

Elektronisk testsystem



Copyright © 2019, 3M. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdsfortegnelse

1	Foror	d	6
	1.1	Generel beskrivelse af systemet	6
		1.1.1 Påtænkt anvendelse	6
		1.1.2 Kompatibilitet	7
		1.1.3 Sikkerhed	8
		1.1.4 Garanti	8
		1.1.5 Service	8
		1.1.6 Godkendelser	8
		1.1.7 Bortskaffelse	8
	1.2	Salgsbetingelser	9
		1.2.1 Disclaimer	9
		1.2.2 Intellektuel ejendom	9
		1.2.3 Distribution	9
		1.2.4 Demonstrationsversion	9
		1.2.5 Kopiering, adskillelse og dekryptering forbudt	9
		1.2.6 Tryk	9
2	ETS S	Sensing Unit	10
	2.1	Generel beskrivelse	10
	2.2	Tekniske data	11
	2.3	Brugsanvisning	12
		2.3.1 Identifikation af system	12
		2.3.2 Betjening	12
		2.3.2.1 Bowie and Dick test-modus	12
		2.3.2.2 Data Logger-modus	13
		2.3.3 Resultater og status	14
		2.3.3.1 Hentning af resultater og status	14
3	ETS I	JSB Data Reader	15
•	3.1	Generel beskrivelse	15
	3.2	Tekniske data	16
	3.3	Installation	16
4	ETS F	PC Software 4110	17
	4.1	Generel beskrivelse	17
	4.2	Tekniske data	17
	4.3	Installation	17
	4.4	Start af softwaren	17
	4.5	Logge på	18
	4.6	Konfiguration	18
5		Guides	10
5	5 1	De farvede I FDs udseende	ور 10
	5.2	Resultat	13 20
	5.3	Status	20
	5.4	Speciel	27
	5.5	ETS USB Data Reader	22 23
	0.0		20

6	Grafisk brugerflade			. 24		
	6.1	Skærm	rmlayout			. 24
	6.1.1 Brugerdefinere layoutet				putet	. 24
			6.1.1.1	Ændre stø	ørrelse på vinduer	. 25
			6.1.1.2	Fastgøre	vinduer og skjule vinduer automatisk	. 25
			6.1.1.3	Flytte vinc	luer	26
			6.1.1.4	Vælge Da	ta-faner	. 27
	6.2	Navigat	tion			. 28
		6.2.1	Åbne o	g lukke und	lerafsnit	. 28
		6.2.2	Navigat	ion 'auto-sl	sjul'	. 28
		6.2.3	Vælge	funktioner f	ra navigationslinjen	. 28
	6.3	Menulii	nje			. 29
	6.4	Ikonlinje	е			. 29
	6.5	Vis data	a			. 29
		6.5.1	Grafik			. 30
			6.5.1.1	Ændre gra	afikken	. 30
				6.5.1.1.1	Vise og skjule dataposter	. 31
				6.5.1.1.2	Vise og skjule kurver	31
				6.5.1.1.3	Vise og skjule tegnforklaringen	32
				6.5.1.1.4	Vise og skjule steriliseringstemperatur-bandet	32
				6.5.1.1.5	Vise og skjule gitteret	32
				0.5.1.1.0	Zoome grankken	32 22
		6 5 0	Testinfo	0.0.1.1. <i>1</i>		. 33
		0.5.2	lesunic	ormation		. 34
		0.5.3	Logbog	ing of data		. 35
		0.3.4 6 5 5	Evalue	ing ai dala.		. 35
		0.5.5			a of grofile og information	. 35
			0.0.0.1	Udskrive	ig al grafik og information	. 35
			0.5.5.2	Udskrive (grankken alene	. 30
	0.0	Ctatuali	0.0.0.3	UUSKIIVIII		. 30
	0.0	Statusi	nje			. 30
7 Dataadministration			38			
	7.1	Filsyste	em			38
	7.2	IT-betra	agtninger			38
		7.2.1	Adgang	srettighede	er	38
		7.2.2	Delte fil	er på serve	re	38
	7.3	Logbog	J			38
		7.3.1	Logbog	fils placerin	ıg	39
		7.3.2	Datapo	ster		39
		7.3.3	Åbning	af datapost	ter	. 39
		7.3.4	Sorterir	ng af kolonr	ner	39
		7.3.5	Importe	re ETS-file	r til dataposter	40
		7.3.6	Indstille	et filter for	specifikke egenskaber for dataposter	. 41
		7.3.7	Genopr	ettelse ogs	ynkronisering af data	. 41
	7.4	Gemm	e grafikke	en		42
	7.5	Kopiere	e grafikke	en		. 42
	7.6	Gemm	e komme	ntarer og u	nderskrift	. 42
	7.7	Ekspor	tere	-		42
		7.7.1	Eksport	ere tabelle	٩	42
		7.7.2	Eksport	ere kontrol	punkterne	. 42

8

	7.7.3	Eksportere dataposter til filer	43
	7.7.4	Eksportere oversigten	43
	7.7.5	Eksportere softwareindstillingerne	43
7.8	Dataov	verførsel	44
	7.8.1	Typisk procedure	44
	7.8.2	Status for systemet før, under og efter dataoverførsel	45
	7.8.3	Testidentifikation	45
	7.8.4	Sporbarhed, autenticitet og dataintegritet	47
Dataa	nalyse		48
8.1	Master	r Overlay (fanen "Master")	48
	8.1.1	Typisk procedure	48
	8.1.2	Udnævnelse af en datapost til masterpost	48
8.2	Kontro	Ipunkter (fanen "Kontrolpunkter")	48
	8.2.1	Sammentrængt liste med kontrolpunkter	49
	8.2.2	Kontrolpunkter i tabel	49
	8.2.3	Forskelle mellem ETS og sterilisatordata	49
		8.2.3.1 Indstille et filter for kontrolpunktsgenkendelse	50
8.3	Tabel (fanen "Tabel")	50
	8.3.1	Tilføj eller fjern kolonner	50
8.4	EN 28	5 Lækagehastighedstest (fanen "Lækagehastighed")	5´
	8.4.1	Definition af testen	51
	8.4.2	Typisk procedure	5´
	8.4.3	Kriterier for, om lækaghastighedstesten viser resultatet 'lykkes' eller 'mislykkes'	r 52
	8.4.4	Ændre kriterier for lækagehastighedstest	53
	8.4.5	Gemme EN 285 Lækagehastighedstesten	53
8.5	Trykfoi	randringshastighed (fanen "Trykforandring")	54
	8.5.1	Definition af testen	54
	8.5.2	Typisk procedure	54
8.6	Fortynd	ding	55
	8.6.1	Generel fortyndingsfaktor	55
	8.6.2	Vedvarende fortyndingsfaktor	56
8.7	Restluf	t	56
	8.7.1	Restluft som en enkelt værdi	56
	8.7.2	Restluft som en kurve eller en tabel	56
8.8	F ₀ Leta	alitet	56
	8.8.1	Formel	56
	8.8.2	Ændre temperatur for beregning	56
8.9	Sterilis	ering (fane Sterilisering)	56
	8.9.1	Steriliseringstemperatur-bånd	57
	8.9.2	Angivelse af steriliseringsparameter	57
	8.9.3	Evalueringsperiode	57
		8.9.3.1 Typisk procedure	58
	8.9.4	Restluft ved starten af steriliseringen	59
8.10	Datasc	canner	59
	8.10.1	Vælge et punkt af interesse	59
	8.10.2	Vise/skjule datascannerinformation	59
8.11	Teoreti	isk temperatur	60
			~
8.12	Vakuu	mpumpeeffektivitet	60

9	Opsæt	sætning af softwaren		
	9.1	Installa	ition af softwaren	62
	9.2	Konfigu	uration af softwaren	62
		9.2.1	Første gang	62
		9.2.2	Vise og skjule Diagnostiske data	62
		9.2.3	Sprog	63
		9.2.4	Filplaceringer	63
		9.2.5	Internet	63
		9.2.6	Placeringer	64
		9.2.7	21 CFR del 11	64
		9.2.8	Sterilisatorer	65
		9.2.9	Forindstillede værdier	65
		9.2.10	Tildele en ETS Sensing Unit til en Sterilisator	65
		9.2.11	Måleenheder	66
10	Driftsn	nodus		67
	10.1	Bowie a	and Dick-modus	67
	10.2	Data Lo	ogger-modus	67
11	Bruge	radminis	stration	68
11	Bruge	radminis	stration	68
11	Bruge 11.1	radminis Adgang	stration gskode til login	
11	Bruge 11.1 11.2	radminis Adgang Oprette	stration gskode til login e en ny brugerkonto	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4	radminis Adgang Oprette Gruppe	stration gskode til login e en ny brugerkonto emedlemsskab	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige	stration gskode til login e en ny brugerkonto emedlemsskab ere en eksisterende brugerkonto	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige Slette e	stration gskode til login e en ny brugerkonto emedlemsskab ere en eksisterende brugerkonto en brugerkonto	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige Slette e Adgang	stration gskode til login e en ny brugerkonto emedlemsskab ere en eksisterende brugerkonto en brugerkonto gskodens udløb	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige Slette e Adgang Ændre	stration gskode til login e en ny brugerkonto emedlemsskab ere en eksisterende brugerkonto en brugerkonto gskodens udløb adgangskode tiden everekrodet	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 11.0	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige Slette e Adgang Ændre Logon-	stration gskode til login e en ny brugerkonto emedlemsskab ere en eksisterende brugerkonto en brugerkonto gskodens udløb adgangskode tiden overskredet	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 11.9	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige Slette e Adgang Ændre Logon- Deaktiv	stration	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 11.9 Elektro	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige Slette e Adgang Ændre Logon- Deaktiv	stration gskode til login e en ny brugerkonto emedlemsskab ere en eksisterende brugerkonto en brugerkonto gskodens udløb adgangskode tiden overskredet vere/aktivere en konto	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 11.9 Elektro 12.1	radminis Adgang Oprette Gruppe Slette e Adgang Ændre Logon- Deaktiv	stration gskode til login	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 11.9 Elektro 12.1 12.2	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige Slette e Adgang Ændre Logon- Deaktiv	stration	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 11.9 Elektro 12.1 12.2 12.3	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige Slette e Adgang Ændre Logon- Deaktiv Deaktiv Tilføje I Tilføje g	stration gskode til login	
11	Bruger 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 11.9 Elektro 12.1 12.2 12.3	radminis Adgang Oprette Gruppe Redige Slette e Adgang Ændre Logon- Deaktiv Deaktiv Tilføje I Tilføje g	stration	

Bemærk: Termen "ETS Sensing Unit" i dette dokument omfatter altid ETS Sensing Unit 4108, ETS Sensing Unit 4208 og ETS Sensing Unit 4308. Termen "ETS USB Data Reader" omfatter altid ETS Data Reader 4109 og ETS Data Reader 4309

1 Forord

1.1 Generel beskrivelse af systemet

Electronic Test System (ETS) er et elektronisk testsystem, der er let at bruge, og som giver brugeren omfattende objektiv information om de fysiske variabler i en dampsterilisator.

Foruden at den er et alternativ til Bowie and Dick-testen kan der udføres en række andre vigtige funktioner og tests med dette apparat.

Dets præstationer er yderst reproducerbare og svarer til de præstationer, som en almindelig Bowie and Dick testpakke yder, jf. beskrivelserne i EN 285 og EN ISO 11140-3. Apparatet er testet efter de metoder, der er beskrevet i EN ISO 11140-4.

Det opfylder derfor kravene til den daglige dampgennemtrængningstest, som er beskrevet i EN ISO 17665-1.

Der gives en "Tidlig advarsel" for at kvalificere "Lykkes"-resultatet af en Bowie and Dicktestcyklus yderligere.

Et resultat "Mislykkes" vises, hvis der er tilstrækkelig restluft i kammeret til, at Bowie and Dick testen mislykkes, som beskrevet i EN 285. Resultatet "Mislykkes" bliver også vist, hvis de basale parametre for sterilisering, som fastsat i EN 285 og af WHO (134°C / 3 min), ikke opfyldes.

Hovedkomponenten er ETS Sensing Unit'en, der fungerer som et selvstændigt målesystem, der giver klare meldinger "Lykkes" eller "Mislykkes" eller i givet fald, signalet "Tidlig advarsel".

Systemet kan forbedres yderligere ved brug af ekstraudstyret ETS USB Data Reader. ETS USB Data Reader gør det muligt at overføre data fra ETS Sensing Unit til en computer.

Kombineret med ekstraudstyret ETS PC Software 4110 kan der indhentes yderligere information om sterilisatorens præstationer: Lækagehastighedstest (EN 285), fortyndingsfaktor, F_0 integrations- og steriliseringsparameterangivelse (iht. EN 285 og WHO 134 °C i 3 min). Denne software har også diagnostiske funktioner såsom en cyklussammenligning. Denne vigtige funktion hjælper med at identificere proces-variationer og med at finde årsagerne til fejl og giver anvisninger om, hvordan det er muligt at afhjælpe fejlene.

Desuden har ETS PC Software 4110 et sikkert og let anvendeligt digitalt arkiv, hvor al information gemmes, så den er fuldt ud sporbar.

Bemærk: For at lette installationsprocessen for hele systemet anbefales det at installere og starte ETS PC Software 4110 først. Installationen (tilslutningen) af ETS USB Data Readeren bør være detnæste trin. Denne procedure giver også adgang til al den dokumentation, der er tilgængelig i den online hjælp til softwarepakken. ETS Sensing Unit kræver ikke installation.

1.1.1 Påtænkt anvendelse

ETS Sensing Units primære funkion er at kontrollere luftfjernelsesstadiet og dampsteriliseringscyklusens steriliseringsfase, som det kræves i EN ISO 17665-1. ETS Sensing Unit'en kan bruges som et alternativ til Bowie and Dick-testen, som beskrevet i EN 285. Endvidere kan data logget af ETS Sensing Unit bruges til beregning af lækagehastighed, jf. EN 285.

ETS Sensing Unit'en kan også sættes i Data Logger modus til brug i dampsteriliseringsscykluser ved andre temperaturer end 134 °C i 3 minutter. Brugt i denne modus giver softwaren mulighed for individuel fortolkning af prøvedata. Så er der intet tilgængeligt Bowie and Dick-resultat.

Sensing Unit'en må kun bruges i de omgivelser, der er beskrevet i <u>Afsnit 2.2 Tekniske data</u> på side 11.

ETS Sensing Unit'en har følgende funktioner og egenskaber:

- Daglig dampgennemtrængningstest (Bowie and Dick-test)
- Tidlig advarsel (som del af resultat af dampgennemtrængningstest)
- SPI (Sterilization Parameter Indication (angivelse af steriliseringsparameter))

Kombineret med ETS USB Data Reader og ETS PC Software 4110:

Alt det ovennævnte plus:

- Komplet sporbarhedsinformation
- Overensstemmelse med 21 CFR part 11
- · Beregning af fortyndingsfaktor/restluft
- Master overlay-evaluering
- · Sammenligning af flere tests
- Detektion af trykkontrolpunkter
- Detektion af overopvarmet damp (via teoretisk beregning af temperaturkurve)
- Bedømmelse af steriliseringsperiode
- SPI-bedømmelse
- F₀ Integration
- Kalibreringstjek
- Data-logning
- Lækagehastighedstest
- Test af trykforandringshastighed
- · Intelligent databehandling, logbog, sortering og filtrering

1.1.2 Kompatibilitet

Electronic Test System indeholder et antal tekniske opgraderinger. Disse opgraderinger er implementeret i seneste revision af ETS Sensing Unit, ETS USB Data Reader og ETS PC Software 4110.

ETS Sensing Unit

Alle ETS Sensing Units (4108 (gamle)/4208 (nuværende)/4308 (nye) kan bruges sammen med seneste revision af ETS PC Software 4110 og ETS USB Data Reader 4109/4309.

Bemærk: Brugeren kan fortsætte med at bruge ETS Sensing Unit **4108** op til 400 gange.

ETS USB Data Reader

ETS USB Data Reader er kompatibel med computere, der har en fri USB-port og operativsystemet Microsoft Windows 10 og tidligere versioner.

ETS USB Data Reader er en Human Interface Device og kræver ingen yderligere installation af USB-driver. Den nødvendige driver er tilgængelig i Windows.

ETS PC Software 4110

ETS PC Software 4110 er kompatibel med operativsystemet Microsoft Windows 10 og tidligere versioner.

Nye eller specielle operativsystemer skal testes og valideres forinden.

Filer fra en tidligere version af ETS PC Software.

Alle historiske ETS-filer kan importeres ind i ETS PC Software 4110-databasen.

Nye ETS dataposter genereret med det nye system kan eksporteres til originale ETS-filer (*.ets)

1.1.3 Sikkerhed

ETS Sensing Unit'en må kun bruges som anvist i Brugervejledningen.

Kun dele, der er opført og beskrevet i Afsnit 2.3 Brugsanvisning på side 12, kan anvendes.

Forsigtig: Efter brug i en steriliseringscyklus er ETS Sensing Unit'en meget varm. Der skal bruges beskyttelseshandsker ved håndtering af ETS Sensing Unit'en.

Kontakten vender til bage til sin startposition, når den er blevet aktiveret Hvis kontakten af en eller anden grund bliver stående i den udtrukne stilling, må ETS Sensing Unit'en ikke bruges.

ETS Sensing Unit'en må kun bruges i de omgivelser, der er beskrevet i Afsnit 2.2 Tekniske data på side 11.

1.1.4 Garanti

Dette produkt er omfattet af en garanti for to år eller 400 ganges brug, afhængigt af hvad der kommer først.

I tilfælde af en berettiget klage er 3M's eneste forpligtelse med hensyn til garanti enten at erstatte det defekte produkt eller refundere købsprisen.

1.1.5 Service

ETS Sensing Unit'en kræver ingen bestemt service eller rutineservice, der skal f.eks. ikke skiftes batteri. I tilfælde af, at den ikke fungerer korrekt, bedes du venligst kontakte din lokale 3M- repræsentant.

1.1.6 Godkendelser

Dette produkt opfylder de grundlæggende krav i RoHs-direktivet 2011/65/EU og har derfor CE-mærket.

1.1.7 Bortskaffelse



WEEE (affald af elektrisk og elektronisk udstyr)

Bortskaf IKKE dine produkter som usorteret kommunalt affald! Symbolet med affaldsspanden med kryds over indikerer, at alt EEE (elektrisk og elektronisk udstyr), batterier og akkumulatorer skal bortskaffes i henhold til lokale love ved hjælp af de tilgængelige returog opsamlingssystemer.

Når en markeret genstand adskilles fra husholdsningsaffaldet, hjælper du med at reducere det affaldsvolumen, der sendes til forbrændingsanlæggene eller lossepladsen, og du minimerer potentielt negativ indvirkning på menneskers sundhed og miljøet.

Tak for din hjælp med at overholde denne forordning og med at bidrage til miljømæssig forvaltning. Kontakt dit lokale 3M-datterselskab eller din lokale 3M-repræsentant.

1.2 Salgsbetingelser

1.2.1 Disclaimer

ETS PC Software 4110 Copyright © 2007, 3M Company. Alle rettigheder forbeholdes.

Læs følgende betingelser og vilkår omhyggeligt, før du tager softwaren i brug.

Ved at bruge denne software erklærer du dig indforstået med nedenstående begrænsninger og fralæggelse af ansvar.

ETS PC Software 4110 leveres i forhåndenværende stand. 3M Company fralægger sig alle garantier, udtrykkelige eller implicitte, herunder også, uden begrænsning, garantier for salgbarhed og eller egnethed til et bestemt formål. 3M Company påtager sig intet ansvar for skader, hverken direkte skader eller følgeskader, der kan skyldes brugen af ETS PC Software 4110.

3M Companys ansvar begrænser sig udelukkende til erstatning af produktet eller refusion af købsprisen.

1.2.2 Intellektuel ejendom

Dette program ejes af 3M Company og beskyttes af lovene om ophavsret i USA samt de internationale love om ophavsret. Krænkelse af ophavsretten er en lovovertrædelse.

1.2.3 Distribution

ETS PC Software 4110 må ikke distribueres uden forudgående udtrykkelig skriftlig tilladelse fra 3M Company.

1.2.4 Demonstrationsversion

Hver lovlig bruger har en ikke-eksklusiv ret til at bruge 3M[™] ETS PC Software 4110 til evalueringsformål i den periode, der er aftalt med 3M. Efter prøvetiden skal brugeren købe den registrerede version eller ophøre med at bruge produktet og fjerne det helt fra sin computer.

1.2.5 Kopiering, adskillelse og dekryptering forbudt

Softwaren må ikke kopieres, skilles ad, dekompileres eller dekrypteres uden udtrykkelig forudgående skriftlig tilladelse fra 3M Company.

1.2.6 Tryk

Dette dokument er blevet redesignet af ExperTeach GmbH i samarbejde med 3M Germany.

2 ETS Sensing Unit

2.1 Generel beskrivelse

ETS Sensing Unit'en (Figur 1) er et batteridrevet, selvstændigt målesystem til de fysiske parametre for en dampsterilisator. Den kan bruges som et alternativ til Bowie and Dick-testen. Den består af en Data Logger til tid, temperatur, tryk og effektiv luftfjernelse. Den indeholder indlejret evalueringssoftware, der simpelt hen træffer afgørelsen "Lykkes / Mislykkes" på basis af de målte og registrerede data.

Konfigurationen har bestemte termiske egenskaber for at simulere de standardtests for dampgennemtrængning, der beskrives i EN 285, EN ISO 11140-3 og EN ISO 11140-4.



Figur 1: ETS Sensing Unit

- 1: Dataoverførsels-LEDs (Lys-Emitterende Dioder)
- 2: Kontakt
- 3: Sensing Units kerne
- 4: Håndtag
- 5: Bundring
- 6: Topring

ETS Sensing Units design består af et udvendigt håndtagsarrangement (Figur 1 - nr. 4, 5 og 6) med Sensing Unit-kernen (Figur 1 - nr. 3) anbragt i midten. Oven på Sensing Unit sidder der en kontakt (Figur 1 - nr. 2) og indikator-LEDs (Figur 1 - nr. 1). Indikator-LEDs sørger for information om resultat og status. Dataoverførslen udføres via sender- og modtager-LEDs og den valgfrie ETS USB Data Reader ved hjælp af infrarød teknologi.

ETS Sensing Unit'en er en enhed, der kan bruges til 400 testcykluser. En LED-kode angiver, når der er 20 testcykluser tilbage. Så har operatøren mulighed for at genbestille en ny ETS Sensing Unit og sikre, at brugen ikke afbrydes.

2.2 Tekniske data

Mål:

Højde:	268 mm
Diameter:	200 mm
Vægt:	~2900 g
Livscyklus:	400 testcyklusser
Strømforsyning:	Indbygget batteri

Teknisk specifikation af tryksensor:

Skala:	0 mbar til 4000 mbar (0 kPa- 400 kPa absolut)
Opløsning:	1 mbar (100 Pa)
Nøjagtighed:	+/- 20 mbar / 0,5% (Full Scale) @ 20°C +/- 20 mbar /@ 121°C ved 2,1 bar -10/+ 30 mbar /@ 134°C ved 3,1 bar Nøjagtigheden omfatter temperatur-drift og længerevarende drift

Teknisk specifikation af temperatursensorer (3x Pt1000):

Skala:	0°C til 150°C
Opløsning:	0,01°C
Nøjagtighed:	+/- 0.2°C (ved driftstemperatur) Nøjagtigheden omfatter temperatur-drift og længerevarende drift

Teknisk specifikation af tidsmåling (krystaloscillator):

Skala:	1 sekund til 60 minutter
Opløsning:	1 sekund
Nøjagtighed:	+/- 0,2 % FSD (Full Scale Deflection) (ved driftstemperatur) Nøjagtigheden omfatter temperatur-drift og længerevarendedrift

Miljømæssige begrænsninger for driften:

Temperature: Maks. 40 °C i	60 minutter
----------------------------	-------------

Tryk: Maks. 4000 mbar

Miljømæssige begrænsninger for opbevaring:

Temperatur:	0 - 50 °C
Fugtighed:	20 - 80% RH

Bemærk: ETS Sensing Unit leverer kun et Bowie and Dick-testresultat, når den interne starttemperatur er under 35 °C. Hvis enheden opbevares ved over 35 °C, eller hvis enheden stadig er varm, fordi der lige er udført en test, skal den køles af til under 35 °C, før den bruges i Bowie and Dick test-modus.

2.3 Brugsanvisning

2.3.1 Identifikation af system

Du ønsker måske at dedikere en ETS Sensing Unit til en bestemt sterilisator. Der kan sættes et mærke på én af håndtagets stænger eller på den øverste ring på ETS Sensing Unit'en. Muligvis kan mærkaterne ikke klæbes godt fast på ETS Sensing Unit'ens silikonemateriale. Dette kan betyde tab af identifikation.

2.3.2 Betjening

2.3.2.1 Bowie and Dick test-modus

 Bowie and Dick test-modus aktiveres ved at trække kontakten oven på ETS Sensing Unit'en én gang i den angivne retning (Figur 2). Kontroller, at kontakten vender til bage til sin startposition igen. Status for enheden vises.



Figur 2: Aktivering af ETS Sensing Unit-kontakten

- Kontroller status før brugen. Se <u>Afsnit 5 LED Guides på side 19</u>.
- Når der vises et enkelt blinkende gult LED, anbringes ETS Sensing Unit midt i dampsterilisatoren i en højde af omkring 10 cm over bunden.
- Start Bowie and Dick testcyklusen på din sterilisator. Sørg for, at cyklussen starter inden for 5 minutter, efter at du har tændt for ETS Sensing Unit – ellers slår den automatisk fra for at spare energi.
- Når Bowie and Dick test-cyklussen er udført, tages ETS Sensing Unit'en op af sterilisatoren. Hold fast i dens håndtag.

Bemærk: Brug beskyttelseshandsker, da ETS Sensing Unit'en stadig er meget varm.

• Kontroller LEDs oven på ETS Sensing Unit'en:

Hvis der ses et enkelt blinkende LED ((Figur 3 - nr. 3)), logger unit'en stadig. Træk i kontakten (Figur 2) for at standse unit'en. Alle LEDs skal være slukket. Vent 15 sekunder, for at unit'en kan beregne resultatet, og træk igen i kontakten for at se resultatet. Hvis intet LED er tændt eller blinker, når sterilisatoren er fjernet, så træk én gang i kontakten. Hvis der ikke ses noget resultat straks, så vent 15 sekunder og træk i kontakten igen.

Resultatet vises og fastholdes i 30 sekunder. Se Afsnit 5 LED Guides på side 19.

Bemærk: Lad ETS Sensing Unit'en køle af i stuetemperatur i mindst 2 timer (fortrinsvis længere), før den bruges til en Bowie and Dick-testcyklus. ETS Sensing Unit'en viser, om temperaturen er lav nok, når der trækkes i den sorte kontakt. Se Afsnit 5 LED Guides på side 19.

2.3.2.2 Data Logger-modus

Følgende applikationer kan kun aktiveres med ETS PC Software 4110.

I denne modus kan ETS Sensing Unit'en bruges i følgende applikationer:

- Lækagehastighedstest
- Test af andre dampsteriliserings-cykluser end dem, der foregår ved 134 °C i 3 minutter eller mere.
- Et antal specialfunktioner.

Procedure:

- Sæt ETS Sensing Unit'en i Data Logger-modus som beskrevet i <u>Afsnit 10.2 Data Logger-</u> modus på side 67. Datalogningen varer maks. 60 minutter.
- Forsigtig: Undgå at aktivere kontakten eller sætte ETS USB Data Readeren oven på ETS Sensing Unit'en, med mindre du er sikker på, at du vil standse datalogningen.
 - Kontroller status før brugen. Se Afsnit 5 LED Guides på side 19.
 - Anbring ETS Sensing Unit'en i dampsteriliseringskammeret.
 - Kør den cyklus, der skal testes.
 - Fjern ETS Sensing Unit'en fra sterilisatoren, når cyklusen er gennemført.
- Bemærk: Brug beskyttelseshandsker, da ETS Sensing Unit'en stadig er meget varm.
 - Aktiver den sorte kontakt for at standse datalogningen (ETS Sensing Unit'en vil automatisk standse datalogningen efter 60 minutter).
 - Overfør data til pc'en ved hjælp af ETS USB Data Readeren. Se <u>Afsnit 7.8.1 Typisk</u> procedure på side 44.

Bemærk: Et Bowie and Dick-testresultat fås ikke i Data Logger-modus.

2.3.3 Resultater og status

Resultatet af en Bowie and Dick-test og status for ETS Sensing Unit'en angives med fire farvede LEDs (lysemitterende dioder).



Figur 3: Lysemitterende diode (LEDs)

- 1: Rød LED
- 2: Grøn LED
- 3: Gul 1 LED
- 4: Infra-rød modtager-LED
- 5: Gul 2 LED
- 6: Infra-rød sender-LED

2.3.3.1 Hentning af resultater og status

ETS Sensing Unit'en indeholder altid resultatet af den senest udførte testcyklus.



Figur 4: Aktivering af ETS Sensing Unit-kontakten

Sådan hentes testresultater og status:

- Træk én gang i kontakten (Figur 4) for udlæsning af resultat efter en Bowie and Dicktestcyklus. Resultatet vises i maks. 30 sekunder.
- Træk én gang til i kontakten (<u>Figur 4</u>) for at udlæse status. Status vises i maks. 10 sekunder. Statusindikation kan udlæses når som helst under eller efter angivelsen af resultatet.
- Statusindikationen vises, hver gang kontakten trækkes én gang mod midten af toppladen.
- Den forrige resultatindikation kan når som helst kaldes tilbage ved at trække i kontakten (Figur 4) tre gange på tre sekunder.

Se også Afsnit 5 LED Guides på side 19.

3 ETS USB Data Reader

3.1 Generel beskrivelse

ETS USB Data Readeren aktiverer dataoverførsel fra ETS Sensing Unit'en til en computer. Den består af en læser og et specielt (RJ12)/standard (A-B) USB-kabel (Figur 5a og 5b).



Figur 5a: Specielt USB-kabel til 41098



Figur 5b: Standard USBkabel til 4309

ETS USB Data Readeren er beregnet til at passe nøjagtigt ind i ETS Sensing Unit'ens topring. Dette sikrer, at de infrarøde sender- og modtager-LEDs er rigtigt positioneret.

De data, der logges af ETS Sensing Unit'en, overføres af ETS USB Data Readeren til computeren ved hjælp af infrarød teknologi.

Bemærk: ETS USB Data Readeren indeholder en magnet. Undgå at placere disks eller andre magnetiske opbevaringsmedier på eller i nærheden af ETS USB Data Readeren.
 Gemte data kan blive ødelagt.
 Hold også ETS USB Data Readeren væk fra computerskærmen, da den kan have en forvrængende effekt.



Figur 6a: ETS USB Data Reader 4109



Figur 6b: ETS USB Data Reader 4309

- 1: LED 1
- 2: LED 2
- 3: Kontakt til start af dataoverførsel
- 4: Specielt (RJ12) USB-kabel (4109)/standard (A-B) USB-kabel (4309)

De to LEDs på ETS USB Data Readeren angiver dens status:

- LED 1 viser status for tilslutningen til pc'en.
- LED 2 viser status for tilslutningen til ETS Sensing Unit'en.

Til dataoverførsel kræves ETS PC Software 4110. Denne softwarepakke styrer datakommunikationen mellem ETS Sensing Unit'en, ETS USB Data Readeren og computeren.

3.2 Tekniske data

Readerens mål

Højde:	55 mm
Diameter.	93 mm

USB-kabel

Længde: 2,0 m

Betingelser for omgivelserne:

Temperatur:	0 - 50 °C
Fugtighed:	20 - 80 % RH

3.3 Installation

ETS USB Data Readeren er en enhed af HID-typen (Human Interface Device). Derfor skal der ikke installeres en særlig USB-driver i Microsoft™ Windows™-operativsystemet. Andre typiske HID-enheder er et computertastatur, en computermus og skærm.

Bemærk:Så snart ETS USB Data Readeren er sluttet til computeren, kommer der
tekstfelter frem i opgavelinjen i Windows, hvor det meddeles, at der er
fundet ny hardware. Dette sker kun, hvis der tilsluttes til en USB-port, der
ikke før er blevet brugt til tilslutning af ETS USB Data Readeren. Disse
felter forsvinder igen automatisk. Felterne kan også lukkes ved at klikke
på krydset i øverste højre hjørne.
Uanset hvad, så håndteres installationen af USB driveren helt af Windows
og kræver ikke nogen handling fra brugerens side.

Procedure:

- Sæt det specielle stik (RJ12) eller standard (A-B) USB-stikket på det vedlagte kabel i ETS USB Data Readeren. Når stikket smækker på plads, er det rigtigt tilsluttet.
- Find en fri USB-port på computeren og sæt den anden ende af kablet i her.
- Ved den første installation på en valgt USB-port på computeren installerer MS Windows automatisk standard HID USB-driveren til ETS USB Data Readeren.
 Brugeren skal ikke foretage sig noget.
- Kontroller status for LED's. Se <u>Afsnit 5.5 ETS USB Data Reader på side 23.</u>
- Kontroller, at LED-indikationen svarer til status for tilslutningen af dit system.
- Dataoverførsel er kun mulig, når ETS PC Software 4110 kører.
- Når LED 1 er GRØN, og LED 2 er RØD, er ETS USB Data Readeren klar til brug.

Se en komplet oversigt over ETS USB Data Readerens LED-indikationer og deres betydning i Afsnit 5.5 ETS USB Data Reader på side 23.



4 ETS PC Software 4110

4.1 Generel beskrivelse

ETS PC Softwarepakken 4110 gør det muligt at overføre data fra ETS Sensing Unit'en via ETS USB Data Reader til din computer. De gemte data inde- bærer mulighed for yderligere analyse, grafisk fremstilling og struktureret digital arkivering af data på din computer eller server.

4.2 Tekniske data

Minimumskrav til systemet

Operativsystem:	Windows
RAM:	512 MB
Nødvendig plads på harddisken:	50 MB
Cd-romdrev:	6x hastighed
Skærmopløsning:	1024 x 768, 65536 farver (16-bit)
USB interface:	USB 1.1, 2.0, 3.0
Dn typiske filstørrelse pr. test er 3	3 kilobytes (eksporteret fil).

4.3 Installation

PC Softwaren leveres på en cd (compact disc). Den indeholder et automatisk installationsprogram. Hvis din computer er konfigureret til automatisk afspilning af cd'en, starter installationsprogrammet automatisk. Ellers find filen (setup.exe) i cd'ens rodbibliotek og kør den.

Installationen Iræver et minimum af handling fra brugerens side. Installationsprogrammet guider dig gennem de trin, der er nødvendige for at installere softwaren. Se <u>Afsnit 9.1</u> Installation <u>af softwaren på side 62</u>.

Bemærk:Brugerne af softwaren skal have de nødvendige rettigheder til at køre
softwaren og til at gemme, åbne og tilføje nformation til dataposter.
Muligvis skal du rådføre dig med din IT-afdeling for at sikre dig, at du er i
overensstemmelse med den lokale IT-politik.

4.4 Start af softwaren

Sådan startes softwaren

- Klik på ikonet for ETS PC Software 4110 på skrivebordet.
- Klik på Start Alle programmer programlinjen for ETS PC Software 4110.

4.5 Logge på

Så snart softwaren er startet, åbnes vinduet Log på:

1 - Første gang der logges på

En standard-administrator er tilgængelig i softwaren.

Sådan begynder du at bruge softwaren:

- Indtast Admin i feltet Brugernavn.
- Indtast Admin som Adgangskode.
- Klik på **OK** for at bekræfte.

Et nyt pålogningsvindue åbnes og kræver, at du ændrer adgangskoden. Se <u>Afsnit 11.7 Ændre</u> adgangskode på side 71.

Bemærk: Administratoren skal nu fuldføre konfigurationen, som beskrevet i <u>Afsnit</u> <u>9.2 Konfiguration af softwaren på side 62</u>.

For at give andre administratorer og/eller brugere adgang til softwaren skal administratoren tilføje de nødvendige konti i funktionen Brugeradministration. Se <u>Afsnit 11.2 Oprette en ny</u> brugerkonto på side 68.

2- Første gang brugere og andre administratorer logger på

Sådan begynder du at bruge softwaren:

- Indtast dit Brugernavn (leveret af administrator).
- Indtast din foreløbige Adgangskode (leveret af administrator).
- Klik på **OK** for at bekræfte.

Et nyt pålogningsvindue åbnes og kræver, at du ændrer adgangskoden. Se <u>Afsnit 11.7</u> <u>Ændre adgangskode på side 71</u>.

3- Normal pålogning

- Indtast dit Brugernavn
- Indtast din Adgangskode
- Klik på **OK** for at bekræfte.

4.6 Konfiguration

Se Afsnit 9.2 Konfiguration af softwaren på side 62.

5 LED Guides

3M

5.1 De farvede LEDs udseende

ETS Sensing Unit - De farvede LEDs udseende

А	Fra	Intet lys
В	Til	Vedvarende lys
с	Blinker	Intermitterende lys
D	Dobbelt-blink	Intermitterende lys, to blink hurtigt efter hinanden
E	Lille blink (langsomt)	Intermitterende lys, men dæmpet (1 blink pr. sekund)
F	Lille blink (hurtigt)	Intermitterende lys, men dæmpet (3 blink pr. 2 sekunder)

5.2 Resultat

Kode	Betydning	Display	Grøn	Rød	Gul 1	Gul 2
S1	Lykkes					
S2	Lykkes, Tidlig advarsel:					
S3	Mislykkes					
S4	Intet resultat (lykkes eller mislykkes) tilgængeligt Intern temperatur for høj eller batteriniveau lavt under Bowie and Dick-test					
S5	Intet resultat (lykkes eller mislykkes) tilgængeligt Lækagehastighedstest-modus eller Data Logger-modus					

ETS Sensing Unit - Resultat (synligt 30 sekunder)

5.3 Status

Kode	Betydning	Display	Grøn	Rød	Gul 1	Gul 2
S6	Klar til brug Data <u>ikke</u> overført					
S7	Klar til brug Data <u>ikke</u> overført Højst 20 Bowie and Dick tests tilbage Batteriniveau lavt, bestil Sensing Unit igen					
S8	Ikke klar til brug Data <u>ikke</u> overført Intern temperatur for høj					
S9	Klar til brug Data overført					
S10	Klar til brug Data overført Højst 20 Bowie and Dick tests tilbage Batteriniveau lavt, bestil Sensing Unit igen					
S11	Ikke klar til brug Data ikke overført Intern temperatur for høj					

ETS Sensing Unit - Status (synligt 10 sekunder)

5.4 Speciel

ETS Sensing Unit - Speciel

Kode	Betydning	Display	Grøn	Rød	Gul 1	Gul 2
S12	Afventer cyklusstart (stand by, maks. 10 minutter) I Bowie and Dick test-modus!					
S13	Logger data (maks. 60 minutter) i Data Logger modus!					
S14	Unit'en beregner (maks. 15 sekunder) eller unit er defekt, når LEDs er slukket					
S15	Sensing Unit kan ikke startes Batteriproblem					

5.5 ETS USB Data Reader

	Indikation	på Reader						
Kode		2	Statu	is for system	Status	Status for software		
	LED1	LED2						
R1	\bigcirc	\bigcirc	Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører ikke Ikke tilsluttet Ikke tilsluttet 	Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel			
R2			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører ikke Tilsluttet Ikke tilsluttet	Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel			
R3			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører ikke Tilsluttet Tilsluttet 	Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel			
R4	\bigcirc	\bigcirc	Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører Ikke tilsluttet Ikke tilsluttet Ikke aktiveret	Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel	Ikke tilsluttet Ikke tilgængelig Inaktiv		
R5			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører Tilsluttet Ikke tilsluttet Ikke aktiveret	Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel	Tilsluttet Ikke tilgængelig Inaktiv		
R6			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører Tilsluttet Tilsluttet Ikke aktiveret	Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel	Tilsluttet Tilgængelig Inaktiv		
R7			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører Tilsluttet Tilsluttet Aktiveret	Meddelelsesboks Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel	Start download? Tilsluttet Tilgængelig Inaktiv		
R8			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører Tilsluttet Tilsluttet Aktiveret	Meddelelsesboks Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel	Ja Tilsluttet Tilgængelig I gang		
R9			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører Tilsluttet Tilsluttet Aktiveret	Vindue Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel	Testidentifikation åben Tilsluttet Ikke tilgængelig Vellykket		
R10			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører Tilsluttet Tilsluttet Aktiveret	Vindue Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel	Testidentifikation gemt Tilsluttet Ikke tilgængelig Vellykket		
R11			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører Ikke tilsluttet Tilsluttet 	Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel	Ikke tilsluttet Ikke tilgængelig Inaktiv		
R12			Software: Data Reader: Sensing Unit: DR-kontakt:	Kører Tilsluttet Tilsluttet 	Data Reader Sensing Unit Dataoverførsel	Ikke tilsluttet Ikke tilgængelig Mislykket		

6 Grafisk brugerflade

6.1 Skærmlayout

Efter en vellykket pålogning viser softwaren *HOVEDSKÆRM*. Fra *hovedskærmen*er alle vinduer med information tilgængelige. *Hovedskærmen* har et *Navigationsvindue*, et *Hovedvin- due*, et *Filvindue*, et *Datavindue* og et *Statuslinjevindue*. Du kan skjule eller vise alle vinduer undtagen hovedvinduet og statuslinjen. Se <u>Afsnit 6.1.1 Brugerdefinere layoutet</u> på side 24.

Skærmlayout:

- 1: Hovedskærm
- 2: Menulinje
- 3: Ikonlinje
- 4: Ikonlinje (grafik)
- 5: Hovedvindue
- 6: Filvindue
- 7: Datavindue
- 8: Statuslinje
- 9: Navigation



6.1.1 Brugerdefinere layoutet

Når softwaren er startet, vises standardlayoutet. Hver bruger kan ændre layoutet. Men ændringerne er kun aktive, så længe denne session varer. Når en ny bruger logger på, gendannes standardlayoutet.

6.1.1.1 Ændre størrelse på vinduer

Sådan ændres størrelsen på et vindue:

- Placer cursoren på kanten af det vindue, som du vil ændre størrelsen på.
- Hvis denne figur 🔃 eller denne 🕂 figur kommer frem, skal du holde venstre musetast nede og trække den i den retning, du ønsker at vinduets størrelse skal ændres.
- Slip den venstre museknap.

Bemærk: Alle vinduer vil altid være helt synlige. Når der er ændret størrelse på et vindue, vil det tilstødende vindue automatisk blive tilpasset. Det er ikke muligt at overlappe vinduerne.

6.1.1.2 Fastgøre vinduer og skjule vinduer automatisk

I det øverste højre hjørne af *Navigation*, *Fil*information og *Data*vinduet ses en knappenål Når du klikker på knappenålen, ændrer den retning.

: betyder, at vinduet er fastgjort i positionen (Fastgjort modus). Vinduet er altid synligt, uanset hvor cursoren er anbragt.

: betyder, at vinduet forsvinder, så snart cursoren flyttes væk fra vinduet (auto-skjul modus). Du kan få vinduet frem igen ved at sætte cursoren over dets fane.

Fanerne Filer og Data befinder sig i nederste venstre hjørne af hovedskærmen.



Fanen Navigation befinder sig i øverste venstre hjørne af hovedskærmen..



Sådan flyttes vinduerne

- Placer cursoren på vinduets titellinje.
- Træk cursoren ind i det andet vindue.
- Placer cursoren på ét af de fem områder.



- 1: Kildevinduet placeres over målvinduet.
- 2: Kildevinduet placeres til højre for målvinduet.
- 3: Kildevinduet placeres under målvinduet.
- 4: Kildevinduet placeres til venstre for målvinduet.
- 5: Kildevinduet placeres oven på målvinduet.
 - Et gennemsigtigt mørkeblåt område angiver, hvor vinduet vil blive anbragt.
 - Slip den venstre museknap.

Når vinduer sættes oven på hinanden i **fastgjort modus**, kan du vise dem igen ved at klikke på den relevante fane i nederste venstre hjørne af hovedskærmen.

Når vinduer sættes oven på hinanden i **auto-skjul modus**, kan du vise dem igen ved at flytte cursoren hen over den relevante fane i nederste venstre hjørne af hovedskærmen.

Se Afsnit 6.1.1.2 Fastgøre vinduer og skjule vinduer automatisk på side 25.

Du kan gendanne vinduerne ved siden af hinanden ved at trække i **FANEN** (Filer eller Data) og sætte den ned på 6 eller 7:





- 6: Kildevinduet placeres over målvinduet.
- 7: Kildevinduet placeres under målvinduet.
 - Udfør nu de trin, der er beskrevet foroven i dette afsnit.

I vinduet Data kan du vælge mellem et antal visninger af datainformation.

Det aktive vindue vises med en orange baggrund.

0 705 107.70 1100 50.00

Sådan vælger du en anden fane:

- Flyt cursoren hen på den ønskede fane. Baggrundsfarven skifter til lys orange.
- Klik én gang venstre museknap for at bekræfte dit valg.



Hvis Data-vinduet ikke er bredt nok til at vise alle faner, kommer der automatisk en rullelinje frem. Ved at klikke på trekanten i vinduets nederste højre hjørne kan du navigere til den fane, du ønsker.



6.2 Navigation

Vinduet *Navigation* giver adgang til alle tilgængelige vinduer i softwaren. **Menu-linjen** og **Ikonlinjen** tilbyder kun et udvalg af de "mest brugte".

6.2.1 Åbne og lukke underafsnit

Underafsnit kan åbnes og lukkes enkeltvis ved at klikke én gang i et afsnits titelområde.

Et dobbelt-W, der peger nedad, angiver, at afsnittet kan åbnes.

• Et enkelt klik på dobbelt-W'et åbner eller lukker de enkelte afsnit.

Im	
5	
*	
*	
*	

Alle afsnit åbne

Alle afsnit lukkede

6.2.2 Navigation 'auto-skjul'

Se Afsnit 6.1.1.2 Fastgøre vinduer og skjule vinduer automatisk på side 25.

6.2.3 Vælge funktioner fra navigationslinjen

Sådan vælges emner på Navigationslinjen:

- Sæt hånden med pegefingeren på emnet.
- Når emnet er understreget og vises i en lysere blå farve, klikker du på venstre museknap.



6.3 Menulinje

Menulinjen øverst på Hovedskærmen indeholder et udvalg af de hyppigst anvendte funktioner.

Sådan vælges et emne fra menulinjen:

• Klik på emnet med venstre museknap.

Hvis der er tilgængelige under-emner, åbnes et pull-down-vindue.

Marker under-emnet ved at klikke på det med venstre museknap.

6.4 Ikonlinje

Ikonlinjen lige under mmenulinjen foroven på Hovedskærmen indeholder et udvalg af de hyppigst anvendte funktioner.

Sådan vælges et emne fra Ikonlinjen:

• Klik på emnet med venstre museknap.

6.5 Vis data

Der er tre forskellige måder at vise dataene i Hovedvinduetpå.

1 - Testinformation

• Klik på: Navigation - Vis data - Testinformation.

Dette vindue viser information, der udelukkende identificerer testen ud fra:

- · Dato og tidspunkt for test og dataoverførsel
- Identifikation af ETS Sensing Unit
- Brugerinformation
- Filinformation
- Kommentarer og underskrift

Se Afsnit 6.5.2 Testinformation på side 34.

2 - Grafik

• Klik på: Navigation - Vis data - Grafik.

Skærmen viser måledata samt beregnede data og kurver. Se Afsnit 6.5.1 Grafik på side 30.

3 - Logbog

• Klik på: Navigation - Hoved - Åbn logbog

Logbogen rummer en komplet oversigt over alle tests, der er overført fra sensing unit'en til computeren. Logbogen er det primære værktøj til at åbne ETS-poster i. Se <u>Afsnit 6.5.3</u> Logbog på side <u>35</u>.

Der er endnu en måde at vise dataene i vinduet Datapå.

De tilgængelige faner giver mulighed for at undersøge måledataene. Se <u>Afsnit 8 Dataanalyse</u> på side <u>48</u>.



6.5.1 Grafik

Grafikken vises i Hovedvinduet.



I alt kan grafikken vises på tre forskellige måder:

- fra afsnittet Navigation Vis data
- fra menuen Vis på menulinjen
- fra ikonet Grafik på ikonlinjen

6.5.1.1 Ændre grafikken

En post, der åbnes, vises altid først på en på forhånd indstillet måde. Visningen af grafikken indstilles sædvanligvis af administratoren under konfigurationen af softwaren.

Du kan ændre grafikkens udseende, når dette er relevant for dine diagnostiske aktiviteter.

De aspekter af grafikken, der kan ændres, er:

- · antallet af viste dataposter
- skalering af Y-akse og X-akse
- positioneringen af kurverne
- antallet af synlige kurver
- tegnforklaringers tilgængelighed
- steriliseringstemperatur-bånds tilgængelighed
- gitters tilgængelighed



Åbnede dataposter vises på listen i vinduet Filer.

Files							4
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	^
10		Ø	Ø		051207_1007_03168_0189pa	07.12.2005 10:07:56	
11	~	0	0		051207_1012_03179_0188pa	07.12.2005 10:12:43	
12	~			0.5	050303_1117_02454_0012pf	03.03.2005 11:17:51	
13	~	0	0		051208_0842_03179_0189pa	08.12.2005 08:42:50	-
14	~	8	0		051209_1249_02155_0025fa	09.12.2005 12:49:33	
15	~	8	8		051122_1157_02155_0024fa	22.11.2005 11:57:11	
16	~	0	0		051212_0925_03179_0190pa	12.12.2005 09:25:32	
17	V	0	8		051212_1602_03179_0191fa	12.12.2005 16:02:36	
18	~	0	0	3.2	051212_1612_03179_0191pa	12.12.2005 16:12:33	
19	~	0	0		051213_0922_03168_0193pa	13.12.2005 09:22:03	~
<						>	1

Kolonne Beskrivelse

1	Identifikation af dataposter ordnet kronologisk.
2	Angiver, om der vises dataposter i grafikken.
3	Angiver Bowie and Dick-resultat
4	Angiver SPI-resultat.
5	Angiver lækagehastighedsresultat (hvis tilgængeligt)
6	Unikt navn på datapost.
7	Dato og tidspunkt for test.

Sådan vises eller skjules en datapost i grafen:

Marker eller fjern markeringen i kolonne 2 (Grafik)

Sådan vises eller skjule information hertil (testinformation, tabel, kontrolpunkter osv.):

• Klik én gang på den linje i vinduet Filer, der viser den datapost, som du vil undersøge.

Linjen fremhæves.

Linjebredden for alle kurver i grafikken fordobles i forhold til andre synlige grafikker. Dette viser, hvilke kurver der hører til den aktive (fremhævede) fil.

6.5.1.1.2 Vise og skjule kurver

Sådan skjules eller vises en funktion/kurve i løbet af en session:

- Vælg Funktioner i vinduet Navigation.
- Marker eller fjern markeringen ud for den ønskede funktion.
- Klik på **OK** for at bekræfte valget.

eller

• Klik på Annuller for at lukke vinduet og efterlade indstillingerne uændrede.

Kurver, der repræsenterer kammertryk og temperatur, vises altid automasik og kan ikke skjules.

Kurver, der skal vises som standardindstilling, kan forindstilles i **Indstillinger - Diagnostik**. Se <u>Afsnit 9.2.2 Vise og skjule Diagnostiske data på side 62</u>.

6.5.1.1.3 Vise og skjule tegnforklaringen

Sådan skjules eller vises tegnforklaringen:

• Klik på 🛃 på ikonlinjen i grafikken.

Ikonet fremhæves for at vise, at funktionen er aktiv.

6.5.1.1.4 Vise og skjule steriliseringstemperatur-båndet

Sådan skjules eller vises steriliseringstemperatur-båndet:

• Klik på 🚩 på ikonlinjen i grafikken.

Ikonet fremhæves for at vise, at funktionen er aktiv.

6.5.1.1.5 Vise og skjule gitteret

Sådan skjules eller vises gitteret:

• Klik på 🌐 på ikonlinjen i grafikken.

Ikonet fremhæves for at vise, at funktionen er aktiv.

Aktivering eller deaktivering af denne funktion virker på ALLE gittere, hvis der bruges flere Y-akser.

6.5.1.1.6 Zoome grafikken

En udvalgt del af grafikken kan zoomes. Følgende funktioner er tilgængelige:

1- Zoomboksen

Zoomboksen []] forstørrer den del af grafikken, der befinder sig i boksen.

• Klik på ikonet for værktøjer

Cursoren 🕂 antager denne form: 🖌

• Hold venstre museknap nede og bevæg cursoren i en hvilken som helst retning.

En rektangulær boks (stiplede linjer) viser det område, der har interesse.

• Slip den venstre museknap.

Grafikken omdannes og forstørrer denne boks til fuld størrelse.

2- Zoom ud/ind

Funktionen zoom ud/ind 🔍 🔍 ændrer størrelsen på en valgt akse trinvist.

• Klik med cursoren på den akse, der skal zoomes.

Den valgte Y-aksetekst bliver sort og indrammet.

Så snart cursoren befinder sig over aksen, antager den denne form: 🖑

• Klik på ikonet for værktøjer 🤤 eller 🔍 .

Den valgte akse øges eller reduceres trinvist med 50%. Aksens centrum er fast.

3- Tilpas alle

Funktionen Tilpas alle sætter al zooming tilbage til fuld størrelse.

• Klik på ikonet for Tilpas alle 📐

4- Zoom SPI

Funktionen Zoom SPI 🐱 viser steriliseringstemperatur-båndet.

Klik på ikonet for funktionen Zoom SPI -

5- Zoom akse

Funktionen Zoom akse 😟 ændrer størrelsen på en valgt akse gradvist.

- Klik på ikonet for funktionen Zoom akse 🥸
- Klik med cursoren på den akse, der skal zoomes.

Så snart cursoren befinder sig over aksen, antager den denne form: \downarrow (Y-akse), \leftrightarrow (X-akse)

Den valgte aksetekst bliver sort og indrammet.

Metode 1

- Hold den venstre musetast nede på den valgte akse.
- Flyt cursoren op for at zoome ind eller ned for at zoome ud (Y-akse).
- Flyt cursoren til højre for at zoome ind eller til venstre for at zoome ud (X-akse).

Zoomfaktoren afhænger af, hvor langt cursoren flyttes. Aksens centrum er fast.

Metode 2

· Bevæg scrollehjulet på musen op for at zoome ind eller ned for at zoome ud.

Bemærk: Funktionerne Zoom akse og Scroll akse kan ikke være aktive samtidig. Én af de to er altid aktiv. Man kan skifte meget hurtigt mellem de to moduser ved at bruge control-tasten [CTRL].

Mens du er i den ene modus, kan du holde tasten **[CTRL]** nede, og dermed skifter du til den anden funktion. Når du slipper tasten **[CTRL]**, skifter du tilbage til den oprindelige funktion.

6.5.1.1.7 Flytte grafikken

Når en grafik er zoomet, kan den valgte akse (kurver) scrolles i sin fulde størrelse.

Scroll akse

Funktionen Scroll akse 🕂 ændrer størrelsen på en valgt akse.

- Klik med cursoren på den akse, der skal scrolles.

Så snart cursoren befinder sig over aksen, antager den denne form:

Metode 1

- Hold den venstre musetast nede på den valgte akse.
- Flyt cursoren op for at scrolle op eller ned for at scrolle ned (Y-akse).
- Flyt cursoren til højre for at scrolle til højre eller til venstre for at scrolle til venstre (Xakse).

Scrollfaktoren afhænger af, hvor langt cursoren flyttes.

Metode 2

- Flyt scrollhjulet på musen op for at scrolle op eller ned for at scrolle ned (Y-akse).
- Flyt scrollhjulet på musen op for at scrolle til højre eller ned for at scrolle til venstre (Y-akse).
- Bemærk: Funktionerne Zoom akse og Scroll akse kan ikke være aktive samtidig. Én af de to er altid aktiv. Man kan skifte meget hurtigt mellem de to moduser ved at bruge control-tasten [CTRL]. Mens du er i den ene modus, kan du holde tasten [CTRL] nede, og dermed skifter du til den anden funktion. Når du slipper tasten [CTRL], skifter du tilbage til den oprindelige funktion.

6.5.2 Testinformation

I alt kan Testinformation vises på tre forskellige måder:

- fra Navigationslinjen
- fra Menulinjen
- fra Ikonlinjen

Testinformation vises i Hovedvinduet.

Den indeholder al den information, der er nødvendig for fuldt ud at spore testresultaterne til det testede udstyr, testudstyr, testmodus, testperson, tidspunkter, datoer, posters identitet, kommentarer og underskrift.

Informationen stammer fra:

- brugerindtastninger, der afslutter dataoverførselsprocessen
- brugerindtastninger fra de på hinanden følgende sessioner
- administratordefinerede indstillinger i Indstillinger
- pc'ens operativsystem
- ETS Sensing Unit



- 1: Resultat (lykkes, tidlig advarsel, mislykkes, intet resultat)
- 2: Testinformation
- 3: Brugerinformation
- 4: Postinformation
- 5: Kommentarer

Den information, der vises i *Testinfo* og *Brugerinfo*, kan ikke ændres. Dette sikrer testens autenticitet.

Se også Afsnit 7.8.3 Testidentifikation på side 45.

6.5.3 Logbog

• Se Afsnit 7.3 Logbog på side 38.

6.5.4 Evaluering af data

Softwaren indeholder en lang række forskellige redskaber til analyse af data. De fleste af de beregninger, der er nødvendige for at analysere dataene, udføres automatisk, så snart en datapost åbnes. Nogle test kan kontrolleres manuelt. Analysedataene kan evalueres grafisk (Afsnit 6.5.1 Grafik på side 30) og numerisk. De numeriske data vises i kontrolvinduet. Se Afsnit 6.1 Skærmlayout på side 24.

For detaljerede oplysninger om de forskellige dataanalysefunktioner. Se <u>Afsnit 8 Dataanalyse</u> på side 48.

6.5.5 Udskrivning

6.5.5.1 Udskrivning af grafik og information

Sådan udskrives grafikken og den information, der identificerer testen:

- Sammensæt grafikken efter ønske (inkl./ekskl. kurver, tegnforklaring, akse, gitter osv ...) Se <u>Afsnit 6.5.1.1 Ændre grafikken på side 30</u>.
- Klik på Fil på menulinjen.
- Vælg Udskriv i menuen.
- Vælg Grafik og info
- Rediger om nødvendigt indstillingerne for printeren.
- Klik på **OK** for at udskrive.

eller

- Klik på ikonet Udskriv grafik og info 🔿 .
- Rediger om nødvendigt indstillingerne for printeren.
- Klik på OK for at udskrive.

Bemærk: Alt det aktuelt synlige i grafikken udskrives.

6.5.5.2 Udskrive grafikken alene

Sådan udskriver du hurtigt grafikken alene:

- Sammensæt grafikken efter ønske (inkl./ekskl. kurver, tegnforklaring, akse, gitter osv....). Se <u>Afsnit 6.5.1.1 Ændre grafikken på side 30</u>.
- Rediger om nødvendigt indstillingerne for printeren.
- Klik på **OK** for at udskrive.

Bemærk: Alt det aktuelt synlige i grafikken udskrives.

6.5.5.3 Udskrivning af logbogen

Sådan udskrives indholdet af logbogen:

Bemærk: Al aktuelt synlig information i logbogen udskrives.

- Brug filterindstillingene til at vise, hvad der skal udskrives. Se Afsnit 7.3.6 Indstille et filter for specifikke egenskaber for dataposter på side 41.
- Klik på Fil på menulinjen.
- Vælg Udskriv i menuen.
- Vælg Logbog.
- Rediger om nødvendigt indstillingerne for printeren.
- Klik på OK for at udskrive.

eller

- Klik på ikonet Udskriv logbog 🞒 .
- Rediger om nødvendigt indstillingerne for printeren.
- Klik på **OK** for at udskrive.

6.6 Statuslinje

Statuslinjen befinder sig nederst på Hovedskærmen.



Statuslinjen viser status for de forskellige komponenter og aktiviteter i ETS systemet.

Status for kommunikation (1)

Data Reader (2)

Tilsluttet

ETS USB Data Reader sættes i computerens USB-port. Enheden genkendes af MS Windows.

Ikke tilsluttet

ETS USB Data Reader sættes ikke i computerens USB port, eller enheden genkendes ikke af MS Windows.
Sensing Unit (3)

Tilgængelig

ETS USB Data Reader er korrekt positioneret på ETS Sensing Unit'en. Kommunikation mellem ETS USB Data Readeren og ETS Sensing Unit'en er mulig.

Ikke tilgængelig

ETS USB Data Reader er ikke positioneret eller ikke korrekt positioneret på ETS Sensing Unit'en, eller ETS Sensing Unit'en er ikke i stand til at svare.

Dataoverførsel (4)

• Inaktiv

Inden dataoverførselsaktivitet.

• I gang (5)

Der overføres data ('i gang'-indikatoren viser, hvilken procentdel af dataoverførslen der allerede er udført).

- Vellykket Dataoverførslen er fuldført.
- Mislykket

Dataoverførslen mislykkedes og blev ikke udført.

7 Dataadministration

Målingen og de beregnede data overføres fra ETS Sensing Unit'en til computeren. Data er defineret som:

ETS-datasæt:	Data gemt i ETS Sensing Unit'ens hukommelse
ETS-datapost:	Data overført til pc'en og gemt i ETS-databasen
ETS datafil:	Data overført til ETS Sensing Unit og gemt som en fil på et filsystem (f.eks. en harddisk eller et netværksdrev (anbefales))
	Dataposter fra ETS-databasen eksporteret til filsystemet.

7.1 Filsystem

Standardplaceringen for installationsmappen til ETS software 4110 er C:\Program Files\3M\3M 4110 ETS Software.

Drevnavnet (C:) vil være et andet, hvis du foretrækker at istallere softwaren på et andet drev.

Forsigtig: Pas på ikke at slette applikationsmappen eller dens undermapper.

7.2 IT-betragtninger

7.2.1 Adgangsrettigheder

Der kræves administratorrettigheder for at installere softwaren på computeren. Installationen skal fortrinvsvis være til *Alle brugere*. Når softwaren installeres ved hjælp af standardstierne, tildeles alle adgangsrettigheder korrekt.

Bemærk: Hvis standardstien ændres, er det vigtigt at kontrollere, at brugerne har *læse-, skrive-* og *slette*rettigheder (*fuld kontrol*) til den nye mappe ogde dertil knyttede undermapper.

7.2.2 Delte filer på servere

Placeringen af ETS-logbogens databasefil og de eksporterede ETS-filer kan ændres.

Bemærk: Hvis standardstien ændres, er det vigtigt at kontrollere, at brugerne har *læse, skrive* og *slette*rettigheder (fuld kontrol) til den nye mappe og de dertil knyttede undermapper.

Ændring af filplaceringen, se Afsnit 9.2.4 Filplaceringer på side 63.

7.3 Logbog

Logbogen kan startes på tre forskellige måder:

- 1 Fra Navigationslinjen
 - Klik på Hoved Åbn logbog
- 2 Fra Menulinjen
 - Klik på Vis Logbog
- 3 Fra Ikonlinjen
 - Klik på Logbog 🔰



7.3.1 Logbogfils placering

Ændring af filplaceringen, se Afsnit 9.2.4 Filplaceringer på side 63.

7.3.2 Dataposter

En datapost er en pakke, der indeholder specifik information om én test og er tilgængelig i ETS PC Software 4110-databasen.

Formatet på postens navn er:

ÅÅMMDD_TTMM_#####_9999xx

ÅÅMMDD:	År - måned - dag	(dato for test)
ТТММ:	Timer - minutter	(tidspunkt for test)
#####:	5 cifre	(ETS serienummer)
9999:	4 cifre	(ETS tæller)
xx:	2 karakterer	(resultatindikator)

7.3.3 Åbning af dataposter

Sådan åbnes en enkelt datapost i logbogen:

• Dobbeltklik på en række i logbogen.

Sådan åbnes flere dataposter i logbogen:

Metode 1

- Klik én gang på en række for at vælge den første datapost
- Hold tasten [Shift] nede og klik én gang på den sidste datapost (alle dataposter mellem den første markerede datapost og den sidste er nu valgt).

Metode 2

• Hold tasten [CTRL] nede og klik én gang på de rækker, som du vil føje til dit udvalg.

Metode 3

- Klik én gang på den første række og hold den venstre musetast nede.
- Træk musen ned til den sidste række i dit udvalg.
- Klik i menuen Fil Åbn... for at åbne alle dataposter.
- Eller klik på ikonet 'Åbn post' 💋 .

7.3.4 Sortering af kolonner

Sådan sorteres en kolonne:

• Klik én gang på overskriften over den kolonne, som du ønsker at sortere.

Efterfølgende klik på overskriften ændrer sorteringsretningen mellem stigende og faldende

7.3.5 Importere ETS-filer til dataposter

Med funktionen Import har du mulighed for at integrere ETS-filer, der f.eks. er oprettet med en tidligere version af software, i en ny eller en anden database.

Bemærk: En funktion til kopiering af filer er ikke tilgængelig i ETS PC Software 4110. Brug Microsoft Windows Stifinder eller et tilsvarende værktøj.

Filer kan importeres enkeltvis eller som et batch. Filerne skal **kopieres** til den dertil udpegede importmappe.

Se Afsnit 9.2.4 Filplaceringer på side 63.

Standardfilplaceringen er C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\Import.

Det er muligt at kopiere en hel mappe med undermapper med ETS-filer til mappen Import.

Bemærk: Kopier mapperne/filerne til import-mappen. Flyt ikke mapperne/filerne til import-mappen. Import-mappen vil være tom, når importprocessen er gennemført. Hvis du flytter filerne, risikerer du at miste data.

Sådan importeres filen/filerne:

- · Kontroller, at filerne/mapperne er tilgængelige i den dertil beregnede importmappe
- · Gå til menuen Fil og klik på Importer

Import-processens varighed afhænger af, hvor mange filer der skal importeres.

Bemærk: For at begrænse sandsynligheden for fejl i importprocessen er databasen ikke tilgængelig for anden aktivitet.

Når processen er gennemført, er filerne integreret i databasen. Mapper og filer fjernes fra Import-mappen.

Udelukket fra integration er:

- Ødelagte filer
- Inkompatible filer
- Duplikater
- Filer med ændrede filnavne
- · Filer med ufuldstændige filnavne

Disse filer flyttes til mappen C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\No_Import.

Bemærk: Filer oprettet med tidligere versioner af ETS PC Software 4110 kan indeholde mindre information end dataposter, der er oprettet med den seneste version. Datafelter, som der ikke er tilgængelig information for, viser "---".

7.3.6 Indstille et filter for specifikke egenskaber for dataposter

Logbogen indeholder alle de dataposter, der er blevet indlæst. Der er et udvalg af filtre til rådighed for at reducere den viste liste til dataposter, der kun indeholder specifik information.

Sådan indstilles filteret:

Dato for test

- 1. Vælg startdato Fra.
- 2. Vælg slutdato Til.
- 3. Eller klik på knappen 'I dag' for kun at vise dagens dataposter.

Organisation, Afdeling, Operatør, Sterilisator, ETS serienummer, kontrollør.

- 1. Klik på 🔜 for at åbne udvælgelsesboksen.
- 2. Træf et valg

Resultat (lykkes, mislykkes osv.)

• Klik på radioknappen 🧕 foran det, du har valgt.

Bemærk: Logbogslisten opdateres, så snart et filter indstilles.

7.3.7 Genoprettelse ogsynkronisering af data

For at vise logbogsdata fra computere i et netværk kan ETS databasen placeres på et delt netværk.

Definere netværksplaceringen. Se Afsnit 9.2.4 Filplaceringer på side 63.

Når administratoren har defineret en netværksdeling til opbevaring af ETS databasen, kan det forekomme, at nogle data ikke er tilgængelige på grund af problemer med netværksforbindelsen.

Logbogen er da ikke tilgængelig!

Data fra ETS Sensing Units kan stadig overføres. Datasæt fra ETS Sensing Unit'en bliver gemt midlertidigt som datafiler i genoprettelsesmappen på din workstation.

Standardstien er:

C:\Documents and Settings\All Users\Documents\3M ETS 4110\Recovery (Windows 2000 og XP)

C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\Recovery (Windows Vista)

Sådan vises overførte data:

• Klik på ikonet for 'Åbn fil'



Bemærk: Al information inklusive grafikken er tilgængelig. Kommentarer, underskrift og resultater af lækagehastighedstests kan IKKE indbefattes.

Så snart netværksforbindelsen er etableret igen, opdaterer ETS softwaren automatisk indholdet af netværksdatabasen med indholdet fra den lokale genoprettelsesmappe. Brugeren skal ikke foretage sig noget.

3M

Bemærk: Kommentarer, underskrift og resultater af lækagehastighedstests kan nu indbefattes.

7.4 Gemme grafikken

Sådan gemmes grafikken i en åbnet ETS-post:

- Klik på ikonet Gem 日.
- Dialogvinduet Gem som åbnes.
- Vælg mappens placering.
- Indtast filnavnet.
- Vælg grafik-format.
- Klik på Gem.

7.5 Kopiere grafikken

Sådan kopieres grafikken i en åbnet ETS-post:

- Klik på ikonet Kopier 🗎 .
- Billeddataene kopieres til MS Windows udklipsholder.
- Sæt grafikken ind i en anden applikation med funktion 'Sæt ind'.

7.6 Gemme kommentarer og underskrift

Kommentarer og underskrift gemmes i ETS-dataposten, så snart denne funktion lukkes. De kan ikke ændres eller fjernes.

7.7 Eksportere

7.7.1 Eksportere tabellen

Sådan eksporteres tabellen i en aktiv ETS-datapost:

- Gå til menuen Fil og klik på Eksporter Tabel.
- Klik på det foretrukne dataformat (Excel eller ASCII).

Filnavnet forlænges med "_TB" for at angive, at filen vedrører hele datatabellen (ÅÅMMDD_ TTMM_#####_9999xx_**TB**.ext).

Filen placeres i den dertil udpegede eksportmappe. Se Afsnit 9.2.4 Filplaceringer på side 63.

7.7.2 Eksportere kontrolpunkterne

Sådan eksporteres Kontrolpunkter i en aktiv ETS-datapost:

- Gå til menuen Fil og klik på Eksporter Kontrolpunkter.
- Klik på det foretrukne dataformat (Excel eller ASCII).

Filnavnet forlænges med "_CP" for at angive, at filen vedrører en tabel med kontrolpunkter (ÅÅMMDD_TTMM_#####_9999xx_**CP**.ext).

Filen placeres i den dertil udpegede eksportmappe. Se Afsnit 9.2.4 Filplaceringer på side 63.

7.7.3 Eksportere dataposter til filer

Sådan vælges én datapost til eksport:

• Klik én gang på en række i logbogen.

Sådan vælges flere dataposter i logbogen:

Metode 1

- Klik én gang på en række for at vælge den første datapost.
- Hold tasten [Shift] nede og klik én gang på den sidste datapost (alle dataposter mellem den første markerede datapost og den sidste er nu valgt).

Metode 2

• Hold tasten [CTRL] nede og klik én gang på de rækker, som du vil føje til dit udvalg.

Metode 3

- Klik én gang på den første række og hold den venstre musetast nede.
- Træk musen ned til den sidste række i dit udvalg.

Sådan vælges flere dataposter ved hjælp af et filter:

- Indstille filteret/filtrene. Se <u>Afsnit 7.3.6 Indstille et filter for specifikke egenskaber for</u> dataposter på side 41.
- For at eksportere: Vælg alle de viste dataposter og tryk på [CTRL A]
- · Gå til menuen Fil og klik på Eksporter Som ETS-fil

Dataposter, der eksporteres til ETS-filer, placeres i den dertil udpegede mappe *Eksport*. Se <u>Afsnit 9.2.4 Filplaceringer på side 63</u>.

7.7.4 Eksportere oversigten

Se Afsnit 8.13 Generere en oversigt på side 60.

7.7.5 Eksportere softwareindstillingerne

Sådan eksporteres softwareindstillingerne:

· Gå til menuen Fil klik på Eksporter - Indstillinger.

Filnavnet er set.bin

Filen placeres i den dertil udpegede eksportmappe. Se Afsnit 9.2.4 Filplaceringer på side 63.

7.8 Dataoverførsel

7.8.1 Typisk procedure

Denne procedure beskriver en normal dataoverførselsprocess.

• Fjern ETS Sensing Unit fra sterilisatoren

Forsigtig: Brug beskyttelseshandsker, da ETS Sensing Unit'en stadig er meget varm.

- Før den sorte kontakt oven på ETS Sensing Unit'en henimod midten af toppladen.
- Læs resultatet. Se <u>Afsnit 5.2 Resultat på side 20</u>.

Resultatet vises i 30 sekunder.

Kontroller status for Sensing Unit'en. Se <u>Afsnit 5.3 Status på side 21</u>.

Staus kommer automatisk frem efter de 30 sekunder, eller hvis kontakten aktiveres igen.

- Anbring ETS Sensing Unit'en på en stabil overflade.
- Kontroller, at ETS PC Software 4110 kører, og at du er logget på med dit eget brugernavn og adgangskode.
- Kontroller status for kommunikationen i softwarens statuslinje på computeren. Se <u>Afsnit 6.6 Statuslinje på side 36</u>.
- Når statuslinjen viser:

ETS USB Data Reader:	Tilsluttet
ETS Sensing Unit:	ikke tilgængelig
Dataoverførsel:	Inaktiv
'l gang'-indikator:	0%

Sæt ETS USB Data Reader godt fast ned inden for ETS Sensing Unit'ens topring. LEDs på ETS USB Data Readeren skal vendes nedad mod LEDs på ETS Sensing Unit.

- Kontroller status for kommunikationen i softwarens statuslinje på computeren.
- Når statuslinjen viser:

ETS USB Data Reader:	Tilsluttet
ETS Sensing Unit:	tilgængelig
Dataoverførsel:	Inaktiv
l gang-indikator:	0%

så tryk på den røde knap på ETS USB Data Readeren.

- Der åbnes et vindue, hvor du bliver spurgt, om du vil fortsætte.
- Klik på JA for at bekræfte.
- Vinduet lukkes, og dataoverførslen begynder
- Kontroller status for kommunikationen i softwarens statuslinje på computeren.
- · Vent, mens statuslinjen viser:

ETS USB Data Reader:	Tilsluttet
ETS Sensing Unit:	tilgængelig
Dataoverførsel:	l gang
I gang-indikator:	Stigende procentsats

• Når dataoverførslen er udført, åbnes vinduet *Testidentifikation*. Statuslinjen viser:

ETS USB Data Reader:	Tilsluttet
ETS Sensing Unit:	ikke tilgængelig
Dataoverførsel:	Vellykket
'l gang'-indikator:	100%

- De på forhånd definerede felter udfyldes automatisk.
- Fyld det/ de tomme felter ud.
- Kontroller, at alle indtastninger er korrekte, og foretag om nødvendigt ændringer.
- Klik på Gem for at gemme informationen.
- Statuslinjen viser:

ETS USB Data Reader:	Tilsluttet
ETS Sensing Unit:	ikke tilgængelig
Dataoverførsel:	Inaktiv
I gang-indikator:	0%

- Fjern Data Readeren fra Sensing Unit'en og sæt den på et sikkert sted med LEDs vendende nedad.
- Statuslinjen viser:

ETS USB Data Reader:	Ikke tilsluttet
ETS Sensing Unit:	ikke tilgængelig
Dataoverførsel:	Inaktiv
l gang-indikator:	0%

· Dataoverførslen er nu fuldført.

Efter at Testidentifikation er gemt, åbne grafen automatisk.Du kan gentage den beskrevne proces med andre ETS Sensing Units. Det er muligt at overføre data, mens du undersøger andre data. Softwaren sætter automatisk dataanalysen på pause, når der kræves input. Når den nødvendige information er indlæst, genoptages dataanalysen.

Bemærk: Foruden informationen i statuslinjen viser de to LEDs på data readeren også status for systemet. Se <u>Afsnit 5.5 ETS USB Data Reader på side 23</u>.

7.8.2 Status for systemet før, under og efter dataoverførsel

Se Afsnit 5.5 ETS USB Data Reader på side 23.

7.8.3 Testidentifikation

Hver gang der overføres et sæt data fra ETS Sensing Unit'en til pc'en, åbnes et vindue, hvori der skal indtastes specifikke data. Alle felter er obligatoriske.

Al informationen er knyttet til testresultatet, så det er sikret, at hvert testresultat kan spores helt igennem til det testede udstyr, testudstyret, testmodus, testperson, tidspunkter, datoer, postens identitet og underskrift.

Testdato & tidspunkt:

Beskrivelse:	Den dato og det tidspunkt, hvor testen blev udført.
Kilde:	ETS Sensing Unit tidsindstillingsalgoritme
Kilde:	PC systemtid (ETS Sensing Unit)

Dato & tidspunkt for dataoverførsel:

Beskrivelse:	Den dato og det tidspunkt, hvor dataene i en test blev overført til
	computeren.

Kilde: PC systemets tid

ETS serienummer:

Beskrivelse:	Serienummeret på den ETS Sensing Unit, der bruges til at registrere dataene og til at beregne resultatet.
Kilde:	ETS Sensing Unit
ETS-tæller:	
Beskrivelse:	Det antal tests, der allerede er blevet udført med ETS Sensing Unit'en
Kilde:	ETS Sensing Unit

Sterilisators navn:

Beskrivelse:	Navnet på den sterilisator, hvormed testen er blevet udført
Kilde:	Automatisk indlæst fra Indstillinger af administratoren. Valgt fra drop down-listen af brugeren. Manuelt indtastet af brugeren.

Sterilisator-cyklusnummer:

Beskrivelse:	Det antal processer, som sterilisatoren har udført.
Kilde:	Manuelt indtastet af brugeren.
Organisation:	
Beskrivelse:	Navnet på den organisation, hvor testen udføres.
Kilde:	Automatisk indlæst. Valgt i Indstillinger indlæst af administratoren. Valgt på drop down-listen af brugeren. Manuelt indtastet af brugeren.
Afdeling:	
Beskrivelse:	Navnet på den afdeling, hvor testen udføres.
Kilde:	Automatisk indlæst. Valgt i Indstillinger indlæst af administratoren. Valgt på drop down-listen af brugeren. Manuelt indtastet af brugeren.
Operatør:	
Beskrivelse:	Navnet på den person, der udfører testen.
Kilde:	Automatisk indlæst. Operatøren identificeres ved pålogningen.
Supervisor:	
Beskrivelse:	Navnet på den person, som operatøren rapporterer til.
Kilde:	Automatisk indlæst. Valgt i Indstillinger indlæst af administratoren. Valgt på drop down-listen af brugeren. Manuelt indtastet af brugeren.

Se også Afsnit 6.5.2 Testinformation på side 34.



7.8.4 Sporbarhed, autenticitet og dataintegritet

De måledata, der indfanges af ETS Sensing Unit, kan der ikke opnås adgang til på anden måde end ved at overføre dataene til en pc ved hjælp af ETS USB Data Readeren og ETS PC Software 4110. Der kan derfor ikke manipuleres med data, der er gemt i ETS Sensing Unit.

De overføte data skal identificeres på en unik måde ved at udfylde det vindue, der åbnes efter en vellykket dataoverførsel. Det er kun muligt at gemme datasættet på pc'en, når alle de obligatoriske indtastninger er foretaget.

I tilfælde af, at en dataoverførsel mislykkes, går dataene IKKE tabt. De er stadig tilgængelige i ETS Sensing Unit, så længe den ikke bruges igen til en efterfølgende test. Derfor er det altid vigtigt at kontrollere, at datasættet er blevet overført, før en ETS Sensing Unit bruges til en test. Se <u>Afsnit 5.3 Status på side 21</u>.

De data, der gemmes på en computer, krypteres. Bevidst manipulation med filen gør den ubrugelig.

Bemærk: Der bør fastsættes en sikkerhedskopieringsprocedure for at opnå et sikkert niveau af datasikkerhed. Dette er den enkelte organisations ansvar.

8 Dataanalyse

8.1 Master Overlay (fanen "Master")

Funktionen Master Overlay giver en hurtig sammenligning mellem en aktiv post og masterposten for den sterilisator, hvor testen er blevet udført. På basis af den obligatoriske indtastning af sterilisatorens navn i dataoverførselsprocessen identificerer software automatisk den tilsvarende masterpost.

8.1.1 Typisk procedure

- Åbn en datapost (fra logbog eller dataoverførsel).
- Vis grafikken.
- Klik på fanen Master.

Masterposten åbnes automatisk. Grafikken åbnes. Grafikken har to X-akser.

 Flyt den aktive post til venstre eller til højre for at synkronisere trykprofilen med det ønskede kontrolpunkt. Se <u>Afsnit 6.5.1.1.7 Flytte grafikken på side 33</u>.

Den tabel, der vises på fanen Master, viser værdier (tidspunkt, tryk, temperaturer) ved kontrolpunkterne for begge poster.

Bemærk: Zoomfaktoren skal være den samme for begge poster for at give en meningsfuld visuel sammenligning.

8.1.2 Udnævnelse af en datapost til masterpost

Sådan udnævnes en datapost til masterpost

- Åbn posten.
- Klik på Funktioner Master Udnævn til masterpost.
- Klik på Ja for at bekræfte valget.

Navnet på masterposten for den aktuelle sterilisator kommer frem i *Indstillinger - Sterilisator*. Se <u>Afsnit 9.2.8 Sterilisatorer på side 65</u>.

Bemærk: Der kan kun være én masterpost for hver sterilisator. Hver efterfølgende post, der forfremmes til masterpost, erstatter den forrige masterpost. De erstattede poster slettes ikke.

8.2 Kontrolpunkter (fanen "Kontrolpunkter")

Kontrolpunkterne angiver tid og trykniveau i præ-vakuumstadiet, hvor steriliseringscyklusens "trykforandringsretning" ændres.

Et trykkontrolpunkt identificeres:

- Når en vakuumventil åbnes (1, 9)
- Når en dampventil åbnes, og en vakuumventil lukkes (3, 5, 7)
- Når en vakuumventil åbnes, og en dampventil lukkes (2, 4, 6)
- Når en dampventil åbnes (1)
- Når ventilen til adgang for steril luft åbnes (11)

Listen over trykkontrolpunkter udvides med punkter, der viser tidspunktet og trykket:

- Først målte værdi efter at være nået op på 134.00 °C (8)
- Sidst målte værdi stadig over 134.00 °C (10)
- Når cyklusen er slut (12)



Listen over kontrolpunkter kan vise flere data. Dette afhænger af, hvilke funktioner man har valgt at vise i grafikken. Se <u>Afsnit 6.5.1.1.2 Vise og skjule kurver på side 31</u>.

Til trykprofiler, der indeholder flere små pulser eller trykkontrolstøj, fås et dæmpende filter, der kan definere følsomheden for udnævnelsen af kontrolpunkter. Se <u>Afsnit 9.2.9 Forindstillede</u> <u>værdier på side 65</u> - Trykkontrolpunkter

8.2.1 Sammentrængt liste med kontrolpunkter

Kontrolpunkterne vises i en tabel på fanen Kontrolpunkter. Hver linje i tabellen indeholder målte og beregnede data vedrørende kontrolpunktet.

Den sammentrængte liste med kontrolpunkter kan eksporteres til videre analyse. Se <u>Afsnit</u> 7.7.2 Eksportere kontrolpunkterne på side 42.

8.2.2 Kontrolpunkter i tabel

Hele datatabellen vises på fanen Tabel. Den række, der repræsenterer et kontrolpunkt, vises med en kronologisk nummereret etiket i kolonnen Kontrolpunkt. Rækken er også fremhævet.

8.2.3 Forskelle mellem ETS og sterilisatordata

På grund af de mange forskellige sterilisatorer og steriliseringsprogrammer og steriliseringsprocessens dynamiske karakter kan de kontrolpunkter, der bestemmes af ETS, afvige fra dem, der er angivet i dokumentationen til din sterilisator.

Hurtige trykforandringer kombineret med et måleinterval på 1 i minuttet og tryksensorens manglende nøjagtighed er hovedårsagerne til dette.

Det kan også forekomme, at ETS softwaren detekterer flere eller færre kontrolpunkter. Dette skyldes karakteren af din sterilisators trykkontrol. "Støj" på trykkurven kan fortolkes som rigtige kontrolpunkter. De kan imidliertid kun være resultatet af hurtig åbning og lukning af damp- og/ eller vakuumventiler for at fremtvinge en kontrolleret forøgelse eller nedsættelse af trykket.

8.2.3.1 Indstille et filter for kontrolpunktsgenkendelse

ETS softwarens algoritme kan finindstilles til at passe til sterilisator-dokumentationen.

En analyse af en lang række trykkontrolkurver viser, at det store flertal fortolkes korrekt af algoritmen med standardindstillingerne.

Standardværdierne for filteret er:

- Absolut tærskel for genkendelse:256 mbar
- Relativ tærskel for genkendelse:20 %

Når disse værdier ændres, øges eller reduceres algoritmens følsomhed over for at detektere kontrolpunkter.

8.3 Tabel (fanen "Tabel")

Fanen "Tabel" indeholder flere kolonner med data. Tabellens indhold viser måledata og/eller beregnede data. Hver linje i tabellen viser data, der hører til en enkelt måling. Prøvefrekvensen er fastsat til én måling pr. sekund. Antallet af linjer i tabellen er derfor lig med varigheden af alle målinger i sekunder.

Hele tabellen kan eksporteres til videre analyse. Se <u>Afsnit 7.7.3 Eksportere dataposter til filer</u> på side 43.

8.3.1 Tilføj eller fjern kolonner

Tabelkolonner, der i standardindstillingen skal vise beregnede data, kan forindstilles i **Indstillinger - Diagnostik**. Se <u>Afsnit 9.2.2 Vise og skjule Diagnostiske data på side 62</u>.

Måledata vises altid automatisk.

Forindstillede kolonner kan blændes ud ved at bruge funktionerne til at fjerne markeringerne i vinduet Funktioner.

Beregningsdata, der ikke er markeret til at blive vist som standardindstilling, kan tilføjes ved at markere funktionerne i vinduet *Funktioner*

8.4 EN 285 Lækagehastighedstest (fanen "Lækagehastighed")

8.4.1 Definition af testen

Lækage hastighedstesten bruges til at vise, at mængden af luft, der lækker ind i sterilisatorkammeret i perioder med vakuum, ikke overskrider et niveau, der vil forhindre indtrængning af damp i sterilisatorens last og ikke vil være en mulig årsag til, at sterilisatorens last bliver forurenet igen under tørringen. Denne test er i overenstemmelse med den luftlækagetest, der er beskrevet i EN 285



- t1 er ækvilibreringsperioden.
- t₂ er måleintervallet.
- P₁ er den min. trykværdi, der kræves for at opfylde standarden (70 mbar). Dette er også starten på ækvilibreringsperioden.
- P₂ er den første trykmåling, efter at ækvilibreringsperioden er slut.
- P₃ er trykmålingen efter 600 sekunder.
- Lækagehastigheden beregnet til: (P3-P2)/10 mbar/min

8.4.2 Typisk procedure

- Aktiver ETS Sensing Unit.
- Placer en ETS Sensing Unit i en tom sterilisatorcyklus.
- Aktiver sterilisatorens "EN 285 lækagehastighed"-testprogram.
- Fjern ETS Sensing Unit'en fra sterilisatoren, når testprogrammet er gennemført.
- Overfør dataene til pc'en.
- Åbn dataposten og vis grafikken.
- Klik på fanen Lækagehastighed for at vise information om lækagehastighedstesten.
- Softwaren undersøger automatisk, om dataposten indeholder en portion, der opfylder testkriterierne.
- Resultatet af testen vises grafisk (linje i grafik) og numerisk (værdier i Lækagehastigheds- tabel).

8.4.3 Kriterier for, om lækaghastighedstesten viser resultatet 'lykkes' eller 'mislykkes'

 Der er fundet en portion i dataposten, der opfylder testkravene i EN 285.
Hvis den aktuelle lækagehastighed er lig med eller mindre end 1,3 mbar/min vises linjen i grafikken i grønt og angiver resultatet 'lykkes".
Feltet Lækagehastighed i tabellen på fanen Lækagehastighed angiver den aktuelle værdi for lækagehastigheden.



• Der er fundet en portion i dataposten, der opfylder testkravene i EN 285. Hvis den aktuelle lækagehastighed **overstiger 1,3 mbar/min**, vises linjen i grafikken i rødt og angiver resultatet "mislykkes".

Feltet Lækagehastighed i tabellen på fanen *Lækagehastighed* angiver den aktuelle værdi for lækagehastigheden.



• Der blev intet fundet i hele dataposten, der opfylder testkravene i EN 285. Linjen i grafikken vises i gråt.

Lækagehastighedfeltet i tabellen på fanen Lækagehastighed er tom (intet resultat).



• Hvis der er flere portioner i dataposten der opfylder testkravene i EN 285, bliver den højeste værdi for lækagehastigheden beregnet og vist grafisk og numerisk.

8.4.4 Ændre kriterier for lækagehastighedstest

For at ændre den portion af dataposten, på basis af hvilken lækagehastigheden beregnes, kan du ændre de tidspunkter, hvorpå start og slutmåling af trykket foretages. Måleintervallet er fastsat til 600 sekunder.

Metode 1

- Placer cursoren over den farvede linje i grafikken.
- Cursoren bliver til en pegende hand
- Hold venstre museknap nede og træk den farvede linje i den ønskede retning (højre eller venstre).

Al lækagehastighedsinformation opdateres omgående, når du bevæger linjen.

• Slip venstre musetast for at fastfryse resultaterne af ændringen.

Metode 2

- Gå til tabellen på fanen Lækagehastighed og dobbeltklik på værdien for *Første måling* i kolonnen *t[s].*
- Indtast en ny tid
- · Bekræft med [Enter].

Værdien for den anden måling opdateres automatisk (første måling + 600s).

Lækagehastigheden genberegnes omgående.

Linjen flyttes til den nye position.

8.4.5 Gemme EN 285 Lækagehastighedstesten

Dokumenter resultatet af lækagehastighedstesten ved at klikke på knappen **Gem lækageha-stighedsresultat**.

Værdien bliver knyttet til den oprindelige datapost. Lækagehastighedsværdien vises i LRTkolonnen i vinduet *Filer* og i *Logbogen*.

Det er muligt at foretage en ny lækagehastighedsberegning på en datapost, der allerede har fået tilknyttet en lækagehastighedsværdi. Det oprindelige lækagehastighedsresultat kan imidlertid ikke overskrives.

Bemærk: Om nødvendigt kan du tilføje resultayerne af den nye beregning manuelt som en kommentar i vinduet *Testinformation*.

8.5 Trykforandringshastighed (fanen "Trykforandring")

8.5.1 Definition af testen

Trykforandringshastighedstesten er et værktøj, der kan bruges til at bestemme den hastighed, hvormed trykket af en puls ændres.

Resultatet er kun meningsfyldt, når hele det måleinterval, der undersøges, ligger mellem to på hinanden følgende kontrolpunkter.

• Måleinterval-linjen er grå, når den omfatter én eller flere kontrolpunkter.

• Måleinterval-linjen er blå, når den ingen kontrolpunkter omfatter.



• Det samme gælder for udtømningspulser.

8.5.2 Typisk procedure

- Åbn dataposten og vis grafikken.
- Brug zoom-funktionen for at vise det område, der har interesse (valgfrit).
- Klik på fanen *Trykforandring* for at vise informationen.

En farvet linje kommer frem i grafen fra 40 % til 60 % af det synlige tidsområde.

Den hastighed, hvormed trykket forandres, kan måles og beregnes på følgende måder:

Metode 1

- Indtast et tidspunkt for Første måling i kolonne t[s].
- · Bekræft med [Enter].
- Indtast et tidspunkt for Anden måling i kolonne t[s].
- · Bekræft med [Enter].

Trykforandringshastigheden genberegnes omgående.

Den farvede linje i grafikken angiver måleintervallet.

Værdier for første og/eller anden måling kan ændres efter behov.

Metode 2

- Placer cursoren over kanten af den farvede linje, så cursoren ændres til en dobbeltsidet pil ↔.
- Hold venstre museknap nede og bevæg cursoren til venstre eller til højre.

Den farvede linje i grafikken ændrer bredde og angiver dermed måleintervallet.

Al information i tabellen opdateres omgående, mens du bevæger cursoren.

• Slip den venstre museknap for at fæstne målingen.

Værdier for første og/eller anden måling kan ændres efter behov ved hjælp af metode 1.

Eller:

- Placer igen cursoren på den højre eller venstre kant på den farvede linje, indtil den ændres til en dobbeltsidet pil ↔.
- · Hold venstre museknap nede og bevæg cursoren til venstre eller til højre.
- Slip den venstre museknap for at fæstne målingen.

Sådan ændrer du position for måleintervallet og lader samtidig selve intervallet være uændret:

- Placer cursoren over den farvede linje.
- Cursoren bliver til en pegende hånd 🖑 .
- Flyt hele linjen til venstre eller til højre.
- Slip den venstre museknap for at fæstne målingen.

8.6 Fortynding

Den teoretiske fortyndingsfaktor er en dimensionsløs numerisk værdi. Den repræsenterer fortyndingen baseret på de trykkontrolpunkter, der detekteres under den del af cyklusen, der går forud for steriliseringsperiodens begyndelse.

Den formel, der bruges til at beregne den teoretiske fortyndingsfaktor er:

P2/P1 x P4/P3 x P6/P5 x x Pn/Pn-1



8.6.1 Generel fortyndingsfaktor

Fortyndingsfaktoren vist som en enkelt værdi på fanen (*Info* og *Sterilisering*) viser den fortynding, der er nået ved steriliseringsfasens start.

8.6.2 Vedvarende fortyndingsfaktor

Fortyndingen vist som en kurve eller tabel repræsenterer den faktiske fortynding, der er nået på det angivne tidspunkt.

8.7 Restluft

Fortyndingsfaktoren bruges til at beregne den teoretiske mængde restluft i kammeret. Den pågældende testede sterilisators kammer-volumen udledes af den indtastning, der foretages i feltet *Sterilisators navn*, når dataene overføres fra ETS Sensing Unit'en til computeren.

Beregningen tager ikke hensyn til luftmængder, der skyldes luftlækage eller dårlig dampkvalitet (NCG).

8.7.1 Restluft som en enkelt værdi

Restluften vist som en enkelt værdi på fanen (*Info* og *Sterilisering*) viser den mængde luft, der er til stede i sterilisatoren ved steriliseringsfasens start.

8.7.2 Restluft som en kurve eller en tabel

Restluften vist som en kurve eller tabel repræsenterer den aktuelle (teoretiske) mængde luft i kammeret på det angivne tidspunkt.

8.8 **F**₀ Letalitet

En teknik, der er almindeligt anvendt til dampsterilisering er at integrere processens letalitet ved hjælp af den velkendte F_0 -funktion. Denne proces involverer måling af temperaturen i sterilisatoren og indsætning af dise data i F_0 -ligningen.

 F_0 er den integrerede letalitetsfunktion (den tilsvarende tid for eksponering ved en nærmere angivet referencetemperatur, som for F_0 er 121 °C, men som også kunne være 134 °C.

For en steriliseringscyklus, der udføres ved 134 °C i 3 minutter, ville F_0 værdien således være cirka 60. Med andre ord: eksponering ved 134 °C i 3 minutter svarer til en eksponering ved 121 °C i 60 minutter hvad angår processens mikrobielle letalitet.

8.8.1 Formel

Den formel, der bruges til at beregne F₀:

$F0 = 10^{(T-121)/z} dt$

Hvor:

- F₀ er den tilsvarende opvarmningstid ved 121 °C, således svarer 1 F₀-enhed til 1 minut ved 121 °C.
- T er temperaturen ved tidsinterval dt (typisk 1 sekund eller 0,0166 af et minut).
- z er z værdien af den mikrobielle population, som letaliteten beregnes for (normalt 10).

8.8.2 Ændre temperatur for beregning

Ændre temperatur. Se Afsnit 9.2.9 Forindstillede værdier på side 65.

8.9 Sterilisering (fane Sterilisering)

Fanen Sterilisering rummer en tabel med information specifikt for steriliseringsfasen

8.9.1 Steriliseringstemperatur-bånd

Nederste grænse

• Brugerdefineret temperatur som nederste grænse for steriliseringstemperatur-bånd. Se <u>Afsnit 9.2.9 Forindstillede værdier på side 65</u>.

Øverste grænse

• Brugerdefineret temperatur som øverste grænse for steriliseringstemperatur-bånd. Se <u>Afsnit 9.2.9 Forindstillede værdier på side 65</u>.

Målt start

• Første målte værdi, efter at kammertemperaturen er nået over den forindstillede temperatur for den nederste grænse af steriliseringstemperatur-båndet.

Målt slut

• Sidste målte værdi for kammertemperaturen, der stadig ligger over den forindstillede temperatur for den nederste grænse af steriliseringstemperatur-båndet.

Maksimumtemperatur

• Maksimumtemperatur i løbet af steriliseringstemperatur-båndet.

Varighed

• Tid i alt i steriliseringstemperatur.bånd (fra start til slut).

8.9.2 Angivelse af steriliseringsparameter

Målt start

• Første målte værdi efter at kammertemperaturen er over 134 °C.

Målt slut

• Sidste målte kammertemperaturværdi, der stadig er over 134°C.

Varighed

• Tid i alt over 134°C.

8.9.3 Evalueringsperiode

Udeluk fra start

• Interval starter ved begyndelsen af det steriliseringstemperatur-bånd, der udelukkkes fra bedømmelsen af steriliseringstemperatur-bånd.

Udeluk fra slut

• Interval slutter ved slutningen af det steriliseringstemperatur-bånd, der udelukkkes fra bedømmelsen af steriliseringstemperatur-bånd.

Start

• Start på det brugerdefinerede interval, der har interesse (bedømmelsesperiode).

Slut

• Slut på det brugerdefinerede interval, der har interesse (bedømmelsesperiode).

Varighed

• Tid i alt for bedømmelsesperioden.

Gennemsnitstemperatur

· Gennemsnitstemperatur for bedømmelsesperioden.

Temperaturområde

• Forskellen mellem maksimumtemperaturen og minimumtemperaturen i bedømmelsesperioden.

Maksimumtemperatur

Maksimumtemperatur i bedømmelsesperioden.

Minimumstemperatur

Minimumstemperatur i bedømmelsesperioden.

Gennemsnitstryk

· Gennemsnitstryk i bedømmelsesperioden.

Trykområde

• Forskellen mellem maksimumtrykket og minimumstrykket i bedømmelsesperioden.

Maksimumtryk:

Maksimumtryk i bedømmelsesperioden.

Minimumstryk

· Minimumstryk i bedømmelsesperioden.

8.9.3.1 Typisk procedure

• Klik på fanen Sterilisering for at vise informationen.

En farvet linje kommer frem i grafen fra 40 % til 60 % af det synlige tidsområde.

Bedømmelsesområdet ændres ved at ændre den tid, der skal udelukkes fra starten og slutningen af steriliseringsfasen.

Metode 1

- indtast et tidspunkt for Udeluk fra start i kolonne t[s].
- Bekræft med [Enter].
- Indtast et tidspunkt for Udeluk fra slut i kolonne t[s].

Metode 2

- Placer cursoren over kanten af den farvede linje, så cursoren ændres til en dobbeltsidet pil ↔.
- Hold venstre museknap nede og bevæg cursoren til venstre eller til højre.

Sådan fæstnes evalueringsområdet:

· Slip den venstre museknap.

Værdierne opdateres omgående.

Den farvede linje i grafikken angiver bedømmelsesområdet.

8.9.4 Restluft ved starten af steriliseringen

Se Afsnit 8.7.1 Restluft som en enkelt værdi på side 56.

8.10 Datascanner

Brug datascanneren for at vise de målte og beregnede data på et valgt tidspunkt. De angivne værdier svarer til opfangelsen af hver enkelt kurve og lodret glider i grafen.

8.10.1 Vælge et punkt af interesse

Sådan vælger du et punkt af interesse:

• Klik på ikonlinjen i grafen på datacursor-ikonet 14 for at aktivere datascanneren.

En lodret rød linje kommer frem i midten af grafikken. Og der åbnes automatisk en tabel. Tabellen er anbragt til højre for grafikken.

Flyt cursoren over den røde linje.

Cursoren bliver til en pegende hånd $\sqrt[h]{h}$.

• Hold venstre museknap nede og bevæg cursoren til venstre eller til højre.

Dataene om tiden, angivet af glideren, vises i tabellen.

• Slip den venstre museknap på det ønskede tidspunkt.

Data vises også på fanen *Tabel*. Denne skærm leverer også data for tiden lige før og efter den tid, der angives af glideren. Den viste række data afhænger af størrelsen af *Datavinduet*.

8.10.2 Vise/skjule datascannerinformation

Tabellen for datascanneren åbnes i et vindue til højre i grafikken. Mellem tabellen og grafen er den en adskillelse.

△

 Placer cursoren over adskillelsen, så cursoren ændres til en dobbeltsidet pil, og adskillelsen skifter fra blåt til orange.



 Datascannervinduets bredde kan justeres ved at trække adskilelsen til venstre eller højre, mens du holder den venstre museknap nede.

8.11 Teoretisk temperatur

Den teoretiske temperatur beregnes ud fra det tryk, der måles af ETS tryksensoren.

Beregnede resultater er i overensstemmelse med damptabellen.

Både tryksensorerne og temperatursensoren for kammertemperaturen har en defineret målenøjagtighed. Se <u>Afsnit 2.2 Tekniske data på side 11</u>. Under hensyntagen til denne nøjagtighed kan kurven for teoretisk temperatur bruges til at sammenligne den aktuelle kammertemperatur med den teoretiske temperatur, der bør opnås, når trykket kommer fra 100 % tør mættet damp.

Dene funktion kan vises som standardindstilling (se <u>Afsnit 9.2.2 Vise og skjule Diagnostiske data</u> <u>på side 62</u>) eller vist/skjult på forspørgsel (se <u>Afsnit 6.5.1.1.2 Vise og skjule kurver på side 31</u>).

8.12 Vakuumpumpeeffektivitet

Vakuumpumpen giver information om vakuumpumpens kapacitet med hensyn til at reducere trykket.

Under en dampindgangspuls er vakuumpumpens effektivitet 0.

Den viste værdi angiver trykreduktionen i forhold til den tidligere trykmåling.

Beregningen af hver værdi foretages med to på hinanden følgende målinger (1 sekunds interval).



Formlen for beregning af vakuumpumpeeffektiviteten er:

(P1-P2)/P1 x 100%

Trykværdierne er gennemsnit over intervallet P - 2 sekunder til P + 2 sekunder (5 målinger).

8.13 Generere en oversigt

Oversigtsgeneratoren er et værktøj, der generer en fil, der indeholder en tabel med information, der kan bruges til videre analyse i anden dataanalysesoftware f.eks. Microsoft Excel eller statistisk software.

En oversigtstabel kan indeholde alle de historiske ETS poster, der er tilgængelige i ETSdatabasen (logbog) eller et udvalg.

Brug logbogen for at foretage en udvælgelse.

Sådan vælges poster, der skal sammenfattes:

• Brug mulighederne for at indstille filter. Se <u>Afsnit 7.3.6 Indstille et filter for specifikke</u> egenskaber for dataposter på side 41.

Sådan startes genereringen af oversigtsfilen:

• Gå til menuen Fil klik på Eksporter - Oversigt.

Filnavnet er Oversigt_Dato_Tid.ext

Filen placeres i den dertil udpegede eksportmappe. Se Afsnit 9.2.4 Filplaceringer på side 63.

9.1 Installation af softwaren

Sådan installeres ETS PC Software 4110 på din computer:

- Sæt cd'en i dit cd-rom drev.
- Find SETUP.EXE på cd-rom'en.
- Start SETUP.EXE.
- Følg anvisningerne på skærmen.

Bemærk:

Det anbefales stærkt at installere softwaren som foreslået i installationsprogrammet. Så er der ikke behov for at foretage ændringer.

- Klik på knappen **Næste** for at gå videre til det næste vindue, hver gang der kommer et nyt dialogvindue frem.
- Klik på knappen Luk, når installationen er fuldført.

9.2 Konfiguration af softwaren

Konfigurationsprocessen tilpasser ETS PC 4110 softwaren til arbejdsomgivelserne.

9.2.1 Første gang

For at sikre, at softwaren er så let at bruge som muligt, er det vigtigt at gennemføre hele konfigurationsprocessen. I denne proces skal den, der sætter softwaren op, indtaste specifikke data, der kræves af hensyn til:

- Fuld sporbarhed
- Automatisk beregning
- · Minimering af antallet af manuelle indtastninger
- · Eliminering af så megen skrivning som muligt
- Personliggørelse / brugerdefinering
- Datasikkerhed og integritet

Denne proces skal gennemføres af administratoren af softwaren. De indtastninger, der foretages af administratoren gælder for alle brugere. Ændringer foretaget efter at den første konfiguration er udført, kan kun foretages af administratoren.

Bemærk: Denne konfigurationsprocedure skal være fuldført, før softwaren tages i brug. Hvis den ikke er gennemført korrekt, eller der mangler bestemt information, kan der komme fejlmeldinger, eller nogle af dataene vil ikke blive beregnet eller vist. Men dette medfører ikke beskadigelse af data eller software.

9.2.2 Vise og skjule Diagnostiske data

Den diagnostiske information om en ETS fil beregnes automatisk, så snart en post åbnes (undtagelse: Lækagehastighedstest og trykforandringshastighedstest).

Administratoren kan definere, hvilken information der skal vises som standardindstilling, når filen åbnes. Afhængigt af funktionen kan kurven i grafen, de numeriske data i tabellen og specifikke beregnede resultater (enkelte værdier) skules eller vises som standardindstilling.

Sådan skjules/vises den tilgængelige funktion:

• Gå til vinduet Navigation og vælg: Funktioner - Indstillinger.

Vinduet Indstillinger åbnes.

- Vælg Diagnostik på listen i vinduets venstre side.
- Alle tilgængelige funktioner vises.
 - Marker eller fjern markeringen i boksene for at definere din indstilling.
 - Bekræft valget ved at klikke på OK.
 - eller klik på Annuller for at lukke vinduet og efterlade indstillingerne uændrede.

Under en session kan informationen vises eller skjules efter ønske ved at bruge vælg Funktioner. Se <u>Afsnit 6.2.3 Vælge funktioner fra navigationslinjen på side 28</u>.

Når en session afsluttes, bliver visningen af diagnostisk information stillet tilbage til den standardindstilling, som ETS-softwareadministratoren har defineret.

9.2.3 Sprog

Sådan vælger du dit foretrukne sprog:

• Gå til vinduet Navigation og vælg: Funktioner - Indstillinger.

Vinduet Indstillinger åbnes.

- Vælg Sprog på listen i vinduets venstre side.
- Åbn udvælgelsesboksen og klik på det ønskede sprog.
- Bekræft valget ved at klikke på OK
- Afslut og genstart softwaren.

Det valgte sprog er den nye standardindstilling.

9.2.4 Filplaceringer

Sådan ændres filplaceringen:

- Gå til Menulinjen eller Navigation og klik på **Funktioner Indstillinger Kommunikation**.
- Klik på (ved siden af felterne ETS Databases placering eller ETS FilEksports placering).
- · Vælg den ønskede stil/mappe i dialogvinduet.
- Klik på OK for at bekræfte.
- Klik på **OK** for at bekræfte og luk vinduet Indstillinger.

9.2.5 Internet

Sådan ændres Internetindstillingerne:

• Gå til vinduet Navigation og vælg: Funktioner - Indstillinger.

Vinduet Indstillinger åbnes.

• Vælg Kommunikation på listen i vinduets venstre side.

3M startside

• Indtast den foretrukne 3M-startside.

Kontakt os

• Indtast e-mailadressen for den foretrukne kontaktperson hos 3M.

9.2.6 Placeringer

Tilføj navn på den organisation og afdeling, som du vil administrere ETS-resultater for. Navnene vises i udvælgelseslister med felter, der skal være unik identifikation af testdata.

Sådan tilføjes en organisation og/eller afdeling:

• Gå til vinduet Navigation og vælg: Funktioner - Indstillinger.

Vinduet Indstillinger åbnes.

- · Vælg Placering på listen i vinduets venstre side.
- Under boksen til indtastning af Organisation klikker du på Tilføj.
- Indtast den nye organisations navn.
- Klik på Gem.

Sådan tilføjes en afdeling:

- Vælg en på forhånd indtastet organisation.
- Under boksen til indtastning af Afdeling klikker du på Tilføj.
- Indtast den nye afdelings navn.
- Klik på Gem.

Afdelingerne forbindes med den valgte organisation.

Brug Fjern eller Omdøb til at ændre listen over placeringer.

9.2.7 21 CFR del 11

Softwaren opfylder FDA-bestemmelserne om godkendt software og 21 CFR Part 11, elektroniske underskrifter. Standardindstillingen er *Basis*

	Lav	Høj
Softwarefunktioner	Basis	21CFR del 11
Pålogning	Ja	Ja
Brugeradministration	Ja	Ja
Opfylde regler for brugernavn	Ja	Ja
Opfylde regler for adgangskode	Ja	Ja
Revisionsspor	Ja	Ja
Kommentarer	Ja	Ja
Underskrift	Nej	Ja
Adgangskode udløber efter 3 måneder	Nej	Ja
Sessionstid udløber efter 15 minutter	Nej	Ja

Sådan ændres niveau for overensstemmelse:

• Klik på radioknappen 🥺 foran det ønskede overensstemmelsesniveau.

Bemærk:

Det anbefales stærkt at konfigurere softwaren i fuld overensstemmelse med 21 CFR del 11.

Se Afsnit 12 Elektronisk underskrift - 21 CFR del 11 på side 72.

Tilføj navn/navne på den/de sterilisatorer, som du vil administrere ETS-resultater fra. Sterilisatornavnene kommer frem i udvælgelseslisterne, når testdata skal udnævnes.

Sådan tilføjes en sterilisator:

• Gå til vinduet Navigation og vælg: Funktioner - Indstillinger.

Vinduet Indstillinger åbnes.

• Vælg Sterilisator på listen i vinduets venstre side.

indtastningsfelter kommer frem i vinduet.

- Foretag indlæsningerne for sterilisatoren.
- · Klik på Tilføj sterilisator Indlæsningerne gemmes automatisk.

Indlæsningerne kan ændres med Rediger sterilisator.

En sterilisator kan slettes med **Sterilisator taget ud af drift**. Information om den slettede sterilisator vil stadig være tilgængelig. Derved sikres sporbarheden.

Se også Afsnit 9.2.10 Tildele en Sensing Unit til en Sterilisator på side 65.

Se også Afsnit 8.1 Master Overlay (fanen "Master") på side 48.

9.2.9 Forindstillede værdier

I Forindstillede værdier vises alle værdier, der bruges til beregning af information, på de forskellige faner. Disse værdier er enten variabler (hvid baggrund) eller konstanter (grå baggrund).

Sådan ændres variablerne:

- Dobbeltklik på den værdi, som du vil ændre.
- Indtast ny værdi
- Klik på OK for at bekræfte.

9.2.10 Tildele en ETS Sensing Unit til en Sterilisator

En ETS Sensing Unit kan tildeles en specifik sterilisator, hvis den samme Sensing Unit bruges hyppigt. Så snart dataene er overført fra denne allokerede Sensing Unit, foreslås de korrekte indtastninger i felterne om sterilisatorens afdeling og organisation automatisk. I tilfælde af undtagelser kan indlæsningen ændres, ved at man vælger en anden post på listen.

Allokere en Sensing Unit til en Sterilisator

• Gå til vinduet Navigation og vælg: Funktioner - Indstillinger.

Vinduet Indstillinger åbnes.

- Vælg Sterilisator på listen i vinduets venstre side.
- Vælg den sterilisator, som Sensing Unit'en skal tildeles til, eller tilføj en sterilisator.
- Indtast hele ETS serienummeret i feltet Tildelt ETS Sensing Unit.
- Klik på OK.

Sådan vælger du dine foretrukne enheder:

• Gå til vinduet Navigation og vælg: Funktioner - Indstillinger.

Vinduet Indstillinger åbnes.

- Vælg Enheder på listen i vinduets venstre side.
- Klik på radioknappen 🧕 foran den foretrukne enhed.
- Bekræft valget ved at klikke på OK

10 Driftsmodus

En ETS Sensing Unit kan drives i to moduser:

- Bowie and Dick-modus
- Data Logger modus

10.1 Bowie and Dick-modus

ETS Sensing Unit'en er et selvstændigt apparat, dvs. den kan bruges uden computer.

Når ETS Sensing Unit aktiveres, ved at man trækker i den sorte kontakt oven på den, aktiveres unit'en i standardindstillingen i Bowie and Dick-modus. Se <u>Afsnit 2.3.2 Betjening på side 12</u>.

Når ETS Sensing Unit udsættes for de rigtige betingelser, beregner den automatisk et Resultat.

10.2 Data Logger-modus

I data logger modus registrerer ETS Sensing Unit'en blot alle sensordatas temperatur og tryk. Maksimal logging-kapacitet er 1 time (3600 sekunder: 3600 målinger for hver sensor).

Der foretages ingen beregninger, efter at logningen af data er ophørt.

Sådan aktiveres data logger-modus:

- Sæt ETS USB Data Reader korrekt oven på ETS Sensing Unit'en.
- Klik på menuen Avanceret eller i afsnittet Navigation Avanceret.
- Vælg 'Vælg modus'.
- Klik på **OK** for at bekræfte og aktivere ETS Sensing Unit'en i data logger-modus.
- Fjern ETS USB Data Reader fra ETS Sensing Unit'en.

ETS Sensing Unit'en begynder at registrere, så snart der er klikket på knappen OK.

Sådan standses logningen:

- Træk én gang i den sorte kontakt på ETS Sensing Unit'en eller
- Placer ETS USB Data Reader korrekt oven på ETS Sensing Unit'en.

Efter 1 time standser logningen automatisk.

Logningen er standset, når der ikke længere er et LED, der blinker.

11 Brugeradministration

Bemærk:

Funktionen Brugeradminisration er kun tilgængelig for konti, der tilhører Administrator-gruppen.

Brugeradministration kan startes på tre forskellige måder:

- 1 Fra Navigationslinjen
 - Klik på Funktioner Brugeradministration.
- 2 Fra Menulinjen
 - Klik på Funktioner Brugeradministration.
- 3 Fra Ikonlinjen
 - Klik på Brugeradministration <u>Ø</u>.

Sådan åbnes Brugeradministration:

- Vælg, hvilken adgang du foretrækker til brugeradministration (se ovenstående).
- Klik på Brugeradministration.

Dialogvinduet Brugeradministration åbnes.

11.1 Adgangskode til login

For at sikre fuld sporbarhed er det vigtigt at registrere visse aktiviteter, der har betydning for datapostens autenticitet og integritet.

Alle relevante aktiviteter bliver knyttet til den person, der er logget på ETS-softwaren.

Ved opsætningen af en konto vil administratoren uddele en foreløbig adgangskode. Både brugernavn og den foreløbige adgangskode skal meddeles brugeren. Brugeren kan logge på første gang med denne information.

Funktionen *Adgangskoden udløber efter den første login* aktiveres som standard. Dette tvinger brugeren til at ændre sin adgangskode første gang han/hun logger på.

Adgangskode-regler:

- Minimumslængde: 8 karakterer
- Maksimumslængde: 64 karakterer
- En adgangskode kan ikke indeholder mere end fire karakterer i rækkefølge fra brugernavnet.
- I alt fem tidligere brugte adgangskoder er udelukket fra genbrug.
- Adgangskoder skal fornys hver 3. måned.

11.2 Oprette en ny brugerkonto

Bemærk: Kun et medlem af Administratorgruppen kan oprette en ny brugerkonto.

Sådan tilføjes en ny brugerkonto:

- Klik på Tilføj konto
- Indtast et Brugernavn
- Indtast den nye brugers Fulde navn.
- Indtast en foreløbig Adgangskode

- Skriv den foreløbige adgangskode igen i Bekræft adgangskode.
- Vælg det passende Gruppemedlemsskab for den nye konto.
- Vælg fra en rulleliste eller indtast Supervisor, Organisation og Afdeling.
- **Bemærk:** Nye indtasninger for Organisation og Afdeling bliver også føjet til Placeringer i Indstillinger.

Funktionerne Adgangskoden udløber efter den første login og Konto aktiveret aktiveres.

Disse funktioner dekativeres således:

• Fjern markeringen af boksen.

Bemærk: Knappen Gem bliver først aktiv, når alle felter er fyldt ud.

- Klik på **Gem** for at fuldføre tilføjelsen af den nye konto.
- Klik på Luk for at gå ud og lukke vinduet Brugeradministration.
- Eller klik på **Annuller** for at lukke vinduet *Brugeradministration* uden atgemme ændringerne.

Regler for brugernavn:

- Minimumslængde for brugernavn: 6 karakterer
- Maksimumslængde for brugernavn: 16 karakterer

- brugernavnet kan kun tildeles én gang. Brugernavnene skal være forskellige, mindst én karakter skal være ny.

11.3 Gruppemedlemsskab

Der er to medlemsskabsgrupper:

1 - Administrator

2 - Bruger

Tabellen illustrerer tilgængelige funktioner for Administrator og Bruger-gruppen.

Et eksempel på typiske medlemmer af gruppen:

Administrator

• IT-personale, afdelingschefer og særligt udnævnt ansvarligt personale.

Bruger

• Personale eller dertil udnævnte testere, der beskæftiger sig med tests fra dag til dag og med overførsel af ETS dataposter til pc'en.

	Gruppe	
Funktion	Administrator	Bruger
Start applikation	Ja	Ja
Overfør data fra ETS SU til pc	Ja	Ja
Identificer test	Ja	Ja
Gem downloadet fil	Ja	Ja

	Gruppe	
Funktion	Administrator	Bruger
Åbn downloadet fil	Ja	Ja
Åbn eksisterende fil	Ja	Ja
Vis grafik	Ja	Ja
Vis alt, hvad der er forindstillet af admin	Ja	Ja
Tilføj kommentarer til ETS fil	Ja	Ja
Slå kurver fra/til	Ja	Ja
Åbn logbog	Ja	Ja
Åbn poster fra logbog	Ja	Ja
Brug logbogs-filter	Ja	Ja
Udskriv grafik og information	Ja	Ja
Udskriv grafik	Ja	Ja
Udskriv logbog	Ja	Ja
Udpeg master-post	Ja	Nej
Eksporter poster til filer	Ja	Nej
Eksporter tabel	Ja	Nej
Eksporter kontrolpunkter	Ja	Nej
Importer ETS filer til database	Ja	Nej
Start Brugeradministration.	Ja	Nej
Tilføj/slet brugere	Ja	Nej
Skift gruppemedlemsskab	Ja	Nej
Konfigurer og rediger indstillinger	Ja	Nej
Vis revisionsspor	Ja	Nej

11.4 Redigere en eksisterende brugerkonto

Sådan redigeres en brugerkonto:

- Klik én gang på brugernavnet i listen Brugere for at vælge den bruger, du vil redigere.
- Klik på Rediger konto for at ændre de aktuelle data for kontoen.
- Bemærk: Brugernavnet kan ikke ændres.
- Bemærk: Adgangskoden kan ændres, men brugeren vil blive bedt om atændre den, næste gang han/hun logger på.

11.5 Slette en brugerkonto

Sådan slettes en brugerkonto:

- Klik én gang på brugernavnet i listen Brugere for at vælge den bruger, du vil slette.
- Klik på Slet konto for at slette kontoen.

Bemærk: Slettede konti kan ikke gendannes. Det slettede brugernavn bliver spærret for at sikre fuld sporbarhed. Det er ikke længere tilgængeligt som brugernavn til en ny brugerkonto.

11.6 Adgangskodens udløb

Adgangskoder udløber efter 90 dage. Der åbnes et vindue, hvor det forlanges, at du indtaster en ny adgangskode.

Se Afsnit 11.7 Ændre adgangskode på side 71.

11.7 Ændre adgangskode

Vælg mulighed 1 eller 2 for at ændre adgangkoden:

- 1 Fra Navigationslinjen
 - Klik på Funktioner Skift

adgangskode. 2 - Fra Menulinjen

• Klik på Funktioner - Skift

adgangskode. Dialogvinduet Skift

adgangskode åbnes.

- Indtast den gamle adgangskode (adgangskodens karakterer vises som sorte prikker).
- Indtast ny adgangskode
- Skriv den nye adgangskode igen.

Bemærk:

Husk adgangskode-reglerne. Se Afsnit 11.1 Adgangskode til login på side 68.

• Klik på OK for at bekræfte ændringen af adgangskoden og luk vinduet.

• eller klik på Annuller for at gå ud uden at foretage ændringer og lukke vinduet.

11.8 Logon-tiden overskredet

Når ETS softwaren ikke registrerer aktivitet i 15 minutter, lukkes sessionen for den bruger, der sidst har logget på. Softwaren lukkes ikke. Næste gang nogen ønsker at bruge softwaren igen, skal der logges på igen.

11.9 Deaktivere/aktivere en konto

En administrator kan deaktivere en brugerkonto. Denne konto bliver ikke slettet, men brugeren kan ikke længere logge på systemet.

Efter en ukorrekt pålogningsprocedure deaktiveres en konto automatisk (efter 4 mislykkede forsøg)

Kontoen kan aktiveres igen af administratoren.

Se Afsnit 11.4 Redigere en eksisterende brugerkonto på side 70.



12.1 Tilføje kommentarer

Feltet *Kommentarer* viser al information om filens historie. Kommentarer kan kun tilføjes, ikke ændres eller slettes. Den kan bruges som et revisionsspor af en individuel fil.

Brugeren kan tilføje al information, der anses for relevant, til ETS dataposten. Sådan tilføjes

en kommentar:

• Klik på knappen Vedhæft kommentar i vinduet *Testinformation* eller vælg Tilføj kommentar i vinduet *Navigation*.

Vinduet Vedhæft kommentarer åbnes.

- Indtast din kommentar
- Klik på knappen Gem for at gemme kommentaren og luk vinduet.

Maksimumlængden på en kommentar er 256 karakterer. Kommentaren kan opdeles i flere kommentarer, hvis den er længere. Maksimumantallet af kommentarer pr. datapost er 42.

Foran hver kommentar anføres tidspunkt, dato og brugernavn.

12.2 Tilføje godkendelser/afvisninger

En elektronisk underskrift betragtes som det officielle bevis på, at en ansvarlig person er blevet informeret om resultaterne af en test.

En underskrift kan kun gives af en administrator.

Sådan skriver du under:

• Klik på knappen **Underskriv** i vinduet *Testinformation* eller vælg **Tilføj underskrift** i vinduet *Navigation*.

Der åbnes et vindue åbnes, hvor der forlanges adgangskode. Dette skal være adgangskoden for den person, der aktuelt er logget på.

- Indtast din Adgangskode
- Klik på OK for at bekræfte og luk vinduet.

12.3 Revisionsspor

Revisionssporet registrerer selvstændigt dato og tidspunkt for operatørens indtastninger og handlinger, som opretter eller ændrer elektroniske poster.

Revisionssporet registrerer kun aktiviterer i forbindelse med:

- Pålogning/aflogning
- Dataoverførsel
- Kommentarer
- Underskrift
- Brugeradministration

Revisionssporet kan kun vises af en administrator.

Alt indhold af revisionssporet kan eksporteres.


13 Indeks

Numeriske data

21 CFR del 11 64, 72

Α

Adgangskode 68 Adgangsrettigheder 38 Autenticitet 47

В

Berettiget klage 8 Betjening ETS Sensing Unit 10 Bowie and Dick-modus 12 Brugeradministration 68

D

Dampsteriliseringscyklus 13 Data 38 Genoprettelse 41 Synkronisering 41 Data Logger 11 Data Logger-modus 13 **Dataadministration 38 Dataintegritet 47** Dataposter **Eksporter 42** Filtrering 41 Format 39 Importere 40 Sortering 39 Vise og skjule 31 Åbning 39 Datascanner 59 Delte filer på servere 38 Diagnostiske data 62 Driftsmodus 67

Ε

ETS Sensing Unit Betjening 12 Generelt 10 Kerne 10 LED Guide 19 LEDs 14 Tekniske data 11 Egenskaber 7 ETS USB Data Reader 15 Beskrivelse 15 Generelt 15 Installation 16 LED guide 23 LEDs 16 Tekniske data 16 Eksporter 42 EN 285 Lækagehastighedstest 51 Evaluering af data 35 Elektronisk underskrift Gemme 42 Generelt 72 Tilføje 72

F

F0 Letalitet 56 Fanen Kontrolpunkter 50 Fanen Master Overlay 48 Fanen Sterilisering 56 Fanen Tabel 50 Faner Kontrolpunkter 48 Lækagehastighedstest 51 Master Overlay 48 Sterilisering 56 Tabel 50 Trykforandringshastighed 54 Vælge 27 Filplaceringer Standard 38 Ændre 63 Filtrering af dataposter 41 Forindstillede værdier 65 Fortynding 55 Funktioner 7 Flytte vinduer 26

G

Garanti 8 Generel beskrivelse 6 Genoprettelse af data 41 Gitter 32 Godkendelser 8 Grafik Gemme 42 Kopiere 42 Vise 31 Zoome 32 Ændre 30

I

Identifikation af system 12 Identifikation af tests 45 Ikonlinje 29 Importere 40 Installation af softwaren 62

M

Κ

Kommentarer Gemme 42 Tilføje 72 Konfiguration af softwaren 62 Kurver 31

L

Layout 24 LED Guide ETS Sensing Unit 19 ETS USB Data Reader 23 LEDs ETS Sensing Unit 14 ETS USB Data Reader 15 Logbog 38 Lækagehastighedstest 51

Μ

Menulinje 29

Ν

Navigation 28 Navigationslinje 28

0

Oversigtsgenerator 60

Ρ

Primær funktion 6 Påtænkt anvendelse 6

R

Restluft 56 Revisionsspor 72

S

Service 8 Sikkerhed 8 Skjule Dataposter 31 Datascanner 59 Diagnostiske data 62 Gitter 32 Kurver 31 Steriliseringstemperatur-bånd 32 Tegnforklaring 32 Skærmlayout 24

Software Beskrivelse 17 Generelt 17 Grafisk brugerflade 24 Installation 62 Konfiguration 62 **Opsætning 62** Tekniske data 17 Sporbarhed 47 Sprog 63 Statuslinje 36 Sterilisatorer Administration 65 Tildeling af ETS Sensing Units 65 Steriliseringstemperatur-bånd 32 Synkronisering af data 41

Т

Tegnforklaring 32 Tekniske data ETS PC Software 17 ETS Sensing Unit 10 ETS USB Data Reader 15 Teoretisk temperatur 60 Testidentifikation 45 Testinformation 34 Testresultater 14 Trykforandringshastighed 54

U

Udskrivning 35 USB-kabel 15

V

Vakuumpumpeeffektivitet 60 Vise Dataposter 31 Datascanner 59 Diagnostiske data 62 Gitter 32 Kurver 31 Steriliseringstemperatur-bånd 32 Tegnforklaring 32 Vise data 29

Ζ

Zoome grafikken 32

Æ

Ændre størrelse på vinduer 25



3M Deutschland GmbH Health Care Business Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss Germany