

Elektroninen testausjärjestelmä



Copyright © 2019, 3M. Kaikki oikeudet pidätetään.

Sisällysluettelo

1	Johd	Johdanto 6				
	1.1	Järjestelmäseloste		6		
		1.1.1	Käyttökol	hteet	6	
		1.1.2	Yhteenso	ppivuus	7	
		1.1.3	Käyttötur	vallisuus	8	
		1.1.4	Takuu		8	
		1.1.5	Huolto		8	
		1.1.6	Hyväksyr	าnät	8	
		1.1.7	Hävittäm	inen	8	
	1.2	Myyntiehdot			9	
		1.2.1	Vastuunr	ajoituslauseke	9	
		1.2.2	Immateria	aaliomaisuus	9	
		1.2.3	Levitys		9	
		1.2.4	Kopiointi-	-, tiedostojen ja salauksenpurkukielto	9	
2	ETS-I	mittausla	ite		10	
	2.1	Yleiner	n laitekuvau	JS		
	2.2	Teknise	et tiedot			
	2.3	Kävttö	ohieet			
		231	Tunnistus	sjäriestelmä		
		2.3.2	Kävttö			
			2321	Bowie-Dick -testitila	12	
			2322	Data Logger -tila		
		2.3.3	Tulokset.	tila		
			2.3.3.1	Tulos- ja tilatietojen hakeminen	14	
3	FTS I	ISB -tied	onsiirtovk	sikkö	15	
Ŭ	3.1	Yleiner	n laiteselosi	te		
	32	Teknise	et tiedot	-	16	
	3.3	Asennu	JS			
4	сте і	DC abial	miata 4440		47	
4	4 1	Vloinor	niisio 4110 a colocta		17 17	
	4.1	Teknie	t selusie		17	
	4.2	Acono				
	4.5	Obiolog	15köver			
	4.4	Ciaëëa	lision kayni			
	4.5 4.6	Sisaankiijautuminen Konfigurointi				
_						
5	LED-		nerkitys			
	5.1	varillis T	et LED-valo		19 	
	5.2	I ulos .			20	
	5.3	l ila			21	
	5.4	Erikoistapaukset			22	
	5.5	ETS U	SB -tiedons	siirtoyksikkö	23	

6	Graaf	Graafinen käyttöliittymä						
	6.1	Näyttö	Näyttöruudun jaottelu					
		6.1.1	Työpöyo	dän muokka	aus	24		
			6.1.1.1	Ikkunakoc	n muuttaminen	25		
			6.1.1.2	Ikkunoide	n lukitseminen ja automaattinen piilottaminen	25		
			6.1.1.3	Ikkunoide	n siirto	26		
			6.1.1.4	Arvotaulul	kot - välilehtien valinta	27		
	6.2	Navigo	inti			27		
		6.2.1	Osa-alu	eiden avaa	minen ja sulkeminen	28		
		6.2.2	Piilotusr	navigointi		28		
		6.2.3	Toiminto	ojen valinta	navigointipalkista	28		
	6.3	Valikko	Valikkopalkki					
	6.4	Kuvake	Kuvakepalkki					
	6.5	Näytä	(tiedot)			29		
		6.5.1	Grafiikka	a		30		
			6.5.1.1	Grafiikan	muokkaaminen	30		
				6.5.1.1.1	Tietueiden näyttö ja piilottaminen	31		
				6.5.1.1.2	Käyrien näyttö ja piilottaminen	31		
				6.5.1.1.3	Selitteen näyttö ja piilottaminen	32		
				6.5.1.1.4	Sterilointilämpötila-alueen näyttö ja piilottaminei	n 32		
				6.5.1.1.5	Rasterin näyttö ja piilottaminen	32		
				6.5.1.1.6	Akselien syvääminen	32		
				6.5.1.1.7	Grafiikan siirto	33		
		6.5.2	Testaus	tiedot		34		
		6.5.3	Lokikirja	1		35		
		6.5.4	Evaluoir	ntitiedot		35		
		6.5.5	Tulostus	s		35		
			6.5.5.1	Grafiikan j	a tekstin tulostaminen	35		
			6.5.5.2	Vain grafii	kan tulostus	35		
			6.5.5.3	Lokikirjan	tulostus	36		
	6.6	Tilapal	kki			36		
7	Tiedo	onhallinta				38		
	7.1	Tiedostojärjestelmä						
	7.2 IT-järjestelyt					38		
		7.2.1	Pääsyoi	keudet		38		
		7.2.2	Verkkop	alvelin		38		
	7.3	Lokikir	ja			38		
		7.3.1	Lokikirja	tiedoston s	sijainti	39		
		7.3.2	Tietueet	t		39		
		7.3.3	Tietueer	n avaamine	en	39		
		7.3.4	Lajittelu	numerojärj	estyksessä	39		
		7.3.5	ETS-tied	doston tuor	nti tietueisiin	40		
		7.3.6	Suodatu perustee	usasetuksei ella	t - Tietueiden haku tiettyjen ominaisuuksien	40		
		7.3.7	Tietojen	palauttami	inen ja synkronointi	41		
	7.4	Grafiik	an tallenn	us		41		
	7.5	Grafiik	Grafiikan kopiointi4					
	7.6	7.6 Kommenttien ja allekirjoituksen tallennus				42		

8

7.7	Vienti.		42		
	7.7.1	Taulukko vientitiedostona	42		
	7.7.2	Valvontapisteiden vienti	42		
	7.7.3	Tietueiden vienti tiedostoihin	42		
	7.7.4	Koosteen vienti	43		
	7.7.5	Ohjelmistoasetusten vienti	43		
7.8	Tiedon	siirto	43		
	7.8.1	Tavanomaiset toimintavaiheet	43		
	7.8.2	Järjestelmän tila ennen tiedonsiirtoa, sen aikana ja jälkeen	44		
	7.8.3	Testin tunnistus	45		
	7.8.4	Jäljitettävyys, autenttisuus ja tietojen oikeellisuus	46		
Tietoje	en analy	sointi	47		
8.1	Master	r-kerroskaavio (Master-välilehti)	47		
	8.1.1	Tavanomaiset toimintavaiheet	47		
	8.1.2	Tietueen määrittäminen kantatietueena	47		
8.2	Valvon	tapisteet (Valvontapisteet -välilehti)	47		
	8.2.1	Valvontapisteiden koosteluettelo	48		
	8.2.2	Valvontapisteet taulukoissa	48		
	8.2.3	ETS- ja autoklaavikohtaisten arvojen erot	48		
		8.2.3.1 Valvontapisteiden tunnistus - suodatusasetukset	49		
8.3	Tauluk	ko (Taulukko-välilehti)	49		
	8.3.1	Sarakkeiden lisääminen tai poisto	49		
8.4	EN 28	5 Vuototesti (välilehti Vuototesti)	50		
	8.4.1	Testin määritys	50		
	8.4.2	Tavanomaiset toimintavaiheet	50		
	8.4.3	Vuototestin läpäisykriteerit	50		
	8.4.4	Vuototesti - Testauskriteerien muuttaminen	52		
	8.4.5	Vuototestin (EN 285) tallennus	52		
8.5	Painee	en muutosprosentti (Paineen muutos -välilehti)	53		
	8.5.1	Testin määritys	53		
	8.5.2	Tavanomaiset toimintavaiheet	53		
8.6	Painev	aihtelut			
	8.6.1	Painevaihtelun kokonaiskerroin			
	8.6.2	Jatkuva paineenvaihtelukerroin			
8.7	Jäännö	ösilma			
	8.7.1	Jäännösilma vksittäisenä arvona	55		
	872	Jäännösilmakävrä ja sen taulukkoarvo			
8.8	Mikrobien -kuolleisuusaste				
	8.8.1	Yhtälö	55		
	8.8.2	l ämpötilan muutos laskentaprosessia varten			
8.9	Steriloi	inti (Sterilointi-välilehti)	56		
010	8.9.1	Sterilointilämpötila-alue			
	8.9.2	Sterilointiparametrien nävttö (SPI)			
	893	Evaluointijakso			
	0.010	8 9 3 1 Tavanomaiset toimintavaiheet			
	894	Jäännösilma sterilointijakson alussa			
	0.0.1				
8.10	Datask	(anneri	58		
8.10	Datask 8 10 1	kanneri Kiinnostavan kohteen valinta	58 58		

	8.11	Teoreettinen lämpötila59		
	8.12	Tyhjöpumpun teho	59	
	8.13	Koosteen generointi	59	
9	Sovell	lusten perusasetukset	61	
	9.1	Ohjelmiston asennus	61	
	9.2	Ohjelmiston konfigurointi	61	
		9.2.1 Alkukonfigurointi	61	
		9.2.2 Diagnoositietojen näyttö ja piilottaminen	61	
		9.2.3 Kieli	62	
		9.2.4 Tiedostojen sijainti	62	
		9.2.5 Internet	62	
		9.2.6 Paikannukset	63	
		9.2.7 21 CFR osa 11	63	
		9.2.8 Autoklaavit	64	
		9.2.9 Esiasetetut arvot	64	
		9.2.10 Autoklaavikohtainen ETS-mittauslaite	64	
		9.2.11 Mittausyksiköt	65	
10	Käyttö	itila	66	
	10.1	Bowie-Dick -testitila	66	
	10.2	Data Logger -tila	66	
11	Käyttä	äjän hallintatiedot	67	
	11.1	Sisäänkirjautuminen, salasana	67	
	11.2	Uuden tilin luominen	67	
	11.3	Ryhmäjäsenyys	68	
	11.4	Käytössä olevan käyttäjätilin muokkaus	69	
	11.5	Käyttäjätilin poistaminen	70	
	11.6	Salasanan vanheneminen	70	
	11.7	Salasanan muuttaminen	70	
	11.8	Aikakatkaisu	70	
	11.9	Tilin sulkeminen / avaaminen	70	
12	Elektro	oninen allekirjoitus - 21 CFR osa 11	71	
	12.1	Kommenttien lisääminen	71	
	12.2	Hyväksyntöjen/hylkäysten lisääminen	71	
	12.3	Audit Trail -seuranta	71	
13	Hakem	nisto	72	

Huomautus: Tässä asiakirjassa nimitys ETS-mittauslaite kattaa aina ETS-mittauslaitteen 4108, ETS-mittauslaitteen 4208 ja ETSmittauslaitteen 4308. Nimitys ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö kattaa aina ETS-tiedonsiirtoyksikön 4109 ja ETS-tiedonsiirtoyksikön 4309.

1 Johdanto

1.1 Järjestelmäseloste

Electronic Test System (ETS) on helppokäyttöinen elektroninen testausjärjestelmä, jolla käyttäjä voi luotettavasti tarkastaa höyryautoklaavien käyttövalmiuden ja eri toiminnot.

Lisäksi järjestelmä tarjoaa vaihtoehtoratkaisun Bowie-Dick-testille ja sen ohella joukon muita tärkeitä toimintoja ja testejä.

Järjestelmän suorituskyky takaa erittäin hyvän toistettavuuden, joka on samaa tasoa kuin vakiomalliselta Bowie-Dick -testisarjalta standardeissa vaadittu, vrt. EN 285 ja EN ISO 11140-3. Järjestelmätehon testauksessa on sovellettu standardeissa EN ISO 11140-4 kuvattuja menetelmiä.

Näin ollen laite täyttää pävittäiselle höyryn läpäisytestille standardissa EN ISO 17665-1 asetetut vaatimukset.

Laite antaa myös ennakkovaroituksen ja ilmoittaa, onko Bowie-Dick-testi onnistunut (tulos Läpäissyt).

Tuloksena on Ei läpäissyt, mikäli kammiossa on vielä jäljellä niin paljon ilmaa, että se estää Bowie-Dick-testin onnistumisen (vrt. standardi EN 285). Sama ilmoitus tulee myös silloin, jos itse sterilointitulos jää puutteelliseksi (standardin EN 285 ja WHO-vaatimukset: 134°C / 3 min).

Pääkomponentti on ETS-mittauslaite. Se on itsenäinen mittauslaite, joka ilmoittaa selkeästi testaustuloksen – joko hyväksytty tai hylätty – tai antaa tapauskohtaisesti alustavan varoituksen.

Järjestelmän toimintaa voidaan tehostaa liittämällä siihen ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö (optio), jonka välityksellä tiedot siirretään ETS-mittauslaitteesta suoraan tietokoneeseen.

Kun tiedot käsitellään ETS PC -ohjelmistolla 4110, saadaan välittömästi autoklaaviin liittyviä lisätietoja kuten vuototesti (EN 285), laimennuskerroin, Fo-tiedot ja sterilointiparametrien näyttö (vastaa standardia EN 285 ja WHO-vaatimuksia 134°C / 3 min ajan). Ohjelmisto sisältää myös diagnoositoimintoja kuten sterilointikertojen vertailu. Tämä hyvin oleellinen toiminto auttaa tunnistamaan poikkeamat eri sterilointikerroilla, löytämään virhetoimintojen aiheuttajat sekä antaa suosituksia mahdollisista aputoimenpiteistä.

Samalla ETS PC -ohjelmisto 4110 on varma ja helppokäyttöinen digitaaliarkisto, johon voi tallentaa kaiken oleellisen tiedon niin, että se löytyy tarvittaessa helposti ja nopeasti.

Huomio: Koko järjestelmän kattava asennusvaihe on aina paras aloittaa asentamalla ETS PC -ohjelmisto 4110 aivan ensimmäiseksi. Seuraava vaihe on ETS USB -tiedonsiirtoyksikön liitännän kytkeminen.

> Kun toimitaan näin, päästään heti online-sivustolle ja lukemaan ohjelmistopakettiin liittyviä ohjeistodokumentteja. Itse ETS-mittauslaite ei vaadi erillistä asennusta.

1.1.1 Käyttökohteet

ETS-mittauslaitteen pääasiallinen tehtävä on valvoa höyryautoklaavin ilmanpoistokykyä ja itse sterilointivaihetta kuten vaadittu standardissa EN ISO 17665-1.

Sen ohella ETS-mittauslaite soveltuu vaihtoehdoksi Bowie-Dick-testille (vrt. EN 285). Lisäksi ETS-mittauslaitteen keräämiä tietoja voidaan käyttää vuototestin tuloslaskentaan (vrt. EN 285).

ETS-mittauslaite voidaan asettaa myös data logger -tiedonkeruutilaan silloin kun sterilointi suoritetaan muissa lämpötiloissa kuin 134°C / 3 minuuttia. Tässä tilassa ohjelmisto sallii kerätyn tiedon tapauskohtaisen analyysin. Silloin ei kuitenkaan saada Bowie-Dick-tulosta.

ETS-mittauslaitteen toiminnot ja ominaisuudet:

- Bowie-Dick-testi (höyryn tunkeutumistesti)
- · Ennakkovaroitus (osa höyryn tunkeutumistestin tulosta)
- Sterilointiparametrien näyttö (SPI)

Lisävarusteena ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö ja ETS PC -ohjelmisto 4110: Edellä mainittujen toimintojen ohella

- Kattavat mittaustiedot
- Täyttää 21 CFR-vaatimukset, osa 11
- Paineenvaihtelukerroin/jäännösilman laskenta
- Master-kerroskaavio
- Testikohtaisten tulosten vertailu
- Paineenvalvontapisteiden tarkkailu
- Ylikuuman höyryn tunnistus (teoreettisen lämpötilakäyrän avulla)
- Sterilointijakson evaluointi
- SPI-evaluointi
- Mikrobien kuolleisuusaste (F0)
- Kalibroinnin tarkastus
- Tiedonkeruu
- Vuototesti
- Paineen muutosprosentti
- Älykäs tietojenkäsittely, lokikirja, tietojen lajittelu ja suodatus

1.1.2 Yhteensopivuus

Elektroniseen testausjärjestelmään on tehty joukko teknisiä uudistuksia. Nämä uudistukset koskevat ETS-mittauslaitetta, ETS USB -tiedonsiirtoyksikköä sekä ETS PC -ohjelmiston 4110 uusinta versiota. Kaikki nämä osat ovat keskenään yhteensopivia.

ETS-mittauslaite

Kaikki ETS-mittauslaitteet (4108 (vanha) / 4208 (nykyinen) / 4308 (uusi)) soveltuvat käytettäviksi ETS PC -ohjelmiston 4110 uusimman version ja ETS USB -tiedonsiirtoyksikön 4109/4309 kanssa.

Huomio: ETS-mittauslaitetta **4108** voidaan käyttää edelleen kunnes 400 käyttökertaa on täynnä.

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö voidaan liittää tietokoneen vapaaseen USB-porttiin; tietokoneen käyttöjärjestelmän on oltava Microsoft Windows 10 tai aiempi.

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö on HID-laite, joten sitä varten ei tarvitse asentaa erillistä USB-ajuria. Ajuri on valmiina Windows-käyttöjärjestelmässä.

ETS PC -ohjelmisto 4110

ETS PC -ohjelmisto 4110 on yhteensopiva Microsoft Windows 10:n ja aiempien versioiden kanssa.

Uudet ja erikoiskäyttöjärjestelmät on testattava ja validoitava etukäteen.

Tiedostot, jotka ovat peräisin aiemmasta ETS PC -ohjelmistoversiosta

Kaikki vanhat ETS-tiedostot voidaan siirtää ETS PC -ohjelmiston 4110 tietokantaan.

Uudella järjestelmällä luodut ETS-tietueet voidaan puolestaan viedä alkuperäisiin ETS-tiedostoihin (*.ets).

1.1.3 Käyttöturvallisuus

ETS-mittauslaitetta käytettäessä on ehdottomasti noudatettava käsikirjassa annettuja ohjeita.

Käyttää saa ainoastaan niitä osia, jotka on listattu kohdassa kappale 2.3 Käyttöohjeet, sivu 12.

Varoitus: Steriloinnin päätyttyä ETS-mittauslaite on kuuma. Suojakäsineet ovat näin ollen välttämättömät ETS-mittauslaitetta käsiteltäessä.

Kun mittauslaite on kytketty päälle, sen pääkytkin palaa automaattisesti takaisin perusasentoon. Jos kytkin jostakin syystä ei painu alas vaan jää ylös, ETS-mittauslaitetta ei saa käyttää.

Laite on testattu seuraavia standardeja noudattaen: EN 61010-1 ja EN 50081-1.

Kun ETS-mittauslaite on kytketty päälle, siihen ei saa kohdistaa paineilmaa esim. tarkoituksena kuivata laite.

ETS-mittauslaitteelle soveltuva käyttöympäristö on selostettu erikseen, ks. kappale 2.2 Tekniset tiedot, sivu 11.

1.1.4 Takuu

Tuotteelle myönnetään kahden vuoden tai 400 käyttökerran takuu, siitä riippuen, mikä raja saavutetaan ensin.

Jos laitteesta tehty valitus osoittauttu oikeutetuksi, 3M sitoutuu takuun perusteella joko toimittamaan uuden laitteen tai korvaamaan laitteen ostohinnan.

1.1.5 Huolto

ETS-mittauslaite ei vaadi erityistä tai säännöllistä huoltoa kuten esim. paristojen vaihto. Käyttöhäiriöiden ilmetessä pyydämme kääntymään lähimmän 3M-edustajan puoleen.

1.1.6 Hyväksynnät

Tuote täyttää RoHS-direktiivin 2011/65/EU perusvaatimukset ja on varustettu CE-merkinnällä.

1.1.7 Hävittäminen



WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -symboli

ÄLÄ hävitä tuotteita lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana! Jäteastia, jonka yli on vedetty rasti tarkoittaa, että kaikki sähkö- ja elektroniikkalaitteet, paristot ja akut on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti kierrätys- ja keräyspisteisiin.

Kun merkityt tuotteet erotellaan kotitalousjätteestä, polttolaitoksiin ja kaatopaikoille päätyvän jätteen määrä vähenee ja ympäristölle ja ihmisten terveydelle haitalliset vaikutukset minimoidaan.

Kiitämme avustasi tämän asetuksen noudattamisessa ja ympäristönsuojelussa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys paikalliseen 3M-jälleenmyyjään tai -myyntiedustajaan.

1.2 Myyntiehdot

1.2.1 Vastuunrajoituslauseke

ETS PC -ohjelmisto 4110 Copyright © 2007, 3M Company. Kaikki oikeudet pidätetään.

Ennen ohjelmiston käyttöönottoa on luettava seuraavat toimitusehdot.

Ohjelmiston käyttöönotto merkitsee samalla seuraavassa lueteltujen rajoitteiden ja vastuunrajoituslausekkeen hyväksymistä.

ETS PC -ohjelmisto 4110 toimitetaan 'sellaisena kuin on' ilman takuuta virheettömyydestä. 3M-yhtiö ei myönnä nimenomaista eikä hiljaista takuuta, sisältäen rajoituksetta takuun kaupallisesti hyväksyttävästä laadusta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. 3M-yhtiö ei vastaa vahingoista, jotka välittömästi tai välillisesti aiheutuvat ETS PC -ohjelmiston 4110 käytöstä.

3M-yhtiön korvausvastuu on rajoitettu ja 3M on velvoitettu pelkästään joko vaihtamaan laitteen toiseen tai korvaamaan laitteen ostohinnan.

1.2.2 Immateriaaliomaisuus

Tämä ohjelma on 3M-yhtiön omaisuutta ja US- sekä kansainvälisten tekijänoikeuslakien suojaama. Tekijänoikeuksien loukkaaminen on vakava rikkomus.

1.2.3 Levitys

ETS PC -ohjelmistoa 4110 ei saa levittää ilman 3M-yhtiön nimenomaista kirjallista lupaa.

1.2.4 Kopiointi-, tiedostojen ja salauksenpurkukielto

Ohjelmiston kopiointi, tiedostojen purkaminen, takaisinkääntäminen tai salauksen purkaminen on kielletty ilman 3M-yhtiön nimenomaista kirjallista lupaa.

2 ETS-mittauslaite

2.1 Yleinen laitekuvaus

ETS-mittauslaite (<u>kuva 1</u>) on paristokäyttöinen laite höyryautoklaavien käyttöparametrien mittaukseen. Se soveltuu myös vaihtoehdoksi Bowie-Dick-testiin. Laitteessa on Data Logger -tiedonkirjausyksikkö, joka tallentaa aika-, lämpötila-, paine- ja ilmanpoistotehon arvot. Sen ohella laitteen evaluointiohjelma ilmoittaa mitattujen ja tallennettujen arvojen pohjalta, onko testi läpäisty vai hylätty.

Ohjelmistokokoonpanossa on määritetty lämpökäyrät, joiden avulla simuloidaan höyryn tunkeutumisastetestit kuten vaadittu standardeissa EN 285, EN ISO 11140-3 ja EN ISO 11140-4.



kuva 1: ETS-mittauslaite

- 1: LED-valojen näytöt
- 2: kytkin
- 3: mittauslaitteen keskiosa
- 4: kahva
- 5: pohjarengas
- 6: ylärengas

ETS-mittauslaitteen kehälle on sijoitettu kahvat (<u>kuva 1</u> - **4**, **5** ja **6**) itse mittauslaite osineen (<u>kuva 1 - 3</u>) muodostavat yksikön keskiosan. Mittausyksikön yläpinnalle on sijoitettu ON-/OFFkytkin (<u>kuva 1</u> - 2) ja LED-näytöt (<u>kuva 1 - 1</u>). LED-näytöistä näkee tulokset ja tilatiedot. Tiedonsiirto on toteutettu lähetin- ja vastaanotin-LEDeillä sekä ETS USB -tiedonsiirtoyksiköllä (optio); toiminta perustuu infrapunaperiaatteeseen.

ETS-mittauslaite pystyy elinkaarensa aikana suorittamaan 400 testikertaa. LED-koodi ilmoittaa, kun jäljellä on enää 20 testikertaa. Uuden ETS-mittauslaitteen voi siis tilata ajoissa ja välttää näin käyttökatkot.

2.2 Tekniset tiedot

Mitat:

Korkeus:	268 mm
Halkaisija:	200 mm
Paino:	~2900 g
Käyttöikä:	400 testauskertaa
Käyttöjännite:	laiteparisto

Painetunnistimen tekniset tiedot:

Mittausalue:	0 mbar - 4000 mbar (0 kPa- 400 kPa, absoluuttinen)
Erottelukyky:	1 mbar (100 Pa)
Tarkkuus:	+/- 20 mbar / 0,5% (koko alue) @ 20°C +/- 20 mbar /@ 121°C / 2,1 bar -10/+ 30 mbar /@ 134°C / 3,1 bar Tarkkuusasteessa on huomioitu lämpötila- ja pitkäaikaisvaihtelut

Lämpötunnistimien tekniset tiedot (3x Pt1000):

Mittausalue:	0°C -150°C
Erottelukyky:	0.01°C
Tarkkuus:	+/- 0,2°C (käyttölämpötilassa) Tarkkuusasteessa on huomioitu lämpötila- ja pitkäaikaisvaihtelut

Aikamittauksen tekniset tiedot (kideoskilaattori):

Mittausalue:	1 sek 60 minuuttia
Erottelukyky:	1 sekunti
Tarkkuus:	+/- 0,2% FSD (maksimaalinen poikkeutus) (käyttölämpötilassa) Tarkkuusasteessa on huomioitu lämpötila- ja pitkäaikaispoikkeamat

Käyttöympäristö ja sen rajoitukset:

Lämpötila: kork. 140°C / 60 minuutin ajan

Paine: kork. 4000 mbar

Varastointiympäristö ja sen rajoitukset:

Lämpötila:	0 - 50°C
------------	----------

Kosteus: 20 - 80% suht. kosteus

Huomio: ETS-mittauslaitteen sisäisen lämpötilan on oltava käynnistettäessä alle 35°C, muussa tapauksessa se ei pysty antamaan oikeaa tulosta Bowie-Dick- testissä. Jos laitetta säilytetään yli 35°C asteen lämpötilassa tai jos se on vielä kuuma edellisen testin jäljiltä, laitteen on annettava jäähtyä ennen kuin Bowie-Dick-testitila käynnistetään.

2.3 Käyttöohjeet

2.3.1 Tunnistusjärjestelmä

Joskus voi olla mielekästä merkitä ETS-mittauslaite kuuluvaksi tiettyyn autoklaaviin. Tunniste (lipuke tms.) voidaan kiinnittää toiseen ETS-mittauslaitteen kahvoista tai sen ylärenkaaseen. Tarrat eivät välttämättä pysy kiinni ETS-mittauslaitteen silikonipinnassa. Tällainen tunniste voi kadota pian.

2.3.2 Käyttö

2.3.2.1 Bowie-Dick -testitila

 Bowie-Dick -testitila aktivoidaan vetämällä EST-mittauslaitteen yläpinnalla oleva kytkin nuolen suuntaan (<u>kuva 2</u>). Katso, että kytkin palautuu sen jälkeen lähtöasentoonsa. Näyttö ilmoittaa tilan.



kuva 2: ETS-mittauslaitteen kytkimen käyttö

- Tarkista tila ennen käyttöä. Ks. kappale 5 LED-valojen merkitys, sivu 19.
- Kun keltainen LED-valo vilkkuu, aseta EST-mittauslaite höyryautoklaaviin noin 10 cm:n korkeudelle sen pohjasta.
- Käynnistä Bowie-Dick -testi autoklaavista. Varmista, että testaus alkaa 5 minuutin sisällä ETS-mittauslaitteen käynnistämisestä, koska muutoin ETS-mittauslaite kytkeytyy pois päältä automaattisesti virran säästämiseksi.
- Kun Bowie-Dick -testi on valmis, ota ETS-mittauslaite ulos autoklaavista, tartu siihen laitekahvoista.

Varoitus: ETS-mittauslaite on erittäin kuuma, käytä suojakäsineitä.

 Tarkista ETS-mittauslaitteen yläpinnalla olevat LED-valot: Jos keltainen LED (<u>kuva 3</u>- 3) vilkkuu, laite on vielä käynnissä. Pysäytä laite vetämällä kytkimestä (<u>kuva 2</u>). Nyt mikään LED-valoista ei saa palaa. Odota 15 sekuntia: sinä aikana laite laskee tuloksen, vedä sitten kytkimestä vielä kerran, niin näet tuloksen. Jos mikään LED-valoista ei pala tai vilku, kun otat laitteen pois autoklaavista, vedä kytkimestä kerran. Jos mittaustulosta ei heti näy, odota 15 sekuntia ja vedä kytkimestä uudelleen.

Tulos tulee näyttöön 30 sekunniksi. Ks. kappale 5 LED-valojen merkitys, sivu 19.

Huomio:ETS-mittauslaitteen on annettava jäähtyä huonelämpötilassa vähintään
2 tuntia (mielellään pidempään) ennen seuraavaa Bowie-Dick - testiä.
ETS-mittauslaite ilmoittaa lämpötilan olevan tarpeeksi matala, kun vedät
mustasta kytkimestä. Ks. kappale 5 LED-valojen merkitys, sivu 19.

Seuraavat toiminnot laite hallitsee vain ETS PC -ohjelmiston 4110 tuella.

Tässä tilassa ETS-mittauslaitteella voidaan suorittaa seuraavat testit:

- Vuototesti
- Muiden höyrysterilointikertojen suorittaminen kuin 134°C vakiolämpötilassa 3 minuuttia tai kauemmin.
- · Joukko erikoistoimintoja.

Toimintavaiheet:

• Aseta ETS-mittauslaite data logger -tilaan kuten selostettu kohdassa <u>kappale 10.2 Data</u> <u>Logger -tila, sivu 66</u>. Tiedonkirjaustila kestää korkeintaan 60 minuuttia.

Huomio: Kytkintä ei saa aktivoida tai asettaa ETS USB -tiedonsiirtoyksikköä ETS-mittauslaitteen päälle, jollei data logger -tilaa haluta keskeyttää.

- Tarkista tila ennen käyttöä. Ks. kappale 5 LED-valojen merkitys, sivu 19.
- Aseta ETS-mittauslaite autoklaavin kammioon.

päältä automaattisesti 60 minuutin kuluttua).

- Valitse testi ja käynnistä se.
- Kun testi on päättynyt, ota ETS-mittauslaite ulos autoklaavista.

Varoitus:

• Aktivoi musta kytkin, niin data logger -tila päättyy (ETS-mittauslaite kytkee tilan pois

ETS-mittauslaite on erittäin kuuma, käytä suojakäsineitä.

 Siirrä tiedot tietokoneeseen ETS USB -tiedonsiirtoyksikön avulla. Ks. <u>kappale 7.8.1</u> Tavanomaiset toimintavaiheet, sivu 43.

Huomio: Bowie-Dick-testiä ei voida tehdä data logger -tilassa.

2.3.3 Tulokset, tila

Bowie-Dick -testin ja tuloksen ja ETS-mittauslaitteen tilan ilmoittavat neljä värillistä LED-valoa.



kuva 3: Valodiodit (LED-valot)

- 1: punainen LED
- 2: vihreä LED
- 3: keltainen LED
- 4: infrapuna-vastaanotin LED
- 5: 2. keltainen LED
- 6: infrapuna-lähetin LED

2.3.3.1 Tulos- ja tilatietojen hakeminen

ETS-mittauslaitteessa ovat tallella aina viimeisimmän testikerran tulokset.



kuva 4: ETS-mittauslaitteen kytkimen käyttö

Hae testitulos- ja tilatiedot seuraavasti:

- Vedä kytkimestä kerran (<u>kuva 4</u>), niin saat Bowie-Dick -testin jälkeisen testituloksen. LED-valot näyttävät testituloksen kork. 30 sekunnin ajan.
- Vedä kytkimestä (<u>kuva 4</u>) uudelleen, niin saat tilanäytöt. LED-valot näyttävät tilan kork.
 10 sekunnin ajan. Tilanäytön voi hakea milloin tahansa sekä tulosnäyttöjen aikana että sen jälkeen.
- Tilanäyttö tulee aina kun kytkintä vedetään laitteen keskipisteeseen päin.
- Viimeksi tehdyn testin tulokset voidaan hakea milloin tahansa vetämällä kytkintä (kuva 4) kolme kertaa kolmen sekunnin sisällä.

Ks. myös kappale 5 LED-valojen merkitys, sivu 19.

3 ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö

3.1 Yleinen laiteseloste

ETS USB -tiedonsiirtoyksikön välityksellä tarpeelliset tiedot voidaan siirtää ETSmittauslaitteesta suoraan tietokoneeseen. Yksikkö käsittää lukulaitteen ja USB-erikoisjohdon (RJ12) tai USB-vakiojohdon (A-B) (kuva 5a ja kuva 5b).





Kuva 5a: USB-erikoisjohto 4109:lle

Kuva 5b: USB-vakiojohto 4309:lle

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö sopii täsmälleen ETS-mittauslaitteen ylärenkaaseen. Näin taataan, ettei se häiritse infrapuna-lähetin- ja vastaanotin-LEDien toimintaa.

ETS-mittauslaitteessa olevat tiedot siirretään ETS USB -tiedonsiirtoyksikön avulla tietokoneeseen infrapunaperiaatteella.

Huomio: ETS USB -tiedonsiirtoyksikössä on magneetti. Sen vuoksi ETS USB -tiedonsiirtoyksikön päällä tai sen vieressä ei saa säilyttää muistivälineitä (levykkeitä tms.).

Tallennetut tiedot voivat silloin tuhoutua.

ETS USB -tiedonsiirtoyksikköä ei myöskään pidä viedä lähelle tietokoneen näyttöä, silloin sen kuva voi vääristyä.



kuva 6a: ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö 4109



kuva 6b: ETS USBtiedonsiirtoyksikkö 4309

- 1: LED 1
- 2: LED 2
- 3: tiedonsiirron käynnistyspainike
- 4: USB-erikoisjohto (RJ12) (4109) tai USB-vakiojohto (A-B) (4309)

ETS USB -tiedonsiirtoyksikön LED-valot näyttävät yksikön tilan:

- LED 1 ilmoittaa tietokoneliitännän tilan.
- LED 2 ilmoittaa ETS-mittauslaitteen liitännän tilan.

Tiedonsiirto vaatii ETS PC -ohjelmiston 4110. Ohjelmapaketti valvoo ETS-mittauslaitteen, ETS USB -tiedonsiirtoyksikön ja tietokoneen välistä tietoliikennettä.

3.2 Tekniset tiedot

Yksikön mitat

Korkeus:	55 mm
Halkaisija:	93 mm

USB-liitäntäjohto

Pituus: 1,8 - 2,0 m

Käyttöympäristö:

Lämpötila:	0 - 50°C
Kosteus:	20 - 80% suht.kosteus

3.3 Asennus

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö on tyypiltään HID-laite (Human Interface Device). Se ei näin ollen vaadi erillisen USB-ajurin asentamista Microsoft™ Windows™ -käyttöjärjestelmissä. Muita HID-tyypin laitteita ovat tietokoneen näppäimistö, hiiri ja näyttö.

 Huomio: Kun ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö on liitetty tietokoneeseen, Windowstehtäväpalkkiin tulevat tekstikuplat ilmoittavat, että uusi laitteistovaruste on tunnistettu. Tämä pitää paikkansa vain siinä tapauksessa, että ajankohtaiseen USB-porttiin ei aiemmin ole liitetty ETS USB -tiedonsiirtoyksikköä. Tekstikuplat katoavat itsestään. Ne voi sulkea myös klikkaamalla kuplan oikeassa yläkulmassa olevaa ruksia. Sen jälkeen Windows-käyttöjärjestelmä suorittaa USB-ajurin asennuksen automaattisesti, käyttäjän toimenpiteitä ei tarvita.

Toimintavaiheet:

- Kytke erikoisjohdon liitin (RJ12) tai USB-vakioliitin (A-B) ETS USB -tiedonsiirtoyksikköön. Liitin on kunnolla paikallaan, kun se napsahtaa kuuluvasti.
- · Liitä johdon toisessa päässä oleva liitin tietokoneen vapaaseen USB-porttiin.
- Kun ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö kytketään ensimmäisen kerran tietokoneen USB-porttiin, MS Windows asentaa automaattisesti vakiotyyppisen HID USB-ajurin ETS USB -tiedonsiirtoyksikköä varten. Käyttäjän toimenpiteitä ei tarvita.
- Tarkasta tila LED-valoista. Ks kappale 5.5 ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö sivu 23
- Tarkista, että LED-näytöt vastaavat järjestelmän kokoonpanoa ja liitäntätilaa.
- Tiedonsiirron aikana ETS PC -ohjelmiston 4110 on oltava käynnissä.
- Kun LED 1 on VIHREÄ ja LED 2 PUNAINEN, ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö on käyttövalmiudessa.

Seikkaperäiset tiedot ETS USB -tiedonsiirtoyksikön LED-valoista ja niiden merkityksestä, ks. kappale 5.5 ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö sivu 23

4 ETS PC -ohjelmisto 4110

4.1 Yleinen seloste

ETS PC -ohjelmistopaketti 4110 mahdollistaa tiedonsiirron ETS-mittauslaitteesta ETS USB -tiedonsiirtoyksikön välityksellä käyttäjän tietokoneeseen. Tallennettujen tietojen perusteella voidaan tehdä lisäanalyysejä, laatia graafisia esityksiä ja luoda digitaaliarkisto käyttäjän tietokoneeseen tai palvelimelle.

4.2 Tekniset tiedot

Järjestemävaatimukset vähintään

Käyttöjärjestelmä:	Windows
RAM:	512 mt
Vaadittu kiintolevymuisti:	50 mt
CD ROM -asema:	6x nopeus
Näytön erottelukyky:	1024 x 768, 65536 väriä (16-tav.)
USB-rajapinta:	USB 1.1, 2.0, 3.0

Keskimääräinen tiedostokoko testiä kohti on 33 kilotavua (vientitiedosto).

4.3 Asennus

PC-ohjelmisto toimitetaan CD-levyllä. Levyllä on automatisoitu asennusohjelma. Yleensä tietokone tunnistaa asemassa olevan CD-levyn, minkä jälkeen asennusohjelma käynnistyy automaattisesti. Jollei, hae setup-tiedosto (setup.exe) CD-levyltä ja käynnistä se.

Asennusvaiheessa ei juuri tarvita käyttäjän toimenpiteitä. Asennusohjelma opastaa käyttäjän vaihe vaiheelta ja asentaa ohjelmiston automaattisesti. Ks. <u>kappale 9.1 Ohjelmiston asennus, sivu 61</u>.

Huomio: Ohjelmiston käyttäjät tarvitsevat oikeudet (käyttäjätunnus) ohjelmiston käyttöön, tietojen ja tietueiden tallennukseen jne. Järjestelyt hoitaa yleensä ATK-osasto ja vastuullinen ylläpitäjä.

4.4 Ohjelmiston käynnistys

Toimi seuraavasti:

- Klikkaa työpöydän ETC PC -ohjelmiston 4110 kuvaketta.
- Klikkaa Käynnistä Ohjelmat ETS PC -ohjelmisto 4110.

4.5 Sisäänkirjautuminen

Kun ohjelmisto on käynnistetty, aukeaa Sisäänkirjaus -ikkuna:

1 - ensimmäinen sisäänkirjautuminen

Ohjelmistossa on ylläpitäjän oletustunnus.

Kun aloitat ohjelmiston käytön:

- · Syötä Admin kenttään, johon tulee Käyttäjätunnus.
- Syötä Admin kohtaan Salasana.
- Klikkaa OK, niin vahvistat tiedot.

Toinen sisäänkirjautumisikkuna avautuu ja pyytää muuttamaan salasanan. Ks. <u>kappale 11.7</u> <u>Salasanan muuttaminen, sivu 70</u>.

Huomio: Tämän jälkeen ylläpitäjä suorittaa tarpeelliset toimenpiteet, vrt. <u>kappale 9.2</u> Ohjelmiston konfigurointi, sivu 61.

Ylläpitäjä luo tarpeellisen määrän tilejä (Käyttäjän hallintatiedot) muille ylläpitäjille ja/tai käyttäjille ja varmistaa näiden pääsyn ohjelmistoon. Ks. <u>kappale 11.2 Uuden tilin luominen, sivu 67</u>.

2 - Ensimmäinen sisäänkirjautuminen, käyttäjät ja muut ylläpitäjät

Kun aloitat ohjelmiston käytön:

- Anna oma Käyttäjätunnus (saat sen ylläpitäjältä).
- Anna oma käyttäjäkohtainen Salasana (saat sen ylläpitäjältä).
- Klikkaa OK, niin vahvistat tiedot.

Toinen sisäänkirjautumisikkuna avautuu ja pyytää muuttamaan salasanan. Ks. <u>kappale 11.7</u> <u>Salasanan muuttaminen, sivu 70</u>.

3 - Normaali sisäänkirjautuminen

- Anna oma Käyttäjätunnus.
- Anna oma Salasana.
- Klikkaa OK, niin vahvistat tiedot.

4.6 Konfigurointi

Ks. kappale 9.2 Ohjelmiston konfigurointi, sivu 61.

5 LED-valojen merkitys

5.1 Värilliset LED-valot

ETS-mittauslaite - Värilliset LED-valot

A	OFF	Ei valaistu
В	ON	Valo palaa jatkuvasti
С	Vilkkuvalo	Vilkkuva valo
D	Kaksoisvilkkuvalo	Vilkkuva valo, kaksi välähdystä aina peräkkäin
E	Himmeä vilkkuvalo (hidas)	Vilkkuva valo, himmennetty (1 vilkku/sekunti)
F	Himmeä vilkkuvalo (nopea)	Vilkkuva valo, himmennetty (3 vilkkua/sekunti)

5.2 Tulos

Koodi	Merkitys	Näyttö	Vihreä	Punainen	Keltainen 1	Keltainen 2
S1	Läpäissyt					
S2	Läpäissyt, ennakkovaroitus					
S3	Ei läpäissyt					
S4	Ei läpäissyt tai virheellinen tulos Sisälämpötila oli liian korkea tai paristovirta liian alhainen Bowie-Dick -testin aikana					
S5	Ei läpäissyt tai virheellinen tulos Vuototestitila tai Data Logger -tila					

ETS-mittauslaite - Tulos (näkyy 30 sekunnin ajan)

5.3 Tila

Koodi	Merkitys	Näyttö	Vihreä	Punainen	Keltainen 1	Keltainen 2
S6	Käyttövalmis Tietoja <u>e</u> i ole siirretty					
S7	Käyttövalmis Tietoja <u>e</u> i ole siirretty Enää vain 20 tai vähemmän Bowie-Dick - testiä jäljellä Paristovirta vajaa, tilaa uusi mittauslaite					
S8	Ei käyttövalmis Tietoja <u>e</u> i ole siirretty Sisäinen lämpötila liian korkea					
S9	Käyttövalmis Tiedot siirretty					
S10	Käyttövalmis Tiedot siirretty Enää vain 20 tai vähemmän Bowie-Dick - testiä jäljellä Paristovirta vajaa, tilaa uusi mittauslaite					
S11	Ei käyttövalmis Tietoja ei ole siirretty Sisäinen lämpötila liian korkea					

ETS-mittauslaite - Tila (näkyy 10 sekunnin ajan)

5.4 Erikoistapaukset

Koodi	Merkitys	Näyttö	Vihreä	Punainen	Keltainen 1	Keltainen 2
S12	Odottaa testin alkua (valmiustila, kork. 10 min) Bowie-Dick -testitilassa!					
S13	Kirjaa tietoja (kork. 60 minuuttia) Data Logger -tilassa!					
S14	Laskenta käynnissä (kork. 15 sekuntia) tai laite on viallinen, mikäli LED-valot eivät pala					
S15	Mittauslaitetta ei voida käynnistää Paristohäiriö					

5.5 ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö

	Merkkivalo	tai yksikkö)				
			Järjest	telmän tila	Ohjelmiston tila		
Koodi	LED1	LED2					
R1	\bigcirc	\bigcirc	Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Ei käynnissä Ei yhteyttä Ei yhteyttä 	Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto		
R2			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Ei käynnissä Yhteys Ei yhteyttä 	Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto		
R3			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Ei käynnissä Yhteys Yhteys 	Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto		
R4	\bigcirc	\bigcirc	Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Käynnissä Ei yhteyttä Ei yhteyttä Ei aktivoitu	Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto	Ei yhteyttä Ei käytettävissä Tyhjäkäynti	
R5			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Käynnissä Yhteys Ei yhteyttä Ei aktivoitu	Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto	Yhteys Ei käytettävissä Tyhjäkäynti	
R6			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Käynnissä Yhteys Yhteys Ei aktivoitu	Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto	Yhteys Käytettävissä Tyhjäkäynti	
R7			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Käynnissä Yhteys Yhteys Aktivoitu	Viestiruutu Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto	Aloitanko etäkopioinnin? Yhteys Käytettävissä Tyhjäkäynti	
R8			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Käynnissä Yhteys Yhteys Aktivoitu	Viestiruutu Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto	Kyllä Yhteys Käytettävissä Käynnissä	
R9			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Käynnissä Yhteys Yhteys Aktivoitu	Ikkuna Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto	Testitunniste avoin Yhteys Ei käytettävissä Onnistui	
R10			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Käynnissä Yhteys Yhteys Aktivoitu	Ikkuna Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto	Testitunniste tallennettu Yhteys Ei käytettävissä Onnistui	
R11			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Käynnissä Ei yhteyttä Yhteys 	Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto	Ei yhteyttä Ei käytettävissä Tyhjäkäynti	
R12			Ohjelmisto: Tiedonsiirtoyksikkö: Mittauslaite: DR-kytkin:	Käynnissä Yhteys Yhteys 	Tiedonsiirtoyksikkö Mittauslaite Tiedonsiirto	Ei yhteyttä Ei käytettävissä Epäonnistui	

6 Graafinen käyttöliittymä

6.1 Näyttöruudun jaottelu

Kun sisäänkirjautuminen on onnistunut, näyttöruudulle tulee TYÖPÖYTÄ. Työpöydällä ovat kaikki eri tietoihin liittyvät ikkunat. Työpöytään kuuluvat Navigointi-, Päävalinta-, Tiedosto-, Arvotaulukko- ja Tilapalkki- ikkunat. Ikkunat voi pitää ruudulla tai piilottaa taka-alalle (poikkeus: päävalintaikkuna ja tilapalkki). Ks. kappale 6.1.1 Työpöydän muokkaus, sivu 24.

Näyttöruudun jaottelu:

- 1: Työpöytä
- 2: Valikkopalkki
- 3: Kuvakepalkki
- 4: Kuvakepalkki (grafiikka)
- 5: Päävalintaikkuna
- 6: Tiedostoikkuna
- 7: Arvotaulukkoikkuna
- 8: Tilapalkki
- 9: Navigointi



6.1.1 Työpöydän muokkaus

Aina kun ohjelma avataan, näyttöön tulee vakiotyöpöytä. Käyttäjä voi muuttaa sen kokoonpanoa. Muutokset ovat kuitenkin voimassa vain ajankohtaisen istunnon ajan. Heti kun joku toinen kirjautuu sisään, näytön vakioasetukset ovat taas voimassa.

6.1.1.1 Ikkunakoon muuttaminen

Toimi seuraavasti:

- Vie kohdistin sen ikkunan kehykseen, jonka kokoa haluat muuttaa.
- Jos silloin näkyy tämä 🛨 tai tämä 🕂 kuvake, paina hiiren ykköspainike alas ja vedä suuntaan, johon haluat ikkunakoon muuttuvan.
- Laske sitten hiiren painike vapaaksi.

Huomio: Kaikki ikkunat näkyvät ruudulla aina kokonaan. Kun yhden ikkunan kokoa muutetaan, viereisen koko muuttuu samalla automaattisesti. Ikkunoita ei voi ryhmittää limittäin.

6.1.1.2 Ikkunoiden lukitseminen ja automaattinen piilottaminen

Navigointi-, Tiedosto- ja Arvotaulukko- ikkunoiden oikeassa yläkulmassa näkyy tämä painike

Kun painiketta klikataan, sen asento muuttuu.

: ikkuna pysyy nyt kyseisessä paikassa (lukitustila). Silloin ikkuna on aina ruudulla kohdistimen asennosta riippumatta.

: ikkuna katoaa heti kun kohdistin siirretään pois ikkunasta (autom. piilotustoiminto). Ikkuna tulee takaisin ruudulle, kun kohdistin viedään sen välilehden kohdalle.

Tiedosto- ja Arvo- välilehdet haetaan työpöydän vasemmasta alakulmasta.



Navigointi löytyy työpöydän vasemmasta yläkulmasta.



Toimi seuraavasti:

- Vie kohdistin ikkunan otsikkopalkin kohdalle.
- Vedä sitten kohdistin toiseen ikkunaan.
- Vie kohdistin yhteen seuraavista viidestä kentästä:



- 1: Lähdekenttä sijoitetaan kohdekentän yläpuolelle.
- 2: Lähdekenttä sijoitetaan kohdekentästä oikealle.
- 3: Lähdekenttä sijoitetaan kohdekentän alapuolelle.
- 4: Lähdekenttä sijoitetaan kohdekentästä vasemmalle.
- 5: Lähdekenttä sijoitetaan kohdekentän päälle.
 - · Läpinäkyvä, tummansininen kehys näyttää, mihin ikkuna sijoitetaan.
 - · Laske sitten hiiren painike vapaaksi.

Kun ikkunoita asetetaan päällekkäin **lukitustilassa**, piiloon jääneet ikkunat saa näyttöön klikkaamalla vasemmassa alakulmassa olevia välilehtipainikkeita.

Kun ikkunoita asetetaan päällekkäin **piilotustoiminnolla**, piiloon jääneet ikkunat saa näyttöön klikkaamalla vasemmassa alakulmassa olevia välilehtipainikkeita.

Ks. kappale 6.1.1.2 Ikkunoiden lukitseminen ja automaattinen piilottaminen, sivu 25.

Kun haluat asettaa ikkunat taas vierekkäin, vedä **TAB** -painikkeesta (Tiedostot/Arvot) ja pudota se kohtaan 6 tai 7:





- 6: Lähdekenttä sijoitetaan kohdekentän yläpuolelle.
- 7: Lähdekenttä sijoitetaan kohdekentän alapuolelle.
 - Toimi nyt kuten edellä kuvattu.

6.1.1.4 Arvotaulukot - välilehtien valinta

Arvotaulukko -ikkunasta voi valita eri arvoja sisältäviä näkymiä.

Aktiivisen ikkunan tunnistaa oranssista taustaväristä.

7	728	107,54	1121	49,12	49,
8	765	116,38	1826	55,07	55,
0	705	107 70	1111	E0.00	50.0
					/

Välilehtien valinta:

- Vie kohdistin oikean välilehden kohdalle. Taustaväri muuttuu vaalean oranssiksi.
- Klikkaa hiiren ykköspainiketta kerran, näin valintavahvistetaan.



Jos kaikki arvotaulukkojen kaikki välilehdet eivät mahdu ikkunaan, näyttöön tulee automaattisesti vierityspalkki. Klikkaa ikkunan oikeassa alareunassa olevaa kolmiota, niin pääset etsimääsi välilehteen.



6.2 Navigointi

Navigointi -ikkunasta käsin pääsee kaikkiin ohjelmistoalueisiin. **Valikkopalkissa** ja **Kuvakepalkissa** näkyvät vain useimmin käytetyt alueet.

6.2.1 Osa-alueiden avaaminen ja sulkeminen

Osa-alueet voi avata ja sulkea yksitellen klikkaamalla kerran alueen otsikkoa.

Alaspäin osoittava kaksoisnuolenpää näyttää, että alueen voi avata.

• Kun klikkaat kerran kaksoisnuolenpäätä, alue avautuu / sulkeutuu.

Kaikki alueet avoinna Kaikki alueet suljettu



6.2.2 Piilotusnavigointi

Ks. kappale 6.1.1.2 Ikkunoiden lukitseminen ja automaattinen piilottaminen, sivu 25.

6.2.3 Toimintojen valinta navigointipalkista

Navigointipalkista tehtävät valinnat:

- Vie sormikohdistin valittavaan kohtaan.
- Kun kohde näkyy alleviivattuna ja vaaleansinisenä, klikkaa hiiren ykköspainiketta.



Valikkopalkki on työpöydän yläosassa, siitä löytyvät useimmin tarvittavat toiminnot. Valikkopalkista tehtävät valinnat:

- Klikkaa hiiren ykköspainikkeella haluttua kohdetta.
- Jos ko. kohtaan liittyy alivalintoja, näyttöön tulee pudotusvalikko.
 - Myös alivalikon kohteet valitaan hiiren ykköspainikkeella.

6.4 Kuvakepalkki

Kuvakepalkki on heti valikkopalkin alapuolella, siitä löytyvät useimmin tarvittavat toiminnot. Kuvapalkista tehtävät valinnat:

• Klikkaa hiiren ykköspainikkeella haluttua kohdetta.

6.5 Näytä (tiedot)

Kolmeen eri ryhmään jaoteltuja tietoja voi tarkastella Päävalintaikkunasta.

1 - Testaustiedot

• Klikkaa: Navigointi - Näytä - Testaustiedot.

Tähän ikkunaan tulevat seuraavat testikohtaiset tiedot:

- · Testaus- ja tiedonsiirtopäiväys ja kellonaika
- ETS-mittauslaitteen tunnistus
- Käyttäjätiedot
- Tiedostoinformaatio
- Kommentit ja allekirjoitus

Ks. kappale 6.5.2 Testaustiedot, sivu 34.

2 - Grafiikka

• Klikkaa: Navigointi - Näytä - Grafiikka.

Näyttöön tulevat mittaustiedot sekä tietojen graafinen esitys. Ks. kappale 6.5.1 Grafiikka, sivu 30.

3 - Lokikirja

• Klikkaa: Navigointi - Pää - Avaa lokikirja

Lokikirjaan on koottu kaikki testit, jotka on siirretty mittauslaitteesta tietokoneeseen. Lokikirja on oleellinen työkalu ETS-tietueita avattaessa. Ks. <u>kappale 6.5.3 Lokikirja, sivu 35</u>.

Tietojen hakuun Arvotaulukko -ikkunasta on vielä yksi tapa.

Vaihtoehtoisesti mittaustiedot voi hakea eri välilehdiltä. Ks. kappale 8 Tietojen analysointi, sivu 47.

6.5.1 Grafiikka

Grafiikka sisältyy Päävalintaikkunaan.



Mistä näkymästä tahansa grafiikka voidaan hakea kolmella eri tavalla:

- - Navigointi -alue Näytä Tiedot
- - Valikkopalkin kohdasta Näytä
- ·- Kuvakepalkin Grafiikka -kuvakkeesta

6.5.1.1 Grafiikan muokkaaminen

Avattu tietue näkyy aina ensin esimääritetyssä muodossa. Grafiikan vakiotyyppisen esitystavan määrää normaalisti ylläpitäjä, joka konfiguroi ohjelmiston.

Esitystapaa voi kuitenkin muokata, jos grafiikka halutaan mukauttaa diagnoosikohtaisesti.

Graafisessa esityksessä voidaan muokata seuraavia kohteita:

- näytettävien tietueiden lukumäärä
- Y- ja X-akselien esitystavan muutos
- käyrien / kuvaajien sijainti
- näkyvillä olevien käyrien lukumäärä
- selitteen valinta ja haku
- sterilointilämpötila-alueen valinta ja haku
- rasterin valinta ja haku

6.5.1.1.1 Tietueiden näyttö ja piilottaminen

Avatut tietueet on listattu *Tiedostot* -ikkunaan.

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	~	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	~
<						>	

Numero Seloste

1

- Tietueiden tunnistus aikajärjestyksessä.
- 2 Ilmoittaa grafiikkaan liittyvät tietueet.
- 3 Näyttää Bowie-Dick -testituloksen.
- 4 Näyttää SPI-tuloksen (sterilointiparametrit)
- 5 Näyttää vuototestin tuloksen (jos käytettävissä)
- 6 Tietueen nimi
- 7 Testin päiväys ja kellonaika

Tietueen näyttö tai piilotus graafisessa esityksessä:

• Ruksaa numeroruutu 2 (grafiikka) tai jätä tyhjäksi.

Oheistietojen näyttö tai piilotus (testitiedot, taulukot, valvontapisteet jne.):

• Klikkaa Tiedosto -ikkunassa riviä, jolla hakemasi tietue on.

Rivi näkyy korostettuna.

Esityksen käyrien/kuvaajien paksuus on nyt kaksinkertainen muihin käyriin verrattuna. Siitä tunnistaa, mitkä käyrät kuuluvat aktiiviseen, korostettuna näkyvään tiedostoon.

6.5.1.1.2 Käyrien näyttö ja piilottaminen

Toiminto/käyrä haetaan ja piilotetaan näin:

- Valitse Toiminnot Navigointi-ikkunasta.
- Ruksaa haluttu toiminto tai jätä tyhjäksi.
- Klikkaa OK, valinta on vahvistettu.

tai

• Klikkaa Peruuta, niin ikkuna sulkeutuu ja asetukset jäävät entiselleen.

Kammion paineen ja lämpötilan ilmoittavat käyrät tulevat näyttöön aina automaattisesti eikä niitä voi piilottaa.

Oletusarvoja vastaavat käyrät voidaan esiasettaa kohdassa **Oletukset - Diagnoosi**. Ks. <u>kappale 9.2.2 Diagnoositietojen näyttö ja piilottaminen, sivu 62</u>.

6.5.1.1.3 Selitteen näyttö ja piilottaminen

Toimi seuraavasti:

• Klikkaa 🔀 grafiikan kuvakepalkkia.

Kuvake näkyy korostettuna ja ilmoittaa, että toiminto on aktivoitu.

6.5.1.1.4 Sterilointilämpötila-alueen näyttö ja piilottaminen

Toimi seuraavasti:

• Klikkaa 🔀 grafiikan kuvakepalkkia.

Kuvake näkyy korostettuna ja ilmoittaa, että toiminto on aktivoitu.

6.5.1.1.5 Rasterin näyttö ja piilottaminen

Toimi seuraavasti:

• Klikkaa 🖽 grafiikan kuvakepalkkia.

Kuvake näkyy korostettuna ja ilmoittaa, että toiminto on aktivoitu.

Tämän toiminnon aktivointi tai deaktivointi koskee KAIKKIA rastereita, jos esityksessä sovelletaan useampaa Y-akselia.

6.5.1.1.6 Akselien syvääminen

Rajattu osa grafiikasta voidaan lähentää/loitontaa. Käyttää voi seuraavia työkaluja:

1 - Syväysruutu

Syväysruudusta 🛄 voidaan lähentää ruudun sisällä olevaa grafiikkaa.

• Klikkaa työkalukuvaketta

⊕

kohdistin

näkyy nyt muodossa:

• Pidä hiiren ykköspainike alhaalla ja siirrä kohdistinta haluttuun suuntaan.

Suorakulmainen ruutu (katkoviiva) näyttää kohdealueen.

Laske sitten hiiren painike vapaaksi.

Grafiikasta näkyy nyt valittu alue suurennettuna (koko näyttö).

2 - Loitonna / lähennä

Loitonna / lähennä -työkalulla 🤍 🍳 muutetaan valitun akselin asteikkoa portaittain.

• Klikkaa kohdistimella akselia, jota on määrä muokata.

Valitun Y-akselin teksti näkyy nyt mustana ja kehystettynä.

Kun kohdistin viedään akselin päälle, sen muoto muuttuu:

• Klikkaa työkalukuvaketta 🔍 tai 🔍 .

Valittua akselia lähennetään / loitonnetaan asteittain 50 %:lla. Akselin keskipiste pysyy paikallaan.

3 - Koko grafiikka

Koko grafiikka -työkalu peruuttaa syväyksen.

Klikkaa Koko grafiikka -työkalukuvaketta 🗠.

4 - SPI-syväys

SPI-syväystyökalulla 👱 haetaan sterilointilämpötila-alue.

• Klikkaa SPI-työkalukuvaketta 👱 .

5 - Akselien syväys

Työkalu Syvää akseleita 🔦 muuttaa valitun akselin asteikkoa vähitellen.

- Klikkaa Akseli-työkalukuvaketta 🕸 .
- Klikkaa kohdistimella akselia, jota on määrä muokata.

Kun kohdistin viedään akselin päälle, sen muoto muuttuu: ↓ (Y-akseli), ↔ (X-akseli) Valitun akselin teksti näkyy nyt mustana ja kehystettynä.

Metodi 1

- Pidä hiiren ykköspainike alhaalla valitun akselin kohdalla.
- Vie kohdistin ylös joko kohtaan Lähennä tai Loitonna (Y-akseli).
- Vie kohdistin oikealle kohtaan Lähennä tai Loitonna (X-akseli).

Syväyskerroin riippuu siitä, mille etäisyydelle kohdistinta liikutetaan. Akselin keskipiste pysyy paikallaan.

Metodi 2

• Liikuta hiiren vieritysrullaa eteenpäin (Lähennä) tai taaksepäin (Loitonna).

Huomio: Työkaluja Syvää akseleita ja Vieritä akseleita ei voida aktivoida samanaikaisesti. Vain toinen niistä on kerralla aktiivinen. Pikavaihto molempien toimintojen välillä on mahdollista [CTRL] näppäintä apuna käyttäen.

Ajankohtaiselta toiminnolta siirrytään toiseen, kun **[CTRL]** -näppäin painetaan alas. Kun **[CTRL]** näppäin vapautetaan, palataan takaisin alkuperäistilaan.

6.5.1.1.7 Grafiikan siirto

Kun grafiikkaa on syvätty, valittua akselia (käyrät) voidaan vierittää koko esityksen alueella.

Vieritä akseleita

Vieritä akseleita -työkalu 🐨 muuttaa valitun akselin asemaa asteikolla.

- Klikkaa Vieritä akseleita -työkalukuvaketta 🖤
- Klikkaa kohdistimella akselia, jota on määrä vierittää.

Kun kohdistin viedään akselin päälle, sen muoto muuttuu: Valitun akselin teksti näkyy nyt mustana ja kehystettynä.

Metodi 1

- Pidä hiiren ykköspainike alhaalla valitun akselin kohdalla.
- Vie kohdistin ylös joko kohtaan Vieritä ylös tai Vieritä alas (Y-akseli).
- Vie kohdistin oikealle kohtaan Vieritä oikealle tai Vieritä vasemmalle (X-akseli).

Vierityskerroin riippuu siitä, mille etäisyydelle kohdistinta liikutetaan.

Metodi 2

- · Liikuta hiiren vieritysrullaa joko suuntaan vieritä ylös tai vieritä alas (Y-akseli).
- Liikuta hiiren vieritysrullaa joko suuntaan vieritä oikealle tai vieritä vasemmalle (X-akseli).

Huomio: Työkaluja Syvää akseleita ja Vieritä akseleita ei voida aktivoida samanaikaisesti. Vain toinen niistä on kerralla aktiivinen. Pikavaihto molempien toimintojen välillä on mahdollista [CTRL] näppäintä apuna käyttäen.
 Ajankohtaiselta toiminnolta siirrytään toiseen, kun [CTRL] näppäin painetaan alas. Kun [CTRL] näppäin vapautetaan, palataan takaisin alkuperäistilaan.

6.5.2 Testaustiedot

Mistä näkymästä tahansa voidaan Testaustiedot hakea kolmella eri tavalla:

- Navigointipalkista
 - - Valikkopalkista
 - - Kuvakepalkista

Testaustiedot tulevat Päävalintaikkunaan.

Ne sisältävät kaiken tarpeellisen tiedon testituloksien seurantaan ja testatun laitteen, testauslaitteiden, testaustilan, testaajan henkilöllisyyden, päiväyksen ja kellonajan, ko. tietueen sekä kommenttien ja allekirjoituksen tunnistamiseksi.

Tiedot tulevat seuraavista lähteistä:

- käyttäjän tiedonsiirtoprosessin yhteydessä antamat tiedot
- käyttäjän antamat seurantatiedot
- ylläpitäjän määrittämät Oletus -asetukset
- tietokoneen käyttöjärjestelmä
- ETS-mittauslaite



- 2: Testaustiedot
- 3: Käyttäjätiedot

4: Tietuetiedot

5: Kommentit

Kohdissa *Testaustiedot* ja *Käyttäjätiedot* annettuja tietoja ei voida muuttaa. Näin varmistetaan testitietojen paikkansapitävyys (autenttisuus).

Ks. myös kappale 7.8.3 Testin tunnistus, sivu 45.

6.5.3 Lokikirja

• Ks. kappale 7.3 Lokikirja, sivu 38.

6.5.4 Evaluointitiedot

Ohjelma sisältää koko joukon tiedonkäsittelytyökaluja. Suuri osa tiedonkäsittelyyn liittyvistä laskentaprosesseista tapahtuu automaattisesti heti kun tietue on avattu. Osaa testeistä voidaan ohjata manuaalisesti. Käsitellyt tiedot voidaan evaluoida graafisessa (<u>kappale 6.5.1</u> <u>Grafiikka, sivu 30</u>) ja numeerisessa muodossa. Numeeriset tiedot näkyvät valvontaikkunassa. Ks. <u>kappale 6.1 Näyttöruudun jaottelu, sivu 24</u>.

Lisätietoja eri tiedonkäsittelytyökaluihin: Ks. kappale 8 Tietojen analysointi, sivu 47.

6.5.5 Tulostus

6.5.5.1 Grafiikan ja tekstin tulostaminen

Testiin kuuluvan grafiikan ja tekstin tulostaminen:

- Valitse grafiikan tulostusasu (käyrät kyllä/ei, selite, akselit, rasteri jne.) Ks. <u>kappale 6.5.1.1</u> <u>Grafiikan muokkaaminen, sivu 30</u>.
- Klikkaa valikkopalkista Tiedosto.
- Valitse toiminto Tulosta.
- Valitse Grafiikka ja info
- Muuta tulostimen asetuksia, mikäli tarpeen.
- Anna tulostuskäsky klikkaamalla OK.

tai

- Klikkaa Tulosta grafiikka ja info -kuvaketta 🖨 .
- Muuta tulostimen asetuksia, mikäli tarpeen.
- Anna tulostuskäsky klikkaamalla OK.

Huomio: Ruudulla näkyvä grafiikka tulostuu sellaisenaan.

6.5.5.2 Vain grafiikan tulostus

Pelkästään grafiikan nopea tulostus:

- Valitse grafiikan tulostusasu (käyrät kyllä/ei, selite, akselit, rasteri jne.) Ks. <u>kappale 6.5.1.1</u> <u>Grafiikan muokkaaminen, sivu 30</u>.
- Klikkaa tulostuskuvaketta 🖨 grafiikkapalkissa.
- Muuta tulostimen asetuksia, mikäli tarpeen.
- Anna tulostuskäsky klikkaamalla OK.

Huomio: Ruudulla näkyvä grafiikka tulostuu sellaisenaan.

6.5.5.3 Lokikirjan tulostus

Lokikirjan sisällön tulostus:

Huomio: Ruudulla näkyvät lokikirjatiedot tulostuvat sellaisenaan.

- Katso suodatusasetuksista, mitä voidaan tulostaa.
 Ks. <u>kappale 7.3.6 Suodatusasetukset Tietueiden haku tiettyjen ominaisuuksien</u> perusteella, sivu 40.
- Klikkaa valikkopalkista Tiedosto.
- · Valitse toiminto Tulosta.
- Valitse Lokikirja.
- Muuta tulostimen asetuksia, mikäli tarpeen.
- Anna tulostuskäsky klikkaamalla OK.

tai

- Klikkaa Tulosta lokikirja -kuvaketta 🖨 .
- Muuta tulostimen asetuksia, mikäli tarpeen.
- Anna tulostuskäsky klikkaamalla OK.

6.6 Tilapalkki

Tilapalkki näkyy työpyödän alareunassa.



Tilapalkista näkee ETS-järjestelmän eri komponenttien ja toimintojen tilan.

Tiedonsiirtotila (1)

Tiedonsiirtoyksikkö (2)

Yhteys

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö on liitetty tietokoneen USB-porttiin. MS Windows on tunnistanut laitteen liitetyksi.

Ei yhteyttä

ETS USB -tiedonsiirtoyksikköä ei ole liitetty tietokoneen USB-porttiin tai MS Windowskäyttöjärjestelmä ei tunnista laitetta.

Mittauslaite (3)

Käytettävissä

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö on paikallaan ETS-mittauslaitteessa. ETS USB -tiedonsiirtoyksikön ja ETS-mittauslaitteen välinen tiedonsiirto on kunnossa.

Ei käytettävissä

ETS USB -tiedonsiirtoyksikköä ei ole asetettu oikein ETS-mittauslaitteeseen tai ETS-mittauslaite ei anna vastausta.
Tiedonsiirto (4)

- *Tyhjäkäynti* Ei aktiivista tiedonsiirtoa.
- Käynnissä (5) Tiedonsiirto käynnissä (indikaattori näyttää, kuinka monta prosenttia tiedosta on siirretty).
- Onnistui
 - Tiedonsiirto on suoritettu onnistuneesti.
- *Epäonnistunut* Vain osa tiedosta on siirretty.

7 Tiedonhallinta

Mitatut ja lasketut tiedot siirretään ETS-mittauslaitteesta tietokoneeseen. Siirrettävä tieto määritetään seuraavasti:

ETS-tiedostot:	ETS-mittauslaitteen muistissa olevat tiedot
ETS-tietue:	Tietokoneeseen siirretty ja ETS-tietokantaan tallennettu tieto
ETS-tiedosto:	ETS-mittauslaitetta varten siirretty tieto, tallennettu järjestelmätiedostona (esim. kiintolevylle tai verkkoasemaan (suositellaan))
	ETS-tietokannasta vientitiedostoina tiedostojärjestelmään siirretyt tietueet.

7.1 Tiedostojärjestelmä

Oletettu ETS-ohjelmiston 4110 asennuskansio onC:\Ohjelmatiedostot\3M\3M 4110 ETS Software.

Kiintolevy (C:\) ei ole pakollinen, mikä ohjelmisto halutaan asentaa siitä poikkeavalle kiintolevylle.

Varoitus: Sovelluskansiota tai sen alikansioita ei saa poistaa.

7.2 IT-järjestelyt

7.2.1 Pääsyoikeudet

Ohjelmistoa tietokoneeseen asennettaessa ovat tarpeen ylläpitäjän oikeudet. Asennus suositellaan tehtäväksi niin, että se soveltuu *kaikille käyttäjille*. Kun asennus suoritetaan oletuspolkuja noudattaen, pääsyoikeusasetukset pysyvät suunnitellussa muodossa.

Huomio: Jos oletuspolkua muutetaan, on tärkeää huolehtia siitä, että käyttäjillä on *luku-, kirjoitus-* ja *poisto* oikeudet (*täydet oikeudet*) myös muutettuun asennuskansioon ja sen alikansioihin.

7.2.2 Verkkopalvelin

ETS-lokikirjatietokannan ja vientikopioitujen ETS-tiedostojen sijaintia voidaan muuttaa.

Huomio: Jos oletuspolkua muutetaan, on tärkeää huolehtia siitä, että verkon käyttäjillä on *luku-, kirjoitus-* ja *poisto*oikeudet (täydet oikeudet) myös uuteen asennuskansioon ja sen alikansioihin.

Tiedostojen tallennuspaikan muuttaminen, ks. kappale 9.2.4 Tiedostojen sijainti, sivu 62.

7.3 Lokikirja

Lokikirja voidaan käynnistää kolmella eri tavalla:

1 - Navigointipalkista

• Klikkaa Päävalinnat - Avaa lokikirja

2 - Valikkopalkista

• Klikkaa Näytä – Lokikirja

3 - Kuvakepalkista

• Klikkaa lokikirja 🔰

7.3.1 Lokikirjatiedoston sijainti

Tiedostojen tallennuspaikan muuttaminen, ks. kappale 9.2.4 Tiedostojen sijainti, sivu 63.

7.3.2 Tietueet

Tietue sisältää tiettyyn testiin liittyviä testikohtaisia tietoja, samalla tietue on osa ETS PC -ohjelmiston 4110 tietokantaa.

Tietueen nimi noudattaa formaattia:

YYMMDD_HHMM_#####_9999xx

YYMMDD:	Vuosi - kuukausi - päivä	(testipäiväys)
HHMM:	Tunnit - minuutit	(testin kellonaika)
#####:	5 numeroa	(ETS-sarjanumero)
9999:	4 numeroa	(ETS-laskuri)
xx:	2 merkkiä	(tulosindikaattori)

7.3.3 Tietueen avaaminen

Tietueen avaaminen lokikirjasta:

• Kaksoisklikkaus lokikirjan riville. Useamman tietueen avaaminen lokikirjasta:

Metodi 1

- Klikkaa kerran riviä, jolla on ensimmäinen avattava tietue
- Pidä [Shift] -näppäin alaspainettuna ja klikkaa kerran viimeistä tietuetta (kaikki ensimmäiseksi ja viimeiseksi valitun tietueen välissä olevat tietueet on nyt merkitty).

Metodi 2

• Paina [CTRL] -näppäin alas ja klikkaa rivi kerrallaan kaikki tietueet, jotka haluat valita.

Metodi 3

- Klikkaa kerran ensimmäistä riviä ja pidä hiiren ykköspainike painettuna.
- Vedä hiiren kohdistin valittavana olevan viimeisen rivin kohdalle.
- Klikkaa Tiedosto valikosta Avaa..., niin kaikki tietueet avataan.
- Tai klikkaa Avaa tietue -kuvaketta 💴

7.3.4 Lajittelu numerojärjestyksessä

Toimi näin:

• Klikkaa kerran lajiteltavan numerosarakkeen otsikkoa.

Lajittelu alkaa pienimmästä numerosta suurimpaan, seuraava klikkaus muuttaa suunnan päinvastaiseksi.

7.3.5 ETS-tiedoston tuonti tietueisiin

Tuontitoiminnolla voidaan esimerkiksi aikaisemmalla ETS-versiolla luodut tiedostot siirtää uuden ohjelmaversion tietokantaan.

Huomio: Tiedostojen kopiointitoiminto ei sisälly ETS PC -ohjelmistoon 4110. Käytä Microsoft Windows Explorer-kopiointitoimintoa tai muuta työkalua.

Tiedostot voidaan kopioida tuonnilla joko yksitellen tai eränä. Tiedostot on ensin **kopioitava** tuontikansioon. Ks. <u>kappale 9.2.4 Tiedostojen sijainti, sivu 62</u>.

Tiedoston oletuspolku on C:\Käyttäjät\Julkinen\Tiedostot\3M ETS 4110\Tuonti.

Tuontikansioon voi kopioida koko ETS-tiedostokansion alikansioineen

Huomio: Kopioi kansiot/tiedostot tuontikansioon. **Älä siirrä** kansioita/tiedostoja tuontikansioon. Tuontikansio on tyhjä, kun siellä olevat tiedostot on kopioitu. Tiedostoja siirrettäessä tiedot voivat kadota.

Tiedoston (-tojen) tuonti:

- · Katso, että tiedostot/kansiot ovat valmiina tuontikansiossa
- Klikkaa Tiedosto -valikossa Tuonti

Tiedostojen tuonnin kesto riippuu kopioitavien tiedostojen määrästä.

Huomio: Virheiden välttämiseksi ohjelma ei tuonnin aikana salli tietokannassa tehtävän muita toimenpiteitä.

Kun tuonti on suoritettu, tiedostot on integroitu tietokantaan. Kansiot ja tiedostot on siirretty pois tuontikansiosta.

Hylättävät tiedostot:

- vioittuneet tiedostot
- yhteensopimattomat tiedostot
- kaksoiskappaleet
- tiedostot, joiden nimeä on muutettu
- · tiedostot, joiden nimi on puutteellinen

Em. tiedostot ohjelma siirtää kansioon:

C:\Käyttäjät\Julkinen\Asiakirjat\3M ETS 4110\Ei_Tuontia

Huomio: Aiemmilla ETS PC -ohjelmiston 4110 versioilla luodut kansiot voivat sisältää vähemmän tietoa kuin uusimmalla ohjelmaversiolla laaditut. Kentät, joihin ei liity tietoja, on merkitty näin: - - - .

7.3.6 Suodatusasetukset - Tietueiden haku tiettyjen ominaisuuksien perusteella

Lokikirja sisältää kaikki ohjelmalla luodut tietueet. Jos tietueluettelosta halutaan hakea vain tietyntyyppiset tietueet, niiden hakuun voi käyttää vastaavia suodatusasetuksia.

Anna seuraavat tiedot:

Testipäiväys

- 1. Valitse aikaisin päiväys kohdasta Alku.
- 2. Valitse viimeinen päiväys kohdasta Loppu.
- 3. Kun klikkaat painiketta Tänään, lista sisältää vain kyseisen päivän tietueet.

Organisaatio, Osasto, Käyttäjä, Autoklaavi, ETS-sarjanumero, Hyväksynyt.

- 1. Klikkaa 🔜 , niin valintaruutu aukeaa.
- 2. Suorita valinta.

Tulos (läpäissyt, ei läpäissyt jne.)

• Klikkaa painiketta 🧿 , joka on valinnan edessä.

Huomio: Lokikirja päivitetään heti kun suodatusasetukset on tehty.

7.3.7 Tietojen palauttaminen ja synkronointi

Jotta lokikirjatiedot voidaan lukea kaikilla verkon koneilla, ETS-tietokanta voidaan sijoittaa omaan verkko-osioon.

Sijaintipaikan määritys verkossa. Ks. kappale 9.2.4 Tiedostojen sijainti, sivu 62.

Siitä huolimatta, että ylläpitäjä on varannut ETS-tietokannalle oman verkko-osion, voi sattua, etteivät tiedot ole käytettävissä verkonsisäisten yhteysongelmien seurauksena.

Lokikirja ei ole käytettävissä!

Tiedot ETS-mittauslaitteilta voidaan silti siirtää eteenpäin. Silloin ETS-mittauslaitteelta tulevat tiedot tallennetaan työasemaan alustavasti tilapäistiedostoina.

Siirretyn datan näyttö:

Huomio:

Klikkaa tiedoston avauskuvaketta



Kaikki tieto grafiikka mukaan lukien on käytettävissä. Kommentit, allekirjoitus sekä vuototestitulokset EIVÄT sisälly tietoihin.

Heti kun verkonsisäiset yhteydet ovat kunnossa, ETS-ohjelmisto päivittää verkon tietokannan lisäämällä sinne työasemaan väliaikaisesti tallennetut tiedostot. Käyttäjän toimenpiteitä ei tarvita.

Huomio: Kommentit, allekirjoitus sekä vuototestitulokset käsitellään taas normaaliin tapaan.

7.4 Grafiikan tallennus

Avoimen ETS-tiedoston grafiikan tallennus:

- Klikkaa kuvaketta Tallenna 🖬 .
- Nyt avautuu Tallenna nimellä -ikkuna.
- · Valitse kansion sijaintipaikka.
- Anna tiedoston nimi.
- · Valitse grafiikkaformaatti.
- Klikkaa **Tallenna**.

7.5 Grafiikan kopiointi

Avoimen ETS-tiedoston grafiikan kopiointi:

- Klikkaa Kopioi-kuvaketta 🗎 .
- Kuvadata kopioidaan MS Windows-leikepöytään.
- Käytä Liitä-toimintoa grafiikan lisäämiseksi toiseen sovellukseen.

7.6 Kommenttien ja allekirjoituksen tallennus

Kommentit ja allekirjoitus tallennetaan ETS-tietokantaan heti kun toiminto suljetaan. Niitä ei voida muokata eikä poistaa.

7.7 Vienti

7.7.1 Taulukko vientitiedostona

Taulukon vienti avoimeen ETS-tietueeseen

- Klikkaa tiedostovalikossa Vienti Taulukko.
- Valitse tiedostoformaatti (Excel tai ASCII).

Tiedoston nimeen lisätään _TB, josta tunnistaa, että tiedostoon kuuluu taulukko (YYMMDD_ HHMM_#####_9999xx_**TB**.ext).

Tiedosto tallennetaan annettuun vientikansioon. Ks. kappale 9.2.4 Tiedostojen sijainti, sivu 62.

7.7.2 Valvontapisteiden vienti

Valvontapisteiden vienti avoimeen ETS-tietueeseen:

- Klikkaa tiedostovalikossa Vienti Valvontapisteet.
- Valitse tiedostoformaatti (Excel tai ASCII).

Tiedoston nimeen lisätään _CP, josta tunnistaa, että tiedosto sisältää valvontapistetaulukon (YYMMDD_HHMM_#####_9999xx_**CP**.ext).

Tiedosto tallennetaan annettuun vientikansioon. Ks. kappale 9.2.4 Tiedostojen sijainti, sivu 63.

7.7.3 Tietueiden vienti tiedostoihin

Yksittäisen tietueen valinta vientiin:

Klikkaa kerran lokikirjan riviä.

Useamman tietueen valinta lokikirjasta:

Metodi 1

- Klikkaa kerran riviä, jolla on ensimmäinen valittava tietue.
- Pidä [Shift] -näppäin alaspainettuna ja klikkaa kerran viimeistä tietuetta (kaikki ensimmäiseksi ja viimeiseksi valitun tietueen välissä olevat tietueet on nyt merkitty).

Metodi 2

• Paina [CTRL] -näppäin alas ja klikkaa rivi kerrallaan kaikki tietueet, jotka haluat valita.

Metodi 3

- Klikkaa kerran ensimmäistä riviä ja pidä hiiren ykköspainike painettuna.
- Vedä hiiren kohdistin valittavana olevan viimeisen rivin kohdalle.

Useamman tietueen valinta suodatustoiminnolla.

- Tee suodatusasetukset. Ks. <u>kappale 7.3.6 Suodatusasetukset Tietueiden haku tiettyjen</u> ominaisuuksien perusteella, sivu 40.
- Vienti:
- Valitse kaikki näytetyt tietueet, paina [CTRL A]
- Klikkaa Tiedosto -valikossa Tuonti ETS-tiedostona

ETS-tiedostoihin viedyt tietueet sijaitsevat nyt annetussa *Vienti* -kansiossa. Ks. <u>kappale 9.2.4</u> <u>Tiedostojen sijainti, sivu 62</u>.

7.7.4 Koosteen vienti

Ks. kappale 8.13 Koosteen generointi, sivu 59.

7.7.5 Ohjelmistoasetusten vienti

Ohjelmistoasetusten vienti:

• Klikkaa *Tiedosto* -valikossa Vienti - Asetukset.

Tiedoston nimi on set.bin

Tiedosto tallennetaan annettuun vientikansioon. Ks. kappale 9.2.4 Tiedostojen sijainti, sivu 62.

7.8 Tiedonsiirto

7.8.1 Tavanomaiset toimintavaiheet

Tässä on kuvattu normaali tiedonsiirtoprosessi.

• Irrota ETS-mittauslaite autoklaavista.

Varoitus: ETS-mittauslaite on erittäin kuuma, käytä suojakäsineitä.

• Vedä ETS-mittauslaitteen yläpinnalla oleva musta kytkin ulos keskiasentoon.

• Lue tulos. Ks. kappale 5.2 Tulos, sivu 20.

Tulos tulee näyttöön 30 sekunniksi.

Tarkasta mittauslaitteen tila. Ks. <u>kappale 5.3 Tila, sivu 21</u>.

Tilanäyttö tulee automaattisesti 30 sekunnin kuluttua tai silloin, kun kytkin aktivoidaan uudelleen.

- Aseta ETS-mittauslaite tukevalle alustalle.
- Varmista, että ETS PC -ohjelmisto 4110 on käynnissä ja että olet kirjautunut sisään omalla tunnuksella ja salasanalla.
- Tarkista tiedonsiirtotila tietokoneen näytöltä sen tilapalkista. Ks. kappale 6.6 Tilapalkki, sivu 36.
- · Jos tilapalkki näyttää seuraavaa:

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö:	Yhteys
ETS-mittauslaite:	Ei yhteyttä
Tiedonsiirto:	Tyhjäkäynt
Edentäilmaisin:	0%

Katso, onko ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö kunnolla paikallaan ETS-mittauslaitteessa. ETS USB -tiedonsiirtoyksikön LEDien on oltava alaspäin ETS-mittauslaitteen LED-valoihin päin.

- Tarkista tiedonsiirtotila tietokoneen näytöltä sen tilapalkista.
- Jos tilapalkki näyttää seuraavaa:

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö:	Yhteys
ETS-mittauslaite:	Käytettävissä
Tiedonsiirto:	Tyhjäkäynti
Edentäilmaisin:	0%

paina ETS USB -tiedonsiirtoyksikön punaista painiketta.

- Nyt aukeaa ikkuna, jossa käsketään jatkaa.
- Klikkaa OK vahvistukseksi.
- Ikkuna sulkeutuu ja tiedonsiirto alkaa.
- Tarkista tiedonsiirtotila tietokoneen näytöltä sen tilapalkista.
- Odota, kunnes tilapalkki näyttää seuraavaa:

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö:	Yhteys
ETS-mittauslaite:	Käytettävissä
Tiedonsiirto:	Käynnissä
Edentäilmaisin:	kasvava prosenttiluku

• Kun tiedonsiirto on suoritettu, aukeaa *Testin tunnistus* -ikkuna. Tilapalkki näyttää seuraavaa:

Yhteys
Ei käytettävissä
Onnistui
100%

- Esimääritetyt kentät täytetään automaattisesti.
- Täytä tyhjä (-t) kenttä (-tät).
- Tarkista, että olet antanut tiedot oikein, muuta niitä tarvittaessa.
- Klikkaa Tallenna.
- Tilapalkki näyttää seuraavaa:

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö:	Yhteys
ETS-mittauslaite:	Ei yhteyttä
Tiedonsiirto:	Tyhjäkäynti
Edentäilmaisin:	0%

- Irrota tiedonsiirtoyksikkö mittauslaitteesta ja aseta se LED-valot alaspäin paikkaan, missä se ei pääse vioittumaan.
- Tilapalkki näyttää seuraavaa:

ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö:	Ei yhteyttä
ETS-mittauslaite:	Ei käytettävissä
Tiedonsiirto:	Tyhjäkäynti
Edentäilmaisin:	0%

• Tiedonsiirto on nyt suoritettu loppuun.

Tallennuksen jälkeen Testitunniste-ikkuna avautuu automaattisesti. Edellä selostetut toimenpiteet voi toistaa nyt toisella ETS-mittauslaitteella. Tiedonsiirron ollessa käynnissä käyttäjä voi käsitellä samanaikaisesti muuta tietoa. Ohjelmisto asettaa tiedonkäsittelyn automaattisesti odotustilaan, kun lisätietojen syöttö on tarpeen. Kun tarpeelliset tiedot on syötetty, ohjelma jatkaa käsittelyä.

 Huomio:
 Näytössä olevan tilapalkin ohella järjestelmän tilan ilmoittavat myös tiedonsiirtoyksikössä olevat kaksi LED-valoa. Ks. kappale 5.5 ETS USB

 -tiedonsiirtoyksikkö sivu 23.

7.8.2 Järjestelmän tila ennen tiedonsiirtoa, sen aikana ja jälkeen

Ks. kappale 5.5 ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö sivu 23.

7.8.3 Testin tunnistus

Aina kun tietoja on siirretty ETS-mittauslaitteesta tietokoneeseen, näyttöön aukeaa ikkuna, jossa pyydetään syöttämään tietyt tiedot. Kaikki kentät ovat pakollisia.

Kaikki tiedot linkitetään testitulokseen, jolloin varmistetaan, että jokaiseen testiin kuuluvat tarpeelliset tiedot voidaan jäljittää: testattu laite, testauslaitteet, testaustila, testin suorittanut henkilö, aika ja päiväys, tietueen tunnistus ja allekirjoitus.

Testin päiväys ja kellonaika:

Seloste:	Päiväys ja kellonaika on tallennettu.
Lähde:	ETS-mittauslaitteen ajoitusalgoritmi
Lähde:	PC-järjestelmäaika (ETS-mittauslaite)

Tiedonsiirron päiväys ja kellonaika:

Seloste: Päiväys ja kellonaika, jolloin testitiedot on siirretty

tietokoneeseen. Lähde: PC-järjestelmäaika

ETS-sarjanumero:

Seloste:	ETS-mittauslaitteen sarjanumero, jota käytetään tietojen
	tallennuksessa ja lasketun tuloksen yhteydessä.

Lähde: ETS-mittauslaite

ETS-laskuri:

Seloste:	Kaikkien ETS-mittauslaitteella suoritettujen testien lukumäärä.

Lähde: ETS-mittauslaite

Autoklaavin nimi:

Seloste:	Autoklaavin nimi, jolla testi on suoritettu.
Lähde:	Tallentuu automaattisesti ylläpitäjän tekemien oletusasetusten pohjalta. Valinnan tekee käyttäjä pudotusvalikosta. Käyttäjän manuaalinen syöttö.

Autoklaavin sterilointikertojen lukumäärä:

lukumäärä.
I

Lähde: Käyttäjän manuaalinen syöttö.

Organisaatio:

Seloste: Organisaation nimi, jonka piiriin suoritettu testi kuuluu.

Lähde: Automaattinen tallennus. Ylläpitäjän valitsema **Oletusasetuksista**. Käyttäjän valitsema pudotusvalikosta. Käyttäjän manuaalinen syöttö.

Osasto:				
Seloste:	Osaston nimi, jonka piiriin suoritettu testi kuuluu.			
Lähde:	Automaattinen tallennus. Ylläpitäjän valitsema Oletusasetuksista . Käyttäjän valitsema pudotusvalikosta. Käyttäjän manuaalinen syöttö.			
Käyttäjä:				
Seloste:	Testin suorittaneen henkilön nimi.			
Lähde:	Automaattinen tallennus. Ohjelma tunnistaa sisäänkirjautuneen käyttäjän.			
Supervisor (valvoja):				
Seloste:	Henkilön nimi, jolle testistä raportoidaan.			
Lähde:	Automaattinen tallennus. Ylläpitäjän valitsema Oletusasetuksista . Käyttäjän valitsema pudotusvalikosta. Käyttäjän manuaalinen syöttö.			

Ks. myös kappale 6.5.2 Testaustiedot, sivu 34.

7.8.4 Jäljitettävyys, autenttisuus ja tietojen oikeellisuus

Ainoa tapa, jolla ETS-mittauslaitteen tunnistamia ja käsittelemiä tietoja voidaan työstää, on siirtää tiedot tietokoneen muistiin ETS USB -tiedonsiirtoyksikön ja ETS PC -ohjelmiston 4110 välityksellä. Näin ollen ETS-mittauslaitteessa olevia tietoja ei voida manipuloida.

Siirretyt tiedot vaativat tapauskohtaisen tunnisteen, jolloin tunnistetiedot on syötettävä ohjelmaikkunaan onnistuneen tiedonsiirron päätteeksi. Tiedot voi tallentaa tietokoneeseen vain siinä tapauksessa, että kaikki pakolliset tunnistetiedot on annettu.

Jos tiedonsiirto epäonnistuu, tiedot EIVÄT katoa. Ne pysyvät edelleen ETS-mittauslaitteen muistissa siihen asti, kunnes laitteella tehdään uusi mittaus. Sen vuoksi on tärkeää varmistua siitä, että mittaustiedot on siirretty tietokoneeseen, ennen kuin ETS-mittauslaite otetaan uudelleen käyttöön. Ks. kappale 5.3 Tila, sivu 21.

Tietokoneeseen tallennettu tieto on salakirjoitettu. Manipuloidusta tiedostosta tulee näin ollen käyttökelvoton.

Huomio: Tallennetut tiedostot on aiheellista turvata tekemällä niistä varmuuskopiot. Varmuuskopiointi jää käyttäjien vastuulle.

8 Tietojen analysointi

8.1 Master-kerroskaavio (Master-välilehti)

Master-kerroskaavion ansiosta voidaan aktiivista tietuetta verrata nopeasti kantatietueeseen, joka pätee testattuun autoklaaviin. Koska autoklaavin nimi kuuluu testauksen yhteydessä annettaviin pakollisiin tietoihin, ohjelmisto tunnistaa automaattisesti oikean kantatietueen.

8.1.1 Tavanomaiset toimintavaiheet

- Avaa tietue (lokikirjasta tai tiedonsiirrosta).
- Hae grafiikka.
- Klikkaa Master -välilehteä.

Kantatietue avautuu automaattisesti. Grafiikka aukeaa. Graafisessa esityksessä on kaksi Xakselia.

• Liikuta aktiivista kuvaajaa vasemmalle tai oikealle, jotta paineprofiili sopii valittuun valvontapisteeseen. Ks. <u>kappale 6.5.1.1.7 Grafiikan siirto, sivu 33</u>.

Master-välilehdellä olevasta taulukosta näkee molempien kuvaajien valvontapisteisiin pätevät arvot (aika, paine, lämpötilat).

Huomio: Molempien kuvaajien syväyskertoimien on oltava samat, jotta visuaalinen vertailu olisi mielekäs.

8.1.2 Tietueen määrittäminen kantatietueena

Kantatietueen määritys:

- Avaa tietue.
- Klikkaa Optiot Master Määritä kantatietue.
- Klikkaa Kyllä, valinta on vahvistettu.

Autoklaaviin kuuluvan kantatietueen nimi tulee kohtaan Oletukset - Autoklaavi. Ks. <u>kappale</u> <u>9.2.8 Autoklaavit, sivu 64</u>.

Huomio: Autoklaavia kohti voi olla vain yksi kantatietue. Tietue, joka määritetään kantatietueeksi, korvaa aina entisen kantatietueen. Korvattua tietuetta ei poisteta erikseen.

8.2 Valvontapisteet (Valvontapisteet -välilehti)

Valvontapisteet ilmoittavat ne esityhjötilaan pätevät aika- ja painetasotiedot, joissa sterilointiprosessin painetta muutetaan.

Paineen valvontapiste on silloin kun:

- kun tyhjöventtiili avataan (1, 9)
- kun höyryventtiili avataan ja tyhjöventtiili suljetaan (3, 5, 7)
- kun tyhjöventtiili avataan ja höyryventtiili suljetaan (2, 4, 6)
- kun höyryventtiili avataan (1)
- kun steriilin ilman täyttöventtiili avataan (11)

Paineen valvontapisteiden listaa täydennetään aikaan ja paineeseen liittyvillä oleellisilla kohteilla:

- 1. mittausarvo sen jälkeen kun lämpötila on noussut 134°C asteeseen (8)
- viimeiseksi mitattu arvo vielä yli 134°C (10) lämpötilassa
- kun sterilointijakso on päättynyt (12)



Valvontapisteluettelo voi sisältää myös muita tietoja. Tämä riippuu siitä, mitä toimintoja on valittu graafista esitystä määritettäessä. Ks. <u>kappale 6.5.1.1.2 Käyrien näyttö ja piilottaminen, sivu 31</u>.

Mikäli esiintyy painekäyrää häiritsevää sykettä tai melua, järjestelmä voidaan varustaa vaimennussuodattimella valvonnan vaatiman herkkyyden parantamiseksi. Ks. <u>kappale 9.2.9</u> Esiasetetut arvot, sivu 64- Paineen valvontapisteet

8.2.1 Valvontapisteiden koosteluettelo

Valvontapisteet on lueteltu ko. välilehdeltä löytyvässä taulukossa. Taulukon jokaisella rivillä on annettu valvontapisteeseen liittyvät mittaus- ja laskentatulokset.

Niistä koostettu luettelo voidaan siirtää vientikopioimalla muita analyyseja varten. Ks. <u>kappale</u> 7.7.2 Valvontapisteiden vienti, sivu 42.

8.2.2 Valvontapisteet taulukoissa

Täydelliset tiedot sisältävä taulukko löytyy Taulukko-välilehdeltä. Rivin, joka kuuluu johonkin valvontapisteeseenn, tunnistaa järjestysnumerosta sarakkeessa Valvontapiste. Valittu rivi näkyy myös korostettuna.

8.2.3 ETS- ja autoklaavikohtaisten arvojen erot

Koska autoklaaveja on lukuisia eri tyyppejä ja sterilointiohjelmissa on eroja jo pelkästään sterilointiprosessin dynaamisen luonteen vuoksi, ETS-laitteelle määritetyt valvontapisteet eivät välttämättä vastaa autoklaavin valmistajan antamia tietoja.

Pääasiallisia syitä eroihin ovat nopeat paineenvaihdokset, 1 sekunnin mittausvälit ja painetunnistimien epätarkkuudet.

Samoin voi tapahtua, että ETS-ohjelmisto tunnistaa joko useamman valvontapisteen tai ei löydä kaikkia. Tämä johtuu autoklaavin paineenvalvontajärjestelmän toiminnasta. Painekäyrään vaikuttava melu saatetaan tulkita valvontapisteenä. Melu voi kuitenkin johtua nopeassa tahdissa avautuvasta ja sulkeutuvasta höyry- ja/tai tyhjöventtiilistä siinä vaiheessa, kun painetta on lisättävä tai laskettava.

8.2.3.1 Valvontapisteiden tunnistus - suodatusasetukset

ETS-ohjelmistoalgoritmi voidaan hienosäätää yhteensopivaksi autoklaavin dokumenteissa annettuihin arvoihin.

Useilla paineenvalvontakäyrillä suoritetut analyysit ovat osoittaneet, että niistä suuri osa tulkitaan oikein oletusarvoja sovellettaessa.

Suodattimen oletusarvot ovat:

- Tunnistuksen absoluuttinen kynnys:256 mbar
- Tunnistuksen suhteellinen kynnys:20%

Jos edellä mainittuja arvoja muutetaan, valvontapisteiden tunnistusherkkyys joko tehostuu tai laskee.

8.3 Taulukko (Taulukko-välilehti)

Taulukko -välilehdellä on monisarakkeinen arvotaulukko. Taulukko sisältää mittaus- ja/tai laskentatulosarvoja. Taulukon yksittäisellä rivillä annetut tiedot koskevat aina vain yhtä mittausprosessia. Näytteenottotiheys on yksi mittaus sekunnissa. Taulukon rivien lukumäärä vastaa niin ollen koko mittauksen kestoa sekunneissa.

Taulukko voidaan vientikopioida kokonaan muita tarkoituksia varten. Ks. <u>kappale 7.7.3</u> <u>Tietueiden vienti tiedostoihin, sivu 42</u>.

8.3.1 Sarakkeiden lisääminen tai poisto

Oletusarvoja vastaava määrä taulukkosarakkeita voidaan esiasettaa kohdassa **Oletukset - Diagnoosi**. Ks. <u>kappale 9.2.2 Diagnoositietojen näyttö ja piilottaminen, sivu 62</u>.

Mittaustulokset näytetään aina automaattisesti.

Esiasetetut sarakkeet voidaan häivyttää Toiminto-ikkunasta käsin.

Laskentatuloksiin liittyviä lisätietoja, jotka eivät kuulu oletusasetuksiin, voidaan lisätä ruksaamalla toiminnot *Toiminto* -ikkunasta.

8.4 EN 285 Vuototesti (välilehti Vuototesti)

8.4.1 Testin määritys

Vuototestin tarkoituksena on selvittää, ettei autoklaavin kammioon tyhjövaiheessa vuoda niin paljon ilmaa, että se estäisi höyryn tunkeutumisen steriloitavaan kuormaan ja aiheuttaisi kontaminaatiovaaran kuorman kuivatusvaiheessa. Testi täyttää standardissa EN 285 määritetyn ilmavuototestin vaatimukset.



- t1 = tasaantumisvaihe
- t_2 = mittaustauko
- P1 = standardin vaatima minimipaine (70 mbar). Tämä on samalla tasaantumisvaiheen alkuhetki.
- P2 = ensimmäinen tasaantumisvaiheen jälkeinen paineen mittaus
- P₃ = paineen mittaus 600 sekunnin kuluttua
- Vuotoprosentti lasketaan seuraavasti: (P₃-P₂)/10 mbar/min

8.4.2 Tavanomaiset toimintavaiheet

- Aktivoi ETS-mittauslaite.
- Aseta ETS-mittauslaite tyhjään autoklaaviin.
- Aktivoi autoklaavin vuototesti (EN 285).
- Ota ETS-mittauslaite ulos autoklaavista, kun testiohjelma on päättynyt.
- Siirrä testaustiedot tietokoneelle.
- Avaa tietue ja hae grafiikka näyttöön.
- Klikkaa Vuototesti-välilehteä, niin näet vuototestiin liittyvät testaustiedot.
- Ohjelmisto tarkastaa automaattisesti, vastaavatko tietueessa olevat tiedot testikriteerejä vai ei.
- Testin tulos esitetään sekä graafisena (grafiikkapalkki) että numeerisena (Vuototestitaulukkoon listatut arvot).

8.4.3 Vuototestin läpäisykriteerit

Tietueesta löytyneet osa-arvot vastaavat testausvaatimuksia (standardi EN 285).
 Jos todellinen vuotoprosentti on sama tai pienempi kuin 1,3 mbar/min, näytössä oleva grafiikkapalkki näkyy vihreänä, tulos on Läpäissyt.



Vuototesti-välilehdeltä olevassa taulukossa on annettu vuototestissä saatu numeerinen tulos.

 Tietueesta löytyneet osa-arvot vastaavat testausvaatimuksia (standardi EN 285). Jos todellinen vuotoprosentti ylittää arvon 1,3 mbar/min, näytössä oleva grafiikkapalkki näkyy punaisena, tulos on Ei läpäissyt.





• Mitkään tietueesta löytyneet osa-arvot eivät täytä testausvaatimuksia (standardi EN 285). Grafiikkapalkki näkyy näytössä harmaana.

Taulukon vuototestikenttä välilehdellä Vuototesti on tyhjä (ei tulosta).



• Jos tietueesta löytyy useampi osio, joka täyttää testausvaatimukset (standardi EN 285), lasketaan vuototestissä saatu **korkein** vuotoprosentti, josta tulee graafinen ja numeerinen tulos.

8.4.4 Vuototesti - Testauskriteerien muuttaminen

Jos sitä osuutta tietueesta, jonka pohjalta vuotoprosentti lasketaan, halutaan muuttaa, on muutettava ajankohtaa, jona paineen mittaus aloitetaan ja päätetään. Mittausväli on asetettu vakioksi arvoon 600 sekuntia.

Metodi 1:

- Vie kohdistin grafiikkaan värillisen palkin kohdalle.
- Kohdistin muuttuu nyt käsi-sormi-muotoon ^{(h})
- Paina hiiren ykköspainike alas ja vedä värillistä palkkia haluttuun suuntaan (vasemmalle tai oikealle).

Kaikki vuototestitiedot päivitetään välittömästi samalla kun liikutat palkkia.

· Laske hiiren painike vapaaksi, niin muutoksessa saatu tulos jäädytetään näyttöön.

Metodi 2:

- Kaksoisklikkaa vuototestitaulukossa arvoa Ensimmäinen mittaus sarakkeessa t[s].
- Anna sitten uusi aika.
- Vahvista se [Enter].

Toisen mittauksen arvo muuttuu nyt automaattisesti (ensimmäinen mittaus + 600 s).

Ohjelma laskee uuden vuotoprosentin välittömästi.

Grafiikkapalkki siirtyy uuteen asentoon.

8.4.5 Vuototestin (EN 285) tallennus

Dokumentoi vuototestin tulos klikkaamalla painiketta Tallenna vuototestin tulos.

Arvo lisätään alkuperäiseen tietueeseen. Vuotoprosentti näkyy nyt Vuototesti-sarakkeessa *Tiedosto* -ikkunassa sekä *Lokikirjassa*.

Uusi vuotoprosentin laskenta voidaan suorittaa tietueeseen, jossa jo on liitteenä vuototestin tulos. Alkuperäistä vuotoprosenttia ei silloin kuitenkaan päällekirjoiteta.

Huomio: Haluttessa uusi laskutulos voidaan lisätä manuaalisesti kommentin muodossa *Testaustiedot* -ikkunaan.

8.5 Paineen muutosprosentti (Paineen muutos -välilehti)

8.5.1 Testin määritys

Paineen muutostestiä voidaan hyödyntää, kun määritetään paineen sykinnän muutosastetta.

Tuloksella on merkitystä vain siinä tapauksessa, että koko mittausväli osuu kahden peräkkäisen valvontapisteen väliin.

• Mittausvälipalkki näkyy harmaana, jos sen kohdalle osuu yksi tai useampi valvontapiste.



• Mittausvälipalkki näkyy sinisenä, jos sen kohdalle ei osu valvontapistettä.



• Sama pätee tyhjennykseen.

8.5.2 Tavanomaiset toimintavaiheet

- Avaa tietue ja hae grafiikka näyttöön.
- · Käytä syväystoimintoa, jos haluat suurentaa tietyn kohdan (optio).
- Klikkaa Paineenmuutos -välilehteä, niin näet ko. tiedot.

Näyttöön tuleva värillinen palkki näyttää 40% - 60% aikajaksosta. Paineen muutoksen arvo voidaan mitata ja laskea seuraavasti:

Metodi 1:

- Anna aika ensimmäiselle mittaukselle sarakkeeseen t[s].
- Vahvista se [Enter].
- Anna aika toiselle mittaukselle sarakkeeseen t[s].
- Vahvista se [Enter].

Ohjelma laskee paineen muutosprosentin välittömästi.

Värillinen grafiikkapalkki näyttää mittausvälin.

Metodi 2:

- Vie kohdistin värillisen palkin reunan yli niin, että kohdistimen muoto muuttuu kaksoisnuoleksi ↔.
- Paina hiiren ykköspainike alas ja liikuta kohdistinta vasempaan tai oikeaan.

Värillinen grafiikkapalkin leveys muuttuu ja ilmoittaa näin mittausvälin.

Kaikki taulukossa olevat tiedot päivitetään välittömästi samalla kun kohdistin liikkuu.

• Laske hiiren painike vapaaksi, nyt mittausarvot jäävät ko. lukemaan.

Ensimmäiseen ja/tai toiseen mittaukseen päteviä arvoja voidaan muuttaa tarpeen mukaan metodia 1 käyttäen.

Vaihtoehto:

- Vie kohdistin värillisen palkin oikean tai vasemman reunan kohdalle niin, että kohdistin muuttuu kaksoisnuoleksi ↔.
- Paina hiiren ykköspainike alas ja liikuta kohdistinta oikeaan tai vasempaan.
- Laske hiiren painike vapaaksi, nyt mittausarvot jäävät asetettuun lukemaan.

Mittausvälin alkupisteen muutos itse välin pysyessä samana:

- Vie kohdistin värillisen palkin päälle.
- Kohdistin muuttuu nyt käsi-sormi-muotoon 🖑
- Liikuta koko palkkia joko vasempaan tai oikeaan.
- Laske hiiren painike vapaaksi, nyt mittausarvot jäävät asetettuun lukemaan.

8.6 Painevaihtelut

Painevaihtelukerroin on teoreettinen, numeerinen arvo, johon ei liity omaa yksikköä. Se lasketaan varsinaista sterilointiprosessia edeltävän jakson aikana tunnistettujen paineen valvontapisteiden pohjalta.

Teoreettisen painevaihtelukertoimen yhtälö:



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

8.6.1 Painevaihtelun kokonaiskerroin

Kertoimen yksittäinen arvo (*Info*-välilehti ja *Sterilointi*-välilehti) ilmoittaa ko. arvon varsinaisen sterilointivaiheen alussa.

8.6.2 Jatkuva paineenvaihtelukerroin

Paineen vaihteluarvo, joka esitetään käyränä tai taulukossa, vastaa todellista arvoa, joka on saatu tiettynä ajankohtana.

8.7 Jäännösilma

Painevaihtelukerrointa hyödynnetään kammiossa olevan jäännösilman teoreettista arvoa laskettaessa. Testattavan autoklaavin kammion tilavuus johdetaan arvosta, joka on annettu *Autoklaavin nimi* -kenttään, kun tiedot siirretään ETS-mittauslaitteesta tietokoneeseen.

Arvoa laskettaessa ei oteta huomioon mahdollisia ilmavuotoja tai puutteellista höyryn laatua (NCG).

8.7.1 Jäännösilma yksittäisenä arvona

Jäännösilman yksittäinen arvo (*Info* -välilehti ja *Sterilointi* -välilehti) ilmoittaa autoklaavissa olevan ilman määrän sterilointijakson alussa.

8.7.2 Jäännösilmakäyrä ja sen taulukkoarvo

Käyrän muodossa esitetty tai taulukossa annettu jäännösilman arvo ilmoittaa kammiossa olevan ilman todellisen (teoreettisen) määrän tiettynä ajankohtana.

8.8 Mikrobien -kuolleisuusaste

Höyryautoklaavien yhteydessä yleisesti käytetty tekniikka, jolla saadaan selville mikrobien kuolleisuusaste prosessin aikana tuttua F₀ toimintoa käyttäen. Prosessin aikana mitataan autoklaavissa vallitseva lämpötila, jonka arvoa sitten sovelletaan F₀-yhtälöön.

 F_0 on integroitu funktio (tiettyä vertailulämpötilaa vastaava altistusaika), jolloin lämpötila $F_0 = 121^{\circ}$ C, mutta voi olla myös 134°C.

Niin ollen sterilointi 134°C asteen lämpötilassa 3 minuutin ajan vastaa keskimääräistä F_0 - arvoa 60. Ts. altistus 134°C asteen lämpötilassa 3 minuutin ajan vastaa altistusta 121°C asteessa 60 minuutin ajan mikrobien kuolleisuusastetta laskettaessa.

8.8.1 Yhtälö

Seuraavaa yhtälöä käytetään laskettaessa F₀ -arvoa:

F0 = 10 (T-121)/z dt

Yhtälön tekijät:

- F₀ = vastaava kuumennusaika 121°C lämpötilassa, ts. 1 F₀-yksikkö = 1 minuutti 121°C asteessa
- T = lämpötila aikavälillä dt (keskimääräisesti 1 sekunti tai 0,0166 minuuttia).
- z = mikrobipopulaatio, josta kuolleisuusaste lasketaan (arvo normaalisti 10).

8.8.2 Lämpötilan muutos laskentaprosessia varten

Lämpötilan muutos, vrt. kappale 9.2.9 Esiasetetut arvot, sivu 64.

8.9 Sterilointi (Sterilointi-välilehti)

Sterilointi-välilehteen liittyy taulukko, joka sisältää sterilointivaihetta koskevia erityistietoja.

8.9.1 Sterilointilämpötila-alue

Alaraja

• Sterilointilämpötila-alueen alaraja: käyttäjäasetus. Ks. kappale 9.2.9 Esiasetetut arvot, sivu 64.

Yläraja

• Sterilointilämpötila-alueen yläraja: käyttäjäasetus. Ks. kappale 9.2.9 Esiasetetut arvot, sivu 64.

Mittaustulos alussa

 Ensimmäinen mittausarvo sen jälkeen kun kammiolämpötila on ylittänyt sterilointilämpötila-alueelle asetetun alarajan.

Mittaustulos lopussa

• Viimeiseksi mitattu kammiolämpötilan arvo, joka yhä vielä on suurempi kuin sterilointilämpötila-alueelle esiasetettu alaraja.

Maksimilämpötila

• Maksimilämpötila sterilointilämpötila-alueella.

Kesto

• Kokonaisaika sterilointilämpötila-alueella (alusta loppuun).

8.9.2 Sterilointiparametrien näyttö (SPI)

Mittaustulos alussa

• Ensimmäinen mitattu arvo, kun kammion lämpötila on noussut yli 134°C.

Mittaustulos lopussa

• Viimeiseksi mitattu kammion lämpötila, joka vielä on yli 134°C.

Kesto

• Kokonaisaika lämpötilassa yli 134°C.

8.9.3 Evaluointijakso

Poista alusta

• Aikaväli, joka alkaa sterilointilämpötila-alueen alussa ja jota ei huomioida sterilointilämpötila-alueen evaluoinnissa.

Poista lopusta

• Aikaväli, joka loppuu sterilointilämpötila-alueen lopussa ja jota ei huomioida sterilointilämpötila-alueen evaluoinnissa.

Alku

• Käyttäjän määrittämän aikavälin alku (evaluointijakso).

Loppu

· Käyttäjän määrittämän aikavälin loppu (evaluointijakso).

Kesto

· Evaluointijakson kokonaisaika.

Keskimääräinen lämpötila

Keskimääräinen lämpötila evaluointijakson aikana.

Lämpötila-alue

· Maksimi- ja minimilämpötilan erotus evaluointijakson aikana.

Maksimilämpötila

Maksimilämpötila evaluointijakson aikana.

Minimilämpötila

Minimilämpötila evaluointijakson aikana.

Keskimääräinen paine

Keskimääräinen paine evaluointijakson aikana.

Painealue

• Maksimi- ja minimipaineen erotus evaluointijakson aikana.

Maksimipaine

Maksimipaine evaluointijakson aikana.

Minimipaine

• Minimipaine evaluointijakson aikana.

8.9.3.1 Tavanomaiset toimintavaiheet

Klikkaa Sterilointi -välilehteä, niin näet ko. tiedot.

Näyttöön tuleva värillinen palkki näyttää 40% - 60% aikajaksosta.

Evaluointijakson muokkaaminen muuttamalla aikaväliä, jota ei huomioida sterilisointijakson alussa ja lopussa.

Metodi 1:

- Anna aika kohtaan Poista alusta sarakkeeseen t[s].
- Vahvista se [Enter].
- Anna aika kohtaan Poista lopusta sarakkeeseen t[s].

Metodi 2:

- Vie kohdistin värillisen palkin reunan yli niin, että kohdistimen muoto muuttuu kaksoisnuoleksi ↔.
- Paina hiiren ykköspainike alas ja liikuta kohdistinta vasempaan tai oikeaan.

Evaluointialueen määritys:

· Laske hiiren painike vapaaksi.

Arvot päivitetään välittömästi.

Värillinen grafiikkapalkki näyttää evaluointijakson.

8.9.4 Jäännösilma sterilointijakson alussa

Ks. kappale 8.7.1 Jäännösilma yksittäisenä arvona, sivu 55.

8.10 Dataskanneri

Käytä dataskanneria näyttämään tiettynä aikana mitatut ja lasketut tiedot. Näyttöarvot vastaavat siepattujen yksittäisten kuvaajien ja grafiikan pystysuoran liukupalkin osoittamia arvoja.

8.10.1 Kiinnostavan kohteen valinta

Toimi seuraavasti:

• Klikkaa grafiikan kuvakepalkissa kohdistinkuvaketta 斗 , niin skanneri aktivoituu.

Grafiikan keskelle ilmestyy pystysuora punainen viiva. Samalla aukeaa myös taulukko automaattisesti. Taulukko sijaitsee grafiikasta äärioikealla.

· Vie kohdistin punaisen viivan kohdalle.

Kohdistin muuttuu nyt käsi-sormi-muotoon (h)

• Paina hiiren ykköspainike alas ja liikuta datakohdistinta vasempaan tai oikeaan.

Taulukkoon tulevat tiedot, jotka liittyvät liukupalkilla aika-akselilta valittuun hetkeen.

Laske hiiren painike vapaaksi valitsemanasi ajankohtana.

Tiedot näkyvät myös *Taulukko* -välilehdellä. Siitä näkee myös aika-akselilta valittua aikaa edeltävät ja sitä seuraavat tiedot. Näytössä näkyvä tietomäärä riippuu *dataikkunan* koosta.

8.10.2 Skanneritietojen haku näyttöön / piilotus

Dataskanneriin kuuluva taulukko on auki, se on grafiikkakuvasta oikealle. Taulukon ja grafiikan välissä on niitä erottava palkki.

......

 Vie kohdistin palkin päälle niin, että kohdistin muuttuu kaksoisnuoleksi ja erottavan palkin väri sinisestä oranssiin.



- Aina kun erotuspalkkia klikataan kerran, ikkuna, jossa dataskanneritaulukko on, aukeaa ja sulkeutuu.
- Dataskanneri-ikkunan leveyttä voidaan muuttaa siirtämällä erotuspalkkia vasemmalle / oikealla hiiren ykköspainiketta samalla painaen.

8.11 Teoreettinen lämpötila

Teoreettinen lämpötila lasketaan ETS-painetunnistimen mittaamasta paineesta.

Laskentatulokset ovat suorassa yhteydessä höyrytaulukon arvoihin.

Painetunnistimet ja kammion lämpötilatunnistin toimivat tietyllä mittaustarkkuudella. Ks. <u>kappale 2.2 Tekniset tiedot, sivu 11</u>. Tämä tarkkuusaste huomioiden voidaan teoreettista lämpötilakäyrää hyödyntää verrattaessa kammion todellista lämpötilaa teoreettiseen lämpötilaan, joka olisi saavutettava 100 %:isen kuivalla kyllästetyllä höyryllä.

Toiminto näkyy näytöllä (oletusasetus, ks. <u>kappale 9.2.2 Diagnoositietojen näyttö ja</u> <u>piilottaminen, sivu 61</u>) tai se voidaan haluttaessa hakea tai piilottaa (ks. <u>kappale 6.5.1.1.2</u> <u>Käyrien näyttö ja piilottaminen, sivu 31</u>).

8.12 Tyhjöpumpun teho

Tyhjöpumpun teho ilmoittaa, missä määrin pumppu pystyy laskemaan painetta.

Höyryn täyttövaiheessa tyhjöpumpun teho on 0.

Näyttöarvo ilmoittaa paineen laskun suhteessa aikaisempaan paineen mittaustulokseen.

Laskenta suoritetaan kahtena peräkkäisenä painemittauksena (1 sekunnin välein).



Tyhjöpumpun teho lasketaan seuraavan yhtälön avulla:

(P1-P2)/P1 x 100%

Painearvot ovat keskimääräisarvoja seuraavista: aikaväli P - 2 sekuntia -> P + 2 sekuntia (5 mittausta).

8.13 Koosteen generointi

Sovelluskehitin tuottaa tiedoston, johon on koostettu tietoa lisäanayysejä varten, jotka suoritetaan muissa sovelluksissa, esim. Microsoft Excel tai jokin tilastosovellus.

Koostetaulukko voi sisältää kaikki ETS-tietokannassa (lokikirja) saatavilla olevat ETS-tietueet tai osan niistä.

Valinnat tehdään lokikirjasta.

Tietueiden koostaminen:

• Käytä suodatusasetuksia. Ks. <u>kappale 7.3.6 Suodatusasetukset - Tietueiden haku tiettyjen</u> ominaisuuksien perusteella, sivu 40.

Koostetiedoston generoinnin aloitus:

• Klikkaa *Tiedosto* -valikossa Vienti - Kooste.

Tiedoston nimi on Summary_Date_Time.ext.

Tiedosto tallennetaan valittuun vientikansioon. Ks. kappale 9.2.4 Tiedostojen sijainti, sivu 62.

9 Sovellusten perusasetukset

9.1 Ohjelmiston asennus

ETS PC -ohjelmiston 4110 asennus tietokoneeseen:

- Lataa CD-levy CD-ROM-levyasemaan.
- Etsi CD-levyltä tiedosto SETUP.EXE.
- Käynnistä SETUP.EXE.
- Noudata sen jälkeen näyttöön tulevia ohjeita.

Huomio: Suositeltavaa on asentaa ohjelmisto asennusohjelman ilmoittamaan hakemistoon. Silloin asennuskäskyjä ei tarvitse muuttaa.

- Aina kun uusi ikkuna tulee ruutuun, klikkaa Jatka -painiketta, niin pääset eteenpäin.
- Paina asennuksen päätteeksi Sulje -painiketta.

9.2 Ohjelmiston konfigurointi

Konfiguroinnilla muokataan ETS PC -ohjelmiston 4110 kokoonpano ympäristöön sopivaksi.

9.2.1 Alkukonfigurointi

Sovellusten helppokäyttöisyyden takaamiseksi on tärkeää käydä läpi koko konfigurointiprosessi. Ohjelmistoasetuksista vastuussa olevan henkilön on siinä vaiheessa annettava joukko erikoissyötteitä.

- Täysi jäljitettävyys
- Automatisodut laskentaprosessit
- Manuaalisten syötteiden minimointi
- · Kirjoittamisen rajoittaminen minimiin
- Henkilöinti / mukautus
- Tietosuoja ja paikkansapitävyys

Tästä prosessista huolehtii ohjelmiston ylläpitäjä. Ylläpitäjän tekemät syötteet pätevät kaikkiin käyttäjiin. Alkukonfiguroinnin jälkeiset muutokset voi tehdä ainostaan ylläpitäjä.

Huomio: Konfigurointivaihe on päätettävä ennen kuin ohjelmisto otetaan käyttöön. Jos konfigurointi on jäänyt kesken tai siitä puuttuvat tietyt tiedot, seurauksena voivat olla virheilmoitukset tai ohjelma ei pysty suorittamaan tiettyjä laskenta- ja näyttötoimintoja. Tiedot eivät silloin kuitenkaan haihdu tai ohjelmisto vioitu.

9.2.2 Diagnoositietojen näyttö ja piilottaminen

ETS-tiedostoon liittyvät diagnoositiedot lasketaan automaattisesti heti kun tietue on avattu (poikkeus: vuototesti ja paineenmuutostesti).

Ylläpitäjä voi määrittää, mitkä tiedot tulevat näyttöön, kun tiedosto avataan. Toiminnosta riippuen voidaan oletusasetuksilla määrittää, näytetäänko grafiikka, numeeriset tiedot taulukon muodossa ja tietyt laskentatulokset (yksittäisarvot) vai häivytetäänkö ne taustalle.

Piilota/näytä -toiminto:

• Valitse Navigointi -ikkunasta: Optiot - Oletukset.

Nyt avautuu Oletukset -ikkuna.

• Valitse Diagnoosi -ikkunan vasemmalla puolella olevasta listasta.

Kaikki käytettävissä olevat toiminnot tulevat näyttöön.

- Ruksaa haluamasi valintaruudut.
- Vahvista valinnat klikkaamalla OK.
- tai klikkaa Peruuta, jolloin asetukset jäävät ennalleen ja ikkuna sulkeutuu.

Sovellusta käytettäessä tiedot voi hakea näyttöön tai piilottaa Toimintovalinta -vaihtoehdoista. Ks. <u>kappale 6.2.3 Toimintojen valinta navigointipalkista, sivu 28</u>.

Istunnon päätteeksi diagnoositietojen muutetut näyttövalinnat palautuvat automaattisesti ylläpitäjän asettamiin oletusarvoihin.

9.2.3 Kieli

Kielivalinta suoritetaan seuraavasti:

• Valitse Navigointi -ikkunasta: Optiot - Oletukset.

Nyt avautuu Oletukset -ikkuna.

- · Valitse Kieli ikkunan vasemmalla puolella olevasta listasta.
- · Avaa valintaruutu ja klikkaa haluamaasi kieliversiota.
- Vahvista valinta klikkaamalla OK.
- Sulje sovellus ja käynnistä ohjelma uudelleen.

Valitsemasi kieli on nyt voimassa.

9.2.4 Tiedostojen sijainti

Tiedostojen tallennuspaikan muuttaminen:

- Klikkaa valikko- tai navigointipalkista Optiot Oletukset Tietoliikenne.
- Klikkaa [...] (kenttien ETS-tietokanta tai ETS-tiedostovienti vieressä).
- Valitse haluamasi polku/kansio diaglogi-ikkunasta.
- Klikkaa OK, niin vahvistat tiedot.
- Klikkaa OK vahvistukseksi ja sulje Oletukset -ikkuna.

9.2.5 Internet

Internet-asetusten muuttaminen:

• Valitse Navigointi -ikkunasta: Optiot - Oletukset.

Nyt avautuu Oletukset -ikkuna.

Valitse Tietoliikenne ikkunan vasemmalla puolella olevasta listasta.

3M -kotisivu

Avaa 3M -kotisivu

Yhteystiedot

• Syötä valitun 3M -yhteyspisteen-/henkilön sähköpostiosoite.

9.2.6 Paikannukset

Anna sen organisaation tai osaston nimi, josta käsin ETS-tuloksia on määrä hallita. Nimet tulevat valintalistaan, kenttäsyötteiden perusteella testaustiedot voidaan tunnistaa ko. nimiin kuuluviksi.

Organisaation ja/tai osaston nimen syöttö:

• Valitse Navigointi -ikkunasta: Optiot - Oletukset.

Nyt avautuu Oletukset -ikkuna.

- Valitse Paikannus ikkunan vasemmalla puolella olevasta listasta.
- Klikkaa Organisaatio -ruudun alta valintaa Lisää.
- Syötä uuden organisaation nimi.
- Klikkaa Tallenna.

Osaston syöttö:

- Valitse aiemmin ilmoitettu organisaatio.
- Klikkaa Osasto -ruudun alta valintaa Lisää.
- Syötä uuden osaston nimi.
- Klikkaa Tallenna.

Osastot linkitetään aina valittuun organisaatioon.

Valitse Poista tai Nimeä uudelleen, jos haluat muuttaa paikannuslistaa.

9.2.7 21 CFR osa 11

Ohjelmisto täyttää seuraavat vaatimukset: FDA validoitu ohjelmisto, 21 CFR osa 11, elektroniset allekirjoitukset. Oletusasetus on *Basic.*

	Matala	Korkea
Ohjelmiston ominaisuudet	Perus	21CFR osa 11
Sisäänkirjaus	Kyllä	Kyllä
Käyttäjän hallintatiedot	Kyllä	Kyllä
Täyttävät käyttäjätunnusvaatimukset	Kyllä	Kyllä
Täyttävät salasanavaatimukset	Kyllä	Kyllä
Audit Trail -seuranta	Kyllä	Kyllä
Kommentit	Kyllä	Kyllä
Allekirjoitus	Ei	Kyllä
Salasana vanhenee 3 kk kuluttua	Ei	Kyllä
Istuntoaika umpeutuu 15 min kuluttua	Ei	Kyllä

Hyväksymistasojen muuttaminen

Tasoa muutetaan painikkeella (20).

Huomio:

Suositamme ehdottomasti konfiguroimaan ohjelmiston niin, että se täyttää 21 CFR osa 11 -vaatimukset täydellisesti.

Ks. kappale 12 Elektroninen allekirjoitus - 21 CFR osa 11, sivu 71.

9.2.8 Autoklaavit

Anna sen autoklaavin (-vien) nimi (-t), jonka/joiden ETS-tuloksia on määrä hallita. Autoklaavien nimet näkyt valintalistassa testitietojen ryhmitysvaiheessa.

Autoklaavi syöttö listaan:

- Valitse Navigointi ikkunasta: Optiot Oletukset. Nyt avautuu Oletukset ikkuna.
- Valitse Autoklaavi ikkunan vasemmalla puolella olevasta listasta.

Ikkunaan tulee syöttökenttä.

- Täydennä autoklaavitiedot.
- Klikkaa Lisää autoklaavi.

Syötetyt tiedot tallentuvat automaattisesti.

Tietoja voi muuttaa kohdasta Muokkaa autoklaavia.

Jos autoklaavi halutaan poistaa, valitse **Poista autoklaavi**. Poistettuun autoklaaviin liittyvät tiedot ovat silti käytettävissä. Näin jäljitettävyys on taattu.

Ks. myös kappale 9.2.10 Autoklaavikohtainen mittauslaite, sivu 64.

Ks. myös kappale 8.1 Master-kerroskaavio (Master-välilehti), sivu 47.

9.2.9 Esiasetetut arvot

Esiasetettuja arvoja ovat kaikki arvot, joihin laskentaprosessit perustuvat ja joihin liittyvät tiedot löytyvät eri välilehdiltä. Arvot ovat joko muuttujia (valkoinen tausta) tai vakioarvoja (harmaa tausta).

Muuttujien muuttaminen:

- Kaksoisklikkaa arvoa, jota haluat muuttaa.
- · Anna sitten uusi arvo.
- Klikkaa OK, niin vahvistat tiedot.

9.2.10 Autoklaavikohtainen ETS-mittauslaite

Mikäli ETS-mittauslaite on jatkuvassa käytössä, se voidaan määrittää kuuluvaksi tiettyyn autoklaaviin. Heti kun tiedonsiirto tällaiselta mittauslaitteelta käynnistyy, ohjelma ehdottaa automaattisesti oikeat autoklaavikohtaiset kenttäsyötteet (osasto, organisaatio). Syötetietoja voi silti muuttaa vapaasti, jos mittaus pätee toiseen autoklaaviin.

ETS-mittauslaite + autoklaavi -määritykset.

• Valitse Navigointi -ikkunasta: Optiot - Oletukset.

Nyt avautuu Oletukset -ikkuna.

- Valitse Autoklaavi ikkunan vasemmalla puolella olevasta listasta.
- Valitse autoklaavi, johon mittauslaitteen halutaan kuuluvan tai lisää autoklaavi.
- Syötä koko ETS-sarjanumero kenttään Määritetty ETS-mittauslaite.
- Klikkaa OK.

9.2.11 Mittausyksiköt

Valitse yksiköt seuraavasti:

• Valitse Navigointi -ikkunasta: Optiot - Oletukset.

Nyt avautuu Oletukset -ikkuna.

- Valitse Yksiköt ikkunan vasemmalla puolella olevasta listasta.
- Klikkaa painiketta 🧕 , joka on valinnan edessä.
- Vahvista valinta klikkaamalla OK.

10 Käyttötila

ETS-mittauslaitetta voidaan käyttää kahdessa eri tilassa:

- · Bowie-Dick -testitila
- Data Logger -tila

10.1 Bowie-Dick -testitila

ETS-mittauslaitetta voidaan käyttää myös yksinään ilman tietokoneliitäntää ja oheislaitteita.

ETS-mittauslaitteen yläpinnalla olevalla mustalla kytkimellä aktivoidaan Bowie-Dick -testi (oletusasetus). Ks. kappale 2.3.2 Käyttö, sivu 12.

Kun ETS-mittauslaitteen asetukset on tehty oikein, laite tuottaa automaattisesti laskentatuloksen.

10.2 Data Logger -tila

Data logger -tilassa ETS-mittauslaite pelkästään tallentaa kaikki lämpötila- ja painetiedot. Laitteen maksimi toiminta-aika kerralla on 1 tunti (3600 sekuntia: 3600 mittausta tunnistinta kohti).

Laskentaprosessi lakkaa automaattisesti, kun kerättäviä tietoja ei enää tule.

Data logger -tiedonkeräystilan aktivointi:

- ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö on kiinnitetty oikein ETS-mittauslaitteeseen.
- Klikkaa Lisätoiminnot -valikkoa tai kohtaa Navigointi / Lisätoiminnot.
- Valitse sitten Valitse -tila.
- Klikkaa OK vahvistukseksi ja aktivoi ETS-mittauslaitteen data logger -tila.
- Irrota ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö ETS-mittauslaitteesta.

ETS-mittauslaitteen toiminot käynnistyvät heti kun OK-painiketta

klikataan. Tilan päättäminen:

- Vedä kerran ETS-mittauslaitteen mustasta kytkimestä tai
- Kiinnitä ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö ETS-mittauslaitteeseen.

Tiedonkeräystoiminto päättyy automaattisesti 1 tunnin kuluttua.

Tilan tunnistaa siitä, että mikään LED-valoista ei enää vilku.

11 Käyttäjän hallintatiedot

Huomio:

Käyttäjien hallintatiedot on toiminto, joka kuuluu ainoastaan ylläpitäjien tileihin.

Käyttäjien hallintatiedot voidaan käynnistää kolmella eri tavalla:

- 1 Navigointipalkista
 - Klikkaa Optiot Käyttäjien hallintatiedot.
- 2 Valikkopalkista
 - Klikkaa Optiot Käyttäjien hallintatiedot.
- 3 Kuvakepalkista

Tiedostojen avaaminen:

- Valitse jokin edellä kuvatuista poluista.
- Klikkaa Käyttäjien hallintatiedot.

Diaglogi-ikkuna Käyttäjien hallintatiedot avautuu.

11.1 Sisäänkirjautuminen, salasana

Täydellisen jälkeistämisen takaamiseksi on olennaista, että tietueeseen tallennetaan tietyt autenttisuuden ja paikkansapitävyyden todistavat tiedot.

Kaikki oleelliset toiminnot linkitetään henkilöön, joka on sisäänkirjautunut ETS-ohjelmistoon.

Kun luodaan uusi tili, ylläpitäjä antaa tilin käyttäjälle alustavan salasanan. Sekä käyttäjätunnus että alustava salasana on ilmoitettava käyttäjälle. Ensimmäisellä kerralla käyttäjä voi kirjautua sisään em. tunnuksella ja salasanalla.

Optio Salasana vanhenee 1. sisäänkirjauksen jälkeen on aktivoitu (oletus). Tämän vuoksi käyttäjän on vaihdetteva salasanansa toiseen jo ensimmäisen sisäänkirjauksen yhteydessä.

Salasana -vaatimukset:

- Minimipituus: 8 merkkiä
- Maksimipituus: 64 merkkiä

- Salasana saa sisältää korkeintaan neljä peräkkäistä merkkiä, jotka ovat myös käyttäjätunnuksessa.

- Viisi viimeistä käytössä ollutta salasanaa on karanteenissa, niitä ei voi käyttää.
- Salasana on vaihdettava kolmen kuukauden välein.

11.2 Uuden tilin luominen

Huomio: Vain ylläpitäjillä on oikeudet uusien tilien luomiseen.

Lisää uusi käyttäjätili:

- Klikkaa Lisää tili.
- Anna käyttäjätunnus.
- Anna uuden käyttäjän koko nimi.
- Anna alustava salasana.

- Kirjoita alustava salasana kenttään Vahvista salasana.
- Valitse uudelle tilille oikea Ryhmäjäsenyys.
- Valitse vierityslistasta tai syötä Valvoja, Organisaatio ja Osasto.
- Huomio: Uudet organisaatio- ja osastosyötteet lisätään kohtaan Paikannukset/ Oletukset.

Toiminto Salasana vanhenee 1. sisäänkirjauksen jälkeen ja Tili käytössä on aktivoitu (oletus).

Toiminnot deaktivoidaan seuraavasti:

• Klikkaa ruutu tyhjäksi.

- **Huomio:** Tallenna -painike on aktiivinen vain siinä tapauksessa, että kaikki kentät on täytetty.
 - Klikkaa Tallenna, nyt lisätty tili on valmis.
 - Klikkaa Sulje, sulje lopuksi Käyttäjien hallintatiedot -ikkuna.
 - Jollet halua muuttaa asetuksia, klikkaa **Peruuta**, niin *Käyttäjien hallintatiedot* -ikkuna sulkeutuu.

Käyttäjätunnus -vaatimukset:

- Käyttäjätunnuksen minimipituus: 6 merkkiä
- Käyttäjätunnuksen maksimipituus: 16 merkkiä

- Käyttäjätunnus on yksiköllinen, sen voi antaa vain kerran. Käyttätunnuksissa on oltava vähintään yhden merkin erot.

11.3 Ryhmäjäsenyys

Käytettävissä on kaksi ryhmää:

1 - Ylläpitäjä

2 - Käyttäjä

Taulukosta näkee ylläpitäjä- ja käyttäjäryhmien käytössä olevat toiminnot.

Tyypillisiä ryhmäkokoonpanoja:

Ylläpitäjä

• ATK-henkilöstö, osastopäälliköt ja muut ylläpitäjiksi nimetyt henkilöt.

Käyttäjä

 Henkilökunta tai nimetyt henkilöt, joiden tehtäviin kuuluvat päivittäiset testit sekä ETStietueiden siirto tietokoneelle.

	Ryl	Ryhmä	
Toiminto	Ylläpitäjä	Käyttäjä	
Käynnistyssovellus	Kyllä	Kyllä	
Tiedonsiirto ETS-laite -> PC	Kyllä	Kyllä	
Tunnistustesti	Kyllä	Kyllä	
Etäkopioinnin tallennus	Kyllä	Kyllä	
Etäkopioidun tiedoston avaaminen	Kyllä	Kyllä	
Luodun tiedoston avaaminen	Kyllä	Kyllä	
Grafiikan tarkastelu	Kyllä	Kyllä	
Kaikki ylläpitäjän asettamat näkymät	Kyllä	Kyllä	
Kommenttien lisääminen ETS-tiedostoon	Kyllä	Kyllä	
Kuvaajien kytkeminen ON/OFF	Kyllä	Kyllä	
Lokikirjan avaaminen	Kyllä	Kyllä	
Lokikirjatietueiden avaaminen	Kyllä	Kyllä	
Lokikirjasuodattimen käyttö	Kyllä	Kyllä	
Grafiikan ja arvojen tulostus	Kyllä	Kyllä	
Grafiikan tulostus	Kyllä	Kyllä	
Lokikirjan tulostus	Kyllä	Kyllä	
Kantatietueiden määritys	Kyllä	Ei	
Tietueiden vienti tiedostoihin	Kyllä	Ei	
Taulukkojen vienti	Kyllä	Ei	
Valvontapisteiden vienti	Kyllä	Ei	
ETS-tiedostojen tuonti tietokantaan	Kyllä	Ei	
Käyttäjien hallintatiedot	Kyllä	Ei	
Lisää/poista käyttäjä	Kyllä	Ei	
Ryhmäjäsenyyden muuttaminen	Kyllä	Ei	
Oletusarvojen asetus ja muutos	Kyllä	Ei	
Audit trail-seuranta	Kyllä	Ei	

11.4 Käytössä olevan käyttäjätilin muokkaus

Käyttäjätilin muokkaus:

- Klikkaa kerran muokattavaan tiliin kuuluvaa käyttäjätunnusta Käyttäjä -listassa.
- Klikkaa Muokkaa tiliä, kun haluat muuttaa tilikohtaisia tietoja.

Huomio: Käyttäjätunnusta ei voi muuttaa.

Huomio: Salasana voidaan muuttaa, käyttäjä antaa silloin uuden salasanan seuraavalla sisäänkirjautumisella.

11.5 Käyttäjätilin poistaminen

Käyttäjätilin poistaminen:

- Klikkaa kerran poistettavaan tiliin kuuluvaa käyttäjätunnusta Käyttäjä -listassa.
- Klikkaa sitten Poista tili.
- **Huomio:** Poistettuja tilejä ei voida palauttaa. Käyttäjätunnus lukitaan, jotta tilitiedot voidaan jäljittää. Käyttäjä ei voi siis voi käyttää samaa tunnusta uuteen tiliin.

11.6 Salasanan vanheneminen

Salasanat vanhenevat 90 päivän välein. Avautuva ikkuna pyytää uutta salasanaa.

Ks. kappale 11.7 Salasanan muuttaminen, sivu 70.

11.7 Salasanan muuttaminen

Salasana voidaan muuttaa kahdella eri tavalla:

- 1 Navigointipalkista:
 - Klikkaa Optiot Muuta salasana.
- 2 Valikkopalkista:
 - Klikkaa Optiot Muuta salasana.

Diaglogi-ikkuna Muuta salasana avautuu.

- Syötä vanha salasana (salasanan merkit näkyvät mustina pisteinä).
- Syötä uusi salasana.
- Kirjoita uusi salasana uudelleen.

Huomio:

io: Muista salasanalle asetetut vaatimukset. Ks. <u>kappale 11.1</u> <u>Sisäänkirjautuminen, salasana, sivu 67</u>.

- Klikkaa OK, uusi salasana on vahvistettu, sulje ikkuna.
- tai klikkaa Peruuta, jollet halua muutoksia, sulje ikkuna.

11.8 Aikakatkaisu

Jos ETS-ohjelmisto ei 15 minuuttiin tunnista toimenpiteitä, se päättää istunnon automaattisesti ja kirjaa käyttäjän ulos. Ohjelmia ei silti suljeta. Kun sovelluksia halutaan käyttää uudelleen, on ensin kirjauduttava sisään.

11.9 Tilin sulkeminen / avaaminen

Ylläpitäjä voi sulkea käyttäjätilin. Silloin tiliä ei poisteta, mutta käyttäjä ei pääse enää järjestelmään.

Myös silloin, jos sisäänkirjaus tehdään väärin (4 väärää yritystä), tili sulkeutuu automaattisesti.

Vain ylläpitäjä pystyy avaamaan tilin uudelleen.

Ks. kappale 11.4 Käytössä olevan käyttäjätilin muokkaus, sivu 69.

12 Elektroninen allekirjoitus - 21 CFR osa 11

12.1 Kommenttien lisääminen

Kommentit -kentässä näkyvät kaikki tiedostohistoriaan liittyvät tiedot. Kommentteja ei voi muuttaa eikä poistaa, ainoastaan lisätä uuden. Sitä voidaan käyttää yksittäisen tiedoston audit trail -seurantaan.

Käyttäjä voi lisätä oleelliseksi katsomiaan tietoja kyseiseen ETS-tietueeseen.

Kommentin lisääminen:

• Klikkaa Liitä kommentti -painiketta *Testaustiedot* -ikkunassa tai valitse Lisää kommentti *Navigointi* -ikkunasta.

Nyt avautuu Liitä kommentti -ikkuna.

- Kirjoita kommentti.
- · Klikkaa Tallenna -painiketta ja sulje sitten ikkuna.

Kommentti saa sisältää korkeintaan 256 merkkiä. Kommentin voi jakaa useampaan osaan, jos se on liian pitkä. Yhteen tietueeseen saa lisätä korkeintaan 42 kommenttia.

Jokaiseen kommenttiin tallentuu kellonaika, päiväys ja sen laatija (käyttäjätunnus).

12.2 Hyväksyntöjen/hylkäysten lisääminen

Elektroninen allekirjoitus on virallinen hyväksyntä siitä, että vastuullista henkilöä on informoitu testituloksista.

Vain ylläpitäjä voi suorittaa allekirjoituksen.

Se tehdään seuraavasti:

• Klikkaa Allekirjoita -painiketta Testaustiedot -ikkunassa tai valitse Lisää allekirjoitus Navigointi -ikkunasta.

Anna salasana nyt avautuvaan ikkunaan. Salasanan on oltava parhaillaan sisäänkirjautuneen käyttäjän salasana.

- Anna Salasana.
- Klikkaa **OK** vahvistukseksi ja sulje ikkuna.

12.3 Audit Trail -seuranta

Itsenäinen audit trail -toiminto seuraa tietueisiin tehtyjä käyttäjäsyötteitä ja tallentaa niihin liittyvät kellonajat ja päiväykset.

Audit trail tallentaa ainoastaan seuraavissa syöttövaiheissa:

- Sisään-/uloskirjautuminen
- Tiedonsiirto
- Kommentit
- Allekirjoitus
- Käyttäjän hallintatiedot

Vain ylläpitäjillä on pääsy audit trail -tietueisiin.

Koko audit trail -sisältö voidaan vientikopioida.

13 Hakemisto

Numeerinen hakemisto

21 CFR osa 11 63, 71

Α

Audit Trail -seuranta 71 Autenttisuus 46 Autoklaavit Autoklaavikohtaiset mittauslaitteet 64 Hallinta 64

В

Bowie-Dick-testitila 12

D

Data Palauttaminen 41 Synkronointi 41 Data Logger 10 Data Logger -tila 13 Dataskanneri 58 Diagnoositiedot 61

Ε

Elektroninen allekirjoitus Lisääminen 71 Tallennus 42 Yleistä 71 EN 285 -vuototesti 50 Esiasetetut arvot 64 **ETS-mittauslaite** Käyttö 12 Keskiosa 10 LED-valojen merkitys 19 LED-valot 14 Tekniset tiedot 11 Yleistä 10 **Evaluointitiedot 35** ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö Asennus 17 LED-valojen merkitys 19 LED-valot 19 Seloste 17 Tekniset tiedot 16 Yleistä 15 ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö 15

G

Grafiikan syvääminen 32 Grafiikka Katselu 30 Kopiointi 41 Muokkaaminen 30 Syvääminen 32 Tallennus 41

Η

Huolto 8 Hyväksynnät 8 Höyrysterilointi 13

Ikkunakoon muuttaminen 25 Ikkunoiden siirto 25

J

Jaottelu 24 Jäännösilma 55 Jäljitettävyys 46

Κ

Kieli 62 Kommentit Lisääminen 71 Tallennus 42 Kuvakepalkki 30Käyrät 31 Käyttäjän hallintatiedot 67 Käyttö ETS-mittauslaite 12 Käyttökohteet 6 Käyttörajoitus 9 Käyttötila 66 Käyttöturvallisuus 8

L

LED-valojen merkitys ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö 19 ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö 23 LED-valot ETS-mittauslaite 14 ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö 15 Lokikirja 38

Μ

Master-kerroskaavio 47 Mikrobien kuolleisuusaste 55

Ν

Navigointi 27 Navigointipalkki 28 Näyttö Dataskanneri 58 Diagnoositiedot 61 Käyrät 31
Rasteri 32 Selite 32 Sterilointilämpötila-alue 32 Tietueet 31 Näyttöruudun jaottelu 24

0

Ohjelmisto Asennus 61 Graafinen käyttöliittymä 24 Konfigurointi 61 Perusasetukset 61 Seloste 17 Tekniset tiedot 17 Yleistä 17 Ohjelmiston asennus 61 Ohjelmiston konfigurointi 61 Oikeutettu reklamaatio 8 Ominaisuudet 7

Ρ

Paineen muutosprosentti 53 Painevaihtelut 54 Piilottaminen Dataskanneri 58 Diagnoositiedot 61 Käyrät 31 Rasteri 32 Selite 32 Sterilointilämpötila-alue 32 Tietueet 31 Pääasiallinen toiminto 6 Pääsyoikeudet 38

R

Rasteri 32

S

Salasana 67 Selite 32 Sovelluskehitin 59 Sterilointilämpötila-alue 32 Sterilointi-välilehti 56

Т

Takuu 8 Taulukko -välilehti 49 Tekniset tiedot ETS-mittauslaite 11 ETS PC -ohjelmisto 17 ETS USB -tiedonsiirtoyksikkö 16 Teoreettinen lämpötila 59 Testaustiedot 34 **Testien tunnistus 45** Testin tunnistus 45 Testitulokset 14 Tiedonhallinta 38 Tiedostojen sijainti Oletus 38 Sijaintipaikan muuttaminen 62 Tietojen oikeellisuus 46 Tietojen palauttaminen 41 Tietojen synkronointi 41 Tietojen tarkastelu 29 Tietueet Avaaminen 39 Formaatti 39 Lajittelu 39 Näyttö ja piilottaminen 31 Suodatusasetukset 40 Tuonti 40 Vienti 42 Tietueiden suodatusasetukset 40 Tilapalkki 36 Toiminnot 7 Tulostus 35 Tunnistusjärjestelmä 12 Tuonti 40 Tyhjöpumpun teho 59

U

USB-liitäntäjohto 15

V

Valikkopalkki 28 Valvontapisteet -välilehti 47 Verkkopalvelin 38 Vienti 42 Vuototesti 50 Välilehdet Master-kerroskaavio 47 Paineen muutos 53 Sterilointi 56 Taulukko 49 Valinta 27 Valvontapisteet 47 Vuotoprosentti 50

Υ

Yleistä 6



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