

# Elektroniczny system testujący



Copyright © 2019, 3M. Wszelkie prawa zastrzeżone.

# Spis treści

1	Przec	mowa		6
	1.1	Ogólny opis systen	nu	6
		1.1.1 Przewidzia	ane zastosowanie	6
		1.1.2 Kompatybi	ilność	7
		1.1.3 Bezpiecze	ństwo	8
		1.1.4 Gwarancja	1	8
		1.1.5 Serwisowa	anie	8
		1.1.6 Zatwierdze	enia	8
	1.2	Warunki sprzedaży	/	9
		1.2.1 Wyłączenie	e odpowiedzialności	9
		1.2.2 Własność	intelektualna	9
		1.2.3 Rozpowsz	echnianie	9
		1.2.4 Zakaz kop	iowania, demontażu oraz dekodowania	9
2	Rejes	trator danych ETS -		10
	2.1	Opis ogólny		10
	2.2	Dane techniczne		11
	2.3	Instrukcje dotycząc	e użytkowania	12
		2.3.1 System ide	entyfikacyjny	12
		2.3.2 Obsługa		12
		2.3.2.1	Tryb testu Bowie-Dicka	12
		2.3.2.2	Tryb Data Logger	13
		2.3.3 Wyniki i sta	an	14
		2.3.3.1 (	Odszukiwanie wyników i stanu	14
3	Czytı	ik danych ETS USB	;	15
	3.1	Opis ogólny		15
	3.2	Dane techniczne		16
	3.3	Instalacja		16
4	ETS	C Software 4110		17
	4.1	Opis ogólny		17
	4.2	Dane techniczne		17
	4.3	Instalacja		17
	4.4	Uruchamianie soft	ware	17
	4.5	Rejestracja		18
	4.6	Konfiguracja		18
5	Przev	odnik diod LED		19
	5.1	Wygląd kolorowycł	ו diod LED	19
	5.2	Wynik		20
	5.3	Stan		21
	5.4	Funkcje specjalne		22
	5.5	Czytnik danych ET	S USB	23
6	Grafi	zny interfejs użytko	ownika	24
	6.1	Układ ekranu		24
		6.1.1 Dostosowy	/wanie układu	24

		6.1.1.1	Zmiana roz	miaru okien	25
		6.1.1.2	Ustalanie i	automatyczne ukrywanie okien	2
		6.1.1.3	Zmiana poł	ożenia okien	25
		6.1.1.4	Wybór Zakł	adek danych	26
6.2	Nawiga	acja			27
	6.2.1	Otwieran	nie i zamykan	ie podsekcji	27
	6.2.2	Nawigac	ja w trybie au	itomatycznego ukrywania	28
0.0	6.2.3 Decel	Wybor fu	inkcji z Paska	a nawigacji	28
0.3	Pasek	menu			28
0.4 C E	Pasek	IKON			ZS
0.0	6 5 1	au uanycn Wykres -			2: 3(
	0.0.1	6511	/lodvfikacia w	/vkresu	30
		0.01.11	6.5.1.1.1	Pokazywanie i ukrywanie zapisów danych	3′
			6.5.1.1.2	Pokazywanie i ukrywanie krzywych	3′
			6.5.1.1.3	Pokazywanie i ukrywanie legendy	32
			6.5.1.1.4	Pokazywanie i ukrywanie zakresu temperatury sterylizacji	/ 32
			6.5.1.1.5	Pokazywanie i ukrywanie siatki	32
			6.5.1.1.6	Zoomowanie wykresu	32
			6.5.1.1.7	Przesuwanie wykresu	33
	652	Informac	ia o teście		34
	6.5.3 Logbook				35
	6.5.4 Dane oceny				35
	6.5.5	Wydruk -			35
		6.5.5.1	Wydruk wyl	kresu i informacji	35
		6.5.5.2	Wydruk sar	nego wykresu	36
		6.5.5.2 6.5.5.3	Wydruk sar Wydruk Log	nego wykresu gbooka	36 36
5.6	Pasek	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu	Wydruk sar Wydruk Log	nego wykresu gbooka	36 36 37
6.6 <b>Zarza</b>	Pasek Idzanie d	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu	Wydruk sar Wydruk Log	nego wykresu gbooka	36 36 37 - <b> 38</b>
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1	Pasek <b>įdzanie d</b> Systen	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu <b>anymi</b> n plików	Wydruk sar Wydruk Loç	nego wykresu	36 36 37 - <b> 38</b>
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2	Pasek <b>įdzanie d</b> Systen Uwagi	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu anymi n plików dotyczace	Wydruk sar Wydruk Log	nego wykresu gbooka gbooka	36 36 37 38 38
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2	Pasek <b>įdzanie d</b> Systen Uwagi 7.2.1	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do	Wydruk sar Wydruk Log 	nego wykresu gbooka nformatycznych	36 37 37 38 38
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2	Pasek <b>įdzanie d</b> Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach	nego wykresu gbooka nformatycznych	36 36 37 38 38 38 38
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3	Pasek gdzanie d Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logbo	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach	nego wykresu gbooka nformatycznych	36 37 37 38 38 38 38
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3	Pasek qdzanie d Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logbor 7.3.1	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizao	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb	nego wykresu gbooka nformatycznych ooka	36 37 37 38 38 38 38 38 38
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3	Pasek adzanie d Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logboo 7.3.1 7.3.2	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizao Zapisy d	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych	nego wykresu gbooka nformatycznych ooka	36 37 37 38 38 38 38 38 38 38
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3	Pasek gdzanie d Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logboo 7.3.1 7.3.2 7.3.3	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizad Zapisy d Otwieran	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych	nego wykresu gbooka nformatycznych ooka	36 37 37 38 38 38 38 38 38 38 38
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3	Pasek <b>qdzanie d</b> Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logboo 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizao Zapisy d Otwieran Sortowa	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych nie zapisów d nie kolumn	nego wykresu gbooka nformatycznych ooka anych	36 37 38 38 38 38 38 38 38 38 38 38
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3	Pasek gdzanie d Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logboo 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizao Zapisy d Otwieran Sortowan Import pl	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych nie zapisów d nie kolumn ików ETS do	nego wykresu	36 37 38 38 38 38 38 38 38 38 39 39 39 39
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3	Pasek <b>qdzanie d</b> Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logboo 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizao Zapisy d Otwierar Sortowai Import pl Ustawiar	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych ie zapisów d nie kolumn lików ETS do nie filtra dla p	nego wykresu	36 36 37 38 38 38 38 38 38 39 39 39 40 41
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3	Pasek <b>qdzanie d</b> Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logboo 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.3.5	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizao Zapisy d Otwieran Sortowai Import pl Ustawiar Odzyskiw	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych nie zapisów d nie kolumn lików ETS do nie filtra dla p wanie i synch	nego wykresu	36 37 38 38 38 38 38 38 38 39 39 39 39 39 39 44 44
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3	Pasek gdzanie d Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logboo 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 Zachov	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu an plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizad Zapisy d Otwieran Sortowai Import pl Ustawiar Odzyski wanie wyk	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych nie zapisów d nie kolumn lików ETS do nie filtra dla p wanie i synch resu	nego wykresu	36 36 37 38 38 38 38 38 38 39 40 41 41 42
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5	Pasek <b>qdzanie d</b> Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logbou 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 Zachow Kopiov	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r bk Lokalizao Zapisy d Otwieran Sortowai Import pl Ustawiar Odzyskiw wanie wykr	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych ie zapisów d nie kolumn ików ETS do nie filtra dla p wanie i synch resu	nego wykresu	36 37 38 38 38 38 38 38 38 38 38 38 39 39 39 39 39 39 39 38 39 39 39 39 39 39 39 39 39 39 40 41 41 
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6 7.6	Pasek gdzanie d Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logbor 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 Zachov Kopiov	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizac Zapisy d Otwieran Sortowai Import pl Ustawiar Odzyskiw wanie wykr wanie kom	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych ików ETS do nie kolumn ików ETS do nie filtra dla p wanie i synch resu esu	nego wykresu	36 36 37 38 38 38 38 38 38 39 39 39 39 39 40 41 42 42 42
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3 7.3 7.4 7.5 7.6 7.7	Pasek <b>gdzanie d</b> Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logboo 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 Zachov Kopiov Zachov Ekspoi 7.7.1	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizad Zapisy d Otwieran Sortowai Import pl Ustawiar Odzyskiw wanie wykr wanie kom rt	Wydruk sar Wydruk Log zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych cja pliku logb anych ików ETS do nie kolumn lików ETS do nie filtra dla p wanie i synch resu esu	nego wykresu	36 36 37 38 38 38 38 38 38 38 38 38 38 38 38 38 41 41 42 42 42 42 42
6.6 <b>Zarzą</b> 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6 7.7	Pasek <b>qdzanie d</b> Systen Uwagi 7.2.1 7.2.2 Logbor 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 Zachor Kopiov Zachor Ekspor 7.7.1 7.7.2	6.5.5.2 6.5.5.3 stanu n plików dotyczące Prawa do Zasoby r ok Lokalizao Zapisy d Otwieran Sortowai Import pl Ustawiar Odzyskiw wanie wykr wanie kom rt	Wydruk sar Wydruk Log Zagadnień ir ostępu na serwerach cja pliku logb anych ie zapisów d nie kolumn ików ETS do nie filtra dla p wanie i synch resu esu entarzy i pod	nego wykresu	36 36 37 38 39 40 41 42 

7

8

	7.7.4	Eksport podsumowania	43
	7.7.5	Eksport ustawień software	43
7.8	Transfe	er danych	43
	7.8.1	Typowa procedura	43
	7.8.2	Stan systemu przed, podczas i po transferze danych	45
	7.8.3	Identyfikacja testu	45
	7.8.4	Zdolność identyfikacyjna, autentyczność i spójność danych	47
Analiz	a danycl	h	48
8.1	Nakładł	ka matrycowa (Zakładka "Główne")	48
	8.1.1	Typowa procedura	48
	8.1.2	Zaznaczanie zapisu danych jako zapis główny	48
8.2	Punkty	kontrolne (Zakładka "Punkty kontrolne")	48
	8.2.1	Skrócona lista z punktami kontrolnymi	49
	8.2.2	Punkty kontrolne w tabeli	49
	8.2.3	Różnice pomiędzy ETS i danymi sterylizatora	49
		8.2.3.1 Ustawianie filtra do rozpoznawania punktów kontrolnych	50
8.3	Tabela	(Zakładka "Tabela")	50
	8.3.1	Dodawanie i usuwanie kolumn	50
8.4	Test sto	opnia przecieku EN 285 (Zakładka "Stopień przecieku")	51
	8.4.1	Definicja testu	51
	8.4.2	Typowa procedura	51
	8.4.3	Kryteria prawidłowego i nieprawidłowego wyniku testu stopnia przecieku	52
	8.4.4	Zmiana kryteriów testu stopnia przecieku	53
	8.4.5	Przechowywanie testu stopnia przecieku wg EN 285	53
8.5	Szybko	ść zmiany ciśnienia (Zakładka "Zmiana ciśnienia")	54
	8.5.1	Definicja testu	54
	8.5.2	Typowa procedura	54
8.6	Rozcier	ńczenie	55
	8.6.1	Całkowity czynnik rozcieńczenia	56
	8.6.2	Ciągły czynnik rozcieńczenia	56
8.7	Zalegaj	ące powietrze	56
	8.7.1	Zalegające powietrze jako pojedyncza wartość	56
	8.7.2	Zalegające powietrze jako krzywa lub tabela	56
8.8	Letalno	ść F <sub>0</sub>	56
	8.8.1	Wzór	56
	8.8.2	Zmiana temperatury w celach kalkulacji	56
8.9	Steryliz	acja (Zakładka Sterylizacja)	57
	8.9.1	Zakres temperatury sterylizacji	57
	8.9.2	Wskaźnik parametrów sterylizacji	57
	8.9.3	Okres oceny	57
		8.9.3.1 Typowa procedura	58
	8.9.4	Zalegające powietrze na początku sterylizacji	59
8.10	Skaner	danych	59
	8.10.1	Wybór interesującego nas punktu	59
	8.10.2	Pokazywanie/Ukrywanie informacji o skanerze danych	59
8.11	Teorety	czna temperatura	60
-	,		
8.12	Wydajn	ość pompy próżniowej	60

9	Konfi	guracja software	62	
	9.1	Instalacja software	62	
	9.2	9.2 Konfiguracja software		
		9.2.1 Pierwsza konfiguracja	62	
		9.2.2 Pokazywanie i ukrywanie Danych diagnostycznych	62	
		9.2.3 Język	63	
		9.2.4 Lokalizacje plików	63	
		9.2.5 Internet	63	
		9.2.6 Lokalizacje	64	
		9.2.7 21 CFR część 11	64	
		9.2.8 Sterylizatory	65	
		9.2.9 Wartości preset	65	
		9.2.10 Przypisywanie rejestratora danych ETS do sterylizatora	65	
		9.2.11 Jednostki pomiarowe	66	
10	Tryb	operacyjny	67	
	10.1	Tryb Bowie-Dicka	67	
	10.2	Tryb Data Logger	67	
11	Admi	nistracja użytkownikami	68	
	11.1	Rejestracja hasła	68	
	11.2	Tworzenie konta nowego użytkownika	68	
	11.3	Przynależność grupowa		
	11.4	Edycja istniejacego konta Użytkownika	70	
	11.5	Usuwanie konta użvtkownika	71	
	11.6	Wygaśniecie ważności hasła		
	11.7	7 Zmiana hasła		
	11.8	Przekroczenie limitu czasowego reiestracji	71	
	11.9	Dezaktywowanie/Aktywowanie konta	72	
12	Elekti	roniczny podpis - 21 CFR część 11	73	
	12.1	Dodawanie komentarzy	73	
	12.2	Dodawanie elektronicznego podpisu	73	
	12.3	Ścieżka audytu	73	
13	Indek	S	74	

Uwaga: Termin "rejestrator danych ETS" w tym dokumencie zawsze obejmuje rejestrator danych ETS 4108, rejestrator danych ETS 4208 I rejestrator danych ETS 4308. Termin "czytnik danych ETS USB" zawsze obejmuje czytnik danych ETS 4109 i czytnik danych ETS 4309

# 1 Przedmowa

# 1.1 Ogólny opis systemu

Electronic Test System (ETS) to łatwy w użyciu elektroniczny system testujący udostępniający użytkownikowi wyczerpujące rzeczowe informacje o zmiennych fizycznych sterylizatora parowego.

Urządzenie stanowi alternatywę do testu Bowie-Dicka. Dodatkowo, może ono wykonywać kilka innych ważnych funkcji i testów.

Jego działanie cechuje duży stopień powtarzalności i odpowiada ono pod względem wyników standardowemu zestawowi testowemu Bowie-Dicka według opisu w EN 285 i EN ISO 11140-3 Urządzenie zostało przetestowane w zgodzie z metodami opisanymi w EN ISO 11140-4. Z tego też względu spełnia ono wymogi dla codziennego testu penetracji pary według zaleceń EN ISO 17665-1

Wskaźnik "Wczesne ostrzeżenie" służy do dalszej kwalifikacji "Prawidłowego" wyniku cyklu testowego Bowie-Dicka.

Wynik "Nieprawidłowy" wskazywany jest, o ile w komorze znajduje się ilość powietrza resztkowego wystarczająca, by przyczynić się do niepomyślnego wyniku testu Bowie-Dicka według opisu EN 285. Wynik "Nieprawidłowy" zostanie wyświetlony również, jeśli nie zostały spełnione podstawowe parametry sterylizacji określone w EN 285 oraz przez WHO (134°C / 3 min).

Głównym komponentem jest rejestrator danych ETS, funkcjonujący jako samodzielny system pomiarowy, umożliwiający przejrzystą ocenę w formie wyniku "Prawidłowego" bądź "Nieprawidłowego" oraz wskaźnika "Wczesnego ostrzeżenia", o ile zastosowany.

Możliwości systemu można rozszerzyć stosując opcjonalny czytnik danych ETS USB. Czytnik danych ETS USB umożliwia transfer danych z rejestratora danych ETS na komputer.

W połączeniu z opcjonalnym ETS PC Software 4110, możliwe jest uzyskanie dodatkowych informacji o pracy sterylizatora, takich jak test stopnia przecieku (EN 285), czynnik rozcieńczenia, F<sub>0</sub> wskaźnik parametrów integracji i sterylizacji (zgodnie z EN 285 i WHO 134°C dla 3 min). Software oferuje również funkcje diagnostyczne takie jak porównanie cykli. Ta istotna funkcja pomaga w wyodrębnieniu zmian procesu i w odszukaniu przyczyn nieprawidłowego(ych) wyniku(ów) oraz we wskazaniu ewentualnej procedury zaradczej.

Ponadto, ETS PC Software 411 stanowi bezpieczne i łatwe w użyciu archiwum cyfrowe, w którym przechowywane są wszystkie istotne informacje, umożliwiające pełną identyfikację.

Uwaga:

W celu ułatwienia procesu instalacyjnego całego systemu, zaleca się w pierwszej kolejności zainstalowanie i uruchomienie ETS PC Software 4110. Kolejnym krokiem powinna być instalacja (podłączenie) czytnika danych ETS USB.

Ta procedura umożliwia również korzystanie z pełnej dokumentacji dostępnej w funkcji pomocy online pakietu oprogramowania. Rejestrator danych ETS nie wymaga instalacji.

### 1.1.1 Przewidziane zastosowanie

Główną funkcją rejestratora danych ETS jest monitorowanie fazy usuwania powietrza oraz sterylizacji cyklu sterylizacji parą zgodnie z wymogami EN ISO 17665-1. Rejestrator danych ETS może być stosowany jako alternatywa do testu Bowie-Dicka

zgodnie z EN 285. Co więcej, dane zarejestrowane przez rejestrator danych ETS można wykorzystać do kalkulacji stopnia przecieku zgodnie z EN 285

Rejestrator danych ETS może również pracować w trybie Data Logger w celu wykorzystania go w cyklach sterylizacji parą w temperaturach odmiennych od 134°C dla 3 minut. O ile jest on stosowany w tym trybie, oprogramowanie pozwala na indywidualną interpretację danych próbkowych. Wówczas wyniki testu Bowie-Dicka nie będą dostępne.

Rejestrator danych może być stosowany tylko w warunkach opisanych w <u>Rozdział 2.2 Dane</u> techniczne na stronie 11.

Rejestrator danych ETS udostępnia następujące funkcje i parametry:

- · Codzienny test penetracji pary (test Bowie-Dicka)
- Wczesne ostrzeżenie (jako część wyniku testu penetracji pary)
- · WPS (Wskaźnik parametrów sterylizacji)

W połączeniu z czytnikiem danych ETS USB i ETS PC Software 4110:

Wszystko, co zostało wymienione powyżej plus:

- Pełna informacja identyfikacyjna
- Zgodność z 21 CFR część 11
- · Czynnik rozcieńczenia/Kalkulacja zalegającego powietrza
- Ocena nakładki matrycowej
- Porównanie kilku testów
- · Wykrywanie punktów kontrolnych ciśnienia
- Wykrywanie przegrzanej pary (za pomocą kalkulacji krzywej teoretycznej temperatury)
- Ocena okresu sterylizacji
- Ocena WPS
- Integracja Fo
- Kontrola kalibracji
- · Rejestracja danych
- Test stopnia przecieku
- Test szybkości zmiany ciśnienia
- Inteligentne przetwarzanie danych, rejestr (logbook), sortowanie i filtracja danych

### 1.1.2 Kompatybilność

Elektroniczny system testujący zawiera kilka ulepszeń technicznych. Są one wprowadzone w rejestratorze danych ETS, czytniku danych ETS USB oraz najnowszej wersji oprogramowania ETS PC Software 4110. Wszystkie trzy komponenty są w pełni kompatybilne ze sobą.

### **Rejestrator danych ETS**

Wszystkich rejestratorów danych (4108 (starych) / 4208 (aktualnych) / 4308 (nowych)) można używać w połączeniu z najnowszą wersją oprogramowania ETS PC Software 4110 oraz z czytnikiem danych ETS USB 4109/4309.

Uwaga: Użytkownik może kontynuować eksploatację rejestratora danych ETS 4108 maks. 400 razy.

### Czytnik danych ETS USB

Czytnik danych ETS USB jest kompatybilny z komputerami, które posiadają wolny port USB i są wyposażone w system operacyjny Microsoft Windows 10 lub jego wcześniejsze wersje.

Czytnik danych ETS USB to urządzenie interfejsu człowiek-maszyna i nie wymaga dodatkowej instalacji sterownika USB. Wymagany sterownik jest dostępny w systemie Windows.

### ETS PC Software 4110

ETS PC Software 4110 jest zgodne z systemem operacyjnym Microsoft Windows 10 i wcześniejszymi wersjami.

Nowe lub specjalistyczne systemy operacyjne muszą zostać przetestowane i zatwierdzone przed użyciem.

### Pliki z poprzedniej wersji ETS PC Software.

Wszystkie poprzednie pliki ETS można zaimportować do bazy danych ETS PC Software 4110.

Nowe zapisy danych ETS wygenerowane w nowym systemie mogą zostać wyeksportowane do oryginalnych plików ETS (\*.ets)

### 1.1.3 Bezpieczeństwo

Rejestratora danych ETS można używać tylko zgodnie z instrukcją obsługi dla użytkownika.

Używane mogą być tylko te części, które wyszczególnione i opisane zostały w: <u>Rozdział 2.3</u> <u>Instrukcje dotyczące użytkowania na stronie 12</u>.

Ostrzeżenie: Po wykorzystaniu podczas cyklu sterylizacji rejestrator danych ETS będzie gorący. Podczas pracy z rejestratorem danych ETS należy nosić rękawice ochronne.

Po aktywacji, przełącznik powróci do swojej pozycji startowej. Jeśli z jakiejś przyczyny przełącznik pozostanie w pozycji naciągniętej, wówczas nie należy używać rejestratora danych ETS.

Produkt testowany był według EN 61010-1 i EN 50081-1.

Po włączeniu rejestratora danych ETS nie należy stosować sprężonego powietrza itp. w celu osuszenia go.

Rejestratora danych można używać wyłącznie w środowisku opisanym w <u>Rozdziale 2.2 Dane</u> techniczne na stronie 11.

### 1.1.4 Gwarancja

Produkt objęty jest gwarancją przez okres dwóch lat lub 400 użyć, niezależnie od tego, które z nich nastąpi wcześniej.

W wypadku uzasadnionej reklamacji, jedynym obowiązkiem 3M wynikającym z udzielonych gwarancji będzie wymiana wadliwego produktu bądź zwrot jego kosztu zakupu.

### 1.1.5 Serwisowanie

Rejestrator danych ETS nie wymaga żadnych specjalnych rutynowych czynności serwisowych, jak wymiana baterii. W razie nieprawidłowości w funkcjonowaniu, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem 3M.

### 1.1.6 Zatwierdzenia

Produkt spełnia podstawowe wymogi Dyrektywy RoHS 2011/65/UE oraz posiada w związku z tym znak CE.

### 1.1.7 Utylizacja



### Symbol ZSEE (ang. WEEE) (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)

NIE wyrzucać produktów jako niesegregowanych odpadów komunalnych! Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że cały sprzęt elektryczny oraz elektroniczny (EEE), baterie i akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami przy użyciu dostępnych systemów zwrotu i zbiórki.

Oddzielając oznaczony przedmiot od odpadów komunalnych pomaga się zmniejszać ilość odpadów wysyłanych do spalarni lub na składowiska i zminimalizować potencjalny negatywny wpływ na zdrowie ludzi i środowisko.

Dziękujemy za pomoc w przestrzeganiu niniejszego rozporządzenia i przyczynianie się do ochrony środowiska. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem 3M lub przedstawicielem handlowym.

### 1.2 Warunki sprzedaży

### 1.2.1 Wyłączenie odpowiedzialności

ETS PC Software 4110 Copyright © 2007, 3M Company. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Przed rozpoczęciem użytkowania software należy zapoznać się z następującymi warunkami sprzedaży.

Użytkowanie niniejszego software wskazuje na akceptację ograniczeń i wyłączeń podanych poniżej.

ETS PC Software 4110 jest dostarczane w formie, w jakiej jest. 3M Company wyłącza z warunków wszelkie rękojmie, wyraźne lub dorozumiane, łącznie, bez ograniczeń, z rękojmią dotyczącą przydatności handlowej oraz do jakichkolwiek celów. 3M Company nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody, powstałe bezpośrednio lub w następstwie użytkowania ETS PC Software 4110.

Wszelka odpowiedzialność 3M Company będzie się ograniczała wyłącznie do wymiany produktu bądź zwrotu jego kosztu zakupu.

### 1.2.2 Własność intelektualna

Niniejszy program stanowi własność 3M Company i jest chroniony przez amerykańskie i międzynarodowe prawa autorskie. Naruszenie praw autorskich to poważne wykroczenie.

#### 1.2.3 Rozpowszechnianie

Nie wolno rozpowszechniać ETS PC Software 4110 bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody firmy 3M.

### 1.2.4 Zakaz kopiowania, demontażu oraz dekodowania

Nie należy kopiować, demontować, dekompilować ani dekodować software bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody 3M Company.

# 2 Rejestrator danych ETS

# 2.1 Opis ogólny

Rejestrator danych ETS (<u>Rysunek 1</u>) jest zasilanym na baterię, samodzielnym systemem pomiarowym fizycznych parametrów sterylizatora parowego. Może być stosowany jako alternatywa testu Bowie-Dicka. Składa się z Data Logger do rejestracji czasu, temperatury, ciśnienia oraz stopnia skuteczności usunięcia powietrza. Posiada wbudowane software oceniające, wydające na podstawie pomierzonych i zarejestrowanych danych prostą decyzję w formie wyniku "Prawidłowego / Nieprawidłowego".

Konfiguracja posiada określone warunki termiczne mające na celu symulację standardowych testów penetracji pary, opisanych w EN 285, EN ISO 11140-3 i EN ISO 11140-4.



Rysunek 1: Rejestrator danych ETS

- 1: Diody LED do transferu danych (diody emitujące światło)
- 2: Przełącznik
- 3: Główna część rejestratora danych
- 4: Uchwyt
- 5: Dolny pierścień
- 6: Górny pierścień

Konstrukcja rejestratora danych ETS składa się z układu zewnętrznych uchwytów (<u>Rysunek 1</u> - 4, 5 i 6) oraz głównej części przyrządu (<u>Rysunek 1</u> – 3) umieszczonej po środku. Na górze rejestratora umieszczony jest przełącznik (<u>Rysunek 1</u> – 2) i wskaźnikowe diody LED (<u>Rysunek 1</u> – 1). Diody wskaźnikowe LED dostarczają informacji o wyniku i stanie. Transfer danych następuje za pośrednictwem nadajnika i odbiorczych diod LED oraz opcjonalnego czytnika danych ETS USB przy zastosowaniu technologii podczerwieni.

Rejestrator danych ETS to przyrząd wielokrotnego użytku mogący wykonać 400 cykli testowych. Kod LED wskaże, kiedy pozostanie tylko 20 cykli testowych. Umożliwi to operatorowi ponowne zamówienie nowego rejestratora danych ETS w celu nieprzerwanej kontynuacji użycia.

### 2.2 Dane techniczne

### **Rozmiary:**

Wysokość:	268 mm
Średnica:	200 mm
Ciężar:	~2900 g
Cykl życiowy:	400 cykli testowych
Zasilanie mocy:	Wbudowana bateria

### Specyfikacja techniczna czujnika ciśnienia:

Zakres skali:	0 mbar do 4000 mbar (0 kPa- 400 kPa absolutne)
Rozdzielczość:	1 mbar (100 Pa)
Dokładność pomiaru:	+/- 20 mbar / 0.5% (pełna skala) @ 20°C +/- 20 mbar /@ 121°C przy 2,1 bar -10/+ 30 mbar /@ 134°C przy 3,1 bar Dokładność zawiera dryf temperaturowy i dryf długoterminowy

### Specyfikacja techniczna czujników temperatury (3xPt1000):

Zakres skali:	0°C do 150°C
Rozdzielczość:	0,01°C
Dokładność:	+/- 0,2°C (w temperaturze roboczej) Dokładność zawiera dryf temperaturowy i dryf długoterminowy

### Specyfikacja techniczna pomiaru czasu (oscylator krystaliczny):

Zakres skali:	1 sekunda do 60 minut
Rozdzielczośc:	1 sekunda
Dokładność:	+/-0,2% FSD (nominalne pełne odchylenie) (w temperaturze roboczej) Dokładność zawiera dryf temperaturowy i dryf długoterminowy

### Ograniczenia robocze środowiska:

Temperatura:	Maksymalna 140°C przez 60 minut
Ciśnienie:	Maksymalne 4000 mbar

### Ograniczenia dotyczące otoczenia, w jakim przyrząd jest przechowywany:

Wilgotność: 20 - 80% RH

Uwaga: Rejestrator danych ETS będzie w stanie przekazać wynik testu Bowie-Dicka tylko, jeśli wewnętrzna temperatura początkowa jest poniżej 35°C. Jeśli przyrząd składowany jest w temperaturze powyżej 35°C, lub gdy jest on nadal gorący po ostatnio przeprowadzonym teście, wówczas przed przystąpieniem do użytkowania go w trybie testu Bowie-Dicka, należy schłodzić go do temperatury poniżej 35°C.



# 2.3 Instrukcje dotyczące użytkowania

### 2.3.1 System identyfikacyjny

Możliwe jest przypisanie rejestratora danych ETS konkretnemu sterylizatorowi. Do jednego z uchwytów lub do górnego pierścienia rejestratora danych ETS można przyczepić odpowiednią tabliczkę. Przyczepność naklejek do tworzywa silikonowego rejestratora danych ETS może być dość słaba. Może to doprowadzić do zagubienia informacji identyfikacyjnych.

### 2.3.2 Obsługa

### 2.3.2.1 Tryb testu Bowie-Dicka

 Aktywacja trybu testu Bowie-Dicka następuje poprzez jednokrotne pociągnięcie za przełącznik na górze rejestratora danych ETS we wskazanym kierunku (<u>Rysunek 2</u>). Należy upewnić się, że przełącznik powróci do pozycji początkowej. Stan przyrządu jest pokazany poniżej.



Rysunek 2: Aktywacja przełącznika rejestratora danych ETS

- Przed użyciem należy sprawdzić jego stan. Patrz <u>Rozdział 5 Przewodnik diod LED na</u> <u>stronie 19</u>.
- Gdy pokaże się pojedyncza migająca żółta lampka LED, należy umieścić rejestrator danych ETS w środku sterylizatora parowego na wysokości ok. 10 cm nad podstawą.
- Rozpocząć cykl testowy Bowie-Dicka na sterylizatorze. Upewnić się, że cykl rozpocznie się w ciągu 5 minut po włączeniu rejestratora danych ETS. W przeciwnym razie, nastąpi automatyczne wyłączenie w celu oszczędności energii.
- Po zakończeniu cyklu testowego Bowie-Dicka, wyjąć rejestrator danych ETS ze sterylizatora, przytrzymując go za uchwyty.

Ostrzeżenie: Nosić rękawice ochronne, gdyż rejestrator danych ETS będzie nadal gorący.

 Sprawdzić diody LED na górze rejestratora danych ETS: jeśli miga pojedyncza żółta dioda LED (<u>Rysunek 3 - 3</u>), oznacza to, że rejestrator nadal zapisuje dane. Pociągnąć za przełącznik (<u>Rysunek 2</u>) w celu zatrzymania rejestratora. Diody LED muszą się wyłączyć. Odczekać 15 sekund na obliczenie wyniku przez rejestrator, a następnie ponownie pociągnąć za przełącznik w celu przejrzenia wyniku. Jeśli po wyjęciu ze sterylizatora nie świeci się ani nie miga żadna z diod LED, należy raz pociągnąć za przełącznik. Jeśli zaraz po tym nie zostanie wskazany wynik, należyodczekać 15 sekund i ponownie pociągnąć za przełącznik.

Wynik zostanie wyświetlony i zatrzymany przez 30 sekund. Patrz <u>Rozdział 5 Przewodnik</u> diod LED na stronie 19. Uwaga:Przed ponownym użyciem rejestratora danych ETS w trybie testu Bowie-<br/>Dicka, odczekać co najmniej 2 godziny (możliwie dłużej) aż przyrząd<br/>ulegnie schłodzeniu w warunkach pokojowych. Rejestrator danych<br/>ETS wskaże, czy temperatura została odpowiednio obniżona, przy<br/>pociągnięciu za czarny przełącznik. Patrz Rozdział 5 Przewodnik diod<br/>LED na stronie 19.

### 2.3.2.2 Tryb Data Logger

Następującą aplikację można aktywować tylko przy użyciu ETS PC Software 4110.

Ten tryb umożliwia używanie rejestratora danych ETS w następujących aplikacjach:

- Test stopnia przecieku
- Testowanie cykli sterylizacji parą odmiennych od tych pracujących w 134°C przez 3 minuty bądź dłużej.
- Kilka funkcji specjalnych.

### Procedura:

- Ustawić rejestrator danych ETS w trybie Data Logger przy pomocy procedury opisanej w: <u>Rozdział 10.2 Tryb Data Logger na stronie 67</u>. Zapis danych będzie kontynuowany przez maksymalnie 60 minut.
- Uwaga: Nie należy aktywować przełącznika ani ustawiać czytnika danych ETS USB na górze rejestratora danych ETS, jeśli nie chce się zatrzymywać zapisu danych.
  - Przed użyciem należy sprawdzić stan. Patrz <u>Rozdział 5 Przewodnik diod LED na</u> stronie 19.
  - Umieścić rejestrator danych ETS w komorze sterylizatora parowego.
  - Uruchomić cykl, który ma być testowany.
  - Po zakończeniu cyklu wyjąć rejestrator danych ETS ze sterylizatora.
- Ostrzeżenie: Nosić rękawice ochronne, gdyż rejestrator danych ETS nadal będzie gorący.
  - Aktywować czarny przełącznik w celu zatrzymania zapisu danych (rejestrator danych ETS automatycznie zaprzestanie zapisu po 60 minutach).
  - Przenieść dane na PC przy pomocy czytnika danych ETS USB. Patrz <u>Rozdział 7.8.1</u> <u>Typowa procedura na stronie 43</u>.
- **Uwaga:** Wynik testu Bowie-Dicka nie jest dostępny w trybie Data Logger.

### 2.3.3 Wyniki i stan

Wynik testu Bowie-Dicka oraz stan rejestratora danych ETS jest wskazywany przez cztery diody emisyjne LED.



Rysunek 3: Diody emisyjne (LED)

- 1: Czerwona dioda LED
- 2: Zielona dioda LED
- 3: 1-sza żółta dioda LED
- 4: Odbiornik podczerwieni LED
- 5: 2-ga żółta dioda LED
- 6: Nadajnik podczerwieni LED

### 2.3.3.1 Odszukiwanie wyników i stanu

Rejestrator danych ETS będzie zawsze posiadał wynik ostatnio przeprowadzonego cyklu testowego.



Rysunek 4: Uruchomienie przełącznika rejestratora danych ETS Aby odszukać wynik testu i stan:

- Pociągnąć raz za przełącznik (<u>Rysunek 4</u>) w celu uzyskania odczytu wyniku cyklu testowego Bowie-Dicka. Wynik zostanie wyświetlony przez maksymalnie 30 sekund.
- Ponownie pociągnąć za przełącznik (<u>Rysunek 4</u>) w celu uzyskania odczytu stanu. Wynik zostanie wyświetlony przez maksymalnie 10 sekund. Wskaźnik stanu może zostać odczytany w każdej chwili w czasie wyświetlania wyniku lub po.
- Wskaźnik stanu wyświetlany jest każdorazowo przy wyciąganiu przełącznika w kierunku do środka górnej płyty.
- W każdej chwili można przywołać poprzedni wskaźnik wyniku pociągając trzykrotnie za przełącznik (<u>Rysunek 4</u>) w przeciągu trzech sekund.

Patrz również Rozdział 5 Przewodnik diod LED na stronie 19.

# 3 Czytnik danych ETS USB

# 3.1 Opis ogólny

Czytnik danych ETS USB umożliwia transfer danych z rejestratora danych ETS na komputer. Składa się z czytnika oraz ze **specjalnego (RJ12) / standardowego (A-B) kabla USB** (<u>Rysunek 5a i 5b</u>).





Rysunek 5b: Standardowy kabel USB dla 4309

Rysunek 5a: Specjalny kabel USB dla 4109

Czytnik danych ETS USB jest opracowany tak, by dokładnie pasować do górnego pierścienia rejestratora danych ETS. Gwarantuje to dobre dopasowanie diod LED nadajnika i odbiornika podczerwieni.

Zestaw danych zapisany przez rejestrator danych ETS przekazywany jest przez czytnik danych ETS USB na komputer przy użyciu technologii podczerwieni.

Uwaga: Czytnik danych ETS USB zawiera magnes. Nie należy umieszczać płyt i innych magnetycznych mediów do przechowywania danych na czytniku danych ETS USB lub w jego pobliżu. Przechowywane dane mogą ulec uszkodzeniu. Czytnik danych ETS USB należy również trzymać z dala od wyświetlacza komputera, gdyż może to mieć efekt zniekształcający.





Rysunek 6a: Czytnik danych ETS USB 4109 Rysunek 6b: Czytnik danych ETS USB 4309

- 1: Dioda LED 1
- 2: Dioda LED 2
- 3: Przełącznik do rozpoczęcia transferu danych
- 4: Specjalny kabel USB (RJ12) (4109) / Standardowy kabel USB (A-B) (4309)

Dwie diody LED na czytniku danych ETS USB wskazują jego stan:

- Dioda LED 1 wskazuje stan połączenia z PC.
- Dioda LED 2 wskazuje stan połączenia z rejestratorem danych ETS.

W celu transferu danych potrzebne jest ETS PC Software 4110. Pakiet oprogramowania kontroluje komunikację danych pomiędzy rejestratorem danych ETS, czytnikiem danych ETS USB oraz komputerem.

# 3.2 Dane techniczne

### Wymiary czytnika

Wysokość:	55 mm
Średnica:	93 mm

### Kabel USB

Długość: 2,0 m

### Warunki otoczenia:

Temperatura:	0 - 50°C
Wilgotność:	20 - 80% RH

### 3.3 Instalacja

Czytnik danych ETS USB to urządzenie typu HID (urządzenie interfejsu człowiek-maszyna). Z tego też względu nie wymaga instalacji specjalnego napędu USB w systemie operacyjnym Microsoft™ Windows™. Inne typowe urządzenia HID to klawiatura komputerowa, mysz komputerowa oraz urządzenia wyświetlające.

Uwaga: Zaraz po podłączeniu czytnika danych ETS USB do komputera, w pasku narzędzi Windows pojawią się dymki z tekstem wskazujące, że znaleziono nowy sprzęt. Nastąpi to tylko, jeśli połączenie ma miejsce na porcie USB, który nie był uprzednio używany do podłączenia czytnika danych ETS USB. Wspomniane dymki znikną automatycznie. Ewentualnie można zamknąć dymki kliknięciem na krzyżyk w ich górnym prawym rogu.

W obu przypadkach instalacja napędu USB następuje całkowicie za pośrednictwem Windows i nie wymaga żadnej interwencji.

### Procedura:

- Podłączyć specjalne złącze kabla (RJ12) lub standardową wtyczkę USB (A-B) w wyposażeniu do czytnika danych ETS USB. Jeśli złącze zatrzaskuje się w miejscu, wówczas jest ono prawidłowo podłączone.
- Odnaleźć wolny port USB na komputerze i podłączyć do niego drugą stronę kabla w wyposażeniu.
- W celach pierwszej instalacji na wybranym porcie USB komputera, MS Windows automatycznie zainstaluje standardowy napęd HID USB dla czytnika danych ETS USB. Informacja o użytkowniku nie jest wymagana.
- Sprawdzić stan diod LED. Patrz Rozdział 5.5 Czytnik danych ETS USB na stronie 23.
- Zweryfikować czy wskaźnik LED zgodny jest ze stanem połączenia systemu.
- Transfer danych możliwy jest tylko wtedy, gdy uruchomione zostało ETS PC Software 4110.
- Czytnik danych ETS USB jest gotowy do użytku, gdy dioda LED 1 jest zielona, a dioda LED 2 czerwona.

Pełny przegląd wskaźników LED czytnika danych ETS USB oraz ich znaczenie są dostępne w: <u>Rozdział 5.5 Czytnik danych ETS USB na stronie 23</u>.

# 4 ETS PC Software 4110

# 4.1 Opis ogólny

Pakiet **ETS PC Software 4110** umożliwia transfer danych z rejestratora danych ETS za pośrednictwem czytnika danych ETS USB na komputer. Zachowane dane umożliwiają dalszą analizę, graficzne przedstawienie i strukturalną cyfrową archiwizację danych na komputerze lub serwerze.

# 4.2 Dane techniczne

### Minimalne wymagania systemowe

System operacyjny:	Windows
RAM:	512 MB
Wymagane miejsce na dysku twardym:	50 MB
Napęd CD ROM:	6x szybkość
Rozdzielczość ekranu:	6x szybkość
Rozdzielczość ekranu:	1024 x 768.65536 kolorów (16-bitowy)
Interfejs USB:	USB 1.1, 2.0, 3.0

Typowy rozmiar pliku na test wynosi 33 kilobajtów (eksportowany plik).

# 4.3 Instalacja

Software PC dostępne jest na CD (płyta kompaktowa). Zawiera ono automatyczny program instalacyjny. Jeśli komputer ustawiony jest na automatyczne odgrywanie CD, program instalacyjny rozpocznie się automatycznie. W przeciwnym wypadku, należy zlokalizować plik setup (setup.exe) w katalogu głównym płyty CD i uruchomić go.

Instalacja wymaga minimalnej interakcji ze strony użytkownika. Program instalacyjny prowadzi poprzez kolejne kroki procedury konieczne do pomyślnej instalacji software. Patrz <u>Rozdział 9.1 Instalacja software na stronie 62</u>.

Uwaga: Użytkownik software powinien posiadać odpowiednie prawa dostępu w celu uruchomienia software oraz zachowania, otworzenia i dodawania informacji w zapisach danych. Może okazać się konieczna konsultacja z działem IT w celu zapewnienia spełnienia lokalnych procedur IT.

### 4.4 Uruchamianie software

Aby uruchomić software:

- Kliknąć na ikonę aplikacji ETS PC Software 4110 na pulpicie.
- Kliknąć na wiersz aplikacji Start Wszystkie programy dla ETS PC Software 4110.

# 4.5 Rejestracja

Zaraz po uruchomieniu software otworzy się okno Rejestracja:

### 1 – Pierwsza rejestracja

W software dostępny jest domyślny administrator.

Aby uruchomić przy użyciu software:

- Wpisać Admin w polu Nazwa użytkownika.
- Wpisać Admin jako Hasło.
- Kliknąć na OK, aby potwierdzić.

Otworzy się drugie okno rejestracji wzywające do zmiany hasła. Patrz <u>Rozdział 11.7 Zmiana</u> hasła na stronie 71.

 Uwaga:
 Administrator może teraz zakończyć konfigurację opisaną w: <u>Rozdział</u>

 9.2 Konfiguracja software na stronie 62.

W celu zapewnienia dostępu do software innemu administratorowi i/lub użytkownikom, administrator powinien dodać wymagane konta w narzędziu administracji użytkowników. Patrz Rozdział 11.2 Tworzenie konta nowego użytkownika na stronie 68.

### 2 – Pierwsza rejestracja dla Użytkowników i Dodatkowych Administratorów

Aby rozpocząć używanie software:

- Wpisać swoją Nazwę użytkownika (dostarczona przez administratora).
- Wpisać swoje wstępne Hasło (dostarczone przez administratora).
- Kliknąć na OK, aby potwierdzić.

Otworzy się drugie okno rejestracji wzywające do zmiany hasła. Patrz <u>Rozdział 11.7 Zmiana</u> hasła na stronie 71.

# 3 – Normalna rejestracja

- Wpisać swoją Nazwę użytkownika.
- Wpisać swoje Hasło.
- Kliknąć na **OK**, aby potwierdzić.

# 4.6 Konfiguracja

Patrz Rozdział 9.2 Konfiguracja software na stronie 62.

# 5 Przewodnik diod LED

# 5.1 Wygląd kolorowych diod LED

# Rejestrator danych ETS – Wygląd kolorowych diod LED

A	Wył.	Brak podświetlenia
В	Wł.	Stałe podświetlenie
С	Miganie	Przerywane podświetlenie
D	Podwójne miganie	Przerywane podświetlenie, dwa mignięcia następujące po sobie w krótkiej sekwencji
E	Niewielkie miganie (wolne)	Przerywane podświetlenie, ale przyćmione (1 mignięcie na sekundę)
F	Niewielkie miganie (szybkie)	Przerywane podświetlenie, ale przyćmione (3 mignięcia na 2 sekundy)

# 5.2 Wynik

Rejestrator	r danych ETS ·	- Wynik	(widoczny	przez 30	sekund)
-------------	----------------	---------	-----------	----------	---------

Kod	Znaczenie	Wyświetlacz	Zielony	Czerwony	Żółty 1	Żółty 2
S1	Prawidłowy		••••			
<b>S</b> 2	<b>Prawidłowy,</b> Wczesne ostrzeżenie					
<b>S</b> 3	Nieprawidłowy					
S4	Brak dostępnego wyniku prawidłowego czy też nieprawidłowego Wewnętrzna temperatura zbyt wysoka lub niski poziom naładowania baterii podczas testu Bowie-Dicka					
S5	Brak dostępnego wyniku prawidłowego czy też nieprawidłowego Tryb testu stopnia przecieku lub Tryb Data Logger					



# 5.3 Stan

Rejestrator danych ETS - Stan (widoczny przez 10 sekund)

Kod	Znaczenie	Wyświetlacz	Zielony	Czerwony	Żółty 1	Żółty 2
S6	<b>Gotowy do użytku</b> Dane <u>nie</u> przeniesione					
S7	<b>Gotowy do użytku</b> Dane <u>nie</u> przeniesione pozostało 20 lub mniej testów Bowie-Dicka Niski poziom naładowania baterii, zamówić nowy rejestrator danych					
S8	<b>Niegotowy do użytku</b> Dane <u>nie</u> przeniesione Wewnętrzna temperatura zbyt wysoka					
S9	<b>Gotowy do użytku</b> Dane przeniesione					
S10	<b>Gotowy do użytku</b> Dane przeniesione pozostało 20 lub mniej testów Bowie-Dicka Niski poziom naładowania baterii, zamówić nowy rejestrator danych					
S11	<b>Niegotowy do użytku</b> Dane nieprzeniesione Wewnętrzna temperatura zbyt wysoka					



# 5.4 Funkcje specjalne

Kod	Znaczenie	Wyświetlacz	Zielony	Czerwony	Żółty 1	Żółty 2
S12	Oczekiwanie na rozpoczęcie cyklu (wyczekiwanie, maks. 10 minut) W trybie testu Bowie-Dicka!					
S13	Zapis danych (maks. 60 minut) W trybie Data Logger!					
S14	<b>Trwa kalkulacja</b> (maks. 15 sekund) lub przyrząd jest wadliwy, gdy diody LED są zgaszone					
S15	<b>Nie można uruchomić rejestratora danych</b> Problem z baterią					

# Rejestrator danych ETS – Funkcje specjalne

# 5.5 Czytnik danych ETS USB

	Wskaźnik na czytniku		Stan System		Stan Software		
Kod	LED1	LED2					
			Software:	Nie pracuje			
R1		$\cap$	Czytnik danych:	Niepodłączony	Czytnik danych		
			Rejestrator danych:	Niepodłączony	Rejestrator danych		
			Przełącznik czytnika danych:		Transfer danych		
			Software:	Nie pracuje			
R2			Czytnik danych:	Podłączony	Czytnik danych		
			Rejestrator danych:	Niepodłączony	Rejestrator danych		
			Przełącznik czytnika danych:		Transfer danych		
			Software:	Nie pracuje	_		
R3			Czytnik danych:	Podłączony	Czytnik danych		
			Rejestrator danych:	Podłączony	Rejestrator danych		
			Przełącznik czytnika danych:		Transfer danych		
			Software:	Pracuje			
R4		$\square$	Czytnik danych:	Niepodłączony	Czytnik danych	Niepodłączony	
			Rejestrator danych:	Niepodłączony	Rejestrator danych	Niedostępny	
			Przełącznik czytnika danych:	Nieaktywowany	Transfer danych	Nieczynny	
			Software:	Pracuje			
R5			Czytnik danych:	Podłączony	Czytnik danych	Podłączony	
			Rejestrator danych:	Niepodłączony	Rejestrator danych	Niedostępny	
			Przełącznik czytnika danych:	Nieaktywowany	Transfer danych	Nieczynny	
	-	_	Software:	Pracuje	_		
Ro			Czytnik danych:	Podłączony	Czytnik danych	Podłączony	
			Rejestrator danych:	Podłączony	Rejestrator danych	Dostępny	
				Nieaktywowarty			
D7			Software:	Pracuje		Rozpocząc pobieranie danych?	
			Czytnik danych:	Podłączony	Czytnik danych	Podłączony	
			Przełacznik czytnika danych:	Aktywowany	Transfer danych	Nieczynny	
			Software:	Pracuie	Okno komunikatu	Tak	
R8			Czytnik danych:	Podłaczony	Czytnik danych	Podłaczony	
			Rejestrator danych:	Podłączony	Rejestrator danych	Dostępny	
			Przełącznik czytnika danych:	Aktywowany	Transfer danych	W toku	
			Software:	Pracuje	Okno	Identyfikacja testu otwarta	
R9			Czytnik danych:	Podłączony	Czytnik danych	Podłączony	
			Rejestrator danych:	Podłączony	Rejestrator danych	Niedostępny	
			Przełącznik czytnika danych:	Aktywowany	Transfer danych	Pomyślnie zakończony	
			Software:	Pracuje	Okno	Identyfikacja testu zachowana	
R10			Czytnik danych:	Podłączony	Czytnik danych	Podłączony	
			Rejestrator danych:	Podłączony	Rejestrator danych	Niedostępny	
			Przełącznik czytnika danych:	Aktywowany	Transfer danych	Pomyślnie zakończony	
			Software:	Pracuje			
R11			Czytnik danych:	Niepodłączony	Czytnik danych	Niepodłączony	
			Rejestrator danych:	Podłączony	Rejestrator danych	Niedostępny	
			Przełącznik czytnika danych:		I ranster danych	Nieczynny	
D40			Software:	Pracuje			
R12			Czytnik danych:	Podłączony	Czytnik danych	Niepodłączony	
			Rejestrator danych:	Podłączony	Rejestrator danych	Niedostępny	
			Przełącznik czytnika danych:		Transfer danych	Niepomyślny	

# 6 Graficzny interfejs użytkownika

# 6.1 Układ ekranu

Po pomyślnej rejestracji, software wyświetli *GŁÓWNY EKRAN*. W ramach *głównego ekranu* dostępne są wszystkie okna informacyjne. *Główny ekran* posiada okno *Nawigacja, Główne, Plik, Dane* oraz *Pasek stanu*. Możliwe jest ukrycie lub pokazanie wszystkich okien za wyjątkiem głównego okna oraz paska stanu. Patrz <u>Rozdział 6.1.1 Dostosowywanie układu na</u> <u>stronie 24</u>.

### Układ ekranu:

- 1: Główny ekran
- 2: Pasek menu
- 3: Pasek ikon
- 4: Pasek ikon (wykres)
- 5: Główne okno
- 6: Okno pliku
- 7: Okno danych
- 8: Pasek stanu
- 9: Nawigacja



### 6.1.1 Dostosowywanie układu

Po uruchomieniu software pojawia się układ domyślny. Każdy użytkownik może zmienić układ. Jednakże, zmian można dokonywać tylko w czasie trwania sesji. Po zalogowaniu nowego użytkownika przywracany jest układ domyślny.



W celu zmiany rozmiaru okna:

- Umieścić kursor na krawędzi okna, którego rozmiar ma zostać zmieniony.
- Gdy pojawi się symbol 🛨 lub 🕂 , należy przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy i przeciągnąć symbole w kierunku, w którym ma nastąpić zmiana rozmiaru okna.
- Następnie należy zwolnić lewy przycisk myszy.

Uwaga: Wszystkie okna będą zawsze całkowicie widoczne. Przy zmianie rozmiaru jednego z okien, przyległe okno zostaje automatycznie dopasowane. Nachodzenie okien na siebie nie jest możliwe.

#### 6.1.1.2 Ustalanie i automatyczne ukrywanie okien

W górnym prawym rogu *Nawigacji*, informacji o *Pliku* i okna *Dane* widoczny jest symbol pinezki **a**.

Po kliknięciu na pinezkę, zmienia ona swoje ułożenie.

: oznacza, że okno jest w ustalonej pozycji (tryb stały). Okno jest zawsze widoczne niezależnie od położenia kursora.

i oznacza, że okno zniknie, jak tylko kursor zostanie przesunięty z pola okna (tryb automatycznego ukrycia). Okno stanie się ponownie widoczne po umieszczeniu kursora na jego zakładce.

Zakładki Pliki i Dane umieszczone są w dolnym lewym rogu głównego ekranu.



Zakładka Nawigacja umieszczona jest w górnym lewym rogu głównego ekranu.

6	) 🖆 😫 🎒 🖨 🍳 ⊵ 🔰 🕫 😰
	ⓑ 🖬 🖨 💫 🗍 州 🕂 🍳 Q Q ፻ 🗠 🗷 년 🖽
	170,00
	160,00

#### 6.1.1.3 Zmiana położenia okien

Aby zmienić położenie okien:

- Umieścić kursor na pasku tytułowym okna.
- Naprowadzić kursor na drugie okno.
- Umieścić kursor na jednym z pięciu obszarów:



- 1: Okno źródłowe jest umieszczone nad oknem docelowym.
- 2: Okno źródłowe jest umieszczone po prawo okna docelowego.
- 3: Okno źródłowe jest umieszczone pod oknem docelowym.
- 4: Okno źródłowe jest umieszczone po lewo okna docelowego.
- 5: Okno źródłowe jest umieszczone na oknie docelowym.
  - Przezroczysty ciemnoniebieski obszar wskazuje pozycję przeciągniętego okna.
  - Następnie należy zwolnić lewy przycisk myszy.

Jeśli okna są umieszczone jedno na drugim w **trybie stałym** można je uwidocznić poprzez kliknięcie na odpowiednią zakładkę w dolnym lewym rogu głównego ekranu.

Jeśli okna są umieszczone jedno na drugim w **trybie automatycznego ukrywania** można je uwidocznić poprzez przesunięcie kursora na odpowiednią zakładkę w dolnym lewym rogu głównego ekranu.

Patrz Rozdział 6.1.1.2 Ustalanie i automatyczne ukrywanie okien na stronie 25.

W celu przywrócenia układu okien jedno obok drugiego, należy przeciągnąć **ZAKŁADKĘ** (Pliki i dane) i zwolnić ją na 6 lub 7:





6: Okno źródłowe jest umieszczone nad oknem docelowym.

### 7: Okno źródłowe jest umieszczone pod oknem docelowym.

• Następnie wykonać kroki opisane na początku tego rozdziału.

### 6.1.1.4 Wybór Zakładek danych

W oknie Dane można wybierać pomiędzy gamą przeglądów informacji o danych.

Aktywne okno wskazywane jest przez pomarańczowe tło.



W celu wybrania innej zakładki:

- Przesunąć kursor na wymaganą zakładkę. Kolor tła zmieni się na jasnopomarańczowy.
- · Kliknąć lewym przyciskiem myszy w celu potwierdzenia wyboru.



W przypadku, gdy okno danych nie jest dość szerokie by wyświetlić wszystkie zakładki, pojawi się automatycznie pasek przewijania. Klikając na trójkąt w prawym dolnym rogu okna, można nawigować do wymaganej zakładki.



# 6.2 Nawigacja

Okno *Nawigacja* umożliwia dostęp do wszystkich udostępnionych sekcji software. Pasek **Menu** i **pasek ikony** umożliwia dostęp tylko do "najbardziej używanej" części.

### 6.2.1 Otwieranie i zamykanie podsekcji

Można pojedynczo otwierać i zamykać podsekcje klikając jednokrotnie w polu tytułu sekcji.

Podwójny szewron skierowany w dół wskazuje, że sekcję można otworzyć.

• Pojedyncze kliknięcie na podwójny szewron otwiera lub zamyka poszczególne sekcje.

### Wszystkie sekcje otwarte

### Wszystkie sekcje zamknięte



### 6.2.2 Nawigacja w trybie automatycznego ukrywania

Patrz Rozdział 6.1.1.2 Ustalanie i automatyczne ukrywanie okien na stronie 25.

### 6.2.3 Wybór funkcji z Paska nawigacji

W celu wyboru pozycji z Paska nawigacji:

- Umieścić symbol ręki z palcem wskazującym na pozycji.
- Gdy pozycja zostanie podkreślona i wyświetlona w jaśniejszym niebieskim odcieniu, kliknąć na lewy przycisk myszy.



# 6.3 Pasek menu

**Pasek menu** umieszczony na górze głównego ekranu zawiera wybór najczęściej stosowanych funkcji.

W celu wyboru pozycji z paska menu:

· Kliknąć przy pomocy lewego przycisku myszy na pozycję.

Jeśli dostępne są podpozycje, wówczas otworzy się rozwijane okno.

· Wybrać podpozycję klikając lewym przyciskiem myszy.

# 6.4 Pasek ikon

**Pasek ikon** umieszczony bezpośrednio pod paskiem menu na górze głównego ekranu zawiera wybór najczęściej stosowanych funkcji.

W celu wyboru pozycji z Paska ikon:

• Kliknąć przy pomocy lewego przycisku myszy na pozycję.

### 6.5 Przegląd danych

Istnieją trzy różne sposoby przeglądu danych w Oknie głównym.

### 1 – Informacja o teście

• Kliknąć na: Nawigacja – Przegląd danych - Informacja o teście.

Okno wyświetli informację, która w sposób niepowtarzalny identyfikuje test poprzez:

- Datę i godzinę testu i transferu danych
- Identyfikację rejestratora danych ETS
- Informację o użytkowniku
- Informację o pliku
- Komentarze i podpis

Patrz Rozdział 6.5.2 Informacja o teście na stronie 34.

### 2 - Wykres

• Kliknąć na: Nawigacja – Przegląd danych - Wykres

Wyświetlacz pokaże dane pomiarowe i przeliczeniowe jako krzywe. Patrz <u>Rozdział 6.5.1</u> Wykres na stronie 30.

#### 3 – Logbook

• Kliknąć na: Nawigacja - Główne - Otwieranie Logbooka

Logbook umożliwia pełny przegląd wszystkich testów przenoszonych z rejestratora danych na komputer. Logbook stanowi główne narzędzie w celu otwarcia zapisów ETS. Patrz <u>Rozdział</u> <u>6.5.3 Logbook na stronie 35</u>.

Istnieje dodatkowa możliwość przeglądu danych w oknie Dane.

Dostępne zakładki stanowią opcjonalny sposób analizy danych pomiarowych. Patrz <u>Rozdział</u> <u>8 Analiza danych na stronie 48</u>.



### 6.5.1 Wykres

Wykres jest wyświetlany w Głównym oknie.



W każdym z przeglądów można wyświetlać wykres na trzy różne sposoby:

- z sekcji Nawigacja Przegląd danych
- z menu Przegląd na pasku menu
- z ikony Wykres na pasku ikon

#### 6.5.1.1 Modyfikacja wykresu

Otwarty zapis jest zawsze wyświetlany we wstępnie zdefiniowany sposób. Wstępnej definicji pierwszego przeglądu wykresu dokonuje z reguły administrator podczas konfiguracji software.

Możliwa jest zmiana wyglądu wykresu, jeśli jest to wskazane dla celów diagnostycznych.

Aspekty wykresu, które można zmodyfikować to:

- · liczba wyświetlanych zapisów danych
- skalowanie osi Y i X
- ustalanie położenia krzywych
- liczba widocznych krzywych
- dostępność legendy
- dostępność zakresu temperatury sterylizacji
- dostępność siatki

### 6.5.1.1.1 Pokazywanie i ukrywanie zapisów danych

Otwarte zapisy danych są wyświetlane na liście w oknie Pliki.

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

### Kolumna Opis

1	ldentyfikacja zapisów danych przypisana w chronologicznym porządku.
2	Wskazuje, czy zapisy danych są pokazane na wykresie.
3	Wskazuje wynik Bowie-Dicka.

- 4 Wskazuje wynik WPS.
- 5 Wskazuje wynik stopnia przecieku (o ile dostępny)
- 6 Niepowtarzalna nazwa zapisu danych.
- 7 Data i godzina testu.

Aby pokazać albo ukryć zapis danych na wykresie:

· Zaznaczyć lub usunąć zaznaczenie pola w kolumnie 2 (Wykres)

Aby pokazać lub ukryć odpowiednią informację (tabela informacji o teście, punkty kontrolne itd.):

• Kliknąć raz na wiersz w oknie Pliki pokazujący zapis danych do analizy.

Wiersz zostanie podświetlony.

Szerokość linii wszystkich krzywych na wykresie podwaja się w porównaniu z innymi widocznymi wykresami.

To wskazuje, które krzywe przynależą do aktywnego (podświetlonego) pliku.

### 6.5.1.1.2 Pokazywanie i ukrywanie krzywych

Aby ukryć albo pokazać funkcję/krzywą podczas sesji:

- Wybrać Funkcje z okna Nawigacja.
- · Zaznaczyć lub usunąć zaznaczenie z wymaganej funkcji.
- Kliknąć na **OK**, aby potwierdzić wybór,

lub

• kliknąć na Skasować, aby zamknąć okno, pozostawiając ustawienia bez zmian.

Krzywe przedstawiające ciśnienie komory i temperaturę są zawsze automatycznie wyświetlane i nie można ich ukryć.

Krzywe, które mają zostać wyświetlone domyślnie można zaprogramować w menu **Preferencje - Diagnostyka**. Patrz <u>Rozdział 9.2.2 Pokazywanie i ukrywanie Danych</u> diagnostycznych na stronie 62.

### 6.5.1.1.3 Pokazywanie i ukrywanie legendy

Aby ukryć lub pokazać legendę:

Kliknąć L<sup>i</sup> na pasek ikon na wykresie.

Ikona zostanie podświetlona wskazując, że funkcja jest aktywna.

#### 6.5.1.1.4 Pokazywanie i ukrywanie zakresu temperatury sterylizacji

Aby ukryć lub pokazać zakres temperatury sterylizacji:

• Kliknąć 본 na pasek ikon na wykresie.

Ikona zostanie podświetlona wskazując, że funkcja jest aktywna.

### 6.5.1.1.5 Pokazywanie i ukrywanie siatki

Aby ukryć lub pokazać siatkę:

• Kliknąć 进 na pasek ikon na wykresie.

Ikona zostanie podświetlona wskazując, że funkcja jest aktywna.

Aktywacja lub dezaktywacja tej funkcji wpływa na WSZYSTKIE siatki w przypadku stosowania wielokrotnych osi Y.

#### 6.5.1.1.6 Zoomowanie wykresu

Możliwe jest powiększanie wybranej części wykresu. Dostępne są następujące narzędzia:

### 1 – Pole zoomu

Pole zoomu bowiększa część wykresu zawartą w polu.

• Kliknąć na ikonę narzędzia 🛄

kursor 🕂 przybiera tą formę: 🎽

• Przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy i przesunąć kursor w dowolnym kierunku.

Prostokątne pole (kropkowane linie) wskazuje wybrany obszar.

Następnie należy zwolnić lewy przycisk myszy.

Wykres jest odbudowywany powiększając określone pole do pełnej skali.

### 2 – Zmniejszanie/Powiększanie

Narzędzie zmniejszania/powiększania 🍳 🍳 zmienia stopniowo skalę wybranej osi.

• Kliknąć kursorem na oś, która ma zostać powiększona/zmniejszona.

Wybrany tekst osi Y staje się czarny i przedstawiony w polu.

Jak tylko kursor znajdzie się na osi, przyjmuje on tą formę: 🖓

• Kliknąć na ikonę narzędzia 🔍 bądź 🍳 .

Wybrana oś zwiększy lub zmniejszy skalę stopniowo o 50%. Środek osi jest stały.

### 3 – Dopasowanie wszystkich

Narzędzie dopasowania wszystkich przywraca wszystkie powiększenia/zmniejszenia do pełnej skali.

• Kliknąć na ikonę narzędzia dopasowania wszystkich 🖄 .

# 4 - Zoom WPS

Narzędzie Zoom WPS 👱 wyświetla zakres temperatury sterylizacji.

• Kliknąć na ikonę narzędzia Zoom WPS 👱 .

### 5 - Zoom osi

Narzędzie Zoom osi 🤹 zmienia stopniowo skalę wybranej osi.

- Kliknąć na ikonę narzędzia Zoom osi 🔦.
- Kliknąć kursorem na oś, która ma zostać powiększona/zmniejszona.

Jak tylko kursor znajdzie się na osi, przyjmuje on tą formę: ‡ (oś Y), ↔ (oś X) Wybrany tekst osi ponownie staje się czarny i przedstawiony w polu.

### Metoda 1

- Będąc na wybranej osi, przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy.
- Przesunąć kursor w górę w celu powiększenia i w dół w celu zmniejszenia (oś Y).
- Przesunąć kursor w prawo w celu powiększenia lub w lewo w celu zmniejszenia (oś X).

Czynnik zoomu zależny jest od odległości, na jaką przesuwany jest kursor. Środek osi jest stały.

### Metoda 2

 Przesunąć kółko przewijania myszy w górę w celu powiększenia (przybliżenia( lub w dół w celu zmniejszenia (oddalenia).

### Uwaga:

Narzędzi **Zoom osi** i **Przewijanie osi** nie można aktywować jednocześnie. Jedno z dwóch jest zawsze aktywne. Szybkie przełączanie pomiędzy dwoma trybami następuje poprzez użycie klawisza **[CTRL]**.

Przytrzymanie wciśniętego klawisza **[CTRL]** będąc w jednym z trybów, przełącza na drugą funkcję. Zwolnienie klawisza **[CTRL]** powoduje przełączenie z powrotem do początkowej funkcji.

### 6.5.1.1.7 Przesuwanie wykresu

Gdy wykres jest powiększany/zmniejszany, można przewijać wybraną oś (krzywe) w ramach jej pełnego zakresu skali.

### Przewijanie osi

Narzędzie przewijania osi 🕀 zmienia zakres skali wybranej osi.

- Kliknąć na ikonę narzędzia Zoom osi + 🕂
- Kliknąć kursorem na oś, która ma zostać przewinięta.

Jak tylko kursor znajdzie się na osi, przyjmuje on tą formę: 🖑

Wybrany tekst osi ponownie staje się czarny i przedstawiony w polu.

### Metoda 1

- Będąc na wybranej osi, przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy.
- Przesunąć kursor w górę w celu przewinięcia w górę i w dół w celu przewinięcia w dół (oś Y).
- Przesunąć kursor w prawo w celu przewinięcia w prawo lub w lewo w celu przewinięcia w lewo (oś X).

Czynnik przewijania zależny jest od odległości, na jaką przesuwany jest kursor.

### Metoda 2

- Przesunąć kółko przewijania myszy w górę w celu przewinięcia w górę i w dół w celu przewinięcia w dół (oś Y).
- Przesunąć kółko przewijania myszy w górę w celu przewinięcia w prawo i w dół w celu przewinięcia w lewo (oś X).
- Uwaga: Narzędzi Zoom osi i Przewijanie osi nie można aktywować jednocześnie. Jedno z dwóch jest zawsze aktywne. Szybkie przełączanie pomiędzy dwoma trybami następuje poprzez użycie klawisza [CTRL]. Przytrzymanie wciśniętego klawisza [CTRL] będąc w jednym z trybów, przełącza na drugą funkcję. Zwolnienie klawisza [CTRL] powoduje przełączenie z powrotem do początkowej funkcji.

### 6.5.2 Informacja o teście

W każdym z przeglądów można na trzy różne sposoby wyświetlać informację o teście:

- z Paska nawigacji
- z Paska menu
- z Paska ikon

Informacja o teście jest wyświetlana w Głównym oknie.

Zawiera ona wszystkie informacje wymagane do zachowania zdolności pełnej identyfikacji wyników testu w stosunku do testowanego sprzętu, sprzętu testowego, trybu testu, testującej osoby, czasów, dat, identyfikacji zapisu, komentarzy i podpisu.

Informacja bierze początek od:

- wpisów użytkownika kończącego proces transferu danych
- · wpisów użytkownika w kolejnych sesjach
- ustawień administratora zdefiniowanych w Preferencjach
- systemu operacyjnego PC
- rejestratora danych ETS



- 1: Wynik (Prawidłowy, Wczesne ostrzeżenie, Nieprawidłowy, Brak wyniku)
- 2 : Informacja o teście
- 3: Informację o użytkowniku
- 4 : Informacja o zapisie

### 5: Komentarze

Informacji wyświetlonych w *Informacji o teście Informacji o użytkowniku* nie można modyfikować. Gwarantuje to autentyczność testu.

Patrz również Rozdział 7.8.3 Identyfikacja testu na stronie 45.

### 6.5.3 Logbook

• Patrz Rozdział 7.3 Logbook na stronie 38.

### 6.5.4 Dane oceny

Software udostępnia szeroką gamę narzędzi do analizy danych. Większość kalkulacji wymaganych do analizy danych jest wykonywana automatycznie zaraz po otworzeniu zapisu danych. Niektóre testy można manualnie kontrolować. Dane analizy mogą zostać ocenione graficznie (<u>Rozdział 6.5.1 Wykres na stronie 30</u>) i numerycznie. Dane numeryczne wyświetlane są w oknie kontrolnym. Patrz <u>Rozdział 6.1 Układ ekranu na stronie 24</u>.

Szczegóły poszczególnych narzędzi do analizy danych - patrz <u>Rozdział 8 Analiza danych na</u> stronie 48.

### 6.5.5 Wydruk

#### 6.5.5.1 Wydruk wykresu i informacji

Aby wydrukować wykres i informacje identyfikacyjne testu:

- Sporządzić wykres według wymagań (zawrzeć/wykluczyć krzywe, legendę, osie, siatkę, itd.) Patrz <u>Rozdział 6.5.1.1 Modyfikacja wykresu na stronie 30</u>.
- Kliknąć na Plik na pasku menu.
- Z menu wybrać funkcję Drukować.
- Wybrać Wykres i informacja.
- Zmienić ustawienia drukarki o ile wymagane.

• Kliknąć na OK, aby rozpocząć wydruk.

lub

- Kliknąć na ikonę Drukować wykres i informację 🖨.
- Zmienić ustawienia drukarki o ile wymagane.
- Kliknąć na OK, aby rozpocząć wydruk.

Uwaga: Wszystko, co jest widoczne na wykresie, jest drukowane.

### 6.5.5.2 Wydruk samego wykresu

Aby szybko wydrukować sam wykres:

- Sporządzić wykres według wymagań (zawrzeć/wykluczyć krzywe, legendę, osie, siatkę, itd.). Patrz Rozdział 6.5.1.1 Modyfikacja wykresu na stronie 30.
- Kliknąć na ikonę wydruku 🖨 na pasku ikon wykresu.
- Zmienić ustawienia drukarki o ile wymagane.
- Kliknąć na OK, aby rozpocząć wydruk.

**Uwaga:** Wszystko, co jest widoczne na wykresie, jest drukowane.

### 6.5.5.3 Wydruk Logbooka

Aby wydrukować zawartość logbooka:

**Uwaga:** Wszystko, co jest widoczne w logbooku, jest drukowane.

- Przy pomocy ustawień filtra można wyświetlić to, co będzie drukowane.
   Patrz Rozdział 7.3.6 Ustawianie filtra dla poszczególnych parametrów zapisów danych na stronie 41.
- Kliknąć na Plik na pasku menu.
- Z menu wybrać funkcję Drukować.
- Wybrać Log book.
- Zmienić ustawienia drukarki o ile wymagane.
- Kliknąć na **OK**, aby rozpocząć wydruk.

lub

- Zmienić ustawienia drukarki o ile wymagane.
- Kliknąć na **OK**, aby rozpocząć wydruk.
## 6.6 Pasek stanu

Pasek stanu umieszczony jest u dołu głównego ekranu.



Pasek stanu przedstawia stan różnych komponentów i czynności systemu ETS.

## Stan komunikacji (1)

## Czytnik danych (2)

Podłączony

Czytnik danych ETS USB jest podłączony do portu USB komputera. Urządzenie zostało prawidłowo rozpoznane przez MS Windows.

Niepodłączony

Czytnik danych ETS USB nie jest podłączony do portu USB komputera, bądź urządzenie nie zostało prawidłowo rozpoznane przez MS Windows.

## Rejestrator danych (3)

Dostępny

Czytnik danych ETS USB jest prawidłowo umieszczony na rejestratorze danych ETS. Komunikacja pomiędzy czytnikiem danych ETS USB a rejestratorem danych ETS jest możliwa.

Niedostępny

Czytnik danych ETS USB nie jest prawidłowo umieszczony na rejestratorze danych ETS, bądź rejestrator danych ETS nie jest w stanie wysłać odpowiedzi.

## Transfer danych (4)

- *Nieczynny* Brak transferu danych.
- Trwa (5)

Transfer danych jest w toku (wskaźnik postępu czynności wskazuje procentową ilość już ukończonego transferu danych).

- Pomyślnie zakończony Transfer danych zakończył się pomyślnie.
- NiepomyślnyTransfer danych nie został pomyślnie zakończony.

# 7 Zarządzanie danymi

Dane pomiarowe i przeliczeniowe są przenoszone z rejestratora danych ETS na komputer. Dane są zdefiniowane jako:

Zestaw danych ETS:	Dane zachowane w pamięci rejestratora danych ETS	
Zapis danych ETS:	Dane przeniesione na komputer PC i zachowane w bazie danych ETS	
Plik danych ETS:	Dane przeniesione z rejestratora danych ETS i zachowane jako plik w systemie plików (np. dysk twardy lub dysk sieciowy (zalecane))	
	Zapisy danych z bazy danych ETS wyeksportowane do systemu plików.	

## 7.1 System plików

Domyślnie, katalog instalacyjny dla software ETS 4110 to

### C:\Program Files\3M\3M 4110 ETS Software.

Dysk (C:\) będzie się różnił, o ile preferuje się instalację software na innym dysku.

**Uwaga:** Nie należy usuwać katalogu aplikacji ani jego podkatalogów.

## 7.2 Uwagi dotyczące zagadnień informatycznych

### 7.2.1 Prawa dostępu

Do instalacji software na komputerze potrzebne są prawa administratora. Instalacja powinna być skonfigurowana na *Wszystkich użytkowników*. Jeśli przy instalacji software wykorzystywane są domyślne ścieżki, wszystkie prawa dostępu zostają poprawnie przypisane.

**Uwaga:** W razie zmiany domyślnej ścieżki, ważne jest, by sprawdzić, czy użytkownicy posiadają prawa *odczytu, pisania* i *usuwania* (*pełna kontrola*) dla nowego katalogu i związanych z nim podkatalogów.

## 7.2.2 Zasoby na serwerach

Możliwa jest zmiana lokalizacji pliku bazy danych logbooka ETS oraz wyeksportowanych plików ETS.

**Uwaga:** W razie zmiany domyślnej ścieżki, ważne jest, by sprawdzić, czy użytkownicy posiadają prawa *odczytu, pisania* i *usuwania* (pełna kontrola) dla nowego katalogu i związanych z nim podkatalogów w zasobach sieciowych.

W celu zmiany lokalizacji pliku patrz Rozdział 9.2.4 Lokalizacje plików na stronie 63.

## 7.3 Logbook

Uruchomienie logbooka następuje na trzy różne sposoby:

### 1 – Z Paska nawigacji

Kliknąć na Główne - Otworzyć logbook

## 2 – Z Paska menu

- Kliknąć na Przegląd Logbook
- 3 Z Paska ikon
  - Kliknąć na Logbook 🔰

## 7.3.1 Lokalizacja pliku logbooka

W celu zmiany lokalizacji pliku patrz Rozdział 9.2.4 Lokalizacje plików na stronie 63.

## 7.3.2 Zapisy danych

Zapis danych to pakiet zawierający specyficzną informację odnoszącą się do jednego z testów. Jest on dostępny w bazie danych ETS PC Software 4110.

Format nazwy zapisu jest następujący:

### RRMMDD\_GGMM\_#####\_9999xx

RRMMDD:	Rok – Miesiąc - Dzień	(Data testu)
GGMM:	Godziny - Minuty	(Czas testu)
#####:	5 cyfer	(Numer seryjny ETS)
9999:	4 cyfry	(licznik ETS)
xx:	2 znaki	(Wskaźnik wyniku)

## 7.3.3 Otwieranie zapisów danych

Aby otworzyć pojedynczy zapis danych z logbooka:

• Dwa razy kliknąć na wiersz w logbooku.

Aby otworzyć kilka zapisów danych z logbooka:

## Metoda 1

- Kliknąć jednokrotnie na wiersz, by wybrać pierwszy zapis danych
- Przytrzymać wciśnięty klawisz **[Shift]** i raz kliknąć na **ostatni** zapis danych (Wszystkie zapisy danych pomiędzy wybranym pierwszym a ostatnim zapisem zostaną zaznaczone).

## Metoda 2

 Przytrzymać wciśnięty klawisz [CTRL] i kliknąć raz na wiersze, które chce się dodać do wybranego.

## Metoda 3

- Kliknąć raz na pierwszy wiersz i przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy.
- Przeciągnąć mysz w dół aż do zaznaczenia ostatniego wybieranego wiersza.
- Kliknąć na menu Plik Otworzyć... w celu otworzenia wszystkich zapisów danych.
- Albo też kliknąć na ikonę Otworzyć zapis 💋 .

## 7.3.4 Sortowanie kolumn

Aby przesortować kolumnę:

• Kliknąć raz na nagłówek kolumny, która ma zostać przesortowana.



Kolejne kliknięcia na nagłówek zmieniają kierunek sortowania z rosnącego na malejące i odwrotnie.

### 7.3.5 Import plików ETS do zapisów danych

Funkcja importu umożliwia integrację plików ETS, np. utworzonych przy pomocy poprzedniej wersji oprogramowania w nowej lub innej bazie danych.

Uwaga: Funkcja kopiowania plików nie jest dostępna w przypadku ETS PC Software 4110. Należy używać w tym celu Microsoft Windows Explorer lub równoważnego narzędzia.

Pliki można importować pojedynczo lub jako partię. Pliki należy **skopiować** do wyznaczonego w tym celu katalogu importowego. Patrz <u>Rozdział 9.2.4 Lokalizacje plików na stronie 63</u>.

Domyślne miejsce pliku to

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

Możliwe jest kopiowanie całego katalogu wraz z podkatalogami z plikami ETS do katalogu importowego.

### Uwaga:

Skopiować katalogi/pliki do katalogu importowego. **Nie przenosić** katalogów/plików do katalogu importowego. Katalog importowy będzie pusty po pomyślnym zakończeniu importu. Przesuwanie plików może prowadzić do utraty danych.

Aby zaimportować plik(i):

- Upewnić się, że pliki/katalogi są dostępne w wyznaczonym do tego celu katalogu importowym
- W menu Plik kliknąć na Import

Czas trwania procesu importu jest uzależniony od liczby importowanych plików.

**Uwaga:** Aby ograniczyć prawdopodobieństwo błędów w procesie importu, baza danych nie jest dostępna do przeprowadzania innych czynności.

Po zakończeniu procesu, pliki są zintegrowane w bazie danych. Katalogi i pliki zostają usunięte z katalogu importowego.

Wykluczone z integracji są:

- Uszkodzone pliki
- Niekompatybilne pliki
- Duplikaty
- Pliki o zmienionych nazwach
- Pliki o niekompletnych nazwach

Tego rodzaju pliki są przesuwane do folderu

### C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\No\_Import.

Uwaga:

Pliki utworzone przy pomocy poprzednich wersji ETS PC Software 4110 mogą zawierać mniej informacji w porównaniu z zapisami danych utworzonymi przy użyciu najnowszej wersji. Pola danych, dla których brak dostępnych informacji pokazują "- - -".

### 7.3.6 Ustawianie filtra dla poszczególnych parametrów zapisów danych

Logbook zawiera wszystkie wprowadzone zapisy danych. W celu ograniczenia wyświetlanej listy do zapisów danych zawierających tylko specyficzną informację, dostępna jest seria filtrów.

Aby ustawić filtr:

### Data testu

- 1. Wybrać datę początkową Od.
- 2. Wybrać datę końcową Do.
- 3. Bądź kliknąć na przycisk Dziś, aby pokazać tylko dzisiejsze zapisy danych.

### Instytucja, dział, operator, sterylizator, numer seryjny ETS, akceptujący.

- 1. Kliknąć 🔜 , aby otworzyć pole wyboru.
- 2. Dokonać wyboru

### Wynik (prawidłowy, nieprawidłowy itd.)

• Kliknąć na przycisk radia 🧕 umieszczony przed preferowanym wyborem.

**Uwaga:** Lista logbooka zostaje uaktualniona jak tylko filtr zostanie ustawiony.

#### 7.3.7 Odzyskiwanie i synchronizacja danych

Aby przejrzeć dane logbooka z komputerów sieciowych, baza danych ETS może zostać umieszczona w zasobach sieciowych.

Aby zdefiniować lokalizację sieci. Patrz Rozdział 9.2.4 Lokalizacje plików na stronie 63.

Po zdefiniowaniu przez administratora zasobów sieciowych do przechowania bazy danych ETS, może się zdarzyć, że dane nie będą dostępne do użytku z powodu problemów z połączeniem sieciowym.

#### Logbook nie będzie dostępny!

Możliwe jest nadal przeniesienie danych z rejestratorów danych ETS. Zestawy danych z rejestratora danych ETS zostaną tymczasowo przechowane jako pliki danych w katalogu odzyskiwania na komputerze roboczym.

Domyślna ścieżka to:

Uwaga:

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

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

W celu przeglądu przeniesionych danych:

Kliknąć na ikonę Otworzyć plik

. . .

Wszystkie informacje wraz z wykresem są dostępne. Komentarze, podpis i wyniki testu stopnia przecieku NIE mogą zostać dołączone.

Jak tylko połączenie sieciowe zostanie przywrócone, software ETS automatycznie zaktualizuje zawartość sieciowej bazy danych dodając zawartość lokalnego katalogu odzyskiwania. Nie jest wymagana żadna interwencja ze strony użytkownika.

**Uwaga:** Komentarze, podpis i wyniki testu stopnia przecieku mogą teraz znów zostać dołączone.

## 7.4 Zachowanie wykresu

Aby zachować wykres otwartego zapisu ETS:

- Kliknąć na ikonę Zachować 日 .
- Otworzy się okno dialogowe Zachować jako.
- Wybrać miejsce katalogu.
- Wprowadzić nazwę pliku.
- Wybrać format graficzny.
- Kliknąć na Zachować.

## 7.5 Kopiowanie wykresu

Aby skopiować wykres otwartego zapisu ETS:

- Kliknąć na ikonę Kopiować 🗎 .
- Dane obrazu są kopiowane do schowka MS Windows.
- Przy użyciu funkcji wklejania wkleić wykres do innej aplikacji.

## 7.6 Zachowanie komentarzy i podpisu

Komentarze i podpis są zachowywane w zapisie danych ETS zaraz po zamknięciu funkcji. Nie można ich modyfikować ani usuwać.

## 7.7 Eksport

## 7.7.1 Eksport tabeli

Aby wyeksportować tabelę aktywnego zapisu danych ETS

- W menu Plik kliknąć na Eksport Tabela.
- · Kliknąć na preferowany format danych (Excel lub ASCII).

Nazwa pliku zostaje rozszerzona o "\_TB" aby wskazać, że plik dotyczy całej tabeli danych (RRMMDD\_GGMM\_#####\_9999xx\_**TB**.ext).

Plik jest umieszczany w wyznaczonym do tego katalogu eksportowym. Patrz <u>Rozdział 9.2.4</u> Lokalizacje plików na stronie 63.

## 7.7.2 Eksport punktów kontrolnych

Aby wyeksportować punkty kontrolne aktywnego zapisu danych ETS:

- W menu Plik kliknąć na Eksport Punkty kontrolne.
- Kliknąć na preferowany format danych (Excel lub ASCII).

Nazwa pliku zostaje rozszerzona o "\_CP" aby wskazać, że plik dotyczy tabeli z punktami kontrolnymi (RRMMDD\_GGMM\_#####\_9999xx\_**CP**.ext).

Plik jest umieszczany w wyznaczonym do tego celu katalogu eksportowym. Patrz <u>Rozdział</u> <u>9.2.4 Lokalizacje plików na stronie 63</u>.

## 7.7.3 Eksport zapisów danych do plików

Aby wybrać pojedynczy zapis danych do eksportu:

· Kliknąć jednokrotnie na wiersz w logbooku.

Aby wybrać kilka zapisów danych z logbooka:

### Metoda 1

- · Kliknąć jednokrotnie na wiersz, by wybrać pierwszy zapis danych.
- Przytrzymać wciśnięty klawisz **[Shift]** i raz kliknąć na **ostatni** zapis danych (Wszystkie zapisy danych pomiędzy wybranym pierwszym a ostatnim zapisem zostaną zaznaczone).

### Metoda 2

 Przytrzymać wciśnięty klawisz [CTRL] i kliknąć raz na wiersze, które chce się dodać do wybranego.

### Metoda 3

- Kliknąć raz na pierwszy wiersz i przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy.
- Przeciągnąć mysz w dół aż do zaznaczenia ostatniego wybieranego wiersza.

Aby wybrać kilka zapisów danych przy użyciu filtra:

- Ustawić filtr(y). Patrz <u>Rozdział 7.3.6 Ustawianie filtra dla poszczególnych parametrów</u> zapisów danych na stronie 41.
- Aby wyeksportować:

Wybrać wszystkie wyświetlane zapisy danych, nacisnąć [CTRL A]

• W menu Plik kliknąć na Eksport – Jako plik ETS

Zapisy danych wyeksportowane do plików ETS są umieszczone w wyznaczonym do tego celu folderze *eksportowym*. Patrz <u>Rozdział 9.2.4 Lokalizacje plików na stronie 63</u>.

## 7.7.4 Eksport podsumowania

Patrz Rozdział 8.13 Tworzenie zestawienia na stronie 60.

## 7.7.5 Eksport ustawień software

W celach eksportu ustawień software:

• W menu Plik kliknąć na Eksport - Ustawienia.

Nazwa pliku to set.bin

Plik jest umieszczany w wyznaczonym do tego celu katalogu eksportowym. Patrz <u>Rozdział</u> <u>9.2.4 Lokalizacje plików na stronie 63</u>.

## 7.8 Transfer danych

## 7.8.1 Typowa procedura

Procedura opisuje normalny proces transferu danych.

• Wyjąć rejestrator danych ETS ze sterylizatora.

Uwaga: Nosić rękawice ochronne, gdyż rejestrator danych ETS nadal będzie gorący.

- Przesunąć czarny przycisk na górze rejestratora danych ETS w kierunku środka górnej płyty.
- Odczytać wynik. Patrz <u>Rozdział 5.2 Wynik na stronie 20</u>.

Wynik zostanie wyświetlony przez 30 sekund.

• Sprawdzić stan rejestratora. Patrz Rozdział 5.3 Stan na stronie 21.

Stan pojawi się automatycznie po 30 sekundach bądź, jeśli przycisk zostanie ponownie aktywowany.

- · Ustawić rejestrator danych ETS na stabilnej powierzchni.
- Upewnić się, że ETS PC Software 4110 pracuje i że rejestracja nastąpiła przy użyciu własnej nazwy użytkownika i własnego hasła.
- Sprawdzić stan komunikacji na pasku stanu software na komputerze. Patrz <u>Rozdział 6.6</u> <u>Pasek stanu na stronie 37</u>.
- Jeśli pasek stanu wskazuje:

Czytnik danych ETS USB:	Podłączony
Rejestrator danych ETS:	Niedostępny
Transfer danych:	Nieczynny
Wskaźnik postępu:	0%

Stabilnie ustawić czytnik danych ETS USB w środku górnego pierścienia rejestratora danych ETS. Diody LED czytnika danych ETS USB powinny być skierowane do dołu w kierunku diod LED rejestratora danych ETS.

• Sprawdzić stan komunikacji na pasku stanu software na komputerze.

• Jeśli pasek stanu wskazuje:

Czytnik danych ETS USB:	Podłączony
Rejestrator danych ETS:	Dostępny
Transfer danych:	Nieczynny
Wskaźnik postępu:	0%

nacisnąć czerwony przycisk na czytniku danych ETS USB.

- Otworzy się okno z zapytaniem, czy chcą Państwo kontynuować.
- Kliknąć na TAK, aby potwierdzić
- Okno zamyka się i rozpoczyna się transfer danych.
- Sprawdzić stan komunikacji na pasku stanu software na komputerze.
- Odczekać aż pasek stanu wskaże:

Czytnik danych ETS USB:	Podłączony
Rejestrator danych ETS:	Dostępny
Transfer danych:	Trwa
Wskaźnik postępu:	Rosnąca procentowość

 Po zakończeniu transferu danych otworzy się okno *Identyfikacja testu*. Pasek stanu wskazuje:

Czytnik danych ETS USB:	Podłączony
Rejestrator danych ETS:	Niedostępny
Transfer danych:	Pomyślnie zakończony
Wskaźnik postępu:	100%

- Wstępnie zdefiniowane pola zostają wypełnione automatycznie:
- Uzupełnić puste pole(a).
- Sprawdzić poprawność wszystkich wprowadzonych danych i dokonać ewentualnych zmian, o ile konieczne.
- Kliknąć na Zachować, aby zachować informację.
- Pasek stanu wskazuje:

Podłączony
Niedostępny
Nieczynny
0%

- Wyjąć czytnik danych z rejestratora danych i umieścić go w bezpiecznym miejscu z diodami LED skierowanymi do dołu.
- Pasek stanu wskazuje:

Czytnik danych ETS USB:	Podłączony
Rejestrator danych ETS:	Niedostępny
Transfer danych:	Nieczynny
Wskaźnik postępu:	0%

• Proces transferu danych jest teraz zakończony.

Po zachowaniu okna identyfikacji testu, automatycznie otworzony zostanie wykres. Można powtórzyć opisaną procedurę dla innych rejestratorów danych ETS. Możliwy jest transfer danych podczas analizy innych danych. Software automatycznie zatrzyma analizę danych, jeśli wymagana jest dodatkowa moc. Po wprowadzeniu wymaganych informacji analiza danych zostanie przywrócona.

Uwaga:Poza informacją podaną w pasku stanu, dwie diody LED na czytniku<br/>danych również wskażą stan systemu. Patrz Rozdział 5.5 Czytnik danych<br/>ETS USB na stronie 23.

### 7.8.2 Stan systemu przed, podczas i po transferze danych

Patrz Rozdział 5.5 Czytnik danych ETD USB na stronie 23.

### 7.8.3 Identyfikacja testu

Każdorazowo, przy transferze zestawu danych z rejestratora danych ETS na komputer PC, otwiera się okno, w którym należy wprowadzić odpowiednie dane. Wypełnienie wszystkich pól jest obowiązkowe.

Wszystkie informacje są połączone z wynikiem testu zapewniając tym samym możliwość pełnej identyfikacji wyniku testu w odniesieniu do testowanego sprzętu, sprzętu testowego, trybu testu, testującej osoby, czasów, dat, identyfikacji zapisu i podpisu.

### Data i godzina testu:

- Opis: Data i godzina, kiedy test jest przeprowadzany.
- ródło: Algorytm czasowy rejestratora danych ETS
- ródło: Czas systemu PC (rejestrator danych ETS)

### Data i godzina transferu danych:

- Opis: Data i godzina transferu danych testu na komputer.
- ródło: Czas systemu PC

## Numer seryjny ETS:

- Opis: Numer seryjny rejestratora danych ETS stosowany do zapisu danych i do obliczenia wyniku.
- ródło: Rejestrator danych ETS

Licznik ETS:	
Opis:	Liczba testów już przeprowadzonych przy użyciu rejestratora danych ETS.
Źródło:	Rejestrator danych ETS
Nazwa sterylizato	ora:
Opis:	Nazwa sterylizatora, w którym przeprowadzany jest test.
ródło:	Automatycznie wprowadzona z wpisu Preferencji przez administratora. Wybrana z listy rozwijanej przez użytkownika. Manualnie wprowadzona przez użytkownika.
Liczba cykli stery	/lizacji:
Opis:	Liczba procesów przeprowadzonych przez sterylizator.
ródło:	Manualnie wprowadzona przez użytkownika.
Instytucja:	
Opis:	Nazwa instytucji, w której przeprowadzany jest test.
ródło:	Wprowadzona automatycznie. Wybrana z wpisu <b>Preferencji</b> przez administratora. Wybrana z listy rozwijanej przez użytkownika. Manualnie wprowadzona przez użytkownika.
Dział:	
Opis:	Nazwa działu, w którym test jest przeprowadzany.
ródło:	Wprowadzona automatycznie. Wybrana z wpisu <b>Preferencji</b> przez administratora. Wybrana z listy rozwijanej przez użytkownika. Manualnie wprowadzona przez użytkownika.
Operator:	
Opis:	Nazwisko osoby przeprowadzającej test.
ródło:	Wprowadzona automatycznie. Operator jest identyfikowany przez procedurę rejestracji.
Nadzorujący:	
Opis:	Nazwisko osoby, której operator podlega.
ródło:	Wprowadzone automatycznie. Wybrane z wpisu <b>Preferencji</b> przez administratora. Wybrane z listy rozwijanej przez użytkownika. Manualnie wprowadzone przez użytkownika.
Patrz również <u>Roz</u>	<u>dział 6.5.2 Informacja o teście na stronie 34</u> .

### 7.8.4 Zdolność identyfikacyjna, autentyczność i spójność danych

Dostęp do danych pomiarowych w formie, w jakiej zostały zarejestrowane przez rejestrator danych ETS, nie jest możliwy w żaden inny sposób jak poprzez transfer danych na PC przy użyciu czytnika danych ETS USB oraz ETS PC Software 4110. Z tego też względu manipulacja danymi zachowanymi w rejestratorze ETS nie jest możliwa.

Przenoszone dane należy zidentyfikować w jednoznaczny sposób poprzez wypełnienie okna, które otwiera się po pomyślnym transferze danych. Zachowanie zestawu danych na komputerze PC jest możliwe tylko wówczas, gdy wszystkie obowiązkowe pola zostały .wypełnione.

W przypadku niepomyślnego transferu, dane NIE ulegają zagubieniu. Są one nadal dostępne w rejestratorze danych ETS tak długo jak pozostanie on nieużywany do kolejnych testów. Dlatego ważne jest, by za każdym razem, przed użyciem rejestratora danych ETS do testu, sprawdzić, czy dane zostały przeniesione. Patrz <u>Rozdział 5.3 Stan na stronie 21</u>.

Dane przechowywane na komputerze są zakodowane. Umyślna manipulacja plikiem spowoduje, iż stanie się on bezużyteczny.

Uwaga:

W celu osiągnięcia bezpiecznego poziomu bezpieczeństwa danych należy ustalić procedurę sporządzania kopii zapasowej. Należy to do obowiązków indywidualnej instytucji.

## 8 Analiza danych

## 8.1 Nakładka matrycowa (Zakładka "Główne")

Funkcja nakładki matrycowej umożliwia szybkie porównanie aktywnego zapisu i zapisu głównego dla sterylizatora, w którym przeprowadzono test. Na podstawie obowiązkowego wpisu nazwy sterylizatora w procesie transferu danych, software identyfikuje automatycznie pasujący zapis główny.

### 8.1.1 Typowa procedura

- Otworzyć zapis danych (z logbooka lub transferu danych).
- Wyświetlić wykres.
- Kliknąć na zakładkę Główne.

Zapis główny jest otwierany automatycznie. Otwiera się wykres. Wykres zawiera dwie osie X.

• Przesunąć aktywny zapis w lewo lub prawo w celu zsynchronizowania profilu ciśnienia z wymaganym punktem kontrolnym. Patrz <u>Rozdział 6.5.1.1.7 Przesuwanie wykresu na stronie 33</u>.

Tabela wyświetlona na zakładce Główne wskazuje wartości (czas, ciśnienie, temperatury) w punktach kontrolnych dla obu zapisów.

Uwaga: Współczynnik skoku powiększenia dla obu zapisów powinien być taki sam, aby uzyskać miarodajne porównanie wizualne.

### 8.1.2 Zaznaczanie zapisu danych jako zapis główny

Aby zaznaczyć zapis jako zapis główny:

- · Otworzyć zapis.
- Kliknąć na Opcje Główne Zaznaczyć jako zapis główny.
- Kliknąć na Tak, aby potwierdzić decyzję.

Nazwa zapisu głównego dla aktualnego sterylizatora pojawi się w opcji *Preferencje - Sterylizator*. Patrz <u>Rozdział 9.2.8 Sterylizatory na stronie 65</u>.

Uwaga: Możne istnieć tylko jeden zapis główny na sterylizator. Każdy kolejny zapis, który zostanie zaznaczony jako główny, zastąpi poprzedni zapis główny. Zamienione zapisy nie są usuwane.

## 8.2 Punkty kontrolne (Zakładka "Punkty kontrolne")

Punkty kontrolne wskazują czas i poziom ciśnienia podczas fazy przedpróżniowej, w której "kierunek zmiany ciśnienia" cyklu sterylizacji zmienia się.

Punkt kontrolny ciśnienia jest identyfikowany:

- gdy otwarty jest zawór próżniowy (1,9)
- gdy zawór pary jest otwarty a zawór próżniowy zamknięty (3, 5, 7)
- gdy zawór próżniowy jest otwarty a zawór pary zamknięty (2, 4, 6)
- gdy otwarty jest zawór pary (1)
- gdy zawór do sterylnego dopływu powietrza jest otwarty (11)

Lista punktów kontrolnych ciśnienia jest rozszerzona o punkty interesujące użytkownika, pokazujące godzinę i ciśnienie:

- przy pierwszej zmierzonej wartości po osiągnięciu 134,00°C (8)
- przy ostatniej zmierzonej wartości nadal powyżej 134,00°C (10)
- gdy osiągnięty został koniec cyklu (12)



Lista punktów kontrolnych może pokazywać więcej danych. Uzależnione jest to od funkcji, które zostały wybrane do wyświetlenia na wykresie. Patrz <u>Rozdział 6.5.1.1.2 Pokazywanie i ukrywanie krzywych na stronie 31</u>.

W przypadku profili ciśnienia zawierających wiele małych impulsów lub hałas przy kontroli ciśnienia dostępny jest filtr zwilżający, aby zdefiniować czułość przy wyznaczaniu punktów kontrolnych. Patrz Rozdział 9.2.9 Wartości preset na stronie 65 - Punkty kontrolne ciśnienia

### 8.2.1 Skrócona lista z punktami kontrolnymi

Punkty kontrolne są wyświetlane w tabeli w zakładce Punkty kontrolne. Każdy wiersz w tabeli zawiera pomierzone i obliczone dane dotyczące punktu kontrolnego.

Możliwy jest eksport skróconej listy z punktami kontrolnymi w celach dalszej analizy. Patrz Rozdział 7.7.2 Eksport punktów kontrolnych na stronie 42.

#### 8.2.2 Punkty kontrolne w tabeli

Pełna tabela danych jest przedstawiona na zakładce Tabela. Wiersz przedstawiający punkty kontrolne jest wskazany przez chronologiczną etykietę numeryczną w kolumnie Punkt kontrolny. Wiersz zostaje również podświetlony.

#### 8.2.3 Różnice pomiędzy ETS i danymi sterylizatora

Ze względu na duże zróżnicowanie pomiędzy różnymi sterylizatorami i programami sterylizacji oraz ze względu na dynamiczny charakter procesu sterylizacji, punkty kontrolne określone przez ETS mogą odbiegać od tych, wskazanych w dokumentacji danego sterylizatora.

Głównym powodem tego są szybkie zmiany ciśnienia w połączeniu z 1-sekundowym interwałem pomiarowym oraz niedokładnością czujnika ciśnienia.

Może się również zdarzyć, że software ETS wykryje więcej lub mniej punktów kontrolnych. Spowodowane jest to rodzajem kontroli ciśnienia danego sterylizatora. "Hałas" na krzywej ciśnienia można zinterpretować jak rzeczywiste punkty kontrolne. Mogą one, jednakże, być spowodowane przez szybkie otwieranie i zamykanie zaworów pary i/lub próżniowych celem wywołania kontrolowanego wzrostu lub spadku ciśnienia.

### 8.2.3.1 Ustawianie filtra do rozpoznawania punktów kontrolnych

Algorytm software ETS może zostać dostrojony, by pasować do dokumentacji sterylizatora.

Analiza większej liczby krzywych kontroli ciśnienia wskazuje, że większość jest interpretowana poprawnie przez algorytm przy użyciu ustawień domyślnych.

Wartości domyślne dla filtra to:

- · Absolutny próg do rozpoznania:256 mbar
- Względny próg do rozpoznania:20%

Zmiana tych wartości zwiększa lub zmniejsza czułość algorytmu przy wykrywaniu punktów kontrolnych.

## 8.3 Tabela (Zakładka "Tabela")

Zakładka "Tabela" zawiera liczne kolumny z danymi. Zawartość tabeli przedstawia dane pomiarowe i/lub przeliczeniowe. Każdy wiersz w tabeli pokazuje dane, które należą do pojedynczego pomiaru. Częstotliwość próbkowania jest ustalona na jeden pomiar na sekundę. Liczba wierszy w tabeli przedstawia, zatem, czas trwania całego pomiaru w sekundach

Możliwy jest eksport całej tabeli w celach dalszej analizy. Patrz <u>Rozdział 7.7.3 Eksport</u> zapisów danych do plików na stronie 42.

### 8.3.1 Dodawanie i usuwanie kolumn

Kolumny tabeli, które mają wyświetlać dane przeliczeniowe domyślnie można zaprogramować w menu **Preferencje - Diagnostyka**. Patrz <u>Rozdział 9.2.2 Pokazywanie i ukrywanie Danych</u> <u>diagnostycznych na stronie 62</u>.

Dane pomiarowe są zawsze wyświetlane automatycznie.

Możliwe jest zasłonienie zaprogramowanej kolumny poprzez usunięcie zaznaczenia funkcji w oknie Funkcje.

Możliwe jest dodanie danych pomiarowych, które nie zostały wyselekcjonowane do domyślnego wyświetlenia, poprzez zaznaczenie funkcji w oknie *Funkcje*.

## 8.4 Test stopnia przecieku EN 285 (Zakładka "Stopień przecieku")

### 8.4.1 Definicja testu

Test stopnia przecieku stosowany jest w celu udowodnienia, że wielkość przecieku powietrza do komory sterylizatora podczas okresów próżni nie przekracza poziomu, który by zahamował penetrację pary w ładunku sterylizatora oraz, że nie przyczyni się potencjalnie do ponownego zanieczyszczenia ładunku sterylizatora podczas suszenia. Test zgodny jest z testem przecieku powietrza opisanym w EN 285.



- t1 przedstawia okres równoważenia.
- t2 to interwał pomiaru.
- P1 przedstawia wartość minimalnego ciśnienia wymaganego do zachowania zgodności ze standardem (70 mbar). To również początek okresu równoważenia.
- P2 to pierwszy pomiar ciśnienia po zakończeniu okresu równoważenia.
- P<sub>3</sub> to pomiar ciśnienia po 600 sekundach.
- Stopień przecieku jest obliczany jako: (P<sub>3</sub>-P<sub>2</sub>)/10 mbar/min

#### 8.4.2 Typowa procedura

- Aktywować rejestrator danych ETS.
- Umieścić rejestrator danych ETS w pustym cyklu sterylizatora.
- Aktywować program testowy sterylizatora "stopień przecieku EN 285".
- · Wyjąć rejestrator danych ETS ze sterylizatora po zakończeniu programu testowego.
- · Dokonać transferu danych na komputer PC.
- · Otworzyć zapis danych i wyświetlić wykres.
- Kliknąć na zakładkę Stopień przecieku w celu otworzenia i wyświetlenia informacji o teście stopnia przecieku.
- Software automatycznie sprawdzi, czy zapis danych zawiera fragment, który spełnia kryteria testu.
- Wynik testu jest wyświetlony graficznie (pasek na wykresie) i numerycznie (wartości w tabeli Stopnia przecieku).

## 8.4.3 Kryteria prawidłowego i nieprawidłowego wyniku testu stopnia przecieku

Znaleziony został fragment zapisu spełniający wymogi testowe wg EN 285. Jeśli właściwy stopień przecieku jest równy bądź mniejszy od 1,3 mbar/min pasek na wykresie zostanie wyświetlony na zielono wskazując wynik "prawidłowy". Pole Stopień przecieku w tabeli w zakładce Stopień przecieku wskazuje właściwą wartość stopnia przecieku.



 Znaleziony został fragment zapisu spełniający wymogi testowe wg EN 285. Jeśli właściwy stopień przecieku przekroczy 1,3 mbar/min, pasek na wykresie zostanie wyświetlony na czerwono wskazując wynik "nieprawidłowy".
 Pole Stopień przecieku w tabeli w zakładce *Stopień przecieku* wskazuje właściwą wartość stopnia przecieku.



• Nie znaleziono fragmentu w całym zapisie danych, spełniającego wymogi testowe wg EN 285.

Pasek na wykresie jest wyświetlany na szaro.

Pole Stopień przecieku w tabeli w zakładce Stopień przecieku jest puste (brak wyniku).



 Jeśli istnieje więcej fragmentów w zapisie, spełniających wymogi testowe wg EN 285, zostanie obliczona i wyświetlona graficznie i numerycznie najwyższa wartość stopnia przecieku.

### 8.4.4 Zmiana kryteriów testu stopnia przecieku

Aby zmienić fragment zapisu danych, z którego wyliczono stopień przecieku, można zmienić godzinę początkowego i końcowego pomiaru ciśnienia. Interwał pomiaru jest ustalony na 600 sekund.

#### Metoda 1:

- · Ustawić kursor na kolorowym pasku na wykresie.
- Kursor zmieni się na symbol ręki z palcem wskazującym (<sup>h</sup>)
- Przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy i przeciągnąć kolorowy pasek w pożądanym kierunku (w lewo lub prawo).

Wszystkie informacje o stopniu przecieku są natychmiastowo uaktualniane w miarę przesuwania paska.

· Zwolnić lewy przycisk myszy, by zamrozić wyniki modyfikacji.

#### Metoda 2:

- W tabeli w zakładce Stopień przecieku kliknąć dwukrotnie na wartość Pierwszy pomiar w kolumnie t[s].
- Wprowadzić nową godzinę.
- · Potwierdzić przy pomocy [Enter].

Wartość drugiego pomiaru zostanie automatycznie uaktualniona (pierwszy pomiar +600s).

Stopień przecieku zostanie natychmiastowo na nowo wyliczony.

Pasek przesuwa się do nowej pozycji.

#### 8.4.5 Przechowywanie testu stopnia przecieku wg EN 285

Udokumentować wynik testu stopnia przecieku klikając na przycisk **Zachować wynik** stopnia przecieku.

Wartość zostanie dołączona do oryginalnego zapisu danych. Wartość stopnia przecieku jest wyświetlana w kolumnie LRT w oknie *Pliki* w *Logbooku*.

Możliwe jest przeprowadzenie nowej kalkulacji stopnia przecieku dla zapisu, który już posiada wartość stopnia przecieku dołączoną do niego. Jednakże, nie jest możliwe nadpisanie oryginalnego wyniku stopnia przecieku.

**Uwaga:** O ile wymagane, można ręcznie dodać wyniki nowej kalkulacji jako komentarz w oknie *Informacja o teście*.

## 8.5 Szybkość zmiany ciśnienia (Zakładka "Zmiana ciśnienia")

### 8.5.1 Definicja testu

Test szybkości zmiany ciśnienia to narzędzie, którym można się posłużyć, aby określić szybkość, z jaką zmienia się ciśnienie impulsu.

Wynik jest miarodajny tylko wtedy, gdy cały interwał pomiaru, który nas interesuje, znajduje się pomiędzy dwoma kolejnymi punktami kontrolnymi.

• Pasek interwału pomiaru jest szary, gdy zawiera on jeden lub kilka punktów kontrolnych.



· Pasek interwału pomiaru jest niebieski, gdy nie zawiera on żadnych punktów kontrolnych.



• To samo dotyczy impulsów oceny.

### 8.5.2 Typowa procedura

- · Otworzyć zapis danych i wyświetlić wykres.
- Przy użyciu funkcji zoomu można wyświetlić interesujący nas obszar (opcja).
- · Kliknąć na zakładkę Zmiana ciśnienia, aby wyświetlić informacje.

Na wykresie pojawi się kolorowy pasek od 40% do 60% widocznego zakresu czasu.

Pomiaru i kalkulacji szybkość, z jaką zmienia się ciśnienie impulsu, można dokonać na następujące sposoby:

### Metoda 1:

- Wprowadzić godzinę dla Pierwszego pomiaru w kolumnie t[s].
- Potwierdzić przy pomocy [Enter].
- Wprowadzić godzinę dla Drugiego pomiaru w kolumnie t[s].
- · Potwierdzić przy pomocy [Enter].

Szybkość zmiany ciśnienia jest natychmiastowo wyliczana.

Kolorowy pasek na wykresie wskazuje interwał pomiaru.

Wartości dla pierwszego i/lub drugiego pomiaru mogą być zmienione według wymagań.

#### Metoda 2:

- Ustawić kursor na krawędzi kolorowego paska, tak aby zmienił się na dwukierunkową strzałkę ↔.
- Przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy i przesunąć kursor w lewo lub prawo.

Kolorowy pasek na wykresie zmieni szerokość wskazując interwał pomiaru.

Wszystkie informacje w tabeli są natychmiastowo uaktualnianie podczas przesuwania kursora.

• Zwolnić lewy przycisk myszy, by ustalić pomiar.

Wartości dla pierwszego i/lub drugiego pomiaru mogą być zmienione według wymagań przy użyciu metody 1.

Alternatywnie:

- Przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy i przesunąć kursor w prawo lub lewo.
- · Zwolnić lewy przycisk myszy, by ustalić pomiar.

Aby zmienić pozycję interwału pomiaru nie zmieniając samego interwału:

- · Ustawić kursor nad kolorowym paskiem.
- Kursor zmieni się na symbol ręki z palcem wskazującym 🖑
- Przesunąć cały pasek w lewo lub w prawo.
- Zwolnić lewy przycisk myszy, by ustalić pomiar.

## 8.6 Rozcieńczenie

Teoretyczny czynnik rozcieńczenia to bezwymiarowa wartość numeryczna. Przedstawia on rozcieńczenie w oparciu o punkty kontrolne ciśnienia wykryte w czasie fragmentu cyklu poprzedzającego start okresu sterylizacji.

Wzór zastosowany w obliczaniu teoretycznego czynnika rozcieńczenia to:

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



### 8.6.1 Całkowity czynnik rozcieńczenia

Czynnik rozcieńczenia przedstawiony jako pojedyncza wartość (zakładka *Informacja* I zakładka *Sterylizacja*) wskazuje rozcieńczenie osiągnięte przy starcie fazy sterylizacji.

### 8.6.2 Ciągły czynnik rozcieńczenia

Rozcieńczenie przedstawione jako krzywa lub tabela stanowi właściwe rozcieńczenie osiągnięte we wskazanym czasie.

## 8.7 Zalegające powietrze

Czynnik rozcieńczenia stosowany jest do obliczania teoretycznej ilości zalegającego powietrza w komorze. Objętość komory odpowiedniego sterylizatora poddanego testom jest pobierana z wpisu dokonanego w polu *Nazwa sterylizatora* przy transferze danych z rejestratora danych ETS na komputer.

Kalkulacja nie bierze pod uwagę ilości powietrza spowodowanego przeciekiem powietrza ani złą jakością pary (NCG).

### 8.7.1 Zalegające powietrze jako pojedyncza wartość

Zalegające powietrze przedstawione jako pojedyncza wartość (zakładka *Informacja* i zakładka *Sterylizacja*) wskazuje ilość powietrza znajdującego się w sterylizatorze przy starcie fazy sterylizacji.

### 8.7.2 Zalegające powietrze jako krzywa lub tabela

Zalegające powietrze przedstawione jako krzywa lub tabela stanowi właściwą (teoretyczną) ilość powietrza znajdującą się w komorze we wskazanym czasie.

## 8.8 Letalność Fo

Techniką powszechnie stosowaną w sterylizacji parowej jest integracja letalności procesu przy pomocy uznanej funkcji F<sub>0</sub>. Procedura opiera się na pomiarze temperatury w sterylizatorze i na dostosowaniu tych danych do równania F<sub>0</sub>.

F<sub>0</sub>to zintegrowana funkcja letalności (równoważny czas wystawienia na specyficzną temperaturę referencyjną, która dla F<sub>0</sub>wynosi 121°C, choć mogłaby również wynosić 134°C).

Z tego względu dla cyklu sterylizacji przeprowadzanego przy 134°C przez 3 minuty, wartość F<sub>0</sub> wynosiłaby ok. 60. Innymi słowy wystawienie na działanie przy 134°C przez 3 minuty jest równoważne z wystawieniem na działanie przy 121°C przez 60 minut w sensie letalności bakteryjnej procesu.

### 8.8.1 Wzór

Wzór stosowany do obliczenia F<sub>0</sub>:

## F0 = 10 (T-121)/z dt

Gdzie:

- F<sub>0</sub> to równoważny czas grzania przy 121°C, stąd też jednostka 1 F<sub>0</sub> odpowiada 1 minucie przy 121°C.
- T to temperatura w interwale czasu dt (typowo 1 sekunda lub 0,0166 minuty).
- z to wartość z populacji bakterii, dla której została obliczona letalność (normalnie 10).

### 8.8.2 Zmiana temperatury w celach kalkulacji

Zmiana temperatury patrz Rozdział 9.2.9 Wartości preset na stronie 65.

## 8.9 Sterylizacja (Zakładka Sterylizacja)

Zakładka Sterylizacja udostępnia tabelę z informacjami dotyczącymi fazy sterylizacji.

### 8.9.1 Zakres temperatury sterylizacji

### Dolna granica

• Temperatura zdefiniowana przez użytkownika jako dolna granica zakresu temperatury sterylizacji. Patrz <u>Rozdział 9.2.9 Wartości preset na stronie 65</u>.

### Górna granica

• Temperatura zdefiniowana przez użytkownika jako górna granica zakresu temperatury sterylizacji. Patrz <u>Rozdział 9.2.9 Wartości preset na stronie 65</u>.

#### Zmierzona wartość start

 Pierwsza zmierzona wartość po przekroczeniu przez temperaturę komory zaprogramowanej temperatury dla dolnej granicy zakresu temperatury sterylizacji.

#### Zmierzona wartość koniec

 Ostatnia zmierzona wartość temperatury komory, która nadal przekracza zaprogramowaną temperaturę dla dolnej granicy zakresu temperatury sterylizacji.

#### Maksymalna temperatura

· Maksymalna temperatura w zakresie temperatury sterylizacji.

#### Czas trwania

· Całkowity czas w granicach zakresu temperatury sterylizacji (od początku do końca).

### 8.9.2 Wskaźnik parametrów sterylizacji

#### Zmierzona wartość start

• Pierwsza zmierzona wartość po przekroczeniu przez temperaturę komory 134°C.

#### Zmierzona wartość koniec

• Ostatnia zmierzona wartość temperatury komory, która nadal przekracza 134°C.

#### Czas trwania

• Całkowity czas powyżej 134°C.

### 8.9.3 Okres oceny

### Wyłączyć od początku

 Interwał rozpoczynający się na początku zakresu temperatury sterylizacji, który jest wyłączony z oceny zakresu temperatury sterylizacji.

### Wyłączyć od końca

 Interwał kończący się na końcu zakresu temperatury sterylizacji, który jest wyłączony z oceny zakresu temperatury sterylizacji.

### Start

Początek interwału interesującego użytkownika, zdefiniowany przez niego (okres oceny).

#### Koniec

• Koniec interwału interesującego użytkownika, zdefiniowany przez niego (okres oceny).

#### Czas trwania

· Całkowity czas okresu oceny.

### Średnia temperatura

• Średnia temperatura w okresie oceny.

### Zakres temperatury

• Różnica pomiędzy maksymalną i minimalną temperaturą w okresie oceny.

### Maksymalna temperatura

• Maksymalna temperatura w okresie oceny.

### Minimalna temperatura

• Minimalna temperatura w okresie oceny.

## Średnie ciśnienie

• Średnie ciśnienie w okresie oceny.

#### Zakres ciśnienia

• Różnica pomiędzy maksymalnym i minimalnym ciśnieniem w okresie oceny.

### Maksymalne ciśnienie

• Maksymalne ciśnienie w okresie oceny.

#### Minimalne ciśnienie

• Minimalne ciśnienie w okresie oceny.

#### 8.9.3.1 Typowa procedura

• Kliknąć na zakładkę Sterylizacja, aby wyświetlić informacje.

Na wykresie pojawi się kolorowy pasek od 40% do 60% widocznego zakresu czasu.

Zmodyfikować zakres oceny zmieniając czas do wyłączenia na początku i końcu fazy sterylizacji.

### Metoda 1:

- Wprowadzić godzinę dla Wyłączyć od początku w kolumnie t[s].
- Potwierdzić przy pomocy [Enter].
- Wprowadzić godzinę dla Wyłączyć od końca w kolumnie t[s].

### Metoda 2:

 Ustawić kursor na krawędzi kolorowego paska, tak aby zmienił się na dwukierunkową strzałkę 

 .

 • Przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy i przesunąć kursor w lewo lub prawo.

Aby wyznaczyć zakres oceny:

• Zwolnić lewy przycisk myszy.

Aktualizacja wartości następuje natychmiastowo.

Kolorowy pasek na wykresie wskazuje zakres oceny.

### 8.9.4 Zalegające powietrze na początku sterylizacji

Patrz Rozdział 8.7.1 Zalegające powietrze jako pojedyncza wartość na stronie 56.

## 8.10 Skaner danych

Przy użyciu skanera można pokazać dane pomiarowe i obliczeniowe w wybranym czasie. Wskazywane wartości odpowiadają wartości uchwyconej przez każdą z poszczególnych krzywych oraz przez pionowy suwak na wykresie.

### 8.10.1 Wybór interesującego nas punktu

Aby wybrać interesujący nas punkt:

• Kliknąć na pasku ikon na wykresie na ikonę kursora danych ▶|◀, aby aktywować skaner danych.

Pojawi się pionowa czerwona linia po środku wykresu. Również tabela otwiera się automatycznie. Tabela umieszczona jest po prawej stronie wykresu.

• Przesunąć kursor na czerwoną linię.

Kursor zmieni się na symbol ręki z palcem wskazującym 🖑).

• Przytrzymać wciśnięty lewy przycisk myszy i przesunąć kursor danych w lewo lub prawo.

Dane przynależące do czasu wskazywanego przez suwak zostają pokazane w tabeli.

• Zwolnić lewy przycisk myszy w pożądanym czasie.

Dane są również pokazywane w zakładce *Tabela*. Ten przegląd udostępnia również dane bezpośrednio poprzedzające i następujące po czasie wskazywanym przez suwak. Pokazywany zakres danych zależy od rozmiaru *Okna danych*.

### 8.10.2 Pokazywanie/Ukrywanie informacji o skanerze danych

Tabela dla skanera danych jest otwierana w oknie po prawej stronie wykresu. Pomiędzy tabelą a wykresem jest separator.

- Δ ...... Δ
- Umieścić kursor na separatorze, tak, by kursor zmienił się na dwukierunkową strzałkę a separator z niebieskiego na pomarańczowy.



 Pojedyncze kliknięcie na separator zamyka lub otwiera okno skanera danych odkrywając tabelę.



 Szerokość okna skanera danych można wyregulować przeciągając separator w lewo lub prawo przytrzymując jednocześnie wciśnięty lewy przycisk myszy.

### 8.11 Teoretyczna temperatura

Teoretyczną temperaturę oblicza się na podstawie ciśnienia zmierzonego przez czujnik ciśnienia ETS.

Wyliczone wyniki są zgodne z tablicą pary.

Zarówno czujniki ciśnienia jak i czujnik temperatury dla temperatury komory posiadają określoną dokładność pomiaru. Patrz <u>Rozdział 2.2 Dane techniczne na stronie 11</u>. Biorąc pod uwagę tę dokładność, można używać krzywej teoretycznej temperatury w celu porównania rzeczywistej temperatury komory z temperaturą teoretyczną, która powinna być osiągnięta, gdy ciśnienie wynika z pary suchej nasyconej w 100%.

Funkcję można wyświetlać domyślnie (Patrz <u>Rozdział 9.2.2 Pokazywanie i ukrywanie Danych</u> diagnostycznych na stronie 62) lub pokazywać/ukrywać na żądanie (Patrz <u>Rozdział 6.5.1.1.2</u> <u>Pokazywanie i ukrywanie krzywych na stronie 31</u>)</u>

## 8.12 Wydajność pompy próżniowej

Wydajność pompy próżniowej udostępnia informację o mocy pompy próżniowej w celu redukcji ciśnienia.

Podczas impulsu dopływu pary wydajność pompy próżniowej jest równa 0.

Wyświetlana wartość wskazuje redukcję ciśnienia w stosunku do poprzedniego pomiaru ciśnienia.

Kalkulacja każdej wartości następuje w dwóch kolejnych pomiarach ciśnienia (interwał 1-sekundowy).



Wzór na obliczanie wydajności pompy próżniowej to:

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

Wartości ciśnienia są uśrednione w interwale P – 2 sekundy do P + 2 sekundy (5 pomiarów).

## 8.13 Tworzenie zestawienia

Generator zestawień to narzędzie generujące plik zawierający tabelę z informacją, której można użyć do dalszej analizy w innym software do analizy danych np. Microsoft Excel lub w oprogramowaniu statystycznym.

Tabela zestawiająca może zawierać wszystkie historyczne zapisy ETS dostępne w bazie danych ETS (logbook) lub ich wybór.

Przy użyciu logbooka dokonać wyboru.

W celu wybrania zapisów do zestawienia:

• Użyć opcji ustawiania filtra. Patrz Rozdział 7.3.6 Ustawianie filtra dla poszczególnych parametrów zapisów danych na stronie 41.

Aby rozpocząć tworzenie pliku zestawiającego:

• W menu Plik kliknąć na Eksport - Zestawienie.

Nazwa pliku to Summary\_Date\_Time.ext

Plik jest umieszczany w wyznaczonym do tego celu katalogu eksportowym. Patrz <u>Rozdział</u> <u>9.2.4 Lokalizacje plików na stronie 63</u>.

## 9.1 Instalacja software

W celu instalacji ETS PC Software 4110 na swoim komputerze, należy:

- Włożyć płytę CD do napędu CD-ROM.
- Odnaleźć plik SETUP.EXE na płycie CD-ROM.
- Uruchomić SETUP.EXE.
- Postępować według wskazówek na ekranie.

Uwaga:Zaleca się ściśle stosować się do wskazówek programu instalacyjnego.Wówczas nie są wymagane żadne zmiany.

- Każdorazowo, przy pojawianiu się nowego okna dialogowego, kliknąć na przycisk **Dalej** w celu przejścia do kolejnego okna.
- Po zakończeniu procedury instalacyjnej, kliknąć na przycisk Zamknąć.

## 9.2 Konfiguracja software

Proces konfiguracyjny przystosowuje ETS PC Software 4110 do środowiska roboczego.

## 9.2.1 Pierwsza konfiguracja

Aby zapewnić prostą obsługę software ważne jest ukończenie całej procedury konfiguracyjnej. W tym procesie osoba konfigurująca software powinna wprowadzić odpowiednie dane wymagane do:

- pełnej identyfikacji
- zautomatyzowanej kalkulacji
- ograniczenia liczby ręcznych wpisów do minimum
- maksymalnej eliminacji wprowadzania danych
- personalizacji / kastomizacji
- bezpieczeństwa i spójności danych

Ten proces powinien ukończyć administrator software. Wpisy dokonane przez administratora obowiązują wszystkich użytkowników. Po zakończeniu początkowej konfiguracji, modyfikacji może dokonywać tylko administrator.

### Uwaga:

Tę procedurę konfiguracyjną należy ukończyć przed rozpoczęciem użytkowania software. Jeśli nie zostanie ona ukończona poprawnie lub jeśli brak jest specyficznych informacji, mogą pojawiać się komunikaty o błędzie, bądź pewne informacje nie będą brane pod uwagę przy obliczeniach ani nie będą wyświetlane. Nie doprowadzi to, jednakże, do uszkodzenia danych ani software.

## 9.2.2 Pokazywanie i ukrywanie Danych diagnostycznych

Informacje diagnostyczne dla pliku ETS są przeliczane automatycznie zaraz po otworzeniu zapisu (wyjątek: test stopnia przecieku i test szybkości zmiany ciśnienia).

Administrator może zdefiniować, które informacje mają zostać wyświetlone domyślnie przy otwieraniu pliku. W zależności od funkcji, możliwe jest domyślne ukrycie lub pokazanie krzywej na wykresie, danych numerycznych w tabeli oraz określonych wyników przeliczeniowych (pojedyncze wartości).

Aby ukryć/pokazać dostępną funkcję:

• Z okna Nawigacja wybrać: Opcje - Preferencje.

Otworzy się okno Preferencje.

• Z listy po lewo od okna wybrać Diagnostyczne.

Wyświetlone zostaną wszystkie dostępne funkcje.

- Zaznaczyć odpowiednie pola lub usunąć zaznaczenie pewnych pól w celu zdefiniowania preferencji.
- Potwierdzić wybór klikając na OK.
- bądź kliknąć na Skasować, aby zamknąć okno pozostawiając ustawienia bez zmian.

Podczas sesji można według uznania pokazywać lub ukrywać informacje przy użyciu opcji wyboru funkcji. Patrz <u>Rozdział 6.2.3 Wybór funkcji z Paska nawigacji na stronie 28</u>.

Edycja sesji przywraca domyślną wizualizację informacji diagnostycznej, zdefiniowaną przez administratora software ETS.

### 9.2.3 Język

Aby wybrać preferowany język:

• Z okna Nawigacja wybrać: Opcje - Preferencje.

Otworzy się okno Preferencje.

- Z listy po lewo od okna wybrać **Język**.
- · Otworzyć pole wyboru i kliknąć na wymagany język.
- Potwierdzić wybór klikając na OK.
- Wyjść i ponownie uruchomić software.

Wybrany język jest nowym językiem domyślnym.

## 9.2.4 Lokalizacje plików

W celu zmiany lokalizacji pliku:

- Z paska Menu lub Nawigacja kliknąć na Opcje Preferencje Komunikacja.
- Kliknąć na ..... (obok pola Miejsce bazy danych ETS albo Miejsce eksportu pliku ETS).
- Wybrać pożądaną ścieżkę/katalog z okna dialogowego.
- Kliknąć na OK, aby potwierdzić.
- Kliknąć na OK, aby potwierdzić i zamknąć okno Preferencje.

## 9.2.5 Internet

Aby zmienić ustawienia internetowe:

• Z okna Nawigacja wybrać: Opcje - Preferencje.

Otworzy się okno Preferencje.

• Z listy po lewej stronie okna wybrać Komunikacja.

## Strona główna 3M

• Wprowadzić preferowaną główną stronę 3M.

### Kontakt

• Wprowadzić adres e-mailowy preferowanego kontaktu w 3M.

## 9.2.6 Lokalizacje

Dodać nazwę instytucji i działu, z którego ma następować rozporządzanie wynikami ETS. Nazwy pojawiają się na listach wyboru dla pól, które w sposób jednoznaczny będą identyfikowały dane testu.

Aby dodać instytucję i/lub dział:

• Z okna Nawigacja wybrać: Opcje - Preferencje.

Otworzy się okno Preferencje.

- Z listy po lewo od okna wybrać Lokalizacja.
- Pod polem dla Instytucji kliknąć na Dodać.
- Wprowadzić nazwę nowej instytucji.
- Kliknąć na Zachować.

### Aby dodać dział:

- Wybrać poprzednio wprowadzoną instytucję.
- Pod polem dla *Działu* kliknąć na **Dodać**.
- Wprowadzić nazwę nowego działu.
- Kliknąć na **Zachować**.

Działy są połączone z wybraną instytucją.

Przy pomocy opcji Usunąć lub Zmienić nazwę zmodyfikować listę lokalizacji.

## 9.2.7 21 CFR część 11

Software spełnia wymogi FDA dla oprogramowania walidacyjnego oraz podpisów elektronicznych według 21 CFR część 11. Fabryczne ustawienie to *Podstawowy*.

Funkcje software	Niski Podstawowy	Wysoki 21CFR część 11
Procedura rejestracji	Tak	Tak
Administracja użytkownikami	Tak	Tak
Spełnianie standardu Nazwy użytkownika	Tak	Tak
Spełnianie standardu Hasła	Tak	Tak
Ścieżka audytu	Tak	Tak
Komentarze	Tak	Tak
Podpis	Nie	Tak
Hasło traci ważność po 3 miesiącach	Nie	Tak
Sesja kończy się po 15 minutach	Nie	Tak

Aby zmienić poziom zgodności

• Kliknąć na przycisk 🧕 w celu ustawienia wymaganego poziomu zgodności.

Uwaga: Zaleca się skonfigurowanie software w pełnej zgodności z 21 CFR część 11.

Patrz Rozdział 12 Elektroniczny podpis - 21 CFR część 11 na stronie 73.

#### 9.2.8 Sterylizatory

Dodać nazwę(nazwy) sterylizatora(sterylizatorów), z którego(których) ma następować rozporządzanie wynikami ETS. Nazwy sterylizatorów pojawią się na liście wyboru, gdy dane testu zostaną wyznaczone.

Aby dodać sterylizator:

· Z okna Nawigacja wybrać: Opcje - Preferencje.

Otworzy się okno Preferencje.

· Z listy po lewo od okna wybrać Sterylizator.

W oknie pojawią się pola do wpisywania.

- · Uzupełnić wpisy dla sterylizatora.
- Kliknąć na Dodać sterylizator.

Wpisy są zachowywane automatycznie.

Przy użyciu Edytować sterylizator zmodyfikować wpisy.

Aby skasować sterylizator, zastosować **Sterylizator wycofany**. Informacja o skasowanym sterylizatorze będzie nadal dostępna. Umożliwia to jego odszukanie.

Patrz również Rozdział 9.2.10 Przypisywanie rejestratora danych ETS do sterylizatora na stronie 65.

Patrz również Rozdział 8.1 Nakładka matrycowa (Zakładka "Główne") na stronie 48.

### 9.2.9 Wartości preset

W Wartościach preset (zaprogramowanych) są pokazane wszystkie wartości stosowane do obliczenia informacji wyświetlanej w różnych zakładkach. Wartości to zmienne (białe tło) lub stałe (szare tło).

Aby zmienić zmienne:

- · Podwójnie kliknąć na wartość, która ma zostać zmieniona.
- · Wprowadzić nową wartość.
- Kliknąć na OK, aby potwierdzić.

#### 9.2.10 Przypisywanie rejestratora danych ETS do sterylizatora

Rejestrator danych ETS można przypisać określonemu sterylizatorowi w przypadku częstego użytkowania tego samego rejestratora. Zaraz po zakończeniu transferu danych z przypisanego rejestratora danych, automatycznie sugerowane są prawidłowe wpisy dotyczące działu i instytucji. W przypadku wyjątków, można zmienić wpis wybierając inną pozycję z listy.

Aby przypisać rejestrator danych ETS sterylizatorowi:

• Z okna Nawigacja wybrać: Opcje - Preferencje.

Otworzy się okno Preferencje.

- Z listy po lewej stronie okna wybrać Sterylizator.
- Wybrać sterylizator, któremu ma być przypisany rejestrator danych i dodać go.
- Wprowadzić pełny Numer seryjny ETS w polu Przypisany rejestrator danych ETS.
- Kliknąć na **OK**.

## 9.2.11 Jednostki pomiarowe

Aby wybrać preferowane jednostki:

• Z okna Nawigacja wybrać: Opcje - Preferencje.

Otworzy się okno Preferencje.

- Z listy po lewo okna wybrać Jednostki.
- Kliknąć na przycisk 🧿 umieszczony przed preferowanym wyborem.
- Potwierdzić wybór klikając na **OK**.

# 10 Tryb operacyjny

Rejestrator danych ETS może pracować w dwóch różnych trybach:

- Tryb Bowie-Dicka
- Tryb Data Logger

## 10.1 Tryb Bowie-Dicka

Rejestrator danych EST to samodzielne urządzenie, co oznacza, iż można się nim posługiwać bez dodatkowego komputera.

Aktywacja rejestratora danych EST poprzez pociągnięcie za czarny przełącznik na górze aktywuje zespół w trybie testu Bowie-Dicka domyślnie. Patrz <u>Rozdział 2.3.2 Obsługa na stronie 12</u>.

Gdy rejestrator danych EST pracuje we właściwych warunkach, automatycznie przelicza on wynik.

## 10.2 Tryb Data Logger

W trybie Data logger rejestrator danych EST zapisuje tylko wszystkie dane czujników dla temperatury i ciśnienia. Maksymalna wydajność zapisu to 1 godzina (3600 sekund: 3600 pomiarów dla każdego z czujników).

Po zatrzymaniu zapisu danych nie jest przeprowadzana żadna kalkulacja.

Aby aktywować tryb Data logger:

- Umieścić czytnik danych ETS USB prawidłowo na górze rejestratora danych EST.
- Kliknąć w menu Zaawansowane lub w Nawigacjina Zaawansowane.
- · Wybrać tryb wyboru.
- Kliknąć na **OK** aby potwierdzić i aktywować rejestrator danych EST w trybie Data logger.
- Wyjąć czytnik danych ETS USB z rejestratora danych EST.

Rejestrator danych EST rozpoczyna zapis zaraz po kliknięciu na przycisk OK.

Aby zatrzymać zapis:

- · Ponownie raz pociągnąć za przycisk na rejestratorze danych EST bądź
- umieścić czytnik danych ETS USB prawidłowo na górze rejestratora danych EST.

Po 1 godzinie zapis zakończy się automatycznie.

Zapis zatrzymuje się, gdy ustają migania diod LED.

# 11 Administracja użytkownikami

Uwaga:

Funkcja Administracji użytkownikami jest dostępna tylko dla kont należących do Grupa Administratora.

Uruchomienie Administracji użytkownikami następuje na trzy różne sposoby.

- 1 Z Paska nawigacji
  - Kliknąć na Opcje Administracja użytkownikami.
- 2 Z Paska menu
  - Kliknąć na Opcje Administracja użytkownikami.
- 3 Z Paska ikon
  - Kliknąć na Administracja użytkownikami 🙍.

Aby otworzyć Administrację użytkownikami:

- Wybrać preferowany dostęp do administracji użytkownikami (patrz powyżej).
- Kliknąć na Administracja użytkownikami.

Otworzy się okno dialogowe Administracja użytkownikami.

## 11.1 Rejestracja hasła

Aby zapewnić zdolność pełnej identyfikacji, istotne jest zarejestrowanie pewnych czynności wpływających na autentyczność i spójność zapisu danych.

Wszystkie istotne czynności będą przyporządkowane osobie zalogowanej na software ETS.

Przy konfiguracji konta, administrator udostępni hasło wstępne. Zarówno nazwa użytkownika jak i hasło powinny zostać przekazane użytkownikowi. Użytkownik może dokonać pierwszej rejestracji przy pomocy tej informacji.

Opcja *Hasło traci ważność po pierwszym zalogowaniu* jest aktywowana domyślnie. Zmusza się tym samym użytkownika do zmiany swojego hasła podczas pierwszej sesji rejestracji.

## Standardowe haslo:

- Minimalna długość: 8 znaków
- Maksymalna długość: 64 znaki
- Hasło nie może zawierać więcej niż 4 kolejne znaki z nazwy użytkownika.
- Łączna liczba pięciu poprzednio użytych haseł jest zablokowana i nie może zostać ponownie wykorzystana.
- Hasło należy modyfikować co trzy miesiące.

## 11.2 Tworzenie konta nowego użytkownika

Uwaga:

Tylko uczestnik Grupy Administratora może stworzyć konto nowego użytkownika.

Aby dodać konto nowego użytkownika:

- Kliknąć na Dodać konto.
- Wpisać Nazwę użytkownika.
- · Wprowadzić Pełne imię i nazwisko nowego użytkownika.

- Wpisać Hasło wstępne.
- Ponownie wpisać hasło wstępne w polu Potwierdzić hasło.
- Wybrać odpowiednią Przynależność grupową dla nowego konta.
- Wybrać z rozwijanej listy lub wprowadzić Nadzorującego, Instytucję i Dział.
- **Uwaga:** Nowe wpisy dokonane w Instytucji i Dziale zostaną dodane do Lokalizacji w Preferencjach.

Domyślnie, funkcje Hasło traci ważność po pierwszym zalogowaniu i Konto aktywowane są aktywne.

Aby wyłączyć te funkcje:

- · Usunąć zaznaczenie z pola.
- Uwaga:

Przycisk **Zachować** stanie się aktywny tylko, jeśli zostaną wypełnione wszystkie pola.

- Kliknąć na Zachować, aby ukończyć dodawanie nowego konta.
- Kliknąć na Zamknąć, aby wyjść i zamknąć okno Administracji użytkownikami.
- Alternatywnie, kliknąć na **Skasować**, aby zamknąć *okno Administracji użytkownikami* bez zachowywania zmian.

### Standardowa Nazwa użytkownika:

- Minimalna długość nazwy użytkownika: 6 znaków
- Maksymalna długość nazwy użytkownika: 16 znaków
- Nazwa użytkownika może zostać przypisana tylko jednokrotnie. Nazwy użytkownika muszą różnić się od siebie przynajmniej jednym znakiem.

## 11.3 Przynależność grupowa

Dostępne są dwie grupy uczestników:

1 - Administrator

### 2 - Użytkownik

Poniższa tabela ilustruje funkcje dostępne dla grupy Administratora i Użytkownika.

Przykład typowych uczestników grupy:

### Administrator

• Personel IT, kierownicy działu i wyznaczony personel odpowiedzialny.

### Użytkownik

 Personel lub wyznaczone osoby dokonujące codziennych testów i transferu danych z zapisów ETS na PC.

	Grupa	
Funkcja	Administrator	Użytkownik
Start aplikacji	Tak	Tak
Transfer danych z RD ETS na PC	Tak	Tak
Identyfikacja testu	Tak	Tak
Zachowywanie pobranego pliku	Tak	Tak
Otwieranie pobranego pliku	Tak	Tak
Otwieranie istniejącego pliku	Tak	Tak
Przegląd wykresu	Tak	Tak
Przegląd wszystkich ustawień preset dokonanych przez administratora	Tak	Tak
Dodawanie komentarzy do plików ETS	Tak	Tak
Wyłączanie/włączanie krzywych	Tak	Tak
Otwieranie logbooka	Tak	Tak
Otwieranie zapisów z logbooka	Tak	Tak
Używanie filtra logbooka	Tak	Tak
Drukowanie wykresu i informacji	Tak	Tak
Drukowanie wykresu	Tak	Tak
Drukowanie logbooka	Tak	Tak
Wyznaczanie głównego zapisu	Tak	Nie
Eksport zapisów do plików	Tak	Nie
Eksport tabeli	Tak	Nie
Eksport punktów kontrolnych	Tak	Nie
Import plików ETS do bazy danych	Tak	Nie
Start Administracji użytkownikami	Tak	Nie
Dodawanie/Usuwanie Użytkowników	Tak	Nie
Zmiana Przynależności grupowej	Tak	Nie
Konfiguracja i modyfikacja preferencji	Tak	Nie
Przegląd ścieżki audytu	Tak	Nie

## 11.4 Edycja istniejącego konta Użytkownika

Aby edytować konto użytkownika:

- Kliknąć jednorazowo na nazwę użytkownika na liście Użytkownik, aby wybrać użytkownika do edycji.
- Kliknąć na Edytować konto, aby zmienić aktualne dane konta.

**Uwaga:** Nie można zmieniać nazwy użytkownika.



**Uwaga:** Możliwa jest zmiana **Hasła**, ale użytkownik konta zostanie przy następnej rejestracji poproszony o zmianę go.

## 11.5 Usuwanie konta użytkownika

Aby usunąć konto użytkownika:

- Kliknąć jednorazowo na nazwę użytkownika na liście Użytkownik, aby wybrać użytkownika do usunięcia
- Kliknąć na Usunąć konto, w celu usunięcia go.
- Uwaga: Usuniętych kont nie można przywrócić. Usunięta nazwa użytkownika będzie zablokowana, aby zapewnić zdolność pełnej identyfikacji. Nie jest więcej dostępna jako nazwa użytkownika w celu utworzenia nowego konta użytkownika.

## 11.6 Wygaśnięcie ważności hasła

Hasła tracą ważność co 90 dni. Otwiera się okno wzywające do wprowadzenia nowego hasła.

Patrz Rozdział 11.7 Zmiana hasła na stronie 71.

## 11.7 Zmiana hasła

Aby zmienić hasło, wybrać opcję 1 lub 2:

- 1 Z Paska nawigacji:
  - Kliknąć na Opcje Zmiana hasła.
- 2 Z Paska menu:
  - Kliknąć na Opcje Zmiana hasła.

Otworzy się okno dialogowe Zmiana hasła.

- Wpisać stare hasło (Znaki hasła zostaną pokazane jako czarne kropki).
- Wprowadzić nowe hasło.
- Ponownie wpisać nowe hasło.
- **Uwaga:** Wziąć pod uwagę standard hasła. Patrz <u>Rozdział 11.1 Rejestracja hasła</u> <u>na stronie 68</u>.
  - Kliknąć na **OK**, aby potwierdzić zmianę hasła i zamknąć okno.
  - lub kliknąć na Skasować, aby wyjść bez zachowywania zmian i aby zamknąć okno.

## 11.8 Przekroczenie limitu czasowego rejestracji

Jeśli software ETS nie zarejestruje żadnych działań przez 15 minut, zamknie ono automatycznie sesję użytkownika, który był zalogowany jako ostatni. Software nie jest zamykane. Jeśli ktoś inny chce dalej używać software, konieczna jest nowa rejestracja.

## 11.9 Dezaktywowanie/Aktywowanie konta

Administrator może dezaktywować konto użytkownika. Konto nie zostanie usunięte, ale użytkownik nie może się więcej logować w systemie.

Konto zostaje automatycznie dezaktywowane również w wyniku nieprawidłowej procedury rejestracyjnej (po 4 nieudanych próbach).

Ponownej aktywacji konta może dokonać administrator.

Patrz Rozdział 11.4 Edycja istniejącego konta Użytkownika na stronie 70.


#### 12.1 Dodawanie komentarzy

Pole *Komentarze* wyświetla wszystkie informacje związane z historią pliku. Komentarze można tylko dodawać, a nie zmieniać czy też usuwać. Mogą być używane jako ścieżka audytu dla indywidualnego pliku.

Wszelkie informacje uznawane za istotne przez użytkownika mogą zostać dodane do zapisu danych ETS.

Aby dodać komentarz:

 Kliknąć na przycisk Załączyć komentarz w oknie Informacja o teście lub wybrać Dodać komentarz z okna Nawigacja.

Otworzy się okno Załączyć komentarze.

- Wprowadzić komentarz.
- Kliknąć na przycisk Zachować, aby zachować komentarz i zamknąć okno.

Maksymalna długość pojedynczego komentarza wynosi 256 znaków. Komentarz może zostać podzielony na kilka komentarzy w przypadku, gdy jest on dłuższy. Maksymalna liczba komentarzy dla zapisu danych to 42.

Każdy komentarz jest poprzedzony informacją o godzinie, dacie i nazwie użytkownika.

#### 12.2 Dodawanie elektronicznego podpisu

Podpis elektroniczny jest uważany za oficjalny dowód poinformowania osoby odpowiedzialnej o wynikach testu.

Podpisu może udzielić tylko administrator.

Aby podpisać:

• Kliknąć na przycisk **Podpis** w oknie *Informacja o teście* lub wybrać **Dodać podpis** z okna *Nawigacja*.

Otworzy się okno wymagające wprowadzenia hasła. Powinno to być hasło osoby obecnie zalogowanej.

- Wprowadzić Hasło.
- Kliknąć na OK, aby potwierdzić i zamknąć okno.

### 12.3 Ścieżka audytu

Ścieżka audytu niezależnie rejestruje datę i godzinę wpisów operatora i czynności tworzenia i modyfikacji zapisów elektronicznych.

Ścieżka audytu rejestruje tylko czynności związane z:

- · Rejestracją/Wyrejestrowaniem
- Transferem danych
- Komentarzami
- Podpisem
- Administracją użytkownikami

Przeglądu ścieżki audytu może dokonywać tylko administrator.

Możliwy jest eksport wszystkich komentarzy ścieżki audytu.



## 13 Indeks

### Numeryka

21 CFR część 11 64 73

## Α

Administracja użytkownikami 68 Autentyczność 47

## В

Bezpieczeństwo 8

## С

Cykl sterylizacji parą 13 Czytnik danych ETS USB 15 Dane techniczne 16 Diody LED 15 Instalacja 16 Ogólne informacje 15 Opis 15 Przewodnik diod LED 23 Czytnik danych ETS USB15

# D

Dane Odzyskiwanie 41 Synchronizacja 41 Dane diagnostyczne 62 Dane oceny 35 Dane techniczne Czytnik danych EST USB 16 Rejestrator danych EST 11 ETS PC Software 17 Data Logger 10 Diody LED Czytnik danych 15 Rejestrator danych 14

## Ε

Eksport 42

### F

Filtracja zapisów danych 41 Funkcje 7

# G

Główna funkcja 6 Generator zestawień 60 Gwarancja 8

### Η

Hasło 68

## 

Identyfikacja testu 45 Identyfikacja testów 45 Import 40 Informacja o teście 34 Instalacja software 62

# J

Język 63

# Κ

Kabel USB 15 Komentarze Dodawanie 73 Zachowanie 42 Konfiguracja software 62 Krzywe 31

# L

legendy 32 Letalność F0 56 Logbook 38 Lokalizacja plików Domyślna 41 Lokalizacje plików Zmiana 70

# Ν

Nawigacja 27

# 0

Obsługa Rejestrator danych 12 Odzyskiwanie danych 41 Własność intelektualna 9 Opis ogólny 6

### Ρ

Parametry 7 Pasek ikon 29 Pasek menu 28 Pasek nawigacji 28 Pasek stanu 37 Podpis elektroniczny Dodawanie 73 Ogólne informacje 73 Zachowanie 42 Pokazywanie Dane diagnostyczne 62 Krzywe 31 Legenda 32 Siatka 32 Skaner danych 59 Zakres temperatury sterylizacji 32 Zapisy danych 31 Prawa dostępu 38 Przeglądanie danych 29 Przewidziane zastosowanie 6 Przewodnik diod LED Czytnik danych 23 Rejestrator danych 19

#### R

Rejestrator danych ETS Dane techniczne 11 Diody LED 14 Główna część 10 Obsługa 12 Ogólne informacje 10 Przewodnik diod LED 19 Rozcieńczenie 55

#### S

Serwisowanie 8 Siatka 32 Skaner danych 59 Software Dane techniczne 17 Graficzny interfejs użytkownika 24 Instalacja 62 Konfiguracja 62 Ogólne informacje 17 Opis 17 Spójność danych 47 Sterylizatory Administracja 65 Przypisywanie rejestratorów danych 65 Synchronizacja danych 41 System identyfikacyjny 12 Szybkość zmiany ciśnienia 54 Ś

Ścieżka audytu 73

### T

Teoretyczna temperatura 60 Tryb Bowie-Dicka 12 Test stopnia przecieku 51 Test stopnia przecieku EN 285 51 Tryb Data Logger 13 Tryb operacyjny 67

## U

Układ 24 Układ ekranu 24 Ukrywanie Dane diagnostyczne 62 Krzywe 31 Legenda 32 Siatka 32 Skaner danych 59 Zakres temperatury sterylizacji 32 Zapisy danych 31 Uzasadniona reklamacja 8

### W

Wartości preset 65 Wydajność pompy próżniowej 60 Wydruk 35 Wykres Kopiowanie 42 Modyfikacja 30 Przeglądanie 30 Zachowanie 42 Zoomowanie 32 Wyniki testu 14 **Z** 

Zakładka Nakładka matrycowa 48 Zakładka Punkty kontrolne 48 Zakładka Sterylizacja 57 Zakładka Tabela 50 Zakładki Nakładka matrycowa 48 Punkty kontrolne 48 Sterylizacja 57 Test stopnia przecieku 51 Tabela 50 Wybór 26 Zmiana ciśnienia 54 Zakres temperatury sterylizacji 32 Zapisy danych Eksport 42 Filtracja 41 Format 39 Import 40 **Otwieranie 39** Pokazywanie i ukrywanie 31 Sortowanie 39 Zarządzanie danymi 38 Zasoby na serwerach 38 Zatwierdzenia 8 Zalegające powietrze 56 Zdolność identyfikacyjna 47 Zmiana położenia okien 25 Zmiana rozmiaru okien 25 Zoomowanie wykresu 32



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