Forklaring av [Back (Tilbake)]-knappen er fjernet. 10.2 Metoden for å fikse kode 121 og 221 feil er endret.	4

	2. 2.7 Grafen er korrigert.	
2018-11-15	1. Nødvendige forklaringer er lagt til. - 1.3.1. Advarsler og forholdsregler for EMC - 4.1. Informasjon om installasjonsplass - 2.6. Feil oppførsel på grunn av raske trykk - 5.3. Slik viser du berøringstastaturet. Slik sveiper du - 6.1.3. Hvordan fikse når enheten ikke oppdager analysebrikken - 6.1.4. Hva vises på skjermen når antall tegn er høyt - 6.1.8. Hva vises på skjermen når antall tegn er høyt - 7.1. Advarselssymbol i resultatkolonnen, sortering av RUO-kolonnen, og hva som vises på skjermen når antall tegn er høyt - 9.3.3. Antall Operator ID-brukere kan registrere seg - 10.2. Hvordan fikse kodene 033, 121 og 221 - Informasjon om de forbudte tegnene i tekstinntastingsboksen 2. Gjeldende deler er redigert på grunn av endringen i skjermen, oljeflasken og rørføringen. 3. Skjermbildet "Specimen Information (Prøveinformasjon)" er korrigert. (6.1.4.) 4. Tiltent bruk er lagt til. 5. Europeisk samsvarssymbol er lagt til.	3
2018-05-31	Fullstendig revisjon	2
2017-08-30	Nylig utgitt	1



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



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



Produsent
ZACROS Corporation
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan
E-post: ttas-info@zacros.co.jp
Ta kontakt med din lokale distributør hvis du ønsker å forespørre på telefon.