

# **Elektronisk testsystem**



Copyright © 2019, 3M. Med enerett.

# Innholdsfortegnelse

1	Forord				
	1.1	Gener	ell system	ıbeskrivelse	6
		1.1.1	Tilsiktet	bruk	6
		1.1.2	Kompat	ibilitet	7
		1.1.3	Sikkerhe	ət	
		1.1.4	Garanti.		
		1.1.5	Vedlikeh	nold	
		1.1.6	Godkjer	nninger	
		1.1.7	Avfallsh	låndtering	8
	1.2	Salgsb	petingelse	r	9
		1.2.1	Ansvars	sfraskrivelse	9
		1.2.2	Opphav	/srettigheter	9
		1.2.3	Distribus	sjon	9
		1.2.4	Ingen ko	opiering, demontering eller dekryptering	9
2	ETS-f	ølerenhe	eten		10
	2.1	Gener	ell beskriv	/else	10
	2.2	Teknis	ke data		11
	2.3	Bruke	rveiledning	g	12
		2.3.1	Identifik	asjonssystem	12
		2.3.2	Betjenin	וg	
			2.3.2.1	Bowie og Dick-testmodus	12
			2.3.2.2	Data Logger-modus	13
		2.3.3	Resultat	ter og status	14
			2.3.3.1	Hente resultater og status	14
3	ETS U	JSB-data	avleser		15
	3.1	Gener	ell beskriv	/else	15
	3.2	Teknis	ke data		
	3.3	Installa	asjon		16
4	ETS F	PC Softw	are 4110.		
	4.1	Gener	ell beskriv	/else	17
	4.2	Teknis	ke data		17
	4.3	Installa	asjon		17
	4.4	Starte	programva	aren	17
	4.5	Logge	på		
	4.6	Konfig	urasjon		
5	LED-f	orklaring	]		19
	5.1	Oversi	ikt over de	e fargede LED-ene	
	5.2	Result	at		
	5.3	Status			21
	5.4	Spesie	əlt		
	5.5	ETS U	ISB-dataa	vleser	

6	Grafis	sk bruke	rgrensesi	nitt		24	
	6.1	Skjern	noppsett			24	
		6.1.1	Egende	finere oppse	ettet	24	
			6.1.1.1	Endre vind	uenes størrelse		
			6.1.1.2	Feste vind	uer og lime vinduer automatisk		
			6.1.1.3	Flytte vindu	Jer		
			6.1.1.4	Velge Data	a-kategorier		
	6.2	Naviga	asion			27	
	-	6.2.1	Åpne og	a lukke unde	erområder	27	
		6.2.2	Naviger	ring med aut	omatisk skiuler	28	
		623	Velge fi	inksioner fra	a navigasionsfeltet	28	
	6.3	Menvl	inie				
	6.4	Ikonlin	ie				
	6.5	Vis da	ta			29	
	0.0	651	Graf				
		0.0.1	6511	Endre grafe	en		
			0.0.111	6.5.1.1.1	Vise og skiule dataposter		
				65112	Vise og skjule kurver	31	
				0.5.1.1.2			
				6.5.1.1.3	vise og skjule forklaring		
				6.5.1.1.4	Vise og skjule steriliseringstemperaturer		
				6.5.1.1.5	Vise og skjule rutenett		
				6.5.1.1.6	Zoome inn på grafen		
				6.5.1.1.7	Flytte grafen		
		652	Testinfo	rmasion	,	3/	
		653	Logabo	k		3 <del>4</del> 35	
		654	Evaluer	n			
		655	Skrive	e uala		35	
		0.5.5	6551	Skrive ut a	rafer og informasion	35	
			6552	Skrive ut g	raton		
			6553	Skrive ut lo	aghakan		
	66	Statue	linio	OKING ULIC		36	
	0.0	Olalus	iii ije				
7	Datah	obandlir	20			27	
'	7 1	Filevet	iy				
	7.1	IT kro	, ,				
	1.2	701	 Tilgong	orottiabotor		37 70	
		7.2.1	Sorvoro	Siellignelei. Joliog			
	70	1.2.2	1.2.2 Serverdeling				
	1.3		Loggbok				
		7.3.1	Plasser	ing av loggd	JOKIII	30 20	
		7.3.2	Datapos	ster			
		7.3.3	Apne dataposter				
		7.3.4	7.3.4 Sortere kolonner				
		7.3.5	Importe	re EIS-filer	til dataposter	39	
		7.3.6	Stille in	n et filter for	spesielle datapostegenskaper	40	
		7.3.7	Gjenop	prette og sy	nkronisere data	40	
	7.4	Lagre	grafen			41	
	7.5	Kopie	re grafen.			41	
	7.6	Lagre	komment	arer og sign	atur	41	
	7.7	Ekspo	Eksportere 4				
		7.7.1	Eksport	ere tabellen		41	
		7.7.2	Eksport	ere kontrollp	punktene	41	

8

	7.7.3	Eksportere dataposter til filer	42
	7.7.4	Eksportere sammendraget	42
	7.7.5	Eksportere programvareinnstillingene	42
7.8	Dataov	verføring	43
	7.8.1	Normal prosedyre	43
	7.8.2	Systemets status før, i løpet av og etter dataoverføring	44
	7.8.3	Testidentifikasjon	44
	7.8.4	Sporbarhet, ekthet og dataintegritet	
Dataa	nalyse		47
8.1	Hoved	loverlegg (Hovedfil-kategorier)	47
	8.1.1	Normal prosedyre	47
	8.1.2	Angi en datapost som hovedoppføring	47
8.2	Kontro	llpunkt (Kontrollpunkt-kategorien)	47
	8.2.1	Komprimert kontrollpunktliste	48
	8.2.2	Kontrollpunkt i tabell	48
	8.2.3	Ulikheter mellom ETS- og sterilisatordata	48
		8.2.3.1 Stille inn filter for gjenkjenning av kontrollpunkt	
8.3	Tabell	(Tabell-kategorien)	
	8.3.1	Legg til eller fjern kolonner	
8.4	EN 28	5 Lekkasjehastighetstest (Lekkasjemengde-kategorien)	50
	8.4.1	Definisjon av testen	50
	8.4.2	Normal prosedyre	50
	8.4.3	Godkjenningskriterier for lekkasjehastighetstesten	51
	8.4.4	Endre lekkasjehastighetens testkriterier	52
	8.4.5	Lagre EN 285 Lekkasjehastighetstest	52
8.5	Trykke	endringshastighet (Trykkendring-kategorien)	53
	8.5.1	Definisjon av testen	53
	8.5.2	Normal prosedyre	53
8.6	Fortyni	ning	54
	8.6.1	Total fortynningsfaktor	54
	8.6.2	Kontinuerlig fortynningsfaktor	55
8.7	Restluf	ft	
	8.7.1	Restluft som enkeltverdi	55
	8.7.2	Restluft som kurve eller tabell	55
8.8	F0-dø	delighet	
	8.8.1	Formel	55
	8.8.2	Endre beregningstemperaturen	
8.9	Sterilis	sering (Sterilisering-kategorien)	55
	8.9.1	Steriliseringstemperaturer	56
	8.9.2	Steriliseringsparameterindikering	
	8.9.3	Evalueringsperiode	
		8.9.3.1 Normal prosedyre	57
	8.9.4	Restluft ved steriliseringsstart	
8.10	Datask	kanner	
	8.10.1	Velge et interessepunkt	
	8.10.2	Vise/skjule dataskannerinformasjon	
8 1 1	Teoret	isk temperatur	
0.11		•	
8.12	Vakuu	mpumpeeffektivitet	

9	Komme i gang med programvaren6			
	9.1	Installe	ere programvaren	60
	9.2	Konfig	urere programvaren	60
		9.2.1	Første gang	60
		9.2.2	Vise og skjule diagnostiske data	60
		9.2.3	Språk	61
		9.2.4	Filplassering	61
		9.2.5	Internett	61
		9.2.6	Steder	62
		9.2.7	21 CFR del 11	62
		9.2.8	Sterilisatorer	63
		9.2.9	Forhåndsinnstilte verdier	63
		9.2.10	Tildele en ETS-følerenhet til en sterilisator	63
		9.2.11	Måleenheter	63
40	Duiften			64
10		noaus Rowio	og Dick modus	
	10.1	Data L	ogger-modus	
	10.2	Data E		
11	Bruker	radminis	strasjon	65
	11.1	Pålogg	jingspassord	65
	11.2	Oppret	tte en ny brukerkonto	65
	11.3	Gruppe	emedlemskap	66
	11.4	Redige	ere en eksisterende brukerkonto	67
	11.5	Slette e	en brukerkonto	68
	11.6	Utløp a	av passord	68
	11.7	Endre	passord	68
	11.8	Avbrut	t pålogging	68
	11.9	Deaktiv	vere/aktivere konto	68
12	Flektro	onisk sid	gnatur - 21 CFR del 11	69
	12.1	Leage	til kommentarer	
	12.2	Legge	til en elektronisk signatur	
	12.3	Overvå	åkingslogg	69
13	Stikko	rdreaist	er	70
	••••••		-	

Meknad: Begrepet "ETS-følerenhet" i dette dokumentet inkluderer alltid ETS-følerenhet 4198, ETS-følerenhet 4208 og ETS-følerenhet 4308. Begrepet "ETS USB-dataavleser" inkluderer alltid ETS USB-dataavleser 4109 og ETS USB-dataavleser 4309

# 1 Forord

## 1.1 Generell systembeskrivelse

Electronic Test System (ETS) er et brukervennlig elektronisk testsystem som gir brukeren omfattende og objektiv informasjon om dampsterilisatorers fysiske variabler.

I tillegg til å tilby et alternativ til Bowie og Dick-testen, kan enheten utføre en rekke andre viktige funksjoner og tester.

Ytelsen er svært reproduserbar og standarden tilsvarer en standard Bowie og Dick-testpakke, som beskrevet i EN 285 og EN ISO 11140-3. Den er testet i henhold til metodene som er beskrevet i EN ISO 11140-4. Den er derfor i overensstemmelse med kravene for daglig damppenetrering i henhold til EN ISO 17665-1.

"Tidlig varsling" vises også for å gi flere detaljer om resultatet "Godkjent" i Bowieog Dicktestsyklusen.

"Ikke godkjent" angis hvis det er så mye restluft i kammeret at Bowie og Dick-testen mislykkes som beskrevet i EN 285. "Ikke godkjent" angis også hvis de grunnleggende steriliseringsparameterne som er definert EN 285 og i WHO (134 °C / 3 min.) ikke imøtekommes.

Hovedkomponenten er ETS-følerenheten, som fungerer som et frittstående målesystem. Det gir resultatene "Godkjent" eller "Ikke godkjent", i tillegg til "Tidlig varsling" hvis dette er relevant.

Systemet kan utbedres videre med valgfri ETS USB-dataavleser. ETS USB-dataavleseren sørger for dataoverføring fra ETS-følerenheten til en datamaskin.

I kombinasjon med valgfri ETS PC Software 4110 kan tilleggsinformasjon om sterilisatorens ytelse innhentes, som lekkasjehastighetstest (EN 285), fortynningsfaktor, F<sub>0</sub>-integrering og steriliseringsparameterindikering (EN 285 og WHO 134 °C i 3 min.). Programvaren har også diagnostiske funksjoner, som syklussammenligning. Denne viktige funksjonen finner prosessvariasjoner og bidrar til å finne årsaken til feil, og gir i tillegg anbefalinger for mulige utbedringer.

I tillegg har ETS PC Software 4110 et sikkert og brukervennlig digitalt arkiv, der all relevant informasjon lagres og dermed gir full sporbarhet.

Merk:ETS PC Software 4110 bør installeres og startes først for å gjøre<br/>installasjonsprosessen for hele systemet enklere. Deretter må ETS USB-<br/>dataavleseren installeres (tilkobles).<br/>Denne prosedyren gir også tilgang til all dokumentasjon som er tilgjengelig<br/>i programvarepakkens elektroniske Hjelp. ETS-følerenheten krever ingen<br/>installasjon.

## 1.1.1 Tilsiktet bruk

Hovedfunksjonen til ETS-følerenheten er å overvåke luftfjerningstrinnet og steriliseringsfasen i dampsteriliseringssyklusen i henhold til kravene i EN ISO 17665. ETS-følerenheten kan benyttes som et alternativ til Bowie og Dick-testen, som beskrevet i EN 285. I tillegg kan data som er loggført av ETS-følerenheten benyttes til utregning av lekkasjehastighet i henhold til EN 285.

ETS-følerenheten kan også settes til Data Logger-modus til bruk i dampsteriliseringssykluser ved andre temperaturer enn 134 °C i 3 minutter. I denne modusen tillater programvaren individuell tolkning av dataprøvene. Dette gir ikke Bowie og Dick-resultater.

ETS-følerenheten kan kun benyttes i miljøer som er beskrevet i <u>avsnitt 2.2 Tekniske Data,</u> på side 11. ETS-følerenheten tilbyr følgende funksjoner og egenskaper:

- · Daglig damppenetreringstest (Bowie og Dick-test)
- Tidlig varsling (som en del av testresultatet for damppenetrering)
- SPI (steriliseringsparameterindikering)

I kombinasjon med ETS USB-dataavleser og ETS PC Software 4110:

Alle punktene over i tillegg til:

- Fullstendig sporbarhetsinformasjon
- Samsvar med 21 CFR del 11
- Fortynningsfaktor/restluftberegning
- Evaluering av hovedoverlegg
- · Sammenligning av flere tester
- Detektering av trykkontrollpunkt
- · Detektering av overhetet damp (med teoretisk temperaturkurveberegning)
- Evaluering av steriliseringsperiode
- SPI-evaluering
- F<sub>0</sub>-integrering
- Kalibreringskontroll
- Datalogging
- Lekkasjehastighetstest
- Trykkendringshastighetstest
- Intelligent databehandling, loggbok, sortering og filtrering

## 1.1.2 Kompatibilitet

Electronic Test System har en rekke tekniske oppgraderinger. Disse oppgraderingene er implementert i ETS-følerenheten, ETS USB-dataavleseren og ETS PC Software 4110 i nyeste versjon. Alle tre komponentene er fullt kompatible med hverandre.

## **ETS-følerenheten**

Alle ETS-følerenheter (4108 (gamle) / 4208 (nåværende) / 4308 (nye)) kan benyttes i kombinasjon med ETS PC Software 4110 i nyeste versjon og ETS USB-dataavleser 4109/4309.

Merk: Brukere kan fortsette med å bruke ETS-følerenhet **4108** til den er brukt 400 ganger.

#### **ETS USB-dataavleser**

ETS USB-dataavleser er kompatibel med datamaskiner som har en ledig USB-port og operativsystemet Microsoft Windows 10 og tidligere versjoner.

ETS USB-dataavleser er en enhet for menneskelig grensesnitt og krever ikke installasjon av USB-driver. Nødvendig driver er tilgjengelig i Windows.

## ETS PC Software 4110

ETS PC Software 4110 er kompatibel med operativsystemet Microsoft Windows 10 og tidligere versjoner. Nye eller spesielle operativsystemer må testes og valideres på forhånd.

### Filer fra tidligere versjon av ETS PC Software.

Alle historiske ETS-filer kan importeres til den nye ETS PC Software 4110-databasen.

Nye ETS-dataposter som genereres med det nye systemet kan eksporteres til originale ETSfiler (\*.ets)

#### 1.1.3 Sikkerhet

ETS-følerenheten kan kun benyttes i samsvar med brukerhåndboken.

Kun deler som er oppført og beskrevet i avsnitt 2.3 Brukerveiledning, på side 12 kan benyttes.

Forsiktig: ETS-følerenheten er svært varm etter bruk i en sterilisatorsyklus. Bruk vernehansker ved håndtering av ETS-følerenheten.

Etter aktivering går bryteren tilbake til startposisjonen. Hvis bryteren av én eller annen grunn forblir i uttrekt posisjon, må ETS-følerenheten ikke brukes.

Produktet er testet i henhold til EN 61010 og EN 50081-1.

ETS-følerenheten skal bare brukes i et miljø som beskrevet i <u>avsnitt 2.2 Tekniske Data,</u> <u>på side 11</u>.

## 1.1.4 Garanti

Dette produktet har to års garanti eller opptil 400 gangers bruk, avhengig av hva som inntreffer først.

Ved legitime krav, skal 3Ms garantiansvar være begrenset til å erstatte det defekte produktet eller å refundere kjøpsprisen.

#### 1.1.5 Vedlikehold

ETS-følerenheten krever ikke fast eller rutinemessig vedlikehold, for eksempel er det ikke nødvendig å bytte batteri. Hvis feil skulle oppstå, kan du ta kontakt med din lokale 3M-representant.

#### 1.1.6 Godkjenninger

Dette produktet imøtekommer de grunnleggende kravene i RoHS-direktiv 2011/65/EU og er derfor CE-merket.

#### 1.1.7 Avfallshåndtering



#### Symbol for elektrisk og elektronisk avfall

Produkter skal IKKE kastes som usortert husholdningsavfall! Symbolet med overkrysset søppeldunk angir at alle EEE-batterier og akkumulatorer (EEE = elektrisk og elektronisk utstyr) skal kastes i samsvar med lokale lover og forskrifter ved hjelp av tilgjengelige returog innsamlingssystemer.

Ved å holde merkede produkter atskilt fra husholdningsavfall bidrar du til å redusere mengden avfall som sendes til forbrenningsanlegg eller landfyllinger, og bidrar dermed til å redusere den negative virkningen dette kan ha for helse og miljø.

Takk for hjelp til å overholde regler og vise miljøansvar. Hvis du har flere spørsmål, kan du kontakte det lokale 3M-datterselskapet eller en salgsrepresentant.



## 1.2 Salgsbetingelser

## 1.2.1 Ansvarsfraskrivelse

ETS PC Software 4110 Copyright © 2007, 3M Company. Med enerett. Les følgende vilkår og betingelser grundig før du tar programvaren i bruk.

Ved å bruke denne programvaren godkjenner du begrensningene og ansvarsfraskrivelsene som er beskrevet under.

ETS PC Software 4110 leveres som den er. 3M Company fraskriver seg alle garantier, herunder, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier vedrørende salgbarhet og anvendelighet for særskilte formål. 3M Company påtar seg ikke ansvar for direkte skader eller følgeskader som måtte oppstå ved bruk av ETS PC Software 4110.

Eventuelt ansvar 3M Company påtar seg er begrenset til å erstatte produktet eller å refundere kjøpsprisen.

## 1.2.2 Opphavsrettigheter

Dette programmet tilhører 3M Company og er beskyttet ifølge amerikanske og internasjonale lover om opphavsrett. Brudd på opphavsrett er lovbrudd.

## 1.2.3 Distribusjon

ETS PC Software skal ikke distribueres uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra 3M Company.

## 1.2.4 Ingen kopiering, demontering eller dekryptering

Det er ikke tillatt å kopiere, demontere, dekompilere eller dekryptere programvaren uten skriftlig forhåndsgodkjenning fra 3M Company.

# 2 ETS-følerenheten

## 2.1 Generell beskrivelse

ETS-følerenheten (Figur 1) er et batteridrevet, frittstående målesystem for dampsterilisatorers fysiske parametre. Den kan benyttes som et alternativ til Bowie og Dicktesten. Den består av en Data Logger for tid, temperatur, trykk og luftfjerningseffektivitet. Den inneholder innebygd evalueringsprogramvare som gir resultatene "Godkjent" eller "Ikke godkjent" på grunnlag av målte og registrerte data.

Konfigurasjonen har definert temperaturspesifikasjoner for å simulere standard damppenetreringstester, i henhold til beskrivelsene i EN 285, EN ISO 11140-3 og EN ISO 11140-4.



Figur 1: ETS-følerenhet

- 1: Dataoverføringslys (LED)
- 2: Bryter
- 3: Følerenhetens kjerne
- 4: Håndtak
- 5: Nedre ring
- 6: Øvre ring

ETS-følerenheten utforming består av ytre håndtak (<u>Figur 1</u> - nr. **4**, **5** og **6**) med følerenhetens kjerne (<u>Figur 1</u> - nr. **3**) i midten. En bryter (<u>Figur 1</u> - nr. **2**) og indikatorlys (<u>Figur 1</u> - nr. **1**) befinner seg øverst på følerenheten. Indikatorlysene viser resultater og statusinformasjon. Dataoverføring skjer via senderens og mottakerens lys og den valgfrie ETS USB-dataavleseren ved hjelp av infrarødteknologi.

ETS-følerenheten er en gjenbrukbar enhet med en kapasitet på 400 testsykluser. En LEDkode angir når det gjenstår 20 testsykluser. På denne måten får brukeren tid til å bestille ny ETS-følerenhet uten å måtte avbryte bruken.

## 2.2 Tekniske data

## Dimensjoner:

Høyde:	268 mm
Diameter:	200 mm
Vekt:	~2900 g
Levetid:	400 testsykluser
Strømforsyning:	Innebygd batteri

## Tekniske spesifikasjoner for trykksensor:

Skala:	0 mbar til 4000 mbar (0–400 kPa absolutt trykk)
Oppløsning:	1 mbar (100 Pa)
Nøyaktighet:	+/- 20 mbar / 0,5 % (full skala) ved 20 °C +/- 20 mbar / ved 121 °C og 2,1 bar -10/+30 mbar / ved 134 °C og 3,1 bar Nøyaktigheten omfatter temperaturdrift og langtidsdrift

## Tekniske spesifikasjoner for temperatursensorer (3x Pt1000):

Skala:	0 °C til 150 °C
Oppløsning:	0,01 °C
Nøyaktighet:	+/- 0,2 °C (ved driftstemperatur) Nøyaktigheten omfatter temperaturdrift og langtidsdrift

## Tekniske spesifikasjoner for tidsmåling (krystalloscillator):

Skala:	1 sekund til 60 minutter
Oppløsning:	1 sekund
Nøyaktighet:	+/- 0,2 % fullt utslag (ved driftstemperatur) Nøyaktigheten omfatter temperaturdrift og langtidsdrift

## Omgivelsesbetingelser for drift:

Temperatur:	Maks. 140 °C i 60 minutter

## Omgivelsesbetingelser for oppbevaring:

°C

Fuktighet: 20–80 % relativ luftfuktighet

Advarsel: ETS-følerenheten gir kun Bowie og Dick-testresultater når den interne starttemperaturen er under 35 °C. Hvis enheten er lagret over 35 °C eller hvis enheten fortsatt er varm fra en tidligere utført test, må enheten kjøles ned til under 35 °C før bruk i Bowie og Dick-testmodus.

## 2.3 Brukerveiledning

## 2.3.1 Identifikasjonssystem

Det kan være en fordel å avsette en ETS-følerenhet til en bestemt sterilisator. Et merke kan festes til ett av håndtakene eller den øvre ringen på ETS-følerenheten. Etiketter kan være vanskelige å klebe på ETS-følerenhetens silikonmateriale. Dette kan føre til at merket forsvinner.

#### 2.3.2 Betjening

#### 2.3.2.1 Bowie og Dick-testmodus

 Bowie og Dick-testmodus aktiveres ved å skyve bryteren øverst på ETS-følerenheten én gang i den angitte retningen (<u>Figur 2</u>). Kontroller at bryteren går tilbake til den opprinnelige posisjonen. Enhetens status vises.



Figur 2: Aktivering av bryteren på ETS-følerenheten

- Kontroller statusen før bruk. Se avsnitt 5 LED-forklaring, på side 19.
- Når én gul LED blinker, skal ETS-følerenheten plasseres midt i dampsterilisatoren ca. 10 cm over basen.
- Start Bowie og Dick-testsyklusen på sterilisatoren. Kontroller at syklusen starter innen fem minutter etter at ETS-følerenheten er slått på. Ellers slår den seg automatisk av for å spare energi.
- Etter at Bowie og Dick-testsyklusen er fullført, fjerner du ETS-følerenheten fra sterilisatoren ved å holde den i håndtakene.

#### Advarsel:

Bruk vernehansker, da ETS-følerenheten fortsatt er varm.

 Kontroller LED-ene øverst på ETS-følerenheten: Hvis én gul LED blinker (Figur 3 - nr. 5), holder enheten fortsatt på med å logge. Skyv bryteren (Figur 2) for å stoppe enheten. Alle LED-er må være av. Vent i 15 sekunder til enheten har beregnet resultatet, og skyv bryteren én gang til for å se resultatet. Hvis ingen LED-er lyser eller blinker når den er tatt ut av sterilisatoren, kan du skyve bryteren én gang. Hvis ingen resultater vises med én gang, kan du vente i 15 sekunder og skyve bryteren én gang til.

Resultatet vises i 30 sekunder. Se avsnitt 5 LED-forklaring, på side 19.

Merk: La ETS-følerenheten kjøle seg ned i romtemperatur i minst to timer (helst lenger) før den brukes i en ny Bowie og Dick-testsyklus. ETS-følerenheten angir om temperaturen er lav nok når den sorte bryteren skyves. Se avsnitt 5 LED-forklaring, på side 19. Følgende oppgaver kan kun aktiveres ved hjelp av ETS PC Software 4110.

I denne modusen kan ETS-følerenheten benyttes til følgende oppgaver:

- Lekkasjehastighetstest
- Testing av andre dampsteriliseringssykluser enn dem som holder 134 °C i tre eller flere minutter.
- Flere spesialfunksjoner.

## Prosedyre:

• Sett ETS-følerenheten til Data Logger-modus i henhold til prosedyrene i <u>avsnitt 10.2 Data</u> Logger-modus, på side 64. Datalogging fortsetter i maks. 60 minutter.

Forsiktig: Ikke aktiver bryteren eller sett ETS USB-dataavleseren oppå ETSfølerenheten med mindre du er sikker på at du ønsker å stoppe dataloggingen.

- Kontroller statusen før bruk. Se avsnitt 5 LED-forklaring, på side 19.
- Sett ETS-følerenheten i dampsterilisatorkammeret.
- · Start syklusen som skal testes.
- Ta ETS-følerenheten ut av sterilisatoren når syklusen er fullført.

Advarsel: Bruk vernehansker, da ETS-følerenheten fortsatt er varm.

- Aktiver den sorte bryteren for å stanse datalogging (ETS-følerenheten stopper automatisk dataloggingen etter 60 minutter).
- Overfør data til PC med ETS USB-dataavleseren. Se <u>avsnitt 7.8.1 Normal prosedyre</u>, <u>på side 43</u>.

Merk: Bowie og Dick-testresultat er ikke tilgjengelig i Data Logger-modus.

## 2.3.3 Resultater og status

Resultatet fra Bowie og Dick-testen og statusen fra ETS-følerenheten angis av fire fargede LED-er (Light Emitting Diodes).



Figur 3: Lysdioder (LED-er)

- 1: Rød LED
- 2: Grønn LED
- 3: Gul LED 1
- 4: Infrarød mottaker-LED
- 5: Gul LED 2
- 6: Infrarød mottaker-LED

## 2.3.3.1 Hente resultater og status

ETS-følerenheten har alltid resultatene fra den siste testsyklusen.



Figur 4: Aktivering av bryteren på ETS-følerenheten

Slik henter du testresultatene og status:

- Skyv bryteren én gang (Figur 4) for å se resultatavlesning etter Bowie og Dicktestsyklusen. Resultatet angis i maksimalt 30 sekunder.
- Skyv bryteren (Figur 4) én gang til for å se statusavlesningen. Status angis i maksimalt 10 sekunder. Statusvisningen kan leses av når som helst i løpet av eller etter resultatvisningen.
- Statusvisningen vises hver gang bryteren skyves én gang mot midten av topplaten.
- Det forrige resultatet kan når som helst hentes frem ved å skyve bryteren (Figur 4) tre ganger innen tre sekunder.

Se også avsnitt 5 LED-forklaring, på side 19.

# 3 ETS USB-dataavleser

## 3.1 Generell beskrivelse

ETS USB-dataavleseren overfører data fra ETS-følerenheten til en datamaskin. Den består av en avleser og en spesiell (RJ12) / standard (A-B) USB-kabel (Figur 5a og 5b).



Figur 5a: spesiell USB-kabel for 4109



Figur 5b: standard USB-kabel for 4309

Figur 6b: ETS USB-dataavleser 4309

ETS USB-dataavleseren er utviklet slik at den passer nøyaktig inn i den øvre ringen på ETS-følerenheten. På denne måten justeres senderens og mottakerens lys på korrekt måte.

Datasettet som er logget av ETS-følerenheten overføres av ETS USB-dataavleseren til datamaskinen med infrarødteknologi.

Merk:

ETS USB-dataavleseren inneholder en magnet. Ikke plasser disker eller andre magnetiske lagringsmedier på eller i nærheten av ETS USBdataavleseren. Lagrede data kan bli skadet. ETS USB-dataavleseren må også holdes borte fra dataskjermen, da den kan føre til fordreining.



Figur 6a: ETS USB-dataavleser 4109

- 1: LED 1
- 2: LED 2
- 3: Dataoverføringsbryter
- 4: Spesiell (RJ12) USB-kabel (4109) / standard (A-B) USB-kabel (4309)

De to LED-ene på ETS USB-dataavleseren angir statusen:

- LED 1 viser status for tilkobling til PC.
- LED 2 viser status for tilkobling til ETS-følerenheten.

ETS PC Software 4110 må benyttes for å overføre data. Denne programvarepakken kontrollerer datakommunikasjonen mellom ETS-følerenheten, ETS USB-dataavleseren og datamaskinen.

## 3.2 Tekniske data

## Avleserens dimensjoner

Diameter:	93 mm
USB-kabel	

Lengde: 2,0 m

## Omgivelsesbetingelser:

Temperatur:	0–50 °C
Fuktighet:	20–80 % relativ luftfuktighet

## 3.3 Installasjon

ETS USB-dataavleseren er en enhet for menneskelig grensesnitt (Human Interface Device – HID). Derfor er det ikke nødvendig å installere USB-driver på Microsoft™ Windows™- operativsystemer. Andre vanlige enheter med menneskelig grensesnitt er datamaskinens tastatur, mus og skjerm.

Merk:

Når ETS USB-dataavleseren er koblet til datamaskinen, vises tekstbobler i oppgavelinjen i Windows som viser at ny maskinvare er funnet. Dette skjer kun når ETS USB-dataavleseren kobles til en USB-port som ikke tidligere er brukt. Boblene forsvinner automatisk. Boblene kan også lukkes ved å klikke i krysset i hjørnet øverst til høyre. Uansett håndteres USB-driverinstallasjonen av Windows uten hjelp fra brukeren.

## Prosedyre:

- Koble spesialkontakten (RJ12) eller standard-USB-kontakten (A-B) på den medfølgende kabelen til ETS USB-dataavleseren. Når pluggen smetter på plass, er den korrekt tilkoblet.
- Finn en ledig USB-port på datamaskinen og koble til den andre enden av den medfølgende kabelen.
- Ved første gangs installasjon på én av datamaskinens USB-porter installerer MS Windows automatisk ETS USB-dataavleserens standard HID USB-driver. Hjelp fra brukeren kreves ikke.
- Kontroller LED-enes status. Se avsnitt 5.5 ETS USB-dataavleser, på side 23.
- Kontroller at LED-lysene stemmer overens med systemets tilkoblingsstatus.
- Data kan kun overføres når ETS PC Software 4110 er i gang.
- Når LED 1 er GRØNN og LED 2 er RØD, er ETS USB-dataavleseren klar til bruk.

Hvis du ønsker en fullstendig oversikt over ETS USB-dataavleserens LED-signaler og deres betydning, kan du se <u>avsnitt 5.5 ETS USB-dataavleser, på side 23</u>.



# 4 ETS PC Software 4110

## 4.1 Generell beskrivelse

ETS PC Software 4110 gjør det mulig å overføre data fra ETS-følerenheten via ETS USBdataavleseren til datamaskinen. De lagrede dataene kan benyttes til videre analyse r, grafisk presentasjon og strukturert digital dataarkivering på datamaskin eller server.

## 4.2 Tekniske data

Systemkrav	
Operativsystem:	Windows
RAM:	512 MB
Tilgjengelig harddiskplass:	50 MB
CD ROM-stasjon:	6x hastighet
Skjermoppløsning:	1024 x 768, 65536 farger (16-bit)
USB-grensesnitt:	USB 1.1, 2.0, 3.0
Typisk filstørrelse per test er 33	kilobyte (eksportert fil).

## 4.3 Installasjon

PC-programvaren leveres på en CD. Den inneholder et automatisk installasjonsprogram. Hvis datamaskinen din er konfigurert til å spille CD-er automatisk, starter installasjonsprogrammet automatisk. Ellers må du finne installasjonsfilen (setup.exe) i CD-ens rotkatalog og kjøre denne.

Installasjonen krever noe hjelp av brukeren. Installasjonsprogrammet veileder deg gjennom de nødvendige trinnene for vellykket installasjon av programvaren. Se <u>avsnitt 9.1 Installere</u> programvaren, på side 60.

Merk: Brukerne av programmet må ha de nødvendig tilgangsrettighetene til å kjøre programvaren og å lagre, åpne og legge til informasjon i datapostene. Forhør deg gjerne med IT-avdelingen for å være sikker på at deres retningslinjer følges.

## 4.4 Starte programvaren

Slik starter du programvaren:

- Klikk programikonet til ETS PC Software 4110 på skrivebordet.
- Klikk Start Alle programmer programlinjen til ETS PC Software 4110.

# 4.5 Logge på

Når programvaren har startet, åpnes Logg på-vinduet:

## 1 - Første pålogging

En standard administrator er tilgjengelig i programvaren.

Slik begynner du å bruke programvaren:

- Skriv Admin i feltet Brukernavn.
- Skriv Admin som Passord.
- Klikk **OK** for å bekrefte.

Et nytt påloggingsvindu åpnes og du blir bedt om å bytte passord. Se <u>avsnitt 11.7 Endre</u> passord, på side <u>68</u>.

Merk: Administratoren må nå utføre konfigurasjonen i henhold til <u>avsnitt 9.2</u> Konfigurere programvaren, på side 60.

Administratoren må legge til ønskede kontoer i Brukeradministrasjon for å gi andre administratorer og/eller brukere tilgang til programvaren. Se <u>avsnitt 11.2 Opprette en ny</u> <u>brukerkonto, på side 65</u>.

## 2- Første pålogging for brukere og andre administratorer

Slik begynner du å bruke programvaren:

- Skriv inn Brukernavnet (oppgitt av administratoren).
- Skriv inn ditt midlertidige Passord (oppgitt av administratoren).
- Klikk **OK** for å bekrefte.

Et nytt påloggingsvindu åpnes og du blir bedt om å bytte passord. Se <u>avsnitt 11.7 Endre</u> passord, på side <u>68</u>.

## 3- Vanlig pålogging

- Skriv inn Brukernavn.
- Skriv inn Passord.
- Klikk **OK** for å bekrefte.

## 4.6 Konfigurasjon

Se avsnitt 9.2 Konfigurere programvaren, på side 60.

# 5 LED-forklaring

# 5.1 Oversikt over de fargede LED-ene

ETS-følerenhet –	oversikt	over o	de far	gede	LED-er	ne
				3		

A	Av	Lyser ikke
В	På	Lyser kontinuerlig
С	Blinking	Lyser avbrutt
D	Dobbel blinking	Lyser avbrutt med to blink raskt etter hverandre
Е	Kort blinking (sakte)	Lyser avbrutt, men dempet (ett blink per sekund)
F	Kort blinking (hurtig)	Lyser avbrutt, men dempet (tre blink per to sekunder)



# 5.2 Resultat

Kode	Forklaring	Visning	Grønn	Rød	Gul 1	Gul 2
S1	Godkjent		•••			
S2	<b>Godkjent,</b> tidlig varsling					
S3	Ikke godkjent					
S4	<b>Godkjenningsresultater kan ikke gis</b> For høy intern temperatur eller lavt batterinivå i løpet av Bowie og Dick-testen			•••		
S5	<b>Godkjenningsresultater kan ikke gis</b> Lekkasjehastighetstestmodus eller Data Logger-modus					

# ETS-følerenhet – resultat (synlig 30 sekunder)



# 5.3 Status

Kode	Forklaring	Visning	Grønn	Rød	Gul 1	Gul 2
S6	<b>Klar til bruk</b> Dataene er <u>ikke</u> overført					
S7	<b>Klar til bruk</b> Dataene er <u>ikke</u> overført 20 eller færre Bowie og Dick-tester gjenstår Lavt batterinivå, bestill ny følerenhet					
S8	<b>Ikke klar til bruk</b> Dataene er <u>ikke</u> overført Intern temperatur for høy					
S9	<b>Klar til bruk</b> Dataene er overført					
S10	<b>Klar til bruk</b> Dataene er overført 20 eller færre Bowie og Dick-tester gjenstår Lavt batterinivå, bestill ny følerenhet					
S11	<b>Ikke klar til bruk</b> Dataene er ikke overført Intern temperatur for høy					

# ETS-følerenhet – status (synlig 10 sekunder)



# 5.4 Spesielt

## ETS-følerenhet – spesielt

Kode	Forklaring	Visning	Grønn	Rød	Gul 1	Gul 2
S12	Venter på at syklusen skal starte (ventemodus, maks. 10 minutter) i Bowie og Dick-testmodus					
S13	Logger data (maks. 60 minutter) i Data Logger-modus					
S14	<b>Enheten beregner data</b> (maks. 15 sekunder) eller enheten er defekt når LED-ene er av					
S15	<b>Følerenheten kan ikke startes</b> Batteriproblem					

## 5.5 ETS USB-dataavleser

	Visning p	å avleser						
Kode			Statussystem		Status	Statusprogramvare		
	LED1	LED2						
R1	$\bigcirc$	$\bigcirc$	Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører ikke Ikke tilkoblet Ikke tilkoblet 	Dataavleser Følerenhet Dataoverføring			
R2			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører ikke Tilkoblet Ikke tilkoblet 	Dataavleser Følerenhet Dataoverføring			
R3			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører ikke Tilkoblet Tilkoblet 	Dataavleser Følerenhet Dataoverføring			
R4	$\bigcirc$	$\bigcirc$	Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører Ikke tilkoblet Ikke tilkoblet Ikke aktivert	Dataavleser Følerenhet Dataoverføring	Ikke tilkoblet Ikke tilgjengelig Inaktiv		
R5			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører Tilkoblet Ikke tilkoblet Ikke aktivert	Dataavleser Følerenhet Dataoverføring	Tilkoblet Ikke tilgjengelig Inaktiv		
R6			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører Tilkoblet Tilkoblet Ikke aktivert	Dataavleser Følerenhet Dataoverføring	Tilkoblet Tilgjengelig Inaktiv		
R7			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører Tilkoblet Tilkoblet Aktivert	Meldingsboks Dataavleser Følerenhet Dataoverføring	Starte nedlastningen? Tilkoblet Tilgjengelig Inaktiv		
R8			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører Tilkoblet Tilkoblet Aktivert	Meldingsboks Dataavleser Følerenhet Dataoverføring	Ja Tilkoblet Tilgjengelig Pågår		
R9			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører Tilkoblet Tilkoblet Aktivert	Vindu Dataavleser Følerenhet Dataoverføring	Testidentifikasjon åpen Tilkoblet Ikke tilgjengelig Vellykket		
R10			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører Tilkoblet Tilkoblet Aktivert	Vindu Dataavleser Følerenhet Dataoverføring	Testidentifikasjon lagret Tilkoblet Ikke tilgjengelig Vellykket		
R11			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører Ikke tilkoblet Tilkoblet 	Dataavleser Følerenhet Dataoverføring	Ikke tilkoblet Ikke tilgjengelig Inaktiv		
R12			Programvare: Dataavleser: Følerenhet: Bryter til dataavleser:	Kjører Tilkoblet Tilkoblet 	Dataavleser Følerenhet Dataoverføring	Ikke tilkoblet Ikke tilgjengelig Ikke vellykket		

# 6 Grafisk brukergrensesnitt

## 6.1 Skjermoppsett

Når du har logget deg på, viser programvaren *HOVEDSKJERMEN*. På *hovedskjermen* vises alle vinduer som inneholder informasjon. På *hovedskjermen* finner du *Navigasjon-*, *Hovedmeny-*, *Fil-*, *Data,-* og *Statuslinje-*vinduene. Du kan skjule eller vise alle vinduer, bortsett fra hovedvinduet og statuslinjen. Se <u>avsnitt 6.1.1 Egendefinere oppsettet</u>, på side 24.

## Skjermoppsett:

- 1: Hovedskjerm
- 2: Menylinje
- 3: Ikonlinje
- 4: Ikonlinje (graf)
- 5: Hovedvindu
- 6: Filvindu
- 7: Datavindu
- 8: Statuslinje
- 9: Navigasjon



## 6.1.1 Egendefinere oppsettet

Når programvaren startes vises standardoppsettet. Hver bruker kan forandre oppsettet. Endringene er imidlertid kun aktive så lenge økten varer. Når en ny bruker logger seg på, gjenopprettes oppsettet.



## 6.1.1.1 Endre vinduenes størrelse

Slik endrer du størrelsen til et vindu:

- Plasser markøren på kanten av vinduet du ønsker å forandre størrelsen på.
- Hvis dette 🔃 eller dette 🕂 symbolet vises, må du holde den venstre musetasten nede og trekke den i den retningen du ønsker å flytte vinduet.
- · Slipp den venstre musetasten.

Merk: Alle vinduene vil til enhver tid være synlige. Når størrelsen på ett vindu forandres, justeres vinduet ved siden av automatisk. Vinduene kan ikke overlappe hverandre.

## 6.1.1.2 Feste vinduer og lime vinduer automatisk

I hjørnet øverst til høyre for *Navigasjon-, Fil*og *Data*-vinduene er det en tegnestift 💾 . Når du klikker på tegnestiften, forandrer den retning.

: betyr at vinduet er i fast posisjon (fast modus). Vinduet er alltid synlig, uansett hvor markøren befinner seg.

i betyr at vinduet forsvinner når markøren tas bort fra vinduet (modus for automatisk skjuling). Du får frem igjen vinduet ved å plassere markøren over kategorien.

Kategoriene Filer og Data befinner seg i hjørnet nederst til venstre på hovedskjermen.



Kategorien Navigasjon befinner seg i hjørnet øverst til venstre på hovedskjermen.



## 6.1.1.3 Flytte vinduer

Slik flytter du vinduer:

- Plasser markøren på tittellinjen i vinduet.
- Trekk markøren til det andre vinduet.
- Plasser markøren i ett av de fem områdene:



- 1: Det første vinduet plasseres over målvinduet.
- 2: Det første vinduet plasseres til høyre for målvinduet.
- 3: Det første vinduet plasseres under målvinduet.
- 4: Det første vinduet plasseres til venstre for målvinduet.
- 5: Det første vinduet plasseres oppå målvinduet.
  - Et gjennomsiktig mørkeblått område angir hvor det trekte vinduet blir plassert.
  - Slipp den venstre musetasten.

Når vinduene er plassert oppå hverandre i **fast modus**, kan du vise dem igjen ved å klikke på den relevante kategorien i hjørnet nederst til venstre på hovedskjermen.

Når vinduene er plassert oppå hverandre i **modus for automatisk skjuling**, kan du vise dem igjen ved å bevege markøren over den relevante kategorien i hjørnet nederst til venstre på hovedskjermen.

Se avsnitt 6.1.1.2 Feste vinduer og lime vinduer automatisk, på side 25.

Trekk **KATEGORIEN** (Filer eller Data) og slipp den på 6 eller 7 for å gjenopprette vinduene ved siden av hverandre:





6: Det første vinduet plasseres over målvinduet.

7: Det første vinduet plasseres under målvinduet.

• Utfør trinnene som er beskrevet øverst i dette avsnittet.



## 6.1.1.4 Velge Data-kategorier

I Data-vinduet kan du velge blant en rekke datainformasjonsvisninger.

Det aktive vinduet angis med en oransje bakgrunn.

	22 50
5	

Slik velger du en annen kategori:

- Flytt markøren til ønsket kategori. Bakgrunnsfargen forandres til lys oransje.
- Klikk venstre musetast én gang for å bekrefte valget ditt.



Hvis Data-vinduet ikke er bredt nok til å vise alle kategoriene, vises et rullefelt automatisk. Klikk trekanten i hjørnet nederst til venstre i vinduet for å navigere til ønsket kategori.



## 6.2 Navigasjon

Fra *Navigasjon*-vinduet får du tilgang til alle tilgjengelige deler av programvaren. **Menylinjen** og **ikonlinjen** gir kun tilgang til de mest brukte alternativene.

## 6.2.1 Åpne og lukke underområder

Underområder kan åpnes og lukkes individuelt ved å klikke én gang i tittelområdet.

Et dobbelt vinkeltegn som peker ned angir at området kan åpnes.

• Ett klikk på det doble vinkeltegnet fører til at den aktuelle delen åpnes eller lukkes.

## Alle områder åpne

Alle områder lukket



## 6.2.2 Navigering med automatisk skjuler

Se avsnitt 6.1.1.2 Feste vinduer og lime vinduer automatisk, på side 25.

## 6.2.3 Velge funksjoner fra navigasjonsfeltet

Slik velger du elementer fra Navigasjonsfeltet:

- Plasser den pekende hånden på elementet.
- Klikk den venstre musetasten når elementet er understreket og vises i en lysere blånyanse.



## 6.3 Menylinje

Menylinjen øverst på hovedskjermen inneholder de mest brukte funksjonene.

Slik velger du elementer fra menylinjen:

• Klikk på elementet med venstre musetast.

Hvis det finnes underelementer, åpnes et nedtrekksvindu.

· Velg underelement ved å klikke på elementet med venstre musetast.



## 6.4 Ikonlinje

**Ikonlinjen** rett under menylinjen øverst på hovedskjermen inneholder de mest brukte funksjonene.

Slik velger du elementer fra ikonlinjen:

• Klikk på elementet med venstre musetast.

## 6.5 Vis data

Dataene i hovedvinduet kan vises på tre forskjellige måter.

## 1 - Testinformasjon

• Klikk: Navigasjon - Vis data - Testinformasjon.

I dette vinduet vises unik informasjon om testen:

- Dato og klokkeslett for test og datooverføring
- · Identifikasjon av ETS-følerenheten
- Brukerinformasjon
- Filinformasjon
- Kommentarer og signatur

Se avsnitt 6.5.2 Testinformasjon, på side 34.

## 2 - Graf

• Klikk: Navigasjon - Vis data - Graf.

Displayet viser måleresultater og data som er beregnet i kurver. Se avsnitt 6.5.1 Graf, på side 30.

## 3 - Loggbok

• Klikk: Navigasjon - Hovedmeny - Åpne loggbok

Loggboken viser en full oversikt over all tester som er overført fra følerenheten til datamaskinen. Loggboken er det viktigste verktøyet for åpning av ETS-data. Se <u>avsnitt 6.5.3 Loggbok, på side 35</u>.

Dataene i Data-vinduet kan også vises på en annen måte.

I de tilgjengelige kategoriene er det mulig å se nærmere på måleresultatene. Se <u>avsnitt 8</u> Dataanalyse, på side <u>47</u>.



## 6.5.1 Graf

## Grafen vises i hovedvinduet.



Grafen kan vises på tre ulike måter fra alle visningstyper:

- fra Navigasjon kan du velge Vis data
- fra Vis-menyen på menylinjen
- fra Graf-ikonet på ikonlinjen

#### 6.5.1.1 Endre grafen

Poster vises alltid på en forhåndsdefinert måte først. Administratoren forhåndsdefinerer den første visningen av grafen når programvaren konfigureres.

Du kan endre visningen av grafen i henhold til ønsket diagnostikktype.

De delene av grafene som kan endres er:

- antall viste dataposter
- skaleringen av Y- og X-aksen
- plasseringen av kurvene
- antall synlige kurver
- forklaringsvisningen
- visningen av steriliseringstemperatur
- rutenettvisningen



## 6.5.1.1.1 Vise og skjule dataposter

Åpne dataposter vises i listen i *Filer*-vinduet.

Files							4
1	(2)	3	(4)	(5)	6)	(7)	^
10		0	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	<b>~</b>	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	~
<						>	

#### Kolonne Beskrivelse

- 1 Identifikasjon av dataposter i kronologisk rekkefølge.
- 2 Angir om datapostene vises i grafen.
- 3 Angir Bowie og Dick-resultater.
- 4 Angir SPI-resultater.
- 5 Angir lekkasjehastighetstestresultater (om tilgjengelig)
- 6 Unikt navn for dataposten.
- 7 Dato og klokkeslett for testen.

Slik viser eller skjuler du en datapost i grafen:

Merk eller fjern merking av ruten i kolonne 2 (graf)

Slik skjuler eller viser du relatert informasjon (testinformasjon, tabell, kontrollpunkt osv.):

• Klikk én gang på linjen i Filer-vinduet som viser dataposten du ønsker å se nærmere på.

#### Linjen utheves.

Linjebredden på alle kurver i grafen blir fordoblet i forhold til andre synlige grafer. Dette viser hvilken kurve som tilhører den aktive (uthevede) filen.

#### 6.5.1.1.2 Vise og skjule kurver

Slik skjuler eller viser du en funksjon/kurve i en økt:

- Velg Funksjoner fra Navigasjon-vinduet.
- Merk eller fjern merking av ønsket funksjon.
- Klikk **OK** for å bekrefte valget.

eller

• Klikk **Avbryt** for å lukke vinduet og beholde innstillingene.

Kurver som viser kammertrykk og temperatur vises alltid og kan ikke skjules.

Kurver som skal vises som standard kan forhåndsinnstilles i **Innstillinger - Diagnostikk**. Se <u>avsnitt 9.2.2 Vise og skjule diagnostiske data, på side 60</u>.

## 6.5.1.1.3 Vise og skjule forklaring

Slik skjuler eller viser du forklaringen:

• Klikk 🗾 på ikonlinjen i grafen.

Ikonet utheves for å vise at funksjonen er aktiv.

## 6.5.1.1.4 Vise og skjule steriliseringstemperaturer

Slik skjuler eller viser du steriliseringstemperaturer

• Klikk 🔀 på ikonlinjen i grafen.

Ikonet utheves for å vise at funksjonen er aktiv.

## 6.5.1.1.5 Vise og skjule rutenett

Slik skjuler eller viser du rutenettet

• Klikk 🗰 på ikonlinjen i grafen.

Ikonet utheves for å vise at funksjonen er aktiv.

Aktivering eller deaktivering av denne funksjonen påvirker ALLE rutenett hvis flere Y-akser benyttes.

## 6.5.1.1.6 Zoome inn på grafen

Du kan zoome inn på en valgt del av grafen. Følgende verktøy er tilgjengelige:

## 1 - Zoomboksen

Zoomboksen \_\_\_\_\_ forstørrer den delen av grafen som er innenfor boksen.

Klikk verktøyikonet

Markøren 🚓 ser da slik ut: 🎽

• Hold den venstre musetasten nede og flytt markøren i ønsket retning.

Et rektangel (stiplede linjer) viser interesseområdet.

Slipp den venstre musetasten.

Grafen lages på nytt med den definerte boksen forstørret til full skala.

#### 2 - Zoom ut/inn

Med Zoom ut/inn 🤤 🔍 endres den valgte aksens skala trinnvis.

• Klikk på aksen du ønsker å zoome inn på med markøren.

Den valgte Y-aksens tekst er sort og innrammet.

Når markøren er over aksen blir den seende slik ut:  $\sqrt{h_1}$ 

• Klikk verktøyikonet 🔍 eller 🔍 .

Den valgte aksen øker eller reduserer skalaen trinnvis med 50 %. Midten av aksen er fast.

## 3 - Tilpass alt

Verktøyet Tilpass alt gjenoppretter full skala.

• Klikk Tilpass alt-ikonet 🖄

## 4 - Zoom på SPI

Verktøyet Zoom på SPI 🗾 viser steriliseringstemperaturer.

• Klikk Zoom på SPI-ikonet 蜝

## 5 - Zoom akse

Verktøyet Zoom akse 🔦 endrer skaleringen av den valgte aksen gradvis.

- Klikk Zoom akse-ikonet 🔦
- Klikk på aksen du ønsker å zoome inn på med markøren.

Når markøren er over aksen blir den seende slik ut:  $\downarrow$  (Y-akse),  $\leftrightarrow$  (X-akse) Den valgte aksens tekst blir sort og innrammet.

## 1. metode

- · Hold den venstre musetasten nede på den valgte aksen.
- Flytt markøren opp for å zoome inn eller ned for å zoome ut (Y-akse).
- Flytt markøren mot høyre for å zoome inn eller mot venstre for å zoome ut (X-akse).

Zoomfaktoren avhenger av hvor langt markøren flyttes. Midten av aksen er fast.

#### 2. metode

• Beveg rullehjulet på musen opp for å zoome inn eller ned for å zoome ut.

Merk: Verktøyene Zoom akse og Rull akse kan ikke være aktive samtidig. En av dem er alltid aktiv. Du kan bytte raskt mellom de to modiene ved å hjelp av [CTRL]-tasten.

Hold **[CTRL]**-tasten nede for å bytte fra den ene modusen til den andre. Slipp ut **[CTRL]**tasten for å gå tilbake til den opprinnelige funksjonen.

## 6.5.1.1.7 Flytte grafen

Når du har zoomet på en graf, kan du rulle på den valgte aksen (kurvene) i full skala.

## Rull akse

Verktøyet Rull akse 🕂 endrer skalaområdet til den valgte aksen.

- Klikk Rull akse-ikonet 🕀
- · Klikk på aksen du ønsker å rulle på med markøren.

Når markøren er over aksen blir den seende slik ut:

Den valgte aksens tekst blir sort og innrammet.

#### 1. metode

- · Hold den venstre musetasten nede på den valgte aksen.
- Flytt markøren opp for å rulle opp eller ned for å rulle ned (Y-akse).
- Flytt markøren mot høyre for å rulle mot høyre eller mot venstre for å rulle mot venstre (Xakse).

Rullefaktoren avhenger av hvor langt markøren flyttes.

#### 2. metode

- Flytt musens rullehjul opp for å rulle opp eller ned for å rulle ned (Y-akse).
- Flytt musens rullehjul opp for å rulle mot høyre eller ned for å rulle mot venstre (X-akse).

Merk:

Verktøyene **Zoom akse** og **Rull akse** kan ikke være aktive samtidig. En av dem er alltid aktiv. Du kan bytte raskt mellom de to modiene ved å hjelp av [CTRL]-tasten.

Hold **[CTRL]**-tasten nede for å bytte fra den ene modusen til den andre. Slipp ut **[CTRL]**-tasten for å gå tilbake til den opprinnelige funksjonen.

## 6.5.2 Testinformasjon

Testinformasjonen kan vises på tre ulike måter fra alle visningstyper:

- fra navigasjonsfeltet
- fra **menylinjen**
- fra ikonlinjen

Testinformasjonen vises i hovedvinduet.

Det inneholder all nødvendig informasjon for full sporbarhet av testresultatene til det testede utstyret, testutstyr, testmodus, testperson, klokkeslett, datoer, post-ID, kommentarer og signatur.

Informasjonen kommer fra:

- brukeroppføringer fra dataoverføringsprosessen
- brukeroppføringer fra tidligere økter
- administratordefinerte innstillinger i Innstillinger
- PC-ens operativsystem
- ETS-følerenheten



- 1: Resultat (Godkjent, Tidlig varsling, Ikke godkjent, Ingen resultat)
- 2: Testinformasjon
- 3: Brukerinformasjon
- 4: Postinformasjon

## 5: Kommentarer

Informasjonen som vises i *Testinformasjon* og *Brukerinformasjon* kan ikke endres. Dette viser at testen er ekte.

Se også avsnitt 7.8.3 Testidentifikasjon, på side 44.



## 6.5.3 Loggbok

Se avsnitt 7.3 Loggbok, på side 37.

## 6.5.4 Evaluere data

Programvaren har en rekke dataanalyseringsverktøy. De fleste av beregningene som kreves til dataanalyse utføres automatisk så snart dataposten åpnes. Visse tester kan kontrolleres manuelt. Analysedataene kan evalueres grafisk (<u>avsnitt 6.5.1 Graf, på side 30</u>) og numerisk. De numeriske dataene vises i kontrollvinduet. Se avsnitt 6.1 Skjermoppsett, på side 24.

Hvis du ønsker mer informasjon om de ulike dataanalyseringsverktøyene: Se <u>avsnitt 8 Data-</u> <u>analyse, på side 47</u>.

#### 6.5.5 Skrive ut

#### 6.5.5.1 Skrive ut grafer og informasjon

Slik skriver du ut grafer og testens identifikasjonsinformasjon:

- Sett sammen grafen etter eget ønske (inkluder/ekskluder kurver, forklaring, akser, rutenett osv.) Se <u>avsnitt 6.5.1.1 Endre grafen, på side 30</u>.
- Klikk Fil på menylinjen.
- Velg Skriv ut fra menyen.
- Velg Graf og informasjon
- Forandre skriverens innstillinger, hvis dette er nødvendig.
- Klikk **OK** for å skrive ut.

#### eller

- Klikk Skriv ut graf og informasjon-ikonet
- Forandre skriverens innstillinger, hvis dette er nødvendig.
- Klikk **OK** for å skrive ut.
- Merk: Gjeldende grafvisning skrives ut.

#### 6.5.5.2 Skrive ut grafen

Slik skriver du ut grafen på en rask måte:

- Sett sammen grafen etter eget ønske (inkluder/ekskluder kurver, forklaring, akser, rutenett osv.) Se <u>avsnitt 6.5.1.1 Endre grafen, på side 30</u>.
- Klikk utskriftsikonet 🖨 på grafens ikonlinje.
- Forandre skriverens innstillinger, hvis dette er nødvendig.
- Klikk **OK** for a skrive ut.

Merk: Gjeldende grafvisning skrives ut.

#### 6.5.5.3 Skrive ut loggboken

Slik skriver du ut loggbokens innhold:

Merk: Gjeldende visning fra loggboken skrives ut.

- Bruk filterinnstillingen til å vise hva som skal skrives ut. Se avsnitt 7.3.6 Stille inn et filter for spesielle datapostegenskaper, på side 40.
- Klikk Fil på menylinjen.
- Velg Skriv ut fra menyen.
- · Velg Loggbok.
- · Forandre skriverens innstillinger, hvis dette er nødvendig.
- Klikk **OK** for å skrive ut.

## eller

- Klikk Skriv ut loggbok-ikonet 🗁 .
- Forandre skriverens innstillinger, hvis dette er nødvendig.
- Klikk **OK** for å skrive ut.

## 6.6 Statuslinje

Statuslinjen er nederst på hovedskjermen.



Statuslinjen viser statusen til de ulike komponentene og aktivitetene i ETS-systemet.

## Kommunikasjonsstatus (1)

## Dataavleser (2)

• Tilkoblet

ETS USB-dataavleseren er koblet til datamaskinens USB-port. Enheten er gjenkjent av MS Windows.

Ikke tilkoblet

ETS USB-dataavleseren er ikke koblet til datamaskinens USB-port eller enheten er ikke gjenkjent av MS Windows.

## Følerenhet (3)

Tilgjengelig

ETS USB-dataavleseren er korrekt plassert i ETS-følerenheten. Kommunikasjon mellom ETS USB-dataavleseren og ETS-følerenheten er mulig.

Ikke tilgjengelig

ETS USB-dataavleseren er ikke korrekt plassert i ETS-følerenheten eller ETS-følerenheten er ikke i stand til å svare.

## Dataoverføring (4)

Inaktiv

Ingen dataoverføringsaktivitet.

• Pågår **(5)** 

Data overføres (fremgangsindikatoren viser hvor stor prosentdel av dataoverføringen som er fullført).

Vellykket

Dataoverføringen er fullført på korrekt måte.

Ikke vellykket

Dataoverføringen er ikke fullført på korrekt måte.
# 7 Databehandling

De målte og beregnede dataene overføres fra ETS-følerenheten til datamaskinen. Data er definert som:

ETS-datasett:	Data som er lagret i ETS-følerenhetens minne
ETS-datapost:	Data som er overført til PC-en og lagret i ETS-databasen
ETS-datafil:	Data som er overført fra ETS-følerenheten og lagret som fil i et filsystem (f.eks. harddisk eller nettverksstasjon (anbefalt))

Dataposter fra ETS-databasen som er eksportert til filsystemet.

## 7.1 Filsystem

Standard installasjonsmappe for ETS software 4110 er C:\Programfiler\3M\3M 4110 ETS Software.

Hvis du installerer programvaren på en annen stasjon, erstattes C:\ med dennes navn.

Forsiktig: Programmappen og dens undermapper må ikke slettes.

## 7.2 IT-krav

## 7.2.1 Tilgangsrettigheter

Du må ha administratorrettigheter for å installere programvaren på datamaskinen. Installasjonen skal helst være for *Alle brukere*. Når programvaren er installert med standardbaner, fordeles alle tilgangsrettigheter på korrekt måte.

Merk: Hvis standardbanen endres, er det viktig å kontrollere at brukerne har lese-, skriveog sletterettigheter (full kontroll) til den nye mappen og tilhørende undermapper.

## 7.2.2 Serverdeling

Plasseringen til ETS-loggbokens databasefil og den eksporterte ETS-filen kan endres.

Merk: Hvis standardbanen endres, er det viktig å kontrollere at brukerne har *lese-, skrive-* og *sletterettigheter* (full kontroll) til den nye mappen og tilhørende undermapper på den delte nettverksressursen.

Hvis du ønsker å endre filplasseringen, kan du se avsnitt 9.2.4 Filplassering, på side 61.

## 7.3 Loggbok

Loggboken kan startes på tre måter:

#### 1 Fra navigasjonsfeltet

- Klikk Hovedmeny Åpne loggbok
- 2 Fra menylinjen
  - Klikk Vis Loggbok
- 3 Fra ikonlinjen
  - Klikk Loggbok 🔰



#### 7.3.1 Plassering av loggbokfil

Hvis du ønsker å endre filplasseringen, kan du se avsnitt 9.2.4 Filplassering, på side 61.

#### 7.3.2 Dataposter

En datapost er en pakke som inneholder konkret informasjon om en test, og finnes i ETS PC Software 4110-databasen.

Formatet for datapostens navn er:

ÅÅMMDD\_TTMM\_#####\_9999xx

ÅÅMMDD:	År - Måned - Dag	(Testdato)
ÅÅMM:	Timer - Minutter	(Testtidspunkt)
#####:	5 sifre	(ETS-serienummer)
9999:	4 sifre	(ETS-teller)
xx:	2 tegn	(Resultatindikator)

#### 7.3.3 Åpne dataposter

Slik åpner du en enkel datapost fra loggboken:

• Dobbeltklikk en rad i loggboken.

Slik åpner du flere dataposter fra loggboken:

#### 1 metode

- Klikk én gang på en rad for å velge den første dataposten
- Hold [Shift]-tasten nede og klikk én gang på den siste dataposten (alle dataposter mellom den første og siste valgte dataposten er nå valgt).

### 2 metode

• Hold [CTRL]-tasten nede og klikk én gang på radene du ønsker å legge til utvalget ditt.

#### 3 metode

- Klikk én gang på den første raden og hold den venstre musetasten nede.
- Trekk musen ned til den siste raden i utvalget ditt.
- Klikk i Fil-menyen på Åpne... for å åpne alle dataposter.
- Eller klikk Åpne dataposter-ikonet 💋 .

#### 7.3.4 Sortere kolonner

Slik sorterer du kolonner:

• Klikk én gang på overskriften i kolonnen du ønsker å sortere.

Ved å klikke på overskriften flere ganger, veksler sorteringsretningen mellom stigende og synkende.

#### 7.3.5 Importere ETS-filer til dataposter

Med funksjonen Importere er det mulig å integrere ETS-filer som f.eks. har blitt generert med en tidligere versjon av programvaren, i en ny eller annen database.

Merk: Filkopiering er ikke tilgjengelig i ETS PC Software 4110. Til dette kan du benytte Microsoft Windows Explorer eller tilsvarende verktøy.

Filer kan importeres individuelt eller i bulk. Filer må **kopieres** til den angitte importmappen. Se avsnitt 9.2.4 Filplassering, på side 61.

Standard filplassering er

#### C:\Brukere\Offentlig\Dokumenter\3M ETS 4110\Import

Hele mapper og undermapper med ETS-mapper kan kopieres til Import-mappen.

Merk: Kopier mappene/filene til Import-mappen. Ikke flytt mappene/filene til importmappen. Importmappen tømmes når importeringsprosessen er fullført. Flytting av filene kan føre til tap av data.

Slik importeres filen(e):

- · Kontroller at filene/mappene er tilgjengelig i den angitte importmappen
- I Fil-menyen klikker du på Importer

Importeringsprosessens varighet avhenger av hvor mange filer som skal importeres.

Merk: Databasen kan ikke benyttes til annen aktivitet, slik at faren for at det oppstår feil i importeringsprosessen unngås.

Når prosessen er fullført, integreres filene i databasen. Mappene og filene fjernes fra Importmappen.

Følgende integreres ikke:

- Korrupte filer
- Filer som ikke er kompatible
- Dupliserte filer
- Filer med modifiserte filnavn
- Filer med ufullstendige filnavn

Slike filer flyttes til mappen

### C:\Brukere\Offentlig\Dokumenter\3M ETS 4110\No\_Import.

Merk: Filer som er generert med ETS PC Software 4110, kan inneholde mindre informasjon sammenlignet med dataposter som er generert med nyeste versjon. Datafelt som ikke inneholder informasjon, vises som "- - -".



#### 7.3.6 Stille inn et filter for spesielle datapostegenskaper

Loggboken inneholder alle registrerte dataposter. Et utvalg filtre gjør det mulig å redusere antall viste dataposter, slik at kun visse typer informasjon vises.

Slik stilles filteret inn:

#### Testdato

- 1. Velg startdato Fra.
- 2. Velg sluttdato Til.
- 3. Eller du kan klikke I dag for å vise kun dagens dataposter.

#### Organisasjon, Avdeling, Operatør, Sterilisator, ETS-serienummer, Godkjenner.

- 1. Klikk 🛛 👽 for å åpne valgboksen.
- 2. Foreta ønskede valg.

#### Resultat (Godkjent, Ikke godkjent osv.)

• Merk av i 🧿 foran ønsket valg.

Merk: Loggboklisten oppdateres så snart filteret er stilt inn.

#### 7.3.7 Gjenopprette og synkronisere data

ETS-databasen kan plasseres på en delt nettverksressurs for å vise loggbokdata fra datamaskiner på et nettverk.

Se avsnitt 9.2.4 Filplassering, på side 61 for å definere nettverksplasseringen.

Når administratoren har definert en delt nettverksressurs for lagring av ETS-databasen, kan det hende at dataene ikke kan benyttes på grunn av problemer med nettverkstilkoblingen.

#### Loggboken er i så fall ikke tilgjengelig.

Data fra ETS-følerenheter kan likevel overføres. Datasettene fra ETS-følerenheten lagres midlertidig som datafiler i gjenopprettingsmappen på arbeidsstasjonen.

Slik vises de overførte dataene:



#### Merk:

All informasjon er tilgjengelig, inkludert grafen. Kommentarer, signaturer og testresultater for lekkasjehastighet inkluderes IKKE.

Så snart nettverkstilkoblingen er gjenopprettet, oppdaterer ETS-programvaren automatisk nettverksdatabasens innhold med innholdet i den lokale gjenopprettingsmappen. Brukeren trenger ikke å foreta seg noen ting.

Merk: Kommentarer, signaturer og testresultater for lekkasjehastighet kan nå inkluderes igjen.



Slik lagrer du grafen til en åpen ETS-post:

- Klikk Lagre 日.
- Dialogvinduet Lagre som åpnes.
- Velg mappeplasseringen.
- Skriv inn filnavnet.
- Velg grafikkformat.
- Klikk Lagre.

## 7.5 Kopiere grafen

Kopiere grafen til en åpen ETS-post:

- Klikk Kopier 🗎 .
- Bildedataene kopieres til utklippstavlen i MS Windows.
- Bruk Lim inn til å sette grafen inn i et annet program.

## 7.6 Lagre kommentarer og signatur

Kommentarer og signatur lagres til ETS-dataposten så snart funksjonen lukkes. Disse kan ikke endres eller fjernes.

## 7.7 Eksportere

## 7.7.1 Eksportere tabellen

Slik eksporterer du tabellen til en aktiv ETS-datapost

- Klikk Eksportere Tabell.
- Klikk ønsket dataformat (Excel eller ASCII).

Filnavnet har filforlengelsen "\_TB", som angir at filen gjelder den fullstendige datatabellen (ÅÅMMDD\_TTMM\_#####\_9999xx\_**TB**.ext).

Filen befinner seg i den angitte eksportmappen. Se avsnitt 9.2.4 Filplassering, på side 61.

## 7.7.2 Eksportere kontrollpunktene

Slik eksporterer du kontrollpunktene til en aktiv ETS-datapost:

- Klikk Eksportere Kontrollpunkt i Fil-menyen.
- Klikk ønsket dataformat (Excel eller ASCII).

Filnavnet har filforlengelsen "\_CP", som angir at filen gjelder en tabell med kontrollpunkt (ÅÅMMDD\_TTMM\_#####\_9999xx\_**CP**.ext).

Filen befinner seg i den angitte eksportmappen. Se avsnitt 9.2.4 Filplassering, på side 61.

Slik eksporterer du en enkel datapost:

• Klikk én gang på en rad i loggboken.

Slik velger du flere dataposter fra loggboken:

#### 1. metode

- Klikk én gang på en rad for å velge den første dataposten.
- Hold [Shift]-tasten nede og klikk én gang på den siste dataposten (alle dataposter mellom den første og siste valgte dataposten er nå valgt).

#### 2. metode

• Hold [CTRL]-tasten nede og klikk én gang på radene du ønsker å legge til utvalget ditt.

#### 3. metode

- Klikk én gang på den første raden og hold den venstre musetasten nede.
- Trekk musen ned til den siste raden i utvalget ditt.

Slik velger du flere dataposter ved hjelp av et filter:

- Still inn filteret(ne) Se avsnitt 7.3.6 Stille inn et filter for spesielle datapostegenskaper, på side 40.
- · Slik eksporterer du:

Velg alle viste dataposter ved å trykke [CTRL A]

• I Fil-menyen klikker du på Eksportere - Som ETS-fil

Dataposter som er eksportert til ETS-filer befinner seg i den angitte *Eksport*-mappen. Se avsnitt 9.2.4 Filplassering, på side 61.

## 7.7.4 Eksportere sammendraget

Se avsnitt 8.13 Generere en oppsummering, på side 59.

#### 7.7.5 Eksportere programvareinnstillingene

Slik eksporterer du programvareinnstillingene:

• I Fil-menyen klikker du på Eksportere - Innstillinger.

Filnavnet er set.bin

Filen befinner seg i den angitte eksportmappen. Se avsnitt 9.2.4 Filplassering, på side 61.

## 7.8 Dataoverføring

#### 7.8.1 Normal prosedyre

Prosedyren beskriver en normal dataoverføringsprosess.

• Ta ETS-følerenheten ut av sterilisatoren

Forsiktig: Bruk vernehansker, da ETS-følerenheten fortsatt er varm.

- Skyv den sorte bryteren oppå ETS-følerenheten mot midten av topplaten.
- · Les resultatet. Se avsnitt 5.2 Resultat, på side 20.

Resultatet vises i 30 sekunder.

• Kontroller følerenhetens status. Se avsnitt 5.3 Status, på side 21.

Statusen vises automatisk etter 30 sekunder eller hvis bryteren blir aktivert igjen.

- · Sett ETS-følerenheten på stabilt underlag.
- Kontroller at ETS PC Software 4110 er i gang og at du er logget på med ditt eget brukernavn og passord.
- Kontroller kommunikasjonsstatusen i programvarens statuslinje på datamaskinen. Se <u>avsnitt 6.6 Statuslinje, på side 36</u>.
- Når statuslinjen viser:

ETS USB-dataavleser:	Tilkoblet
ETS-følerenhet:	lkke tilgjengelig
Dataoverføring:	Inaktiv
Fremgangsindikator:	0 %

Plasser ETS USB-dataavleseren godt i ETS-følerenhetens øvre ring. ETS USBdataavleserens LED-er skal vende nedover mot LED-ene i ETS-følerenheten

- Kontroller kommunikasjonsstatusen i programvarens statuslinje på datamaskinen.
- Når statuslinjen viser:

ETS USB-dataavleser:	Tilkoblet
ETS-følerenhet:	lkke tilgjengelig
Dataoverføring:	Inaktiv
Fremgangsindikator:	0 %

må du trykke på den røde knappen på ETS USB-dataavleseren..

- · Et vindu åpnes med spørsmål om du ønsker å fortsette.
- Klikk JA for å bekrefte.
- Vinduet lukkes og dataoverføringen starter
- · Kontroller kommunikasjonsstatusen i programvarens statuslinje på datamaskinen.
- · Vent mens statuslinjen viser:

ETS USB-dataavleser: ETS-følerenhet: Dataoverføring: Fremgangsindikator: Tilkoblet Ikke tilgjengelig Pågår Økende prosentdel • Når dataoverføringen er fullført, åpnes *Testidentifikasjon*-vinduet. Statuslinjen viser:

ETS USB-dataavleser:	
ETS-følerenhet:	
Dataoverføring:	
Fremgangsindikator:	

Tilkoblet Ikke tilgjengelig Vellykket 100 %

- De forhåndsdefinerte feltene fylles automatisk ut.
- Fyll ut tomme felt.
- Kontroller at all informasjonen er korrekt, og foreta eventuelle endringer.
- Klikk Lagre for å lagre informasjonen.
- Statuslinjen viser:

ETS USB-dataavleser:	Tilkoblet
ETS-følerenhet:	lkke tilgjengelig
Dataoverføring:	Inaktiv
Fremgangsindikator:	0 %

- Ta dataavleseren ut av følerenheten og plasser den et trygt sted med LED-ene vendt ned.
- Statuslinjen viser:

ETS USB-dataavleser:	Tilkoblet
ETS-følerenhet:	Ikke tilgjengelig
Dataoverføring:	Inaktiv
Prosessindikator:	0 %

• Dataoverføringsprosessen er nå fullført.

Når du har lagret testidentifikasjonsvinduet åpnes grafen automatisk. Denne prosessen kan gjentas for andre ETS-følerenheter. Data kan overføres mens du ser på andre data. Programvaren setter automatisk dataanalysen på vent når annen informasjon må skrives inn. Dataanalysen gjenopptas når den nødvendige informasjonen er skrevet inn.

Merk:

I tillegg til informasjonen i statuslinjen, angir de to LED-ene på dataavleseren også systemets status. Se <u>avsnitt 5.5 ETS USB-</u> dataavleser, på side 23.

## 7.8.2 Systemets status før, i løpet av og etter dataoverføring

Se avsnitt 5.5 ETS USB-dataavleser, på side 23.

## 7.8.3 Testidentifikasjon

Hver gang et datasett overføres fra ETS-følerenheten til PC-en, åpnes et vindu for innskriving av konkrete data. Alle felt er obligatoriske.

All informasjonen er koblet til testresultatene, slik at hvert testresultat kan spores til testet utstyr, testutstyr, testmodus, testperson, klokkeslett, datoer, post-ID og signatur.

#### Testens dato og klokkeslett:

Beskrivelse:	Datoen og klokkeslettet testen utføres.
Kilde:	ETS-følerenhetens tidsalgoritme
Kilde:	PC-systemtid (ETS-følerenhet)

## Dataoverføringens dato og klokkeslett:

Beskrivelse:	Datoen og klokkeslettet dataene fra en test overføres til datamaskinen.
Kilde:	PC-systemtid

## **ETS-serienummer:**

Beskrivelse:	ETS-følerenhetens serienummer som benyttes til å registrere dataene og å beregne resultatet.
Kilde:	ETS-følerenhet

## **ETS-teller:**

Beskrivelse:	Antall tester som allerede er utført med ETS-følerenheten.
Kilde:	ETS-følerenhet

## Navn på sterilisator:

Beskrivelse:	Navnet på sterilisatoren testen er utført i.
Kilde:	Angis automatisk fra administratorens innstillinger. Velges fra rullegardinlisten av brukeren. Angis manuelt av brukeren.

### Sterilisatorens syklusnummer:

Beskrivelse:	Antall prosesser som er utført av sterilisatoren.
Kilde:	Angis manuelt av brukeren.
Organisasjon:	
Beskrivelse:	Navnet på organisasjonen testen er utført i. Kilde:
	Automatisk angitt. Velges fra administratorens <b>Innstillinger</b> . Velges fra rullegardinlisten av brukeren. Angis manuelt av brukeren.
Avdeling:	
Beskrivelse:	Navnet på avdelingen testen er utført i.
Kilde:	Automatisk angitt. Velges fra administratorens <b>Innstillinger</b> . Velges fra rullegardinlisten av brukeren. Angis manuelt av brukeren.
Operatør:	
Beskrivelse:	Navnet på personen som utførte testen.
Kilde:	Automatisk angitt. Operatøren gjenkjennes i forbindelse med påloggingsprosedyren.
Overordnet:	
Beskrivelse:	Navnet på personen operatøren rapporterer til.
Kilde:	Automatisk angitt. Velges fra administratorens <b>Innstillinger</b> . Velges fra rullegardinlisten av brukeren. Angis manuelt av brukeren.
Se også <u>avsnitt 6.</u>	5.2 Testinformasjon, på side 34.

#### 7.8.4 Sporbarhet, ekthet og dataintegritet

De målte dataene fra ETS-følerenheten kan kun vises ved å overføre dataene til PC ved hjelp av ETS USB-dataavleseren og ETS PC Software 4110. Dataene som er lagret i ETSfølerenheten kan derfor ikke endres.

De overførte dataene må identifiseres på en unik måte ved å fylle ut vinduet som åpnes etter vellykket dataoverføring. Dataene kan kun lagres på PC-en når alle obligatoriske felt er fylt ut.

Dataene er IKKE tapt hvis dataoverføringen ikke lykkes. De er tilgjengelige i ETS-følerenheten så lenge den ikke benyttes til flere tester. Derfor er det viktig å kontrollere at datasettet er overført før hver bruk av ETS-følerenheten. Se <u>avsnitt 5.3 Status, på side 21</u>.

Data som er lagret på datamaskin er kryptert. Bevisst manipulering av filen vil gjøre den ubrukelig.

Merk:Etabler en sikkerhetskopieringsprosedyre for å nå et trygt<br/>datasikkerhetsnivå. Dette er den individuelle organisasjonens ansvar.

## 8 Dataanalyse

## 8.1 Hovedoverlegg (Hovedfil-kategorier)

Hovedoverleggfunksjonen sammenligner raskt en aktiv post og hovedoppføringen for sterilisatoren testen ble utført i. Programvaren finner automatisk den tilsvarende hovedoppføringen, basert på sterilisatornavnet, som må oppgis i dataoverføringsprosessen.

#### 8.1.1 Normal prosedyre

- Åpne en datapost (fra loggboken eller dataoverføring).
- Vis grafen.
- Klikk kategorien Hovedfil.

Hovedoppføringen åpnes automatisk. Grafen åpnes. Grafen inneholder to X-akser.

• Flytt den aktive posten mot venstre eller høyre for å synkronisere trykkprofilen til ønsket kontrollpunkt. Se avsnitt 6.5.1.1.7 Flytte grafen, på side 33.

Tabellen som vises i Hovedfil-kategorien viser verdiene (klokkeslett, trykk, temperaturer) ved kontrollpunktene for begge postene.

Merk: Zoomfaktoren for begge postene skal være den samme for at sammenligningen skal bli meningsfylt.

#### 8.1.2 Angi en datapost som hovedoppføring

Slik angir du en post som hovedpost:

- Åpne posten.
- Klikk Alternativer Hovedfil Angi som hovedpost.
- Klikk Ja for å bekrefte valget.

Navnet på sterilisatorens hovedoppføring vises i *Innstillinger - Sterilisator*. Se avsnitt 9.2.8 Ste- rilisatorer, på side 63.

Merk:

Det kan kun være én hovedoppføring per sterilisator. Hver etterfølgende oppføring som forfremmes til hovedoppføring erstatter den forrige hovedoppføringen. De erstattede postene slettes ikke.

## 8.2 Kontrollpunkt (Kontrollpunkt-kategorien)

Kontrollpunktene angir klokkeslett og trykknivå i løpet av prevakuumfasen når trykkendringsretningen i steriliseringssyklusen endres.

Trykkontrollpunkt oppdages når:

- en vakuumventil åpnes (1, 9)
- en dampventil åpnes og vakuumventilen lukkes (3, 5, 7)
- en vakuumventil åpnes og en dampventil lukkes (2, 4, 6)
- en dampventil åpnes (1)
- ventilen for steril lufttilførsel åpnes (11)

Listen over trykkontrollpunkt utvides med interesseområder som viser klokkeslett og trykk:

- ved første målingsverdi etter at 134,00 °C er nådd (8)
- ved siste målingsverdi over 134,00 °C (10)
- når syklusen er ferdig (12)



Kontrollpunktlisten kan vise mer data. Dette avhenger av hvilke funksjoner som er valgt for visning i grafen. Se avsnitt 6.5.1.1.2 Vise og skjule kurver, på side 31.

For trykkprofiler som inneholder flere små pulseringer eller trykkontrollstøy, er det mulig å bruke et dempingsfilter til å definere følsomheten for angivelse av kontrollpunkt. Se <u>avsnitt 9.2.9 Forhåndsinnstilte verdier, på side 63</u> - Trykkontrollpunkt

#### 8.2.1 Komprimert kontrollpunktliste

Kontrollpunktene vises i tabellen i Kontrollpunkt-kategorien. Hver linje i tabellen inneholder målte og beregnede data angående kontrollpunktet.

Den komprimerte kontrollpunktlisten kan eksporteres for nærmere analyse. Se <u>avsnitt 7.7.2</u> <u>Eksportere kontrollpunktene, på side 41</u>.

### 8.2.2 Kontrollpunkt i tabell

Den fullstendige datatabellen vises i kategorien Tabell. Raden som representerer et kontrollpunkt angis med en kronologisk nummeretikett i Kontrollpunkt-kolonnen. Raden utheves også.

#### 8.2.3 Ulikheter mellom ETS- og sterilisatordata

På grunn av de mange ulike sterilisatortypene og sterilisatorprogrammene, i tillegg til steriliseringsprosessens dynamiske natur, kan ETS-kontrollpunktene avvike fra de som er angitt i sterilisatorens dokumentasjon.

Raske trykkendringer i kombinasjon med et målingsintervall på 1 per sekund og unøyaktigheter i trykksensoren er hovedårsakene til dette.

Det kan også inntreffe at ETS-programvaren oppdager flere eller færre kontrollpunkt. Dette skyldes sterilisatorens trykkontroll. "Støy" på trykkurven kan tolkes som reelle kontrollpunkt. Det kan også være et resultat av rask åpning og lukking av damp og/eller vakuumventiler for å tvinge frem en kontrollert trykkøkning eller -senkning.



#### 8.2.3.1 Stille inn filter for gjenkjenning av kontrollpunkt

ETS-programvarens algoritme kan finjusteres i forhold til sterilisatorens dokumentasjon.

Analyse av svært mange trykkontrollkurver viser at de fleste tolkes på korrekt måte av algoritmen ved bruk av standardinnstillingene.

Filterets standardverdier er:

- Absolutt gjenkjenningsgrense:256 mbar
- Relativ gjenkjenningsgrense:20 %

Endring av disse verdiene øker eller reduserer algoritmens følsomhet for kontrollpunktdetektering.

## 8.3 Tabell (Tabell-kategorien)

Tabell-kategorien inneholder flere datakolonner. Tabellinnholdet representerer målingsdata og/eller beregnede data. Hver linje i tabellen viser data som tilhører en enkeltmåling. Samplingsfrekvensen er satt til én måling per sekund. Antallet linjer i tabellen representerer derfor hele målingens varighet i sekunder.

Den fullstendige tabellen kan eksporteres for videre analyse. Se <u>avsnitt 7.7.3 Eksportere data-</u> poster til filer, på side 42.

### 8.3.1 Legg til eller fjern kolonner

Tabellkolonner som skal vise beregnet data som standard kan forhåndsinnstilles i Innstillinger - Diagnostikk. Se avsnitt 9.2.2 Vise og skjule diagnostiske data, på side 60.

Målingsdata vises alltid automatisk.

Forhåndsinnstilte kolonner kan skjules ved å fjerne funksjonens merke i vinduet Funksjoner

Beregnede data som ikke er valgt til standardvisning kan legges til ved å merke av for funksjonen i vinduet *Funksjoner* 

## 8.4 EN 285 Lekkasjehastighetstest (Lekkasjemengde-kategorien)

### 8.4.1 Definisjon av testen

Lekkasjehastighetstesten benyttes til å vise at luftlekkasjemengden til steriliseringskammeret i løpet av vakuumperiodene ikke overstiger et nivå som hindrer penetrering av damp til sterilisatorlasten og ikke kan forårsake rekontaminering av steriliseringslasten ved tørking. Testen er i overensstemmelse med luftlekkasjetesten som er beskrevet i EN 285.



- t<sub>1</sub> representerer avlastningsperioden.
- t2 er målingsintervallet.
- P<sub>1</sub> representerer den minste trykkverdien som trengs for å imøtekomme standarden (70 mbar). Dette er også starten på ekvilibreringsfasen.
- P<sub>2</sub> er den første trykkmålingen etter at ekvilibreringsfasen er ferdig.
- P<sub>3</sub> er trykkmålingen etter 600 sekunder.
- Lekkasjehastigheten er beregnet til: (P<sub>3</sub>-P<sub>2</sub>)/10 mbar/min

#### 8.4.2 Normal prosedyre

- Aktiver ETS-følerenheten.
- Sett en ETS-følerenhet i en tom steriliseringssyklus.
- Aktiver sterilisatorens testprogram, EN 285 Lekkasjehastighetstest.
- Ta ETS-følerenheten ut av sterilisatoren når testprogrammet er fullført.
- Overfør dataene til PC.
- Åpne dataposten og vis grafen.
- Klikk Lekkasjemengde-kategorien for å åpne og vise lekkasjehastighetstestinformasjonen.
- Programvaren oppdager automatisk om dataposten inneholder en del som imøtekommer testkriteriene.
- Testresultatene vises grafisk (søyle i grafen) og numerisk (verdier i lekkasjehastighetstabellen).

## 8.4.3 Godkjenningskriterier for lekkasjehastighetstesten

• En del av dataposten er i overensstemmelse med testkravene for EN 285. Når lekkasjehastigheten er **lik eller lavere enn 1,3 mbar/min**, vises søylen i grafen som grønn for godkjent resultat.

Feltet Lekkasjemengde i tabellen i kategorien Lekkasjemengde angir den faktiske lekkasjehastighetsverdien.



En del av dataposten er i overensstemmelse med testkravene for EN 285.
Når lekkasjehastigheten overstiger 1,3 mbar/min, vises søylen i grafen som rød for ikke godkjent resultat.

Feltet Lekkasjemengde i tabellen i kategorien *Lekkasjemengde* angir den faktiske lekkasjehastighetsverdien.



• Ingen del av dataposten er i overensstemmelse med testkravene for EN 285. Søylen i grafen vises i grått.

Feltet Lekkasjemengde i tabellen i kategorien Lekkasjemengde er tom (ingen resultater).



• Hvis det er flere deler av dataposten som er i overensstemmelse med testkravene til EN 285, beregnes den høyeste lekkasjehastighetsverdien og vises grafisk og numerisk.

#### 8.4.4 Endre lekkasjehastighetens testkriterier

Hvis du ønsker å endre den delen av dataposten lekkasjehastigheten er beregnet ut ifra, kan du endre klokkeslettet for start- og sluttmålingen av trykket. Målingsintervallet er satt til 600 sekunder.

#### 1 metode:

- Plasser markøren over den fargede søylen i grafen.
- Markøren blir til en pekende hånd 🖑
- Hold den venstre musetasten nede og trekk den fargede søylen i ønsket retning (venstre eller høyre).
- All lekkasjehastighetsinformasjon oppdateres umiddelbart etter hvert som du flytter søylen.
  - Slipp den venstre musetasten for å fryse resultatene fra endringen.

#### 2 metode:

- Dobbeltklikk verdien for *Første måling* i *t*[s]-kolonnen i tabellen i kategorien Lekkasjemengde.
- Angi et nytt klokkeslett.
- · Bekreft med [Enter].

Verdien for den andre målingen oppdateres automatisk (første måling + 600 s).

Lekkasjehastigheten beregnes umiddelbart på nytt.

Søylen flyttes til den nye posisjonen.

#### 8.4.5 Lagre EN 285 Lekkasjehastighetstest

Dokumenter resultatet fra lekkasjehastighetstesten ved å klikke Lagre resultater for lekkasjehastighet.

Verdien vedlegges den opprinnelige dataposten. Lekkasjehastighetsverdien vises i kolonnen for lekkasjehastighetstest i *Filer*-vinduet og i *Loggboken*.

Ny beregning av lekkasjehastigheten kan utføres på en datapost som allerede har en lekkasjehastighetsverdi vedlagt. Det opprinnelige lekkasjehastighetsresultatet kan imidlertid ikke overskrives.

Merk: Resultatene fra den nye beregningen kan om ønskelig legges til som en kommentar i *Testinformasjon*-vinduet.

## 8.5 Trykkendringshastighet (Trykkendring-kategorien)

## 8.5.1 Definisjon av testen

Trykkendringshastighetstesten er et verktøy som kan benyttes til å bestemme pulseringens trykkendringshastighet.

Resultatet har kun betydning når hele det relevante målingsintervallet er mellom to etterfølgende kontrollpunkt.

• Målingsintervallets søyle er grå når den inneholder to eller flere kontrollpunkt.



· Målingsintervallets søyle er blå når den ikke har noen kontrollpunkt.



· Det samme gjelder for tømmepulsering.

## 8.5.2 Normal prosedyre

- Åpne dataposten og vis grafen.
- Bruk zoomfunksjonen til å vise interesseområdet (valgfritt).
- Klikk Trykkendring-kategorien for å vise informasjonen.

En farget søyle vises i grafen fra 40 til 60 % av det synlige tidsområdet.

Pulseringens trykkendringshastighet kan måles og beregnes på følgende måter:

### 1 metode:

- Angi et klokkeslett for Første måling i t[s]-kolonnen.
- Bekreft med [Enter].
- Angi et klokkeslett for Andre måling i t[s]-kolonnen.
- · Bekreft med [Enter].

Trykkendringshastigheten beregnes umiddelbart.

Den fargede søylen i grafen angir målingsintervallet.

Verdiene for første og/eller andre måling kan endres ved behov.

#### 2 metode:

- Plasser markøren over grensen til den fargede søylen, slik at markøren blir til en dobbeltsidig pil
  .
- Hold den venstre musetasten nede, og flytt markøren mot venstre eller høyre.

Den fargede søylen i grafen endrer bredde, og angir på denne måten målingsintervallet. All informasjon i tabellen oppdateres umiddelbart når markøren beveges.

• Slipp den venstre musetasten for å gjøre målingen fast.

Verdiene for første og/eller andre måling kan endres ved behov når 1. metode benyttes. Du kan også:

- Bevege markøren over høyre eller venstre side av den fargede søylen til den blir til en dobbeltsidig pil
- Hold den venstre musetasten nede, og flytt markøren mot høyre eller venstre.
- · Slipp den venstre musetasten for å gjøre målingen fast.

Slik forandrer du målingsintervallets posisjon uten å forandre intervallet:

- · Plasser markøren over den fargede søylen.
- Flytt hele søylen mot venstre eller høyre.
- · Slipp den venstre musetasten for å gjøre målingen fast.

## 8.6 Fortynning

Den teoretiske fortynningsfaktoren er en dimensjonsløs numerisk verdi. Den representerer fortynningen basert på trykkontrollpunktene som ble oppdaget i løpet av den delen av syklusen som kom før steriliseringsfasen startet.

Formelen som benyttes til å beregne den teoretiske fortynningsfaktoren er:

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



#### 8.6.1 Total fortynningsfaktor

Fortynningsfaktoren som vises som en enkel verdi (i kategoriene *Informasjon* og *Sterilisering*) angir fortynningen i begynnelsen av steriliseringsfasen.



### 8.6.2 Kontinuerlig fortynningsfaktor

Fortynningen som vises som kurve eller tabell viser fortynningen på det angitte tidspunktet.

## 8.7 Restluft

Fortynningsfaktoren benyttes til beregne den teoretiske mengden restluft i kammeret. Kammervolumet til den testede sterilisatoren avledes fra oppføringen i feltet *Navn på sterilisator* når data overføres fra ETS-følerenheten til datamaskinen.

Beregningen tar ikke hensyn til luft fra luftlekkasje eller dårlig dampkvalitet (NCG).

#### 8.7.1 Restluft som enkeltverdi

Restluften vises som en enkel verdi (i kategoriene *Informasjon* og *Sterilisering*) angir luftmengde i sterilisatoren i begynnelsen av steriliseringsfasen.

#### 8.7.2 Restluft som kurve eller tabell

Restluften som presenteres som kurve eller tabell representerer den faktiske (teoretiske) luftmengden i kammeret på det angitte tidspunktet.

## 8.8 F<sub>0</sub>-dødelighet

En teknikk som ofte benyttes ved dampsterilisering, er å integrere prosessens dødelighet med den vanlige  $F_0$ -funksjonen. Denne prosessen omfatter måling av temperaturen i sterilisatoren og integrering av disse dataene i  $F_0$ -ligningen.

 $F_0$  er den integrerte dødelighetsfunksjonen (den tilsvarende eksponeringstiden ved en angitt referansetemperatur, som for  $F_0$  er 121 °C, men den kan også være 134 °C.

For en steriliseringssyklus på 134 °C i tre minutter, er  $F_0$ -verdien omtrent 60. Med andre ord tilsvarer eksponeringer på 134 °C i tre minutter en eksponering på 121 °C i 60 minutter når det gjelder bakteriell dødelighet.

#### 8.8.1 Formel

Følgende formel benyttes til å beregne F<sub>0</sub>:

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

Der:

 F<sub>0</sub> er den tilsvarende oppvarmingstiden ved 121 °C, slik at 1 F<sub>0</sub>-enhet er lik ett minutt ved 121 °C.

- T er temperaturen ved tidsintervallet dt (normalt ett sekund eller 0,0166 av ett minutt).
- z er z-verdien til bakteriepopulasjonen som dødeligheten regnes ut fra (normalt 10).

#### 8.8.2 Endre beregningstemperaturen

Hvis du ønsker å forandre temperaturen, se avsnitt 9.2.9 Forhåndsinnstilte verdier, på side 63.

## 8.9 Sterilisering (Sterilisering-kategorien)

Sterilisering-kategorien gir en tabell med informasjon som gjelder spesielt for steriliseringsfasen.



#### 8.9.1 Steriliseringstemperaturer

#### Nedre grense

• Brukerdefinert temperatur som nedre grense for steriliseringstemperaturer. Se avsnitt 9.2.9 Forhåndsinnstilte verdier, på side 63.

#### Øvre grense

• Brukerdefinert temperatur som øvre grense for steriliseringstemperaturer. Se avsnitt 9.2.9 Forhåndsinnstilte verdier, på side 63.

#### Målt ved start

• Den første målte temperaturen etter at kammertemperaturen har oversteget den forhåndsinnstilte temperaturen for steriliseringstemperaturenes nedre grense.

#### Målt ved slutt

• Den siste målte kammertemperaturverdien som er over den forhåndsinnstilte temperaturen for steriliseringstemperaturenes nedre grense.

#### Maksimaltemperatur

• Maksimal temperatur for steriliseringstemperaturer.

#### Varighet

• Totaltid innenfor steriliseringstemperaturene (fra start til slutt).

#### 8.9.2 Steriliseringsparameterindikering

#### Målt ved start

• Første målte verdi etter at kammertemperaturen har oversteget 134 °C.

#### Målt ved slutt

• Siste målte kammertemperaturverdi som er over 134 °C.

#### Varighet

• Totaltid over 134 °C.

## 8.9.3 Evalueringsperiode

#### Utelat fra start

 Intervall ved begynnelsen av steriliseringstemperaturer som utelates fra evalueringen av steriliseringstemperaturen.

#### Utelat fra slutt

• Intervall ved slutten av steriliseringstemperaturer som utelates fra evalueringen av steriliseringstemperaturene.

#### Start

· Begynnelsen av det brukerdefinerte interesseområdet (evalueringsperiode).

#### Slutt

· Slutten av det brukerdefinerte interesseområdet (evalueringsperiode).

#### Varighet

· Evalueringsperiodens totale varighet.

#### Gjennomsnittstemperatur

• Evalueringsperiodens gjennomsnittstemperatur.

### Temperaturområde

#### Maksimaltemperatur

• Maksimaltemperatur i løpet av evalueringsperioden.

#### Minimumstemperatur

• Minimumstemperatur i løpet av evalueringsperioden.

#### Gjennomsnittstrykk

Evalueringsperiodens gjennomsnittstrykk.

#### Trykkområde

Forskjellen mellom maksimaltrykket og minimumstrykket i løpet av evalueringsperioden.

#### Maksimalt trykk

#### Minimumstrykk

Minimumstrykk i løpet av evalueringsperioden.

#### 8.9.3.1 Normal prosedyre

- Klikk Sterilisering-kategorien for å vise informasjonen.
- En farget søyle vises i grafen fra 40 til 60 % av det synlige tidsområdet.

Modifiser evalueringsområdet ved å endre tiden som utelates fra starten og slutten av steriliseringsfasen.

#### 1. metode:

- Angi et klokkeslett for Utelat fra start i t[s]-kolonnen.
- Bekreft med [Enter].
- Angi et klokkeslett for Utelat fra slutt i t[s]-kolonnen.

#### 2. metode:

- Plasser markøren over grensen til den fargede søylen, slik at markøren blir til en dobbeltsidig pil
- Hold den venstre musetasten nede, og flytt markøren mot venstre eller høyre.

Slik fastsetter du evalueringsområdet:

• Slipp den venstre musetasten.

Verdiene oppdateres umiddelbart.

Den fargede søylen i grafen angir evalueringsområdet.

#### 8.9.4 Restluft ved steriliseringsstart

Se avsnitt 8.7.1 Restluft som enkeltverdi, på side 58.

## 8.10 Dataskanner

Bruk dataskanneren til å vise de målte og beregnede dataene på det valgte tidspunktet. De angitte verdiene korresponderer med skjæringspunktet til hver kurve og den vertikale glidebryteren i grafen.

#### 8.10.1 Velge et interessepunkt

Slik velger du et interessepunkt:

• Klikk ikonlinjen i grafen på markørikonet 🔰 for å aktivere dataskanneren.

En vertikal rød linje vises i midten av grafen. En tabell åpnes automatisk. Tabellen befinner seg lengst til høyre for grafen.

• Beveg markøren over den røde linjen.

Markøren blir til en pekende hånd (h)

· Hold den venstre musetasten nede, og flytt markøren mot venstre eller høyre.

Data tilhørende klokkeslettet som er angitt på glidebryteren vises i tabellen.

· Slipp den venstre musetasten på ønsket klokkeslett.

Data vises også i *Tabell*-kategorien. Denne visningen inneholder også data som kommer umiddelbart før eller etter klokkeslettet på glidebryteren. Det viste dataområdet avhenger av *datavinduets* størrelse.

#### 8.10.2 Vise/skjule dataskannerinformasjon

Dataskannerens tabell åpnes i et vindu til høyre for grafen. Mellom tabellen og grafen er det et skilletegn.

△ .....

- Plasser markøren over skilletegnet, slik at markøren blir til en dobbeltsidig pil og skilletegnet går fra blått til oransje.
- Ved å klikke én gang på skilletegnet lukkes eller åpnes dataskannervinduet slik at tabellen vises.
- Dataskannervinduets bredde kan justeres ved å trekke separatoren mot venstre eller høyre mens den venstre musetasten holdes nede.

## 8.11 Teoretisk temperatur

Den teoretiske temperaturen beregnes ut ifra trykket som er målt av ETS-trykksensoren. Beregnede resultater er i overensstemmelse med damptabellen. Både trykksensorene og temperatursensorene til kammertemperaturen har en angitt målenøyaktighet. Se <u>avsnitt 2.2 Tekniske data, på side 11</u>. Hvis denne nøyaktigheten tas med i betraktningen, kan den teoretiske temperaturkurven benyttes til å sammenligne kammertemperaturen med den teoretiske temperaturen som skal nås med trykk fra 100 % tørr, mettet damp.

Funksjonen kan vises som standard (se <u>avsnitt 9.2.2 Vise og skjule diagnostiske data, på</u> <u>side 60</u>) eller skjules/vises ved behov (se <u>avsnitt 6.5.1.1.2 Vise og skjule kurver, på side 31</u>).

## 8.12 Vakuumpumpeeffektivitet

Vakuumpumpeeffektiviteten gir informasjon om vakuumpumpens kapasitet til å redusere trykket.

Ved dampinntakspulsering er vakuumpumpens effektivitet 0.

Den viste verdien angir trykkreduksjonen i forhold til den forrige trykkmålingen.

Beregningen av hver verdi utføres på to etterfølgende trykkmålinger (ett sekund intervall).



Formelen for beregning av vakuumpumpeeffektiviteten er:

#### (P1-P2)/P1 x 100 %

Trykkverdiene er gjennomsnittsverdier for intervallet P - 2 sekunder til P + 2 sekunder (fem målinger).

#### 8.13 Generere en oppsummering

Oppsummeringsgeneratoren er et verktøy som genererer en fil med informasjon som kan benyttes til videre analyse i andre dataanalyseprogrammer, som Microsoft Excel eller statistikkprogrammer.

En oppsummeringstabell kan inneholde alle historiske ETS-poster som finnes i ETS-databasen (loggbok) eller et utvalg.

Bruk loggboken til å foreta et utvalg.

Slik velger du postene som skal oppsummeres:

• Bruk filterinnstillingsalternativene. Se <u>avsnitt 7.3.6 Stille inn et filter for spesielle data-</u> postegenskaper, på side 40.

Slik genererer du oppsummeringsfilen:

• I Fil-menyen klikker du på Eksportere - Oppsummering.

Filnavnet er Oppsummering\_Dato\_Klokkeslett.ext

Filen befinner seg i den angitte eksportmappen. Se avsnitt 9.2.4 Filplassering, på side 61.



## 9 Komme i gang med programvaren

## 9.1 Installere programvaren

Slik installerer du ETS PC Software 4110 på datamaskinen din:

- Sett CD-en inn i CD-ROM-stasjonen.
- Finn SETUP.EXE på CD-ROM-en.
- Start SETUP.EXE.
- Følg instruksjonene på skjermen.

Merk: Programvaren bør installeres i henhold til installasjonsprogrammets instruksjoner. På denne måten unngås endringer.

• Klikk Neste for å gå videre til neste vindu hver gang et nytt dialogvindu vises.

• Klikk Lukk når installasjonsprosedyren er fullført.

## 9.2 Konfigurere programvaren

Konfigurasjonsprosessen tilpasser ETS PC Software 4110 til arbeidsmiljøet.

#### 9.2.1 Første gang

Hele konfigurasjonsprosessen må fullføres for at programvaren skal bli så brukervennlig som mulig. I løpet av denne prosessen må personen som er ansvarlig for å installere programvaren angi konkrete data for:

- Full sporbarhet
- Automatisk beregning
- · Reduksjon av antallet manuelle oppføringer
- · Eliminering av inntasting i størst mulig grad
- · Tilpassing/egendefinering
- Datasikkerhet og -integritet

Denne prosessen må fullføres av programvarens administrator. Oppføringer administratoren har angitt gjelder også for andre brukere. Hvis du ønsker å utføre endringer etter første konfigurasjon, kan dette kun utføres av administratoren.

#### Merk:

Denne konfigurasjonsprosedyren må være fullført før programvaren tas i bruk. Hvis den ikke er korrekt fylt ut eller hvis konkret informasjon mangler, kan feilmeldinger bli vist og visse typer informasjon vil ikke bli beregnet og vist. Dette vil imidlertid ikke føre til skade på dataene eller programvaren.

## 9.2.2 Vise og skjule diagnostiske data

ETS-filers diagnostiske informasjon beregnes så snart en post blir åpnet (unntak: lekkasjehastighetstest og trykkendringshastighetstest).

Administratoren kan definere hvilken informasjon som skal vises som standard når filen åpnes. Avhengig av funksjonen, kan kurven i grafen, de numeriske dataene i tabellen og konkrete beregnede resultater (enkeltverdier) skjules eller vises som standard.

Skjule/vise den tilgjengelige funksjonen:

• Velg fra Navigasjon-vinduet: Alternativer - Innstillinger.



Vinduet Innstillinger åpnes.

· Velg Diagnostikk fra listen til venstre i vinduet.

Alle tilgjengelige funksjoner vises.

- Merk eller fjern merking av rutene for å definere ønskede innstillinger.
- Bekreft valget ved å klikke OK.
- eller klikk Avbryt for å lukke vinduet og beholde innstillingene.

I løpet av økten kan informasjonen vises eller skjules etter behov ved hjelp av Funksjoner. Se avsnitt 6.2.3 Velg funksjoner fra navigasjonsfeltet, på side 28.

Når en økt avsluttes, tilbakestilles visningen av diagnostisk informasjon til standarden som er definert av ETS-programvarens administrator.

#### 9.2.3 Språk

Slik velger du ønsket språk:

• Velg fra Navigasjon-vinduet: Alternativer - Innstillinger.

Vinduet Innstillinger åpnes.

- Velg Språk fra listen til venstre i vinduet.
- Åpne valgboksen og klikk på ønsket språk.
- Bekreft valget ved å klikke OK.
- Avslutt programvaren og start på nytt.

Det valgte språket er det nye standardspråket.

#### 9.2.4 Filplassering

Slik kan du forandre filplasseringen:

- Fra menylinjen eller Navigasjon klikker du Alternativer Innstillinger Kommunikasjon.
- Klikk .... (ved siden av feltene Plassering av ETS-database eller Plassering av ETSeksportfil).
- Velg ønsket bane/mappe fra dialogvinduet.
- Klikk **OK** for å bekrefte.
- Klikk OK for å bekrefte og lukk Innstillinger-vinduet.

#### 9.2.5 Internett

Slik endrer du Internett-innstillingene:

• Velg fra Navigasjon-vinduet: Alternativer - Innstillinger.

Vinduet Innstillinger åpnes.

• Velg Kommunikasjon fra listen til venstre i vinduet.

#### 3Ms hjemmeside

Skriv inn ønsket 3M-hjemmeside.

#### Kontakte oss

Skriv inn e-postadressen til ønsket kontakt i 3M.

#### 9.2.6 Steder

Legg til navnet på organisasjonen og avdelingen du ønsker å administrere ETS-resultatene fra. Navnet vises i utvalgslisten for felt som viser unik testinformasjon.

Slik legger du til en organisasjon og/eller avdeling:

• Velg fra Navigasjon-vinduet: Alternativer - Innstillinger.

Vinduet Innstillinger åpnes.

- Velg Sted fra listen til venstre i vinduet.
- Under tekstboksen for Organisasjon klikker du Legg til.
- Skriv inn den nye organisasjonens navn.
- Klikk Lagre.

Slik legger du til avdeling:

- Velg en tidligere angitt organisasjon.
- Under tekstboksen for Avdeling klikker du Legg til.
- Skriv inn den nye avdelingens navn.
- Klikk Lagre.

Avdelingene er tilknyttet den valgte organisasjonen.

Bruk Fjern eller Gi nytt navn til å endre stedslisten.

## 9.2.7 21 CFR del 11

Programvaren imøtekommer de amerikanske FDA-kravene for godkjent programvare og 21 CFR del 11 for elektroniske signaturer. Standardinnstillingen er *Grunnleggende*.

	Lavt	Høyt
Programvarefunksjoner	Grunnleggende	21 CFR del 11
Påloggingsprosedyre	Ja	Ja
Brukeradministrasjon	Ja	Ja
Imøtekommer brukernavnkonvensjonen	Ja	Ja
Imøtekommer passordkonvensjonen	Ja	Ja
Overvåkingslogg	Ja	Ja
Kommentarer	Ja	Ja
Signatur	Nei	Ja
Passordet løper ut etter tre måneder	Nei	Ja
Økten avbrytes etter 15 minutter	Nei	Ja

Slik forandrer du nivået for overensstemmelse

• Klikk for å merke av i 🧕 for ønsket nivå for overensstemmelse.

Merk: Programvaren bør konfigureres i full overensstemmelse med 21 CFR del 11.

Se avsnitt 12 Elektronisk signatur - 21 CFR del 11, på side 69.



### 9.2.8 Sterilisatorer

Legg til navnet(ne) på sterilisatoren(e) du ønsker å administrere ETS-resultatene fra. Sterilisatornavnene vises i utvalgslisten når testdata skal angis.

Slik legger du til en sterilisator:

• Velg fra Navigasjon-vinduet: Alternativer - Innstillinger.

Vinduet Innstillinger åpnes.

• Velg Sterilisator fra listen til venstre i vinduet.

Tekstfelt vises i vinduet.

- Fyll ut informasjonen om sterilisatoren.
- · Klikk Legg til sterilisator.

Oppføringene lagres automatisk.

Bruk Rediger sterilisator til å endre oppføringene.

Bruk **Sterilisator ikke tilgjengelig** til å slette en sterilisator. Informasjonen om den slettede sterilisatoren vil likevel være tilgjengelig. Dette gir full sporbarhet.

Se også avsnitt 9.2.10 Tildele en følerenhet til en sterilisator, på side 63.

Se også avsnitt 8.1 Hovedoverlegg (Hovedfil-kategorier), på side 47.

#### 9.2.9 Forhåndsinnstilte verdier

I Forhåndsinnstilte verdier vises alle verdier som er benyttet til beregning av informasjon i de ulike kategoriene. Verdiene er enten variabler (hvit bakgrunn) eller konstanter (grå bakgrunn). Slik endrer du variablene:

- Dobbeltklikk verdien du ønsker å forandre.
- Angi en ny verdi.
- Klikk **OK** for a bekrefte.

#### 9.2.10 Tildele en ETS-følerenhet til en sterilisator

En ETS-følerenhet kan tildeles en bestemt sterilisator hvis den samme følerenheten benyttes ofte. Så snart dataene er overført fra den tildelte følerenheten foreslås sterilisatorens avdeling og organisasjon automatisk. Ved unntak, kan oppføringen endres ved å velge et annet element fra listen.

Slik tildeler du en ETS-følerenhet en sterilisator:

#### • Velg fra Navigasjon-vinduet: Alternativer - Innstillinger.

Vinduet Innstillinger åpnes.

- Velg Sterilisator fra listen til venstre i vinduet.
- Velg sterilisatoren følerenheten skal tildeles eller legg til en sterilisator.
- Skriv inn hele ETS-serienummeret i feltet Tildelt ETS-følerenhet.
- Klikk OK.

#### 9.2.11 Måleenheter

Slik velger du ønskede enheter:

• Velg fra Navigasjon-vinduet: Alternativer - Innstillinger.

Vinduet Innstillinger åpnes.

- Velg Enheter fra listen til venstre i vinduet.
- Merk av i 🧕 foran ønsket enhet.
- Bekreft valget ved å klikke **OK**.

## 10 Driftsmodus

En ETS-følerenhet kan ha to ulike driftsmodi:

- Bowie og Dick-modus
- Data Logger-modus

## 10.1 Bowie og Dick-modus

ETS-følerenheten er en frittstående enhet, hvilket betyr at den kan benyttes uten datamaskin.

Når ETS-følerenheten slås på ved å trykke på den sorte bryteren på toppen, aktiveres den som standard i Bowie og Dick-modus. Se <u>avsnitt 2.3.2 Betjening, på side 12</u>.

Når ETS-følerenheten utsettes for de riktige forholdene, vil den automatisk beregne et resultat.

## 10.2 Data Logger-modus

I Data Logger-modus, registrerer ETS-følerenheten alle sensorens temperatur- og trykkdata. Maksimal loggkapasitet er én time (3600 sekunder: 3600 målinger for hver sensor).

Ingen beregninger utføres etter at dataloggingen har stanset.

Slik aktiverer du Data Logger-modus:

- Plasser ETS USB-dataavleseren rett over ETS-følerenheten.
- Klikk Avansert-menyen eller i Navigasjon-delen på Avansert.
- Velg Velg modus.
- Klikk **OK** for a bekrefte og aktivere ETS-følerenheten i Data Logger-modus.
- Fjern ETS USB-dataavleseren fra ETS-følerenheten.
- ETS-følerenheten begynner registreringen så snart du klikker OK-knappen.

Slik stanser du loggføringen:

- Trekk den sorte bryteren på ETS-følerenheten tilbake én gang eller
- Plasser ETS USB-dataavleseren rett over ETS-følerenheten

Loggføringen stanser automatisk etter én time.

Loggføringen har stanset hvis LED-ene har sluttet å blinke.

## 11 Brukeradministrasjon

### Merk:

Funksjonen Brukeradministrasjon er kun tilgjengelig for kontoer som tilhører administratorgruppen.

Brukeradministrasjon kan startes på tre måter:

- 1 Fra navigasjonsfeltet
  - Klikk Alternativer Brukeradministrasjon.
- 2 Fra menylinjen
  - Klikk Alternativer Brukeradministrasjon.
- 3 Fra ikonlinjen
  - Klikk Brukeradministrasjon 🌠 .

Slik åpner du Brukeradministrasjon:

- · Velg ønsket tilgang til Brukeradministrasjon (se over).
- Klikk Brukeradministrasjon.

Dialogvinduet Brukeradministrasjon åpnes.

## 11.1 Påloggingspassord

Det er viktig å registrere visse aktiviteter som påvirker datapostens ekthet og integritet, slik at det er mulig å ha full sporbarhet.

Alle relevante aktiviteter knyttes til personen som er logget på ETS-programvaren.

Administratoren får et midlertidig passord ved oppsett av konto. Både brukernavn og midlertidig passord må formidles til brukeren. Brukeren kan logge seg på med denne informasjonen første gang.

Alternativet *Passord utløper etter første pålogging* er aktivert som standard. Dette vil tvinge brukeren til å endre passord i første påloggingsøkt.

#### Passord-konvensjon:

- Min. lengde: 8 tegn
- -Maks. lengde: 64 tegn
- Passordet kan ikke inneholde mer enn fire etterfølgende tegn fra brukernavnet.
- Totalt fem tidligere brukte passord er blokkerte og kan ikke brukes på nytt.
- Passord må fornyes hver tredje måned.

## 11.2 Opprette en ny brukerkonto

Merk:

Kun medlemmer av administratorgruppen kan opprette en ny brukerkonto.

Slik legger du til en ny brukerkonto:

- Klikk Legg til konto.
- Skriv inn Brukernavn.
- Skriv inn Fullt navn for den nye brukeren.
- Skriv inn et midlertidig Passord.

- Skriv det midlertidige passordet én gang til i Bekreft passord.
- Velg ønsket Gruppemedlemskap for den nye kontoen.
- Velg fra rullegardinlisten eller skriv inn Overordnet, Organisasjon og Avdeling.
- Merk: Nye oppføringer for Organisasjon og Avdeling vil også bli lagt til Steder i Innstillinger.

Som standard aktiveres funksjonene **Passord utløper etter første pålogging** og **Konto aktivert**.

Slik deaktiverer du disse funksjonene:

• Fjern merket i ruten.

#### Merk: L

- Lagre-knappen blir først aktivert når alle feltene er fylt ut.
- Klikk Lagre for å legge til den nye kontoen.
- Klikk Lukk for å avslutte og lukke vinduet Brukeradministrasjon.
- Du kan også klikke **Avbryt** for å lukke *Brukeradministrasjon-vinduet* uten å lagre endringene.

Konvensjon for Brukernavn:

- Min. lengde for brukernavn: 6 tegn
- Maks. lengde for brukernavn: 16 tegn
- Brukernavnet kan kun tildeles én gang. Brukernavnene må ha minst ett ulikt tegn.

## 11.3 Gruppemedlemskap

To medlemskapsgrupper er tilgjengelige:

- 1 Administrator
- 2 Bruker

Tabellen viser tilgjengelige funksjoner for Administrator og Brukergruppe.

Her følger et eksempel på vanlige medlemmer i gruppen:

#### Administrator

• IT-personale, avdelingsledere og utpekte personalansvarlige.

#### Bruker

• Ansatte eller utpekte testere som er ansvarlige for den daglige testingen og dataoverføringen av ETS-dataposter til PC-en.

124	

	Gruppe	
Funksjon	Administrator	Bruker
Starte program	Ja	Ja
Overføre data fra ETS-følerenhet til PC	Ja	Ja
Identifisere testen	Ja	Ja
Lagre den nedlastede filen	Ja	Ja
Åpne den nedlastede filen	Ja	Ja
Åpne eksisterende fil	Ja	Ja
Vise graf	Ja	Ja
Vise alle administrators forhåndsinnstillinger	Ja	Ja
Legge til kommentarer i ETS-fil	Ja	Ja
Slå kurver av/på	Ja	Ja
Åpne loggbok	Ja	Ja
Åpne poster fra loggbok	Ja	Ja
Bruke loggbokfilter	Ja	Ja
Skrive ut graf og informasjon	Ja	Ja
Skrive ut graf	Ja	Ja
Skrive ut loggbok	Ja	Ja
Angi hovedoppføring	Ja	Nei
Eksportere poster til filer	Ja	Nei
Eksportere tabell	Ja	Nei
Eksportere kontrollpunkt	Ja	Nei
Importere ETS-filer til database	Ja	Nei
Starte Brukeradministrasjon	Ja	Nei
Legge til / slette brukere	Ja	Nei
Endre gruppemedlemskap	Ja	Nei
Konfigurere og endre innstillinger	Ja	Nei
Vise overvåkingslogg	Ja	Nei

# 11.4 Redigere en eksisterende brukerkonto

Slik redigerer du en brukerkonto:

- Klikk én gang på brukernavnet i *Bruker*-listen for å velge brukeren du ønsker å redigere.
- Klikk Rediger konto for å endre kontoopplysningene.

Merk: Brukernavnet kan ikke endres.

Merk: Passord kan endres, men brukeren av kontoen vil bli bedt om å endre det ved neste pålogging.

## 11.5 Slette en brukerkonto

Slik sletter du en brukerkonto:

- Klikk én gang på brukernavnet i Bruker-listen for å velge brukeren du ønsker å slette.
- Klikk Slett konto for å slette kontoen.
- Merk: Slettede kontoer kan ikke gjenopprettes. Det slettede navnet vil bli lagret, slik at det er mulig å ha full sporbarhet. Dette brukernavnet kan ikke brukes til nye brukerkontoer.

#### 11.6 Utløp av passord

Passordene løper ut hver 90. dag. Et vindu åpnes med forespørsel om å skrive inn et nytt passord.

Se avsnitt 11.7 Endre passord, på side 68.

## 11.7 Endre passord

Velg alternativ 1 eller 2 for å endre passord:

- 1 Fra navigasjonsfeltet:
  - Klikk Alternativer Endre passord.
- 2 Fra menylinjen:
  - Klikk Alternativer Endre passord.

Dialogvinduet Endre passord åpnes.

- Skriv inn det gamle passordet (passordets tegn vises som sorte prikker).
- Skriv inn det nye passordet.
- Skriv det nye passordet én gang til.
- Merk:
- Ta hensyn til passordkonvensjonen. avsnitt 11.1 Påloggingspassord, på side 67.
- Klikk **OK** for a bekrefte passordendringen og lukke vinduet.
- eller klikk Avbryt for å avslutte uten endringer og lukke vinduet.

## 11.8 Avbrutt pålogging

Når ETS-programvaren ikke har registrert aktivitet på 15 minutter, lukker den automatisk økten til brukeren som logget seg på sist. Programvaren lukkes ikke. Når noen andre ønsker å bruke programvaren igjen, må de logge seg på på nytt.

## 11.9 Deaktivere/aktivere konto

En administrator kan deaktivere en brukerkonto. Kontoen slettes ikke, men brukeren kan ikke lenger logge seg på systemet.

Ved feil påloggingsprosedyre vil kontoer også bli deaktivert automatisk (etter fire mislykkede forsøk)

Kontoen kan aktiveres igjen av administratoren.

Se avsnitt 11.4 Redigere en eksisterende brukerkonto, på side 67.





# 12 Elektronisk signatur - 21 CFR del 11

## 12.1 Legge til kommentarer

Feltet *Kommentarer* viser all informasjon om filens historikk. Kommentarer kan legges til, men kan ikke endres eller slettes. De kan benyttes som overvåkingslogg for individuelle filer.

All informasjon brukeren mener er relevant kan legges til ETS-dataposten. Slik legger du til en kommentar:

• Klikk **Tilføy kommentar** i vinduet *Testinformasjon* eller velg **Legg til kommentar** fra *Navigasjon*-vinduet.

Vinduet Tilføy kommentar åpnes.

- Skriv inn kommentaren.
- · Klikk Lagre-knappen for å lagre kommentaren og lukke vinduet.

Maksimal lengde per kommentar er 256 tegn. Kommentaren kan deles i flere kommentarer hvis den er lengre. Maksimalt antall kommentarer per datapost er 42.

Hver kommentar vises med klokkeslett, dato og brukernavn først.

## 12.2 Legge til en elektronisk signatur

En elektronisk signatur regnes som et offisielt bevis på at en ansvarlig person er informert om testresultatene.

En signatur kan kun gis av en administrator.

Slik lager du signatur:

• Klikk Signer i vinduet Testinformasjon eller velg Legg til signatur fra Navigasjon-vinduet.

Et vindu med passordforespørsel vises. Dette er passordet til personen som er logget på.

- Skriv inn passordet.
- Klikk **OK** for a bekrefte og lukk vinduet.

## 12.3 Overvåkingslogg

Overvåkingsloggen registrerer dato og klokkeslett for operatøroppføringer og -handlinger som oppretter eller endrer elektroniske poster uavhengig.

Overvåkingsloggen registrerer kun aktiviteter som er knyttet til:

- Pålogging/avlogging
- Dataoverføring
- Kommentarer
- Signatur
- Brukeradministrasjon

Overvåkingsloggen kan kun vises av administratorer.

Overvåkingsloggen kan eksporteres.

## 13 Stikkordregister

## Numeriske henvisninger

21 CFR del 11 62, 69

## В

Betjening ETS-følerenhet 12 Bowie og Dick-test 12 Brukeradministrasjon 65 Bruksbegrensning 9

## D

Dampsteriliseringssyklus 13 Data Gjenopprette 40 Synkronisere 40 Data Logger 10 Data Logger-modus 13 ETS USB-dataavleser 15 Beskrivelse 15 Generelt 15 Installasjon 16 LED-er 16 LED-forklaring 23 Tekniske data 16 Databehandling 37 **Dataintegritet 46** Dataposter Åpne 38 **Eksportere 41** Filtrere 40 Format 38 Importere 39 Sortere 38 Vise og skjule 31 Dataskanner 58 Diagnostiske data 60 Driftsmodus 64

## Ε

Egenskaper 7 Eksportere 41 Ekthet 46 Elektronisk signatur Generelt 69 Lagre 42 Legge til 69 EN 285 Lekkasjehastighetstest 50 Endre vinduenes størrelse 25 Evaluere data 35

# F

F0-dødelighet 55 Filplassering Forandre 61 Standard 37 Filtrere dataposter 40 Flytte vinduer 25 **ETS**-følerenhet Betjening 12 Generelt 10 Kjerne 10 LED-er 14 LED-forklaring 19 Tekniske data 11 Forhåndsinnstilte verdier 63 Forklaring 32 Fortynning 54 Funksjoner 7

# G

Garanti 8 Generell beskrivelse 6 Gjenopprette data 40 Godkjenninger 8 Graf Endre 30 Kopiere 41 Lagre 41 Vise 30 Zoome 32

## Η

Hovedfunksjon 6 Hovedoverlegg-kategorien 47

## I

Identifikasjonssystem 12 Ikonlinje 29 Importere 39 Installere programvaren 60

# Κ

Kategorier Hovedoverlegg 47 Kontrollpunkt 47 Lekkasjemengdetest 50 Sterilisering 55 Tabell 49 Trykkendringshastighet 53 Velge 32 Kommentarer Lagre 41 Legge til 69 Konfigurere programvaren 60 Kontrollpunkt-kategorien 47 Kurver 31

# L

LED-er ETS USB-dataavleser 16 ETS-følerenhet 14 LED-forklaring ETS USB-dataavleser 23 ETS-følerenhet 19 Legitime krav 8 Lekkasjehastighetstest 50 Loggbok 37

## Μ

Menylinje 28

# Ν

Navigasjon 27 Navigasjonsfelt 28

# 0

Oppsett 24 Oppsummeringsgenerator 59 Overvåkingslogg 69

# Ρ

Passord 68 Programvare Beskrivelse 17 Generelt 17 Grafisk brukergrensesnitt 24 Installasjon 60 Komme i gang 60 Konfigurasjon 60 Tekniske data 17

# R

Restluft 55 Rutenett 32

# S

Serverdeling 37 Sikkerhet 8 Skjermoppsett 24

Skjule Dataposter 31 Dataskanner 58 Diagnostiske data 60 Forklaring 32 Kurver 31 Rutenett 32 Steriliseringstemperaturer 32 Skrive ut 35 Sporbarhet 46 Språk 61 Statuslinje 36 Sterilisatorer Administrasjon 63 Tildele ETS-følerenheter 63 Sterilisering-kategorien 55 Steriliseringstemperaturer 32 Synkronisere data 40

# Т

Tabell-kategorien 49 Tekniske data ETS USB-dataavleser 16 ETS-følerenhet 11 ETS PC Software 4110 17 Teoretisk temperatur 58 Testidentifikasjon 44 Testinformasjon 34 Testresultater 14 Tilgangsrettigheter 37 Tilsiktet bruk 6 Trykkendringshastighet 53

# U

ETS USB-dataavleser 15 USB-kabel 15

# V

Vakuumpumpeeffektivitet 59 Vedlikehold 8 Vise Dataposter 31 Dataskanner 58 Diagnostiske data 60 Forklaring 32 Kurver 31 Rutenett 32 Steriliseringstemperaturer 32 Vise data 29

## Ζ

Zoome inn på grafen 32



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