



Elektronisches Testsystem



Copyright © 2019, 3M. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	6
1.1	Allgemeine Beschreibung des Systems	6
1.1.1	Vorgesehene Verwendung.....	6
1.1.2	Kompatibilität	7
1.1.3	Sicherheit.....	8
1.1.4	Gewährleistung	8
1.1.5	Service	8
1.1.6	Zulassungen	8
1.1.7	Entsorgung.....	9
1.2	Verkaufsbedingungen	9
1.2.1.	Haftungsausschluss	9
1.2.2.	Geistiges Eigentum	9
1.2.3.	Verbreitung	9
1.2.4.	Kopieren, Disassemblieren und Entschlüsselung sind untersagt.....	9
2	ETS Messeinheit	10
2.1	Allgemeine Beschreibung.....	10
2.2	Technische Daten	11
2.3	Gebrauchsanweisung.....	12
2.3.1.	Kennzeichnungssystem	12
2.3.2.	Betrieb	12
2.3.2.1	Bowie und Dick Testmodus	12
2.3.2.2	Data Logger Modus	13
2.3.3.	Ergebnisse und Status.....	14
2.3.3.1.	Abruf von Ergebnissen und Status	14
3	ETS USB Datenleser	15
3.1	Allgemeine Beschreibung.....	15
3.2	Technische Daten	16
3.3	Installation	16
4	ETS PC Software 4110.....	18
4.1	Allgemeine Beschreibung.....	18
4.2	Technische Daten	18
4.3	Installation	18
4.4	Software starten	18
4.5	Anmelden	19
4.6	Konfiguration	19
5	Bedeutung der LED-Anzeigen	20
5.1	Erscheinungsbild der farbigen LEDs	20
5.2	Ergebnisanzeige.....	21
5.3	Status	22
5.4	Sonderanzeigen	23
5.5	ETS USB Datenleser.....	24
6	Grafische Benutzerschnittstelle (GUI)	25
6.1	Bildschirmaufbau	25

6.1.1.	Bildschirmaufbau anpassen	25
6.1.1.1	Fenstergröße verändern	26
6.1.1.2	Fenster fixieren oder automatisch ausblenden	26
6.1.1.3	Position von Fenstern ändern	27
6.1.1.4	Datenregister auswählen	28
6.2	Navigation	29
6.2.1	Unterabschnitte öffnen und schließen	29
6.2.2	Navigation bei automatischer Ausblendung	29
6.2.3	Auswahl von Funktionen aus der Navigationsleiste	29
6.3	Menüleiste	30
6.4	Werkzeugleiste	30
6.5	Daten betrachten	30
6.5.1	Grafik	31
6.5.1.1.	Grafik anpassen	31
6.5.1.1.1	Datensätze anzeigen und ausblenden	32
6.5.1.1.2	Kurven einblenden und ausblenden	32
6.5.1.1.3	Legende anzeigen und ausblenden	33
6.5.1.1.4	Sterilisations-Temperaturband anzeigen und ausblenden	33
6.5.1.1.5	Raster anzeigen und ausblenden	33
6.5.1.1.6	Grafik verkleinern und vergrößern	33
6.5.1.1.7	Grafikausschnitt scrollen	35
6.5.2	Testinformation	35
6.5.3	Logbuch	36
6.5.4	Daten auswerten	36
6.5.5	Drucken	37
6.5.5.1	Grafik und Informationen ausdrucken	37
6.5.5.2	Nur die Grafik ausdrucken	37
6.5.5.3	Logbuch drucken	37
6.6	Statusleiste	38
7	Datenmanagement	39
7.1	Dateisystem	39
7.2	Überlegungen zur IT-Umgebung	39
7.2.1	Zugriffsrechte	39
7.2.2	Shares auf Servern	39
7.3	Logbuch	40
7.3.1	Ordner für Logbuchdatei	40
7.3.2	Datensätze	40
7.3.3	Datensätze öffnen	40
7.3.4	Spalten sortieren	41
7.3.5	ETS-Dateien in Datensätze importieren	41
7.3.6	Filter für spezifische Datensatzeigenschaften einrichten	42
7.3.7	Wiederherstellung und Synchronisierung von Daten	42
7.4	Grafik speichern	43
7.5	Grafik kopieren	43
7.6	Kommentare und Signatur speichern	43
7.7	Exportieren	44
7.7.1	Tabelle exportieren	44
7.7.2	Umkehrpunkte exportieren	44
7.7.3	Datensätze in Dateien exportieren	44

	7.7.4	Export der Zusammenfassung	45
	7.7.5	Export der Software-Einstellungen.....	45
7.8		Datentransfer.....	45
	7.8.1	Normale Vorgehensweise.....	45
	7.8.2	Status des Systems vor, während und nach dem Datentransfer.	46
	7.8.3	Testbezeichnung.....	47
	7.8.4	Rückverfolgbarkeit, Authentizität und Datenintegrität	48
8		Datenanalyse.....	49
	8.1	Referenzabgleich (Register „Master“)	49
	8.1.1	Normale Vorgehensweise.....	49
	8.1.2	Datensatz als Master-Datensatz kennzeichnen.....	49
	8.2	Umkehrpunkte (Register „Umkehrpunkte“).	49
	8.2.1	Verdichtete Liste mit Umkehrpunkten	50
	8.2.2	Umkehrpunkte in der Tabelle	50
	8.2.3	Abweichungen zwischen ETS- und Sterilisatordaten.....	50
		8.2.3.1 Filter für Erkennung von Umkehrpunkten definieren	51
	8.3	Tabelle (Register „Tabelle“).....	51
	8.3.1	Spalten hinzufügen oder entfernen	51
	8.4	EN 285 Vakuumtest (Register „Vakuurrate“)	52
	8.4.1	Testdefinition.....	52
	8.4.2	Normale Vorgehensweise.....	52
	8.4.3	Kriterien für Bestehen und Nichtbestehen des Vakuumtests	53
	8.4.4	Kriterien für Vakuumtest ändern	54
	8.4.5	Ergebnis des EN 285 Vakuumtests speichern	54
	8.5	Druckänderungsrate (Register „Druckänderung“)	55
	8.5.1	Testdefinition.....	55
	8.5.2	Normale Vorgehensweise.....	55
	8.6	Verdünnung.....	57
	8.6.1	Verdünnungsgrad gesamt.....	57
	8.6.2	Kontinuierlicher Verdünnungsgrad.....	57
	8.7	Restluft	57
	8.7.1	Restluft als Einzelwert.....	57
	8.7.2	Restluft als Kurve oder Tabelle	57
	8.8	F ₀ -Letalität	57
	8.8.1	Formel.....	58
	8.8.2	Temperatur für Berechnung ändern.....	58
	8.9	Sterilisation (Register Sterilisation).....	58
	8.9.1	Sterilisations-Temperaturband.....	58
	8.9.2	Sterilisationsparameter-Indikator	59
	8.9.3	Auswertungszeitraum	59
		8.9.3.1 Normale Vorgehensweise	60
	8.9.4	Restluft zu Beginn der Sterilisation	60
	8.10	Datenscanner	60
	8.10.1	Interessierenden Punkt auswählen	60
	8.10.2	Einblenden / Ausblenden der Datenscanneranzeige	61
	8.11	Theoretische Temperatur	61
	8.12	Effizienz der Vakuumpumpe.....	61
	8.13	Zusammenfassung erstellen	62

9	Software einrichten.....	63
9.1	Software installieren	63
9.2	Software konfigurieren.....	63
9.2.1	Erstmalige Konfiguration	63
9.2.2	Diagnosedaten anzeigen und ausblenden	64
9.2.3	Sprache.....	64
9.2.4	Speicherorte für Dateien	64
9.2.5	Internet.....	65
9.2.6	Standort	65
9.2.7	21 CFR Part 11	66
9.2.8	Sterilisatoren	66
9.2.9	Voreingestellte Werte.....	67
9.2.10	ETS Messeinheit einem Sterilisator zuordnen	67
9.2.11	Messeinheiten.....	67
10	Betriebsmodus.....	68
10.1	Bowie und Dick Modus	68
10.2	Data Logger Modus	68
11	Benutzerverwaltung.....	69
11.1	Passwort zur Anmeldung.....	69
11.2	Neues Anwenderkonto einrichten.....	69
11.3	Gruppenmitgliedschaft.....	70
11.4	Bestehendes Anwenderkonto bearbeiten.....	72
11.5	Anwenderkonto löschen	72
11.6	Ablauf des Passworts	72
11.7	Passwort ändern	72
11.8	Abmeldung bei Inaktivität	73
11.9	Anwenderkonto sperren / freigeben	73
12	Elektronische Signatur - 21 CFR Part 11	74
12.1	Kommentare hinzufügen	74
12.2	Elektronische Signatur hinzufügen	74
12.3	Aktionsaufzeichnung	75
13	Index	76

1 Vorwort

1.1 Allgemeine Beschreibung des Systems

Beim ETS (Elektronisches Testsystem) handelt es sich um ein leicht zu bedienendes Testsystem, das dem Anwender umfangreiche objektive Informationen über die physikalischen Parameter eines Dampfsterilisators liefert.

Das Gerät bietet nicht nur eine Alternative zum Bowie und Dick Test, sondern auch eine Reihe weiterer wichtiger Funktionen und Tests.

Sein Leistungsverhalten ist hochgradig reproduzierbar und äquivalent zu dem eines Bowie and Dick Test Standardpakets, wie in EN 285 und EN ISO 11140-3:2006 beschrieben. Das System wurde in Übereinstimmung mit den in EN ISO 11140-4:2006 beschriebenen Methoden getestet. Es erfüllt daher die Anforderungen für einen täglichen Dampfdurchdringungstest, wie in EN ISO 17665-1:2006 und der Vorgängerverordnung EN554:1994 beschrieben.

Eine „Frühwarnung“ wird angezeigt, um das „Bestanden“-Ergebnis eines Bowie und Dick Testzyklus näher zu spezifizieren.

Das Ergebnis „Nicht bestanden“ wird angezeigt, wenn genügend Restluft in der Kammer vorhanden ist, um zu einem Nichtbestehen des Bowie und Dick Tests zu führen, wie in EN 285 beschrieben. Das Ergebnis „Nicht bestanden“ wird auch angezeigt, wenn die grundlegenden Sterilisationsparameter, wie in EN 285 und von der WHO definiert (134 °C / 3 Min.), nicht erreicht werden.

Hauptkomponente des Gerätes ist die ETS Messeinheit. Sie stellt ein eigenständiges Messsystem dar und liefert eindeutige Ergebnisse „Bestanden / Nicht bestanden“ sowie gegebenenfalls eine „Frühwarnung“.

Das System kann zudem um den optionalen ETS USB Datenleser erweitert werden. Der ETS USB Datenleser ermöglicht die Datenübertragung von der ETS Messeinheit an einen Computer.

In Kombination mit der optionalen ETS PC Software 4110 sind zusätzliche Informationen über die Leistung des Sterilisators verfügbar, wie Vakuumtest (EN 285), Verdünnungsgrad, F_0 -Integration und Sterilisationsparameter-Indikator (SPI) (gemäß EN 285 und WHO 134 °C für 3 Min.). Die Software bietet außerdem diagnostische Funktionen wie einen Zyklusvergleich. Diese wichtige Funktion hilft bei der Erkennung von Prozessabweichungen, bietet Unterstützung bei der Suche nach Fehlerursachen und gibt Empfehlungen für mögliche Gegenmaßnahmen.

Darüber hinaus bietet die ETS PC Software 4110 ein sicheres und bedienerfreundliches digitales Archiv, in dem alle relevanten Informationen abgespeichert werden und das somit volle Rückverfolgbarkeit gewährleistet.

Anmerkung: Um den Installationsprozess für das Gesamtsystem zu vereinfachen, wird empfohlen, die ETS PC Software 4110 zuerst zu installieren. Die Installation (der Anschluss) des ETS USB Datenlesers sollte als zweiter Schritt folgen. Dieses Vorgehen bietet auch den Vorteil, dass über die Onlinehilfe des Softwarepakets die gesamte Dokumentation aufgerufen werden kann. Für die ETS Messeinheit ist keine Installation erforderlich.

1.1.1 Vorgesehene Verwendung

Die Hauptfunktion der ETS Messeinheit besteht darin, die Luft-Abpumpphase und Sterilisationsphase eines Dampfsterilisationszyklus gemäß EN ISO 17665-1 zu überwachen. Die ETS Messeinheit kann als Alternative zum Bowie und Dick Test verwendet werden, wie in EN 285 beschrieben. Des Weiteren können die von der ETS Messeinheit aufgezeichneten Daten zur Berechnung der Vakuumrate gemäß EN285 verwendet werden.

Die ETS Messeinheit kann auch in den Data Logger Modus (Datenaufzeichnungsmodus) versetzt werden, um Dampfsterilisationszyklen mit anderen Prozessbedingungen als 134 °C und 3 Minuten zu überwachen. In diesem Modus ermöglicht die Software die individuelle Interpretation der Messwerte. Es steht jedoch kein Bowie und Dick Ergebnis zur Verfügung.

Die Messeinheit darf nur in einer Umgebung eingesetzt werden, wie in [Abschnitt 2.2 Technische Daten auf Seite 11](#) beschrieben.

Die ETS Messeinheit bietet die folgenden Funktionen und Leistungsmerkmale:

- Täglicher Dampfdurchdringungstest (Bowie und Dick Test)
- Frühwarnung (Teil des Ergebnisses eines Dampfdurchdringungstests)
- SPI (Sterilisationsparameter-Indikator)

In Kombination mit dem ETS USB Datenleser und der ETS PC Software 4110:

Alle oben genannten Funktionen und Leistungsmerkmale und zusätzlich:

- Informationen, die eine komplette Rückverfolgbarkeit gewährleisten
- Konformität mit 21 CFR Part 11
- Berechnung von Verdünnungsgrad / Restluft
- Referenzabgleich
- Multipler Testvergleich
- Erkennung der Druckumkehrpunkte
- Erkennung von überhitztem Dampf (mittels theoretischer Kurvenberechnung)
- Auswertung der Sterilisationsperiode
- SPI-Bewertung
- Fo-Integration
- Eichkontrolle
- Data Logger
- Vakuumtest
- Druckänderungsratentest
- Intelligentes Datenmanagement, Logbuch, Sortier und Filtermöglichkeiten

1.1.2 Kompatibilität

Das ETS (Elektronisches Testsystem) enthält eine Reihe technischer Upgrades. Diese Upgrades sind in der ETS Messeinheit, dem ETS Datenleser und der ETS PC Software 4110 implementiert. Alle drei Komponenten sind zueinander voll kompatibel.

ETS Messeinheit

Alle ETS Messeinheiten (4108 [alt], 4208 [aktuell], 4308 [neu]) können in Kombination mit der ETS PC Software 4110 (aktuelle Fassung) und dem ETS USB Datenleser 4109/4309 verwendet werden.

Anmerkung: Die ETS Messeinheit **4108** kann weiter eingesetzt werden, bis 400 Verwendungszyklen erreicht sind.

ETS USB Datenleser

Der ETS USB Datenleser ist kompatibel mit Computern, die über einen freien USB-Port und das Betriebssystem Windows 10 oder eine der Vorgängerversionen verwenden.

Der ETS USB Datenleser ist ein HID-Gerät (Human Interface Device, eine USB-Gerätekategorie) und erfordert keine Installation eines zusätzlichen USB-Treibers. Der notwendige Treiber ist unter Windows verfügbar.

ETS PC Software 4110

Die ETS PC Software 4110 ist kompatibel mit dem Betriebssystem Microsoft Windows 10 und Vorgängerversionen.

Der Betrieb unter neuen oder speziellen Betriebssystemen muss vorab getestet und validiert werden.

Dateien aus einer älteren Version der ETS PC Software

Alle ETS Dateien aus Vorversionen der Software können in die Datenbank der ETS PC Software 4110 importiert werden.

Mit dem neuen System erzeugte neue ETS-Datensätze können in ETS-Dateien des Originalformats (*.ets) exportiert werden.

1.1.3 Sicherheit

Die ETS Messeinheit darf nur in Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch verwendet werden.

Nur die in [Abschnitt 2.3 Gebrauchsanweisung auf Seite 13](#) aufgeführten und beschriebenen Teile dürfen verwendet werden.

Vorsicht: Nach Verwendung in einem Sterilisatorzyklus ist die ETS Messeinheit heiß. Tragen Sie beim Umgang mit der ETS Messeinheit Schutzhandschuhe.

Der Schalter springt nach Betätigung in die Ausgangsposition zurück. Sollte er aus irgendeinem Grund nicht in die Ausgangsposition zurückspringen, darf die ETS Messeinheit nicht verwendet werden.

Das Produkt wurde gemäß EN61010-1 und EN 50008-1 getestet.

Das System verfügt gemäß EN61010-1:1993+A1+A2 über einen Überspannungsschutz der Kategorie II.

Nach dem Einschalten darf die ETS Messeinheit nicht mehr z. B. mit Druckluft getrocknet werden.

Die ETS Messeinheit darf nur in einer Umgebung eingesetzt werden, wie in [Abschnitt 2.2 Technische Daten auf Seite 12](#) beschrieben.

1.1.4 Gewährleistung

Die Gewährleistungsdauer für dieses Produkt beträgt zwei Jahre bzw. 400 Testzyklen, je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt.

Im Falle begründeter Beanstandungen ist 3M lediglich zur Ersatzlieferung oder Erstattung des Kaufpreises verpflichtet.

1.1.5 Service

Die ETS Messeinheit braucht keine bestimmte oder routinemäßige Wartung wie z. B. einen Batteriewechsel. Im Falle einer Funktionsstörung wenden Sie sich bitte an den zuständigen Ansprechpartner bei 3M.

1.1.6 Zulassungen

Das Gerät erfüllt die grundlegenden Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und trägt dementsprechend die CE-Kennzeichnung.

1.1.7 Entsorgung



WEEE-Symbol (Elektrische und Elektronische Altgeräte)

Diese Produkte dürfen NICHT als unsortierter Hausmüll entsorgt werden! Das Symbol mit der durchgestrichenen Mülltonne weist darauf hin, dass alle elektrischen und elektronischen Geräte, Batterien und Akkus gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen über die entsprechenden Rückgabe- und Sammelsysteme entsorgt werden müssen.

Indem Sie entsprechend gekennzeichnete Produkte vom Hausmüll trennen, tragen Sie dazu bei, die an Müllverbrennungsanlagen und Mülldeponien anfallenden Abfallmengen zu reduzieren und mögliche negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu minimieren.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung bei der Einhaltung dieser Richtlinie und Ihren Beitrag zum Umweltschutz. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche 3M Niederlassung oder Ihren 3M Vertriebsmitarbeiter.

1.2 Verkaufsbedingungen

1.2.1. Haftungsausschluss

ETS PC Software 4110 Copyright © 2007, 3M Company. Alle Rechte vorbehalten.

Lesen Sie vor der Verwendung dieser Software die nachfolgend aufgeführten Bedingungen genau durch.

Durch die Nutzung dieser Software bestätigen Sie Ihr Einverständnis mit den unten aufgeführten Nutzungsbeschränkungen und dem Haftungsausschluss.

Die ETS PC Software 4110 wird „wie gesehen“ ausgeliefert. 3M Company lehnt jegliche Gewährleistung ab, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder konkludent gewährt wurde, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für irgendeinen Zweck. 3M Company übernimmt keine Haftung für direkte Schäden oder Folgeschäden, die aus der Verwendung der ETS PC Software 4110 entstehen können.

Jegliche Haftung der 3M Company beschränkt sich ausschließlich auf eine Ersatzlieferung oder Erstattung des Kaufpreises.

1.2.2. Geistiges Eigentum

Dieses Programm ist Eigentum der 3M Company und ist durch US-amerikanische sowie internationale Urheberrechtsschutzgesetze geschützt. Die Missachtung von Urheberrechten stellt eine Straftat dar.

1.2.3. Verbreitung

Die ETS PC Software 4110 darf ohne vorherige ausdrückliche schriftliche Genehmigung der 3M Company nicht verbreitet werden.

1.2.4. Kopieren, Disassemblieren und Entschlüsselung sind untersagt

Kopieren, Disassemblieren, Dekompilieren oder Entschlüsseln der Software ohne die vorherige ausdrückliche schriftliche Genehmigung der 3M Company sind untersagt.

2 ETS Messeinheit

2.1 Allgemeine Beschreibung

Die ETS Messeinheit ([Abbildung 1](#)) ist ein batteriebetriebenes, eigenständiges Messsystem zur Erfassung der physikalischen Parameter eines Dampfsterilisators. Sie kann als Alternative zum Bowie und Dick Test eingesetzt werden. Die Einheit besteht aus einem Data Logger (Datenaufzeichner) für Zeit, Temperatur, Druck und Effizienz der Luftabsaugung. Sie beinhaltet außerdem eine integrierte Auswertungssoftware, die aufgrund der gemessenen und aufgezeichneten Daten eine einfache Entscheidung mit dem Ergebnis „Bestanden“ oder „Nicht bestanden“ fällt.

Die Konfiguration verfügt über definierte Wärmeeigenschaften, um die in EN285, EN ISO 11140-3 und EN ISO 11140-4 beschriebenen standardisierten Dampfpenetrationstests zu simulieren.



Abbildung 1: ETS Messeinheit

- 1: LEDs für Ergebnis- und Datenübertragung**
- 2: Schalter**
- 3: Kern der Messeinheit**
- 4: Griff**
- 5: Unterer Ring**
- 6: Oberer Ring**

Die Konstruktion der ETS Messeinheit besteht aus Griffen ([Abbildung 1](#) - 4, 5 und 6), die außen am eigentlichen ETS-Kern ([Abbildung 1](#) - 3) angebracht sind. An der Oberseite der ETS Messeinheit befinden sich ein Schalter ([Abbildung 1](#) - 2) sowie die LEDs für Anzeige und Datenübertragung ([Abbildung 1](#) - 1). Die Anzeige-LEDs informieren über Testresultate und den Status des Geräts. Die Datenübertragung erfolgt mittels Infrarot-Technologie über die Sende- und Empfangs-LEDs zum optionalen ETS USB Datenleser.

Die ETS Messeinheit ist ein wiederverwendbares Gerät, mit dem 400 Testzyklen durchgeführt werden können. Über einen LED-Code erfolgt ein Hinweis, wenn nur noch 20 Testzyklen oder weniger möglich sind. Der Nutzer kann dann rechtzeitig eine neue ETS Messeinheit bestellen und so einen unterbrechungsfreien Wechsel sicherstellen.

2.2 Technische Daten

Abmessungen:

Höhe:	268 mm
Durchmesser:	200 mm
Gewicht:	etwa 2.900 g
Nutzungsdauer:	400 Testzyklen
Stromversorgung:	Eingebaute Batterie

Technische Spezifikation des Drucksensors:

Messbereich:	0 mbar bis 4.000 mbar (0 kPa – 400 kPa absolut)
Auflösung:	1 mbar (100 Pa)
Genauigkeit:	+/- 20 mbar / 0,5 % (Gesamtmessbereich) @ 20 °C +/- 20 mbar / @ 121 °C bei 2,1 bar -10/+ 30 mbar / @ 134 °C bei 3,1 bar Angabe einschließlich Temperatur-und Langzeitdrift

Technische Spezifikation der Temperatursensoren (3x Pt1000):

Messbereich:	0 °C bis 150 °C
Auflösung:	0,01 °C
Genauigkeit:	+/- 0,2 °C (bei Betriebstemperatur) Angabe einschließlich Temperatur und Langzeitdrift

Technische Spezifikation der Zeitmessung (Schwingquarz):

Messbereich:	1 Sekunde bis 60 Minuten
Auflösung:	1 Sekunde
Genauigkeit:	+/- 0,2 % (Gesamtmessbereich) (bei Betriebstemperatur) Angabe einschließlich Temperatur und Langzeitdrift

Umgebungsbedingungen:

Temperatur:	Maximal 140 °C für 60 Minuten
Druck:	Maximal 4.000 mbar

Lagerbedingungen:

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

Warnung:

Die ETS Messeinheit liefert nur dann ein Bowie und Dick Testergebnis, wenn die Innentemperatur der Einheit bei Testbeginn unter 35 °C liegt. Wird die Einheit über 35 °C gelagert oder ist sie aufgrund eines zuvor durchgeführten Tests noch heiß, muss die Einheit vor Verwendung im Bowie und Dick Testmodus erst unter 35 °C abgekühlt werden.

2.3 Gebrauchsanweisung

2.3.1. Kennzeichnungssystem

Möglicherweise möchten Sie eine ETS Messeinheit einem bestimmten Sterilisator zuordnen. Zu diesem Zweck können Sie einen Aufkleber an einem der beiden Handgriffe oder am oberen Ring der ETS Messeinheit anbringen. Aufkleber haften aber möglicherweise schlecht am Silikonmaterial der ETS Messeinheit. Dies kann zum Verlust der Kennzeichnung führen.

2.3.2. Betrieb

2.3.2.1 Bowie und Dick Testmodus

- Den Bowie und Dick Testmodus können Sie aktivieren, indem Sie den Schalter auf der Oberseite der ETS Messeinheit einmal in die angezeigte Richtung ziehen ([Abbildung 2](#)). Achten Sie darauf, dass der Schalter in seine Ausgangsposition zurückspringt. Der Status des Gerätes wird angezeigt.



Abbildung 2: Betätigung des Schalters an der ETS Messeinheit

- Prüfen Sie vor Verwendung den Status der ETS Messeinheit. Siehe [Abschnitt 5 Bedeutung der LED-Anzeigen auf Seite 21](#).
- Wenn eine einzelne gelbe LED blinkt, stellen Sie die ETS Messeinheit in einer Höhe von etwa 10 cm in die Mitte der Sterilisationskammer.
- Starten Sie den Bowie und Dick Testzyklus am Sterilisator. Bitte beachten Sie, dass der Testzyklus spätestens 5 Minuten nach Aktivieren der ETS Messeinheit beginnen muss. Andernfalls schaltet sich die Einheit automatisch aus, um Energie zu sparen.
- Heben Sie nach Abschluss des Bowie und Dick Testzyklus die ETS Messeinheit an den Griffen aus dem Sterilisator.

Warnung: Tragen Sie dabei Schutzhandschuhe, da die ETS Messeinheit noch heiß ist.

- Überprüfen Sie die LEDs auf der Oberseite der ETS Messeinheit: Wenn eine einzelne gelbe LED blinkt ([Abbildung 3 - 3](#)), zeichnet das Gerät noch Daten auf. Ziehen Sie dann den Schalter ([Abbildung 2](#)), um den Messvorgang zu stoppen. KEINE der LEDs darf mehr blinken oder leuchten. Warten Sie 15 Sekunden, damit die Messeinheit das Ergebnis berechnen kann, und ziehen Sie nochmals den Schalter, um das Ergebnis anzuzeigen. Wenn nach dem Entfernen aus dem Sterilisator keine LED leuchtet oder blinkt, ziehen Sie den Schalter einmal. Wenn nicht unmittelbar ein Ergebnis angezeigt wird, warten Sie 15 Sekunden und ziehen Sie noch einmal den Schalter.

Das Ergebnis wird 30 Sekunden lang angezeigt. Siehe [Abschnitt 5 Bedeutung der LED-Anzeigen auf Seite 21](#).

Anmerkung: Lassen Sie die ETS Messeinheit mindestens 2 Stunden (vorzugsweise länger) bei Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie sie in einem neuen Bowie und Dick Testzyklus einsetzen. Die ETS Messeinheit zeigt an, ob die Temperatur niedrig genug ist, wenn man den schwarzen Schalter zieht. Siehe [Abschnitt 5 Bedeutung der LED-Anzeigen auf Seite 21](#).

2.3.2.2 Data Logger Modus

Die nachfolgend beschriebenen Anwendungen können nur über die ETS PC Software 4110 aktiviert werden.

Dieser Modus ermöglicht den Einsatz der ETS Messeinheit für die folgenden Anwendungen:

- Vakuumtest
- Überprüfen anderer Dampfsterilisationszyklen als mit 134 °C über 3 Minuten oder länger.
- Eine Reihe von Sonderfunktionen.

Vorgehensweise:

- Aktivieren Sie den Data Logger Modus der ETS Messeinheit, wie in [Abschnitt 10.2 Data Logger Modus auf Seite 69](#) beschrieben. Die Datenaufzeichnung erfolgt über maximal 60 Minuten.

Anmerkung: Betätigen Sie nur den Schalter und setzen Sie den ETS USB Datenleser nur auf die ETS Messeinheit, wenn Sie die Datenaufzeichnung wirklich stoppen möchten.

- Prüfen Sie vor Verwendung den Status der ETS Messeinheit. Siehe [Abschnitt 5 Bedeutung der LED-Anzeigen auf Seite 21](#).
- Stellen Sie die ETS Messeinheit in die Dampfsterilisationskammer.
- Starten Sie den zu prüfenden Zyklus.
- Nehmen Sie nach Abschluss des Zyklus die ETS Messeinheit aus dem Sterilisator heraus.

Warnung: Tragen Sie dabei Schutzhandschuhe, da die ETS Messeinheit noch heiß ist.

- Betätigen Sie den schwarzen Schalter, um die Datenaufzeichnung zu stoppen (die ETS Messeinheit beendet die Datenaufzeichnung nach 60 Minuten automatisch).
- Übertragen Sie mit Hilfe des ETS USB Datenlesers die Daten zum PC. Siehe [Abschnitt 7.8.1 Normale Vorgehensweise auf Seite 46](#).

Anmerkung: Ein Bowie und Dick Testergebnis ist im Data Logger Modus nicht verfügbar.

2.3.3. Ergebnisse und Status

Das Ergebnis eines Bowie und Dick Tests sowie der Status der ETS Messeinheit werden durch vier farbige LEDs angezeigt.

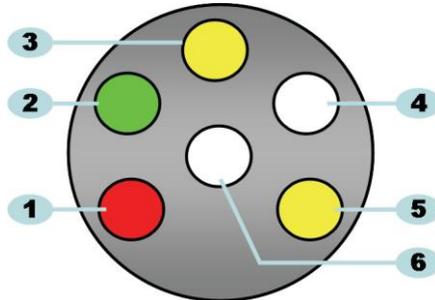


Abbildung 3: LEDs (Light Emitting Diodes)

- 1: Rote LED
- 2: Grüne LED
- 3: Gelbe LED 1
- 4: Infrarot-Empfangs-LED
- 5: Gelbe LED 2
- 6: Infrarot-Sende-LED

2.3.3.1. Abruf von Ergebnissen und Status

Der Speicher der ETS Messeinheit enthält immer das Ergebnis des letzten Testzyklus.



Abbildung 4: Betätigung des Schalters an der ETS Messeinheit

So rufen Sie das Testergebnis und den Status ab:

- Ziehen Sie den Schalter einmal ([Abbildung 4](#)), um das Ergebnis nach einem Bowie und Dick Testzyklus abzulesen. Das Ergebnis wird maximal 30 Sekunden lang angezeigt.
- Ziehen Sie den Schalter ([Abbildung 4](#)) noch einmal, um den Status abzulesen. Der Status wird maximal 10 Sekunden lang angezeigt. Statusinformationen können jederzeit während oder nach der Ergebnisanzeige abgerufen werden.
- Die Statusanzeige erscheint immer, wenn Sie den Schalter einmal zur Mitte der Oberseite des Gerätes hin ziehen.
- Das vorhergehende Ergebnis können Sie jederzeit abrufen, indem Sie den Schalter ([Abbildung 4](#)) dreimal innerhalb von drei Sekunden ziehen.

Siehe auch [Abschnitt 5 Bedeutung der LED-Anzeigen auf Seite 21](#).

3 ETS USB Datenleser

3.1 Allgemeine Beschreibung

Der ETS USB Datenleser ermöglicht den Datentransfer von der ETS Messeinheit zu einem Computer. Er besteht aus einem Leser und einem Spezial oder Standard-USB-Kabel ([Abbildung 5a und 5b](#)).



Abbildung 5a: Spezial-USB-Kabel mit RJ12-Stecker für 4109



Abbildung 5b: Standard-A/B-USB-Kabel für 4309

Der ETS USB Datenleser ist so konstruiert, dass er genau in den oberen Ring der ETS Messeinheit passt. Dies gewährleistet die korrekte Ausrichtung der im Infrarotbereich arbeitenden Sende und Empfangs-LEDs.

Der von der ETS Messeinheit aufgezeichnete Datenbestand wird vom ETS USB Datenleser mittels Infrarot-Technologie zum Computer übertragen.

Anmerkung: Der ETS USB Datenleser enthält einen Magneten. Halten Sie mit Disketten oder anderen magnetischen Speichermedien ausreichenden Abstand zum ETS USB Datenleser. Die auf den Datenträgern gespeicherten Daten könnten sonst beschädigt werden. Platzieren Sie den ETS USB Datenleser außerdem nicht in der Nähe des Computerbildschirms, da er zu Bildstörungen führen kann.

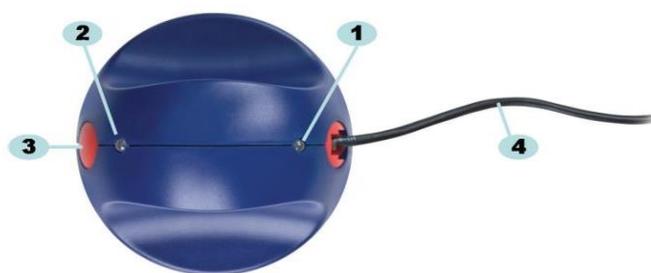


Abbildung 6a: ETS USB Datenleser 4109



Abbildung 6b: ETS USB Datenleser 4309

- 1: LED 1
- 2: LED 2
- 3: Schalter zum Starten der Datenübertragung
- 4: Spezial-USB-Kabel (RJ12) / Standard-A/B-USB-Kabel

Die zwei LEDs am ETS USB Datenleser zeigen seinen Status an:

- **LED 1** zeigt den Status der Verbindung zum PC.
- **LED 2** zeigt den Status der Verbindung zur ETS Messeinheit.

Für die Datenübertragung ist die ETS PC Software 4110 erforderlich. Dieses Softwarepaket steuert die Datenkommunikation zwischen der ETS Messeinheit, dem ETS USB Datenleser und dem Computer.

3.2 Technische Daten

Abmessungen des Datenlesers

Höhe: 55 mm

Durchmesser: 93 mm

USB-Kabel

Länge: 2,0 m

Umgebungsbedingungen:

Temperatur: 0 - 50 °C

Luftfeuchtigkeit: 20 - 80% RH

3.3 Installation

Der ETS USB Datenleser ist ein HID-Gerät (Human Interface Device, eine USB-Geräteklasse). Daher ist unter dem Betriebssystem Microsoft™ Windows™ keine Installation eines speziellen USB-Treibers erforderlich. Andere typische HID-Geräte sind Computertastatur, Maus und Monitor.

Anmerkung: Sobald der ETS USB Datenleser an den Computer angeschlossen wird, zeigen Textmeldungen in der Windows-Taskleiste, dass neue Hardware gefunden wurde. Dies geschieht nur dann, wenn der Anschluss an einem USB-Port stattfindet, der nicht bereits vorher zum Anschluss des ETS USB Datenlesers verwendet worden ist. Die Textmeldungen verschwinden automatisch.
Alternativ können Sie die Textmeldungen schließen, indem Sie auf das Kreuz in der oberen rechten Ecke des Meldungsfensters klicken.
Die Installation des USB-Treibers erfolgt in jedem Fall komplett durch Windows und erfordert kein Eingreifen des Anwenders.

Vorgehensweise:

- Schließen Sie den Spezialstecker (RJ12) bzw. den Standardstecker (USB-B) des mitgelieferten Kabels an den ETS USB Datenleser an. Wenn der Stecker einrastet, ist er korrekt angeschlossen.
- Suchen Sie einen freien USB-Port am Computer und schließen Sie das andere Ende des Kabels dort an.
- Beim ersten Anschluss an einem bestimmten USB-Port des Computers installiert MS Windows automatisch den standardmäßigen HID-USB-Treiber für den ETS USB Datenleser.
Ein Eingreifen des Anwenders ist **nicht** erforderlich.
- Prüfen Sie den Status der LEDs. Siehe [Abschnitt 5.5 ETS USB Datenleser auf Seite 25](#).

- Stellen Sie sicher, dass die LED-Anzeige dem Verbindungsstatus Ihres Systems entspricht.
- Die Datenübertragung ist nur möglich, wenn die ETS PC Software 4110 läuft.
- Wenn LED 1 GRÜN und LED 2 ROT leuchtet, ist der ETS USB Datenleser betriebsbereit.

Eine vollständige Übersicht der LED-Anzeigen des ETS USB Datenlesers und ihrer Bedeutung finden Sie im [Abschnitt 5.5 ETS USB Datenleser auf Seite 25](#).

4 ETS PC Software 4110

4.1 Allgemeine Beschreibung

Das ETS PC Software 4110 Paket ermöglicht die Datenübertragung von der ETS Messeinheit über den ETS USB Datenleser auf einen Computer. Durch die gespeicherten Daten haben Sie die Möglichkeit zur weiteren Analyse, grafischen Darstellung und strukturierten digitalen Archivierung der Daten auf dem Computer oder einem Server.

4.2 Technische Daten

Systemvoraussetzungen (Mindestangaben):

Betriebssystem:	Windows
RAM:	512 MB
Benötigter Festplattenspeicher:	50 MB
CD ROM-Laufwerk:	6-fache Geschwindigkeit
Bildschirmauflösung:	1.024 x 768, 65.536 Farben (16-bit)
USB-Schnittstelle:	USB 1.1, 2.0, 3.0

Die typische Dateigröße pro Test beträgt 33 Kilobytes (exportierte Datei).

4.3 Installation

Die PC Software wird auf einer CD bereitgestellt. Sie beinhaltet ein automatisches Installationsprogramm. Wenn Ihr Computer so eingestellt ist, dass er CDs automatisch abspielt, startet auch das Installationsprogramm automatisch. Suchen Sie anderenfalls die Setup-Datei (setup.exe) im Stammverzeichnis der CD und führen Sie diese Datei aus.

Die Installation erfordert lediglich ein Minimum an Mitwirkung durch den Anwender. Das Installationsprogramm leitet Sie durch die notwendigen Schritte für die erfolgreiche Installation der Software. Siehe [Abschnitt 9.1 Software installieren auf Seite 64](#).

Anmerkung: Die Nutzer der Software benötigen die erforderlichen Zugriffsrechte, um die Software auszuführen, Datensätze zu speichern, zu öffnen und zusätzliche Informationen einzugeben. Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, um die Einhaltung der geltenden IT-Richtlinien sicherzustellen.

4.4 Software starten

Um die Software zu starten:

- Doppelklicken Sie auf dem Desktop **auf das Anwendungssymbol der ETS PC Software 4110**.
- Klicken Sie auf **Start - Alle Programme - Eintrag für die ETS PC Software 4110**.

4.5 Anmelden

Nach dem Start der Software erscheint das Fenster *Anmelden*:

1 - Erstmalige Anmeldung

In der Software ist bereits ein Administrator eingerichtet.

Um mit der Nutzung der Software zu beginnen:

- Geben Sie **Admin** in das Feld *Benutzername* ein.
- Geben Sie **Admin** als *Passwort* ein.
- Klicken Sie zum Bestätigen auf **OK**.

Es erscheint ein zweites Anmeldefenster mit der Aufforderung, das Passwort zu ändern. Siehe [Abschnitt 11.7 Passwort ändern auf Seite 73](#).

Anmerkung: Der Administrator muss die Konfiguration vornehmen, wie in [Abschnitt 9.2 Software konfigurieren auf Seite 64](#) beschrieben.

Um den Zugriff auf die Software für andere Administratoren und / oder Anwender zu ermöglichen, muss der Administrator die erforderlichen Benutzerkonten in der Benutzerverwaltung anlegen. Siehe [Abschnitt 11.2 Neues Anwenderkonto einrichten auf Seite 70](#).

2 - Erstmalige Anmeldung für Anwender und weitere Administratoren

Um mit der Nutzung der Software zu beginnen:

- Geben Sie Ihren **Benutzernamen** ein (vom Administrator bereitgestellt).
- Geben Sie Ihr **Passwort** ein (vom Administrator bereitgestellt).
- Klicken Sie zum Bestätigen auf **OK**.

Es erscheint ein zweites Anmeldefenster mit der Aufforderung, das Passwort zu ändern. Siehe [Abschnitt 11.7 Passwort ändern auf Seite 73](#).

3 - Normale Anmeldung

- Geben Sie Ihren **Benutzernamen** ein.
- Geben Sie Ihr **Passwort** ein.
- Klicken Sie zum Bestätigen auf **OK**.

4.6 Konfiguration

Siehe [Abschnitt 9.2 Software konfigurieren auf Seite 64](#).

5 Bedeutung der LED-Anzeigen

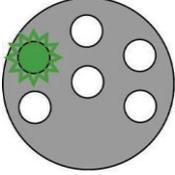
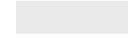
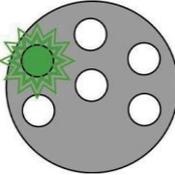
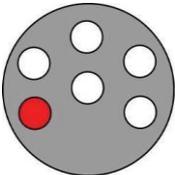
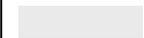
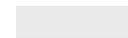
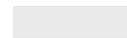
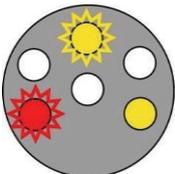
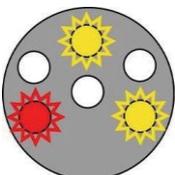
5.1 Erscheinungsbild der farbigen LEDs

ETS Messeinheit – Signalisierungsmodi der farbigen LEDs

A		Aus	LED aus
B		An	LED leuchtet konstant
C		Blinken	LED blinkt
D		Doppelblinken	LED blinkt zweimal in rascher Folge
E		Schwaches Blinken (langsam)	LED blinkt mit reduzierter Leuchtkraft (ein Blinken pro Sekunde)
F		Schwaches Blinken (schnell)	LED blinkt mit reduzierter Leuchtkraft (dreimaliges Blinken pro 2 Sekunden)

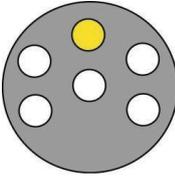
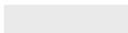
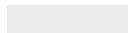
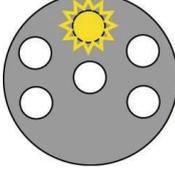
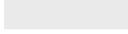
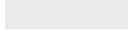
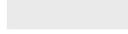
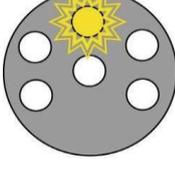
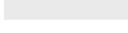
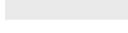
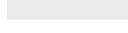
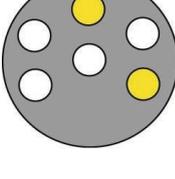
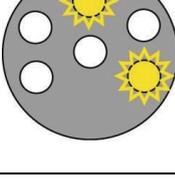
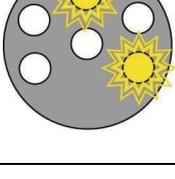
5.2 Ergebnisanzeige

ETS Messeinheit – Ergebnis (30 Sekunden sichtbar)

Code	Bedeutung	Anzeige	Grün	Rot	Gelb 1	Gelb 2
S1	Bestanden					
S2	Bestanden, Frühwarnung					
S3	Nicht bestanden					
S4	Kein Ergebnis verfügbar Innentemperatur zu hoch oder Batterie während Bowie und Dick Test zu schwach					
S5	Kein Ergebnis verfügbar Vakuumtest-Modus oder Data Logger Modus					

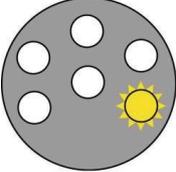
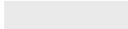
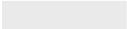
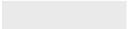
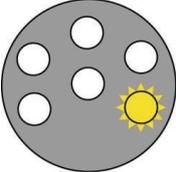
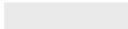
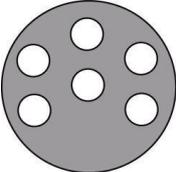
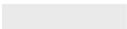
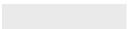
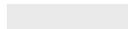
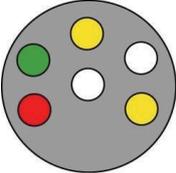
5.3 Status

ETS Messeinheit – Status (10 Sekunden sichtbar)

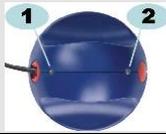
Code	Bedeutung	Anzeige	Grün	Rot	Gelb 1	Gelb 2
S6	Betriebsbereit Daten wurden <u>nicht</u> übertragen					
S7	Betriebsbereit Daten wurden <u>nicht</u> übertragen Nur noch 20 oder weniger Bowie and Dick Tests möglich Batterie erschöpft, Messeinheit nachbestellen					
S8	Nicht betriebsbereit Daten wurden <u>nicht</u> übertragen Innentemperatur zu hoch					
S9	Betriebsbereit Daten übertragen					
S10	Betriebsbereit Daten übertragen Nur noch 20 oder weniger Bowie and Dick Tests möglich Batterie erschöpft, Messeinheit nachbestellen					
S11	Nicht betriebsbereit Daten wurden nicht übertragen Innentemperatur zu hoch					

5.4 Sonderanzeigen

ETS Messeinheit – Sonderanzeigen

Code	Bedeutung	Anzeige	Grün	Rot	Gelb 1	Gelb 2
S12	Wartet auf Zyklusstart (Bereitschaft max. 10 Minuten) Im Bowie & Dick Test Modus!					
S13	Zeichnet Daten auf (max. 60 Minuten) Im Data Logger Modus!					
S14	Einheit berechnet Ergebnis (max. 15 Sekunden) oder, wenn LEDs aus, Einheit ist defekt					
S15	Messeinheit kann nicht gestartet werden Batterieproblem					

5.5 ETS USB Datenleser

Code	Anzeige auf dem Leser		Systemstatus		Softwarestatus	
	LED1	LED2				
						
R1	○	○	Software:	Läuft nicht		
			Datenleser:	Nicht angeschlossen	Datenleser	
			Messeinheit:	Nicht angeschlossen	Messeinheit	
			DR Schalter:	----	Datenübertragung	
R2	●	●	Software:	Läuft nicht		
			Datenleser:	Angeschlossen	Datenleser	
			Messeinheit:	Nicht angeschlossen	Messeinheit	
			DR Schalter:	----	Datenübertragung	
R3	●	●	Software:	Läuft nicht		
			Datenleser:	Angeschlossen	Datenleser	
			Messeinheit:	Angeschlossen	Messeinheit	
			DR Schalter:	----	Datenübertragung	
R4	○	○	Software:	Läuft		
			Datenleser:	Nicht angeschlossen	Datenleser	Nicht angeschlossen
			Messeinheit:	Nicht angeschlossen	Messeinheit	Kein Zugriff möglich
			DR Schalter:	Nicht betätigt	Datenübertragung	Bereit
R5	●	●	Software:	Läuft		
			Datenleser:	Angeschlossen	Datenleser	Angeschlossen
			Messeinheit:	Nicht angeschlossen	Messeinheit	Kein Zugriff möglich
			DR Schalter:	Nicht betätigt	Datenübertragung	Bereit
R6	●	●	Software:	Läuft		
			Datenleser:	Angeschlossen	Datenleser	Angeschlossen
			Messeinheit:	Angeschlossen	Messeinheit	Zugriff möglich
			DR Schalter:	Nicht betätigt	Datenübertragung	Bereit
R7	●	●	Software:	Läuft	Meldung	Datenübertragung starten?
			Datenleser:	Angeschlossen	Datenleser	Angeschlossen
			Messeinheit:	Angeschlossen	Messeinheit	Zugriff möglich
			DR Schalter:	Betätigt	Datenübertragung	Bereit
R8	●	●	Software:	Läuft	Meldung	Ja
			Datenleser:	Angeschlossen	Datenleser	Angeschlossen
			Messeinheit:	Angeschlossen	Messeinheit	Zugriff möglich
			DR Schalter:	Betätigt	Datenübertragung	Läuft
R9	●	●	Software:	Läuft	Fenster	Fenster „Testbezeichnung“ geöffnet
			Datenleser:	Angeschlossen	Datenleser	Angeschlossen
			Messeinheit:	Angeschlossen	Messeinheit	Kein Zugriff möglich
			DR Schalter:	Betätigt	Datenübertragung	Erfolgreich
R10	●	●	Software:	Läuft	Fenster	Testbezeichnung gespeichert
			Datenleser:	Angeschlossen	Datenleser	Angeschlossen
			Messeinheit:	Angeschlossen	Messeinheit	Kein Zugriff möglich
			DR Schalter:	Betätigt	Datenübertragung	Erfolgreich
R11	●	●	Software:	Läuft		
			Datenleser:	Nicht angeschlossen	Datenleser	Nicht angeschlossen
			Messeinheit:	Angeschlossen	Messeinheit	Kein Zugriff möglich
			DR Schalter:	----	Datenübertragung	Bereit
R12	●	●	Software:	Läuft		
			Datenleser:	Angeschlossen	Datenleser	Nicht angeschlossen
			Messeinheit:	Angeschlossen	Messeinheit	Kein Zugriff möglich
			DR Schalter:	----	Datenübertragung	Nicht erfolgreich

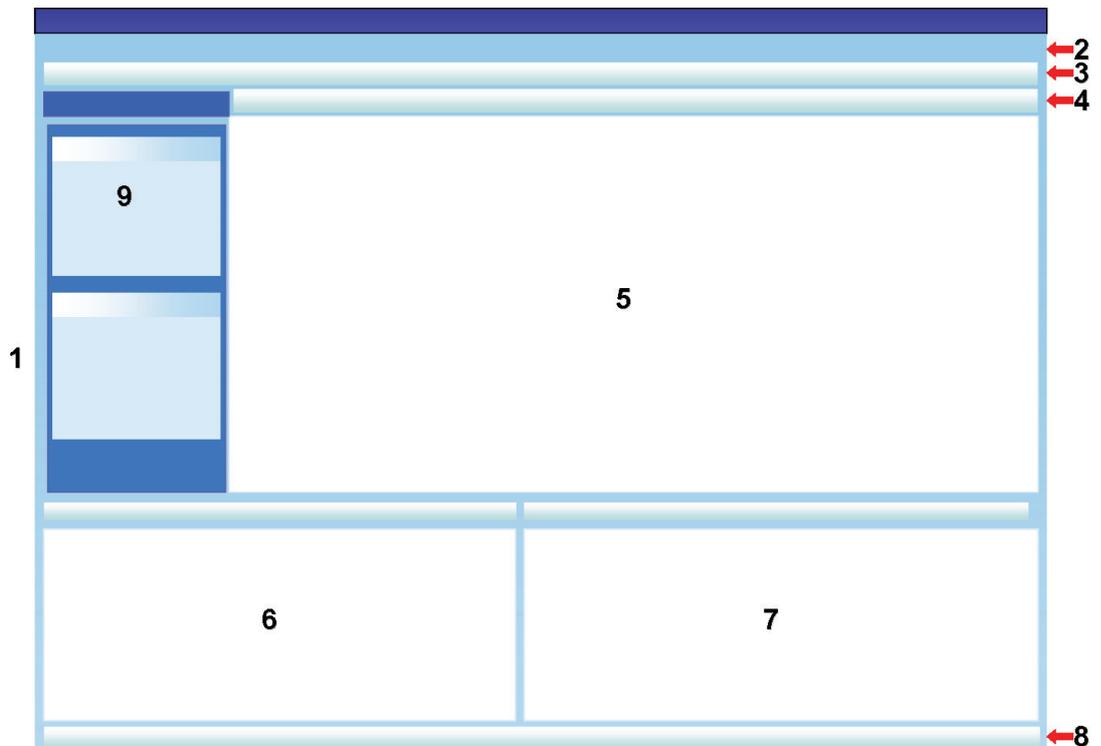
6 Grafische Benutzerschnittstelle (GUI)

6.1 Bildschirmaufbau

Nach erfolgreicher Anmeldung zeigt die Software den *HAUPTSCHIRM*. Innerhalb dieses *Hauptschirms* erscheinen alle Informationsfenster. Der *Hauptschirm* enthält ein Fenster *Navigation*, ein *Hauptfenster*, ein Fenster *Datei*, ein Fenster *Daten* und eine *Statusleiste*. Sie können alle Fenster mit Ausnahme des Hauptfensters und der Statusleiste ausblenden. Siehe [Abschnitt 6.1.1 Bildschirmaufbau anpassen auf Seite 26](#).

Bildschirmaufbau:

- 1: **Hauptschirm**
- 2: **Menüleiste**
- 3: **Werkzeuggestreife**
- 4: **Werkzeuggestreife (Grafik)**
- 5: **Hauptfenster**
- 6: **Fenster Datei**
- 7: **Fenster Daten**
- 8: **Statusleiste**
- 9: **Navigation**



6.1.1. Bildschirmaufbau anpassen

Nach dem Start der Software erscheint der Hauptschirm im Standardlayout. Diesen Aufbau kann jeder Anwender verändern. Die Änderungen bleiben jedoch nur für die Dauer der laufenden Sitzung gültig. Sobald sich ein neuer Anwender anmeldet, wird das Standardlayout wiederhergestellt.

6.1.1.1 Fenstergröße verändern

Um die Größe eines Fensters zu verändern:

- Bewegen Sie den Cursor auf den Rand des Fensters, dessen Größe Sie ändern möchten.
- Wenn der Cursor diese  oder diese  Form annimmt, ziehen Sie bei gedrückter linker Maustaste den Rahmen des Fensters in die gewünschte Richtung, um dessen Größe zu ändern.
- Lassen Sie die linke Maustaste wieder los.

Anmerkung: Es bleiben immer alle Fenster vollständig sichtbar. Wird die Größe eines Fensters verändert, passen sich die angrenzenden Fenster automatisch an. Eine Überlappung von Fenstern ist nicht möglich.

6.1.1.2 Fenster fixieren oder automatisch ausblenden

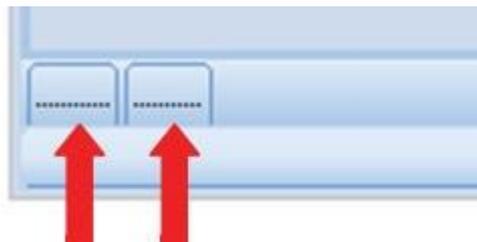
In der oberen rechten Ecke der Fenster *Navigation*, *Datei* und *Daten* ist das Symbol eines Reißbrettstifts zu sehen. 

Wenn Sie den Reißbrettstift anklicken, ändert er seine Lage.

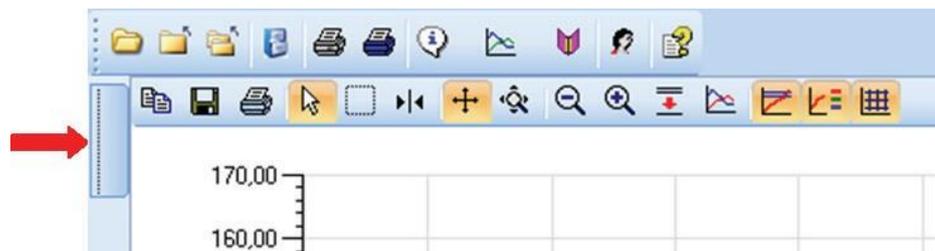
 : bedeutet, das Fenster bleibt an seinem Platz (ist fixiert). Unabhängig von der Cursorposition ist das Fenster immer sichtbar.

 : bedeutet, das Fenster wird ausgeblendet, sobald der Cursor aus diesem Fenster hinausbewegt wird (automatische Ausblendung). Sie machen ein ausgeblendetes Fenster wieder sichtbar, indem Sie den Mauszeiger auf das Register des Fensters bewegen.

Die Register der Fenster *Datei* und *Daten* befinden sich in der unteren linken Ecke des Hauptschirms.



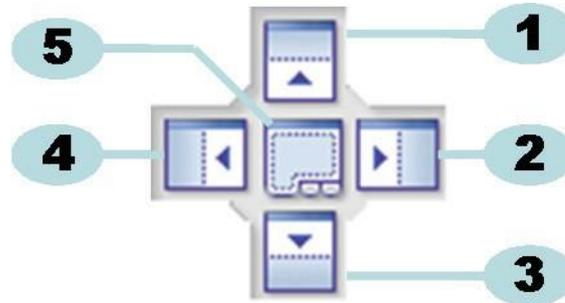
Das Register des Fensters *Navigation* befindet sich in der oberen linken Ecke des Hauptschirms.



6.1.1.3 Position von Fenstern ändern

Um die Position der Fenster zu ändern:

- Bewegen Sie den Cursor auf die Titelleiste des gewünschten Fensters.
- Halten Sie die linke Maustaste gedrückt. Das Cursorsymbol wechselt zu .
- Ziehen Sie den Cursor in eines der anderen Fenster.
- Je nachdem, in welchem der fünf Bereiche Sie den Cursor platzieren, ändert sich die Fensterposition wie folgt:



- 1: Das erste Fenster wird oberhalb des zweiten Fensters platziert.
- 2: Das erste Fenster wird rechts vom zweiten Fenster platziert.
- 3: Das erste Fenster wird unterhalb des zweiten Fensters platziert.
- 4: Das erste Fenster wird links vom zweiten Fenster platziert.
- 5: Das erste Fenster wird über dem zweiten Fenster platziert.

- Ein transparenter dunkelblauer Bereich zeigt an, wo das Fenster platziert wird.
- Lassen Sie die linke Maustaste wieder los.

Wenn Fenster, deren Position **fixiert ist**, übereinander gelegt werden, können Sie das jeweils verdeckte Fenster durch Anklicken seines Registers in der oberen linken Ecke des Hauptschirms wieder sichtbar machen.

Wenn **automatisch ausgeblendet** Fenster übereinander gelegt werden, können Sie diese wieder sichtbar machen, indem Sie den Cursor auf das zugehörige Register in der unteren linken Ecke des Hauptschirms bewegen.

Siehe [Abschnitt 6.1.1.2 Fenster fixieren oder automatisch ausblenden auf Seite 27](#).

Um den Ausgangszustand mit aneinandergrenzenden Fenster wiederherzustellen, ziehen Sie das **REGISTER** (Fenster Datei oder Daten) auf 6 oder 7 und legen es dort ab:



- 6: Das erste Fenster wird oberhalb des zweiten Fensters platziert.

7: Das erste Fenster wird unterhalb des zweiten Fensters platziert.

- Führen Sie jetzt die oben in diesem Abschnitt beschriebenen Schritte aus.

6.1.1.4 Datenregister auswählen

Im Fenster *Daten* können Sie unter verschiedenen Darstellungsweisen für Informationen wählen.

Das gerade aktive Fenster ist durch einen orange Hintergrund gekennzeichnet.

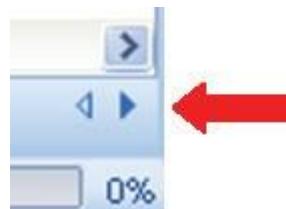
7	728	107,54	1121	49,12	49,12
8	765	116,38	1826	55,07	55,07
9	705	107,30	1122	50,22	50,22

Um ein anderes Register auszuwählen:

- Bewegen Sie den Cursor auf das gewünschte Register. Die Hintergrundfarbe wechselt zu Hellorange.
- Klicken Sie einmal mit der linken Maustaste, um die Auswahl zu bestätigen.

7	728	107,54	1121	49,12	49,12
8	765	116,38	1826	55,07	55,07
9	705	107,30	1122	50,22	50,22

Wenn das Fenster Daten zu schmal ist, um alle Register zu zeigen, erscheint automatisch eine Bildlaufleiste. Durch Anklicken des Dreiecks in der unteren rechten Ecke des Fensters können Sie zum gewünschten Register blättern.



6.2 Navigation

Das Fenster *Navigation* bietet Zugriff auf alle verfügbaren Bereiche der Software. Die **Menüleiste** und die **Werkzeugleiste** erlauben den schnellen Zugriff auf die am häufigsten genutzten Funktionen.

6.2.1 Unterabschnitte öffnen und schließen

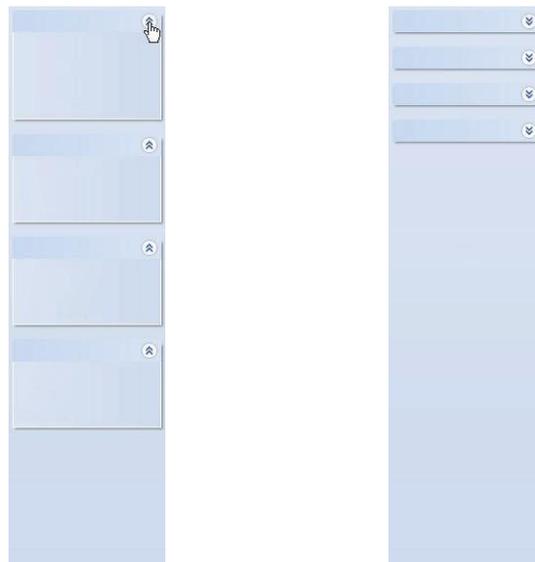
Durch Anklicken des Titelbereichs eines Abschnitts können Sie Unterabschnitte einzeln öffnen und wieder schließen.

Ein nach unten weisender Doppelwinkel zeigt an, dass der betreffende Abschnitt geöffnet werden kann.

- Durch Anklicken des Doppelwinkels öffnen bzw. schließen Sie einzelne Abschnitte.

Alle Abschnitte geöffnet

Alle Abschnitte geschlossen



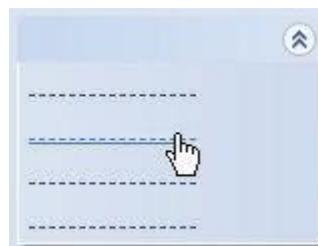
6.2.2 Navigation bei automatischer Ausblendung

Siehe [Abschnitt 6.1.1.2 Fenster fixieren oder automatisch ausblenden auf Seite 27](#).

6.2.3 Auswahl von Funktionen aus der Navigationsleiste

Um Elemente in der **Navigationsleiste** auszuwählen:

- Bewegen Sie den Zeigefinger der Hand auf das Element.
- Wenn das Element unterstrichen und in einem helleren Blauton dargestellt wird, klicken Sie mit der linken Maustaste.



6.3 Menüleiste

Die **Menüleiste** befindet sich oben im Hauptschirm und bietet eine Auswahl der am häufigsten verwendeten Funktionen.

Um Elemente in der Menüleiste auszuwählen:

- Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Element.

Wenn es Unterpunkte zu diesem Menüelement gibt, erscheint ein Pull-down-Menü.

- Einen Unterpunkt wählen Sie durch Anklicken mit der linken Maustaste aus.

6.4 Werkzeugleiste

Die **Werkzeugleiste** befindet sich oben im Hauptschirm direkt unterhalb der Menüleiste und bietet eine Auswahl der am häufigsten verwendeten Funktionen.

Um ein Element in der **Werkzeugleiste** auszuwählen:

- Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Element.

6.5 Daten betrachten

Es gibt drei Methoden, um die Daten im *Hauptfenster* zu betrachten.

1 - Testinformationen

- Klicken Sie auf: *Navigation - Datenansicht - Testinformation*.

Dieses Fenster zeigt Informationen zur eindeutigen Identifikation des Tests anhand:

- Datum und Zeitpunkt von Test und Datentransfer
- ID der ETS Messeinheit
- Benutzerinformationen
- Dateiinformationen
- Kommentaren und Signatur

Siehe [Abschnitt 6.5.2 Testinformation auf Seite 36](#).

2 - Grafik

- Klicken Sie auf: *Navigation - Datenansicht - Grafik*.

Auf dem Bildschirm erscheinen die Messdaten und die berechneten Daten als Kurven. Siehe [Abschnitt 6.5.1 Grafik auf Seite 32](#).

3 - Logbuch

- Klicken Sie auf: *Navigation - Hauptmenü - Logbuch öffnen*

Das Logbuch bietet eine vollständige Übersicht aller Tests, die von der Messeinheit auf den Computer übertragen wurden. Das Logbuch ist auch der bevorzugte Weg, ETS-Datensätze zu öffnen. Siehe [Abschnitt 6.5.3 Logbuch auf Seite 37](#).

Es gibt noch einen weiteren Weg, die Daten im Fenster *Daten* zu betrachten.

Die verfügbaren Register bieten die Möglichkeit, durch die Messdaten zu blättern. Siehe [Abschnitt 8 Datenanalyse auf Seite 50](#).

6.5.1 Grafik

Die Grafik erscheint im *Hauptfenster*.



Von jeder Anzeigeform aus kann die *Grafik* auf drei Weisen angezeigt werden:

- über das Fenster *Navigation*, Abschnitt **Datenansicht**
- über das Menü **Ansicht** der Menüleiste
- über das Symbol **Grafik** in der Werkzeugleiste

6.5.1.1. Grafik anpassen

Ein geöffneter Datensatz wird zunächst immer in vordefinierter Weise dargestellt. Die Vordefinition der ersten Grafikdarstellung übernimmt im Regelfall der Administrator bei der Konfiguration der Software.

Sie können die Erscheinungsform der Grafik verändern, wenn dies für Ihre diagnostische Tätigkeit angebracht ist.

Folgende Eigenschaften der Grafik können modifiziert werden:

- Anzahl der dargestellten Datensätze
- Skaleneinteilung von Y- und X-Achse
- Position der Kurven
- Zahl der sichtbaren Kurven
- Verfügbarkeit einer Legende
- Verfügbarkeit des Sterilisations-Temperaturbandes
- Verfügbarkeit eines Rasters

6.5.1.1.1 Datensätze anzeigen und ausblenden

Geöffnete Datensätze werden als Liste im Fenster *Datei* angezeigt.



Spalte	Beschreibung
1	Identifikation der Datensätze, zugewiesen in chronologischer Reihenfolge
2	Zeigt an, ob ein Datensatz in der Grafik dargestellt wird.
3	Ergebnis des Bowie und Dick Tests.
4	Ergebnis der SPI-Bewertung.
5	Ergebnis des Vakuumtests (wenn verfügbar)
6	Eindeutiger Name des Datensatzes.
7	Datum und Zeitpunkt des Tests.

Um einen Datensatz in der Grafik darzustellen oder auszublenden:

- Setzen Sie ein Häkchen in das Kästchen von Spalte 2 (Grafik) bzw. entfernen Sie das Häkchen.

Um zugehörige Informationen (Testinformationen, Tabelle, Umkehrpunkte usw.) darzustellen oder auszublenden:

- Klicken Sie im Fenster *Datei* den Datensatz an, den Sie betrachten möchten.

Die betreffende Zeile wird hervorgehoben.

Die zum Datensatz gehörende Linie in der Grafik erscheint doppelt so stark wie die übrigen Kurven.

So können Sie erkennen, welche der Kurven zum gerade ausgewählten (hervorgehobenen) Datensatz gehört.

6.5.1.1.2 Kurven einblenden und ausblenden

Um während einer Arbeitssitzung eine Funktion / Kurve auszublenden oder anzuzeigen:

- Wählen Sie **Funktionen** im Fenster *Navigation*.
- Aktivieren oder deaktivieren Sie die gewünschte Funktion.
- Klicken Sie zum Bestätigen der Auswahl auf **OK**.

Alternativ

- Klicken Sie auf **Abbrechen**, um das Fenster zu schließen und alle Änderungen an den Einstellungen zu verwerfen.

Die Kurven für Kammerdruck und Temperatur werden automatisch angezeigt und können nicht ausgeblendet werden.

Welche weiteren Kurven als Voreinstellung angezeigt werden sollen, können Sie unter **Einstellungen - Diagnose** festlegen. Siehe [Abschnitt 9.2.2 Diagnosedaten anzeigen und ausblenden auf Seite 65](#).

6.5.1.1.3 Legende anzeigen und ausblenden

Um die Legende auszublenden oder anzuzeigen:

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste der Grafik auf .

Das Symbol wird hervorgehoben um anzuzeigen, dass diese Funktion aktiv ist.

6.5.1.1.4 Sterilisations-Temperaturband anzeigen und ausblenden

Um das Sterilisations-Temperaturband ausblenden oder anzuzeigen:

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste der Grafik auf .

Das Symbol wird hervorgehoben um anzuzeigen, dass diese Funktion aktiv ist.

6.5.1.1.5 Raster anzeigen und ausblenden

Um das Raster auszublenden oder anzuzeigen:

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste der Grafik auf .

Das Symbol wird hervorgehoben um anzuzeigen, dass diese Funktion aktiv ist.

Die Aktivierung oder Deaktivierung dieser Funktion wirkt sich, wenn mehrere Y-Achsen verwendet werden, auf ALLE Raster aus.

6.5.1.1.6 Grafik verkleinern und vergrößern

Sie können ausgewählte Teile der Grafik verkleinern oder vergrößern. Folgende Hilfsmittel stehen dafür bereit:

1 - Der Vergrößerungsrahmen

Der Vergrößerungsrahmen  dient zur Markierung eines Grafikbereiches, der vergrößert dargestellt werden soll.

- Klicken Sie das Werkzeugsymbol  an.

Der Cursor  nimmt folgende Form an: 

- Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie den Cursor in eine beliebige Richtung.

Damit spannen Sie einen Rahmen mit gepunkteten Randlinien um den zu vergrößernden Bereich auf.

- Lassen Sie die linke Maustaste wieder los.

Die Grafik wird neu aufgebaut und zeigt formatfüllend den zuvor ausgewählten Bereich.

2 - Verkleinern / Vergrößern

Das Werkzeug Verkleinern / Vergrößern   ändert schrittweise den Skalenmaßstab einer ausgewählten Achse.

- Klicken Sie mit dem Cursor die gewünschte Achse an.

Die Beschriftung der ausgewählten Y-Achse erscheint schwarz und eingerahmt.

Sobald der Cursor über der Achse steht, nimmt er folgende Form an: 

- Klicken Sie das Werkzeugsymbol  oder  an.

Der Skalenmaßstab der ausgewählten Achse wird in Schritten von 50 % vergrößert oder verkleinert. Das Zentrum der Achse bleibt unverändert.

3 - Ganze Grafik anzeigen

Das Werkzeug Ganze Grafik anzeigen macht alle Größenänderungen rückgängig und zeigt die gesamte Grafik formatfüllend.

- Klicken Sie das Werkzeugsymbol Ganze Grafik anzeigen  an.

4 - SPI anzeigen

Das Werkzeug SPI anzeigen  blendet das Sterilisations-Temperaturband ein und aus.

- Klicken Sie das Werkzeugsymbol SPI anzeigen  an.

5 - Achsenmaßstab ändern

Das Werkzeug Achsenmaßstab ändern  verändert schrittweise die Skala einer ausgewählten Achse.

- Klicken Sie das Werkzeugsymbol Achsenmaßstab ändern  an.
- Klicken Sie mit dem Cursor die gewünschte Achse an.

Sobald der Cursor über der Achse steht, nimmt er folgende Form an:  (Y-Achse), (X-Achse) 

Die Beschriftung der ausgewählten Achse erscheint schwarz und eingerahmt.

Vorgehensweise 1

- Sobald der Cursor auf der gewünschten Achse steht, halten Sie die linke Maustaste gedrückt.
- Zum Vergrößern oder Verkleinern des Y-Achsenmaßstabs bewegen Sie den Cursor nach oben oder unten.
- Zum Vergrößern oder Verkleinern des X-Achsenmaßstabs bewegen Sie den Cursor nach rechts oder links.

Wie stark die Veränderung des Achsenmaßstabs ausfällt, bestimmen Sie durch die Länge der Cursorbewegung. Das Zentrum der Achse bleibt unverändert.

Vorgehensweise 2

- Drehen Sie das Scrollrad der Maus vorwärts oder rückwärts, um den Achsenmaßstab zu vergrößern oder zu verkleinern.

Anmerkung: Die Werkzeuge **Achsenmaßstab ändern** und **Achse scrollen** können nicht gleichzeitig aktiv sein. Eines der beiden Werkzeuge ist immer aktiv. Mit Hilfe der Taste **[Strg]** können Sie schnell zwischen beiden Werkzeugen umschalten.

Wenn Sie in einem Modus die Taste **[Strg]** gedrückt halten, schalten Sie auf das andere Werkzeug um. Sobald Sie die Taste **[Strg]** loslassen, wird wieder das erste Werkzeug aktiv.

6.5.1.1.7 Grafikausschnitt scrollen

Wenn eine Grafik vergrößert dargestellt ist, können Sie den gerade dargestellten Ausschnitt der Kurve (Achse) innerhalb der Vollskala verschieben.

Achse scrollen

Das Werkzeug Achse scrollen  verschiebt das Ausschnittfenster entlang der ausgewählten Achse.

- Klicken Sie das Werkzeugsymbol Achse scrollen  an.
- Klicken Sie mit dem Cursor die gewünschte Achse an.

Sobald der Cursor über der Achse steht, nimmt er folgende Form an: 

Die Beschriftung der ausgewählten Achse erscheint schwarz und eingerahmt.

Vorgehensweise 1

- Sobald der Cursor auf der gewünschten Achse steht, halten Sie die linke Maustaste gedrückt.
- Zum Aufund Abwärtsscrollen (Y-Achse) bewegen Sie den Cursor nach oben oder unten.
- Zum Scrollen nach links oder rechts (X-Achse) bewegen Sie den Cursor nach rechts oder links.

Wie weit das Ausschnittfenster verschoben wird, bestimmen Sie durch die Länge der Cursorbewegung.

Vorgehensweise 2

- Zum Scrollen nach oben bzw. unten (Y-Achse) drehen Sie das Scrollrad der Maus vorwärts bzw. rückwärts.
- Zum Scrollen nach rechts bzw. links (X-Achse) drehen Sie das Scrollrad der Maus vorwärts bzw. rückwärts.

Anmerkung: Die Werkzeuge **Achsenmaßstab ändern** und **Achse scrollen** können nicht gleichzeitig aktiv sein. Eines der beiden Werkzeuge ist immer aktiv. Mit Hilfe der Taste **[Strg]** können Sie schnell zwischen beiden Werkzeugen umschalten. Wenn Sie in einem Modus die Taste **[Strg]** gedrückt halten, schalten Sie auf das andere Werkzeug um. Sobald Sie die Taste **[Strg]** loslassen, wird wieder das erste Werkzeug aktiv.

6.5.2 Testinformation

Von jeder Anzeigeform aus können die Testinformationen auf drei Weisen angezeigt werden:

- über die **Navigationsleiste**
- über die **Menüleiste**
- über die **Werkzengleiste**

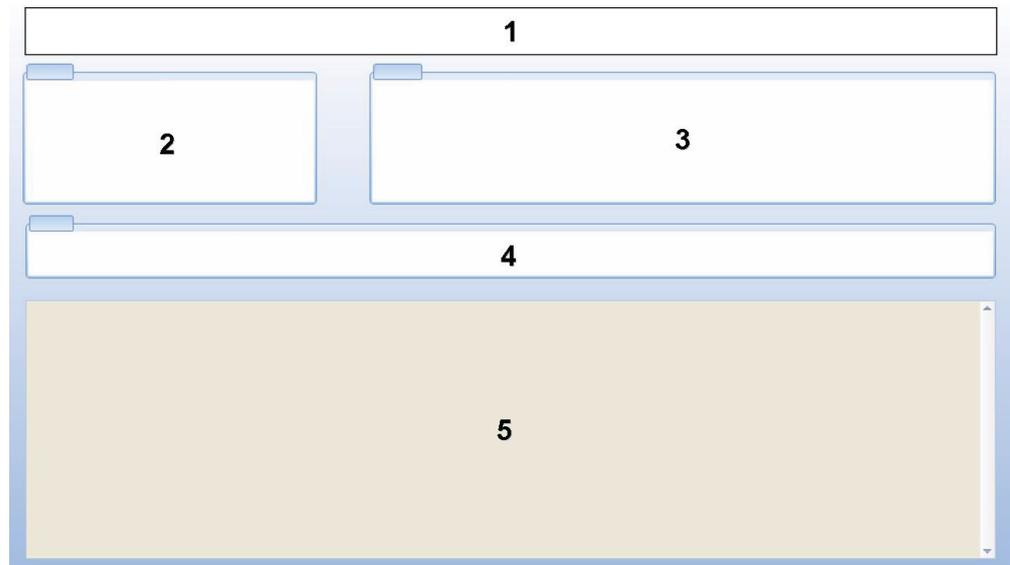
Die Testinformationen erscheinen im *Hauptfenster*.

Sie umfassen alle Angaben, die für eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Testergebnisse zu getesteter Vorrichtung, Testausstattung, Testmodus, ausführender Person, Zeitpunkten, Daten, Datensatz-ID, Anmerkungen und Signatur.

Diese Daten stammen aus:

- Eingaben, die der Anwender während der Datenübertragung gemacht hat
- Eingaben von Anwendern während darauf folgender Einsätze des Systems

- Voreinstellungen, die der Administrator im Bereich **Einstellungen** festgelegt hat
- dem Betriebssystem des PCs
- der ETS Messeinheit



- 1 : **Ergebnis (Bestanden, Frühwarnung, Nicht bestanden, Kein Ergebnis)**
- 2 : **Testinformation**
- 3 : **Benutzerinformationen**
- 4 : **Datensatzinformationen**
- 5 : **Kommentare**

Die unter *Test-Info* und *Benutzer-Info* gezeigten Daten können nicht verändert werden. Dies gewährleistet die Authentizität des Tests.

Siehe auch [Abschnitt 7.8.3 Testbezeichnung auf Seite 48](#).

6.5.3 Logbuch

- Siehe [Abschnitt 7.3 Logbuch auf Seite 41](#).

6.5.4 Daten auswerten

Die Software stellt eine breite Palette an Werkzeugen für die Datenanalyse bereit. Die meisten für die Datenanalyse erforderlichen Berechnungen erfolgen automatisch, sobald ein Datensatz geöffnet wird. Einige Tests können manuell kontrolliert werden. Die Auswertung der Analyse kann grafisch ([Abschnitt 6.5.1 Grafik auf Seite 32](#)) oder in Zahlen dargestellt werden. Die numerischen Daten werden im Datenfenster dargestellt. Siehe [Abschnitt 6.1 Bildschirmaufbau auf Seite 26](#).

Einzelheiten zu den verschiedenen Werkzeugen für die Datenanalyse finden Sie im [Abschnitt 8 Datenanalyse auf Seite 50](#).

6.5.5 Drucken

6.5.5.1 Grafik und Informationen ausdrucken

Um die Grafik und die den zugehörigen Test identifizierenden Informationen auszudrucken:

- Stellen Sie die Elemente der Grafik wie erforderlich zusammen (Kurven, Legende, Achse, Raster usw. einoder ausblenden). Siehe [Abschnitt 6.5.1.1 Grafik anpassen auf Seite 32](#).
- Klicken Sie in der Menüleiste auf **Datei**.
- Wählen Sie aus dem Menü die Option **Drucken**.
- Wählen Sie **Grafik und Info**.
- Ändern Sie falls erforderlich die Druckereinstellungen.
- Klicken Sie zum Ausdrucken auf **OK**.

Alternativ

- Klicken Sie auf das Symbol **Grafik und Info drucken** .
- Ändern Sie falls erforderlich die Druckereinstellungen.
- Klicken Sie zum Ausdrucken auf **OK**.

Anmerkung: Im Ausdruck erscheinen alle aktuell in der Grafik sichtbaren Elemente.

6.5.5.2 Nur die Grafik ausdrucken

Um nur schnell die Grafik auszudrucken:

- Stellen Sie die Elemente der Grafik wie erforderlich zusammen (Kurven, Legende, Achse, Raster usw. einoder ausblenden). Siehe [Abschnitt 6.5.1.1 Grafik anpassen auf Seite 32](#).
- Klicken Sie das Symbol Drucken  in der Werkzeugleiste (Grafik) an.
- Ändern Sie falls erforderlich die Druckereinstellungen.
- Klicken Sie zum Ausdrucken auf **OK**.

Anmerkung: Im Ausdruck erscheinen alle aktuell in der Grafik sichtbaren Elemente.

6.5.5.3 Logbuch drucken

Um den Inhalt des Logbuchs auszudrucken:

Anmerkung: Im Ausdruck erscheinen alle aktuell im Logbuch sichtbaren Informationen.

- Mit den Filtereinstellungen können Sie eingrenzen, was gedruckt werden soll. Siehe [Abschnitt 7.3.6 Filter für spezifische Datensatzeigenschaften einrichten auf Seite 43](#).
- Klicken Sie in der Menüleiste auf **Datei**.
- Wählen Sie aus dem Menü die Option **Drucken**.
- Wählen Sie **Logbuch**.
- Ändern Sie falls erforderlich die Druckereinstellungen.
- Klicken Sie zum Ausdrucken auf **OK**.

Alternativ:

- Klicken Sie auf das Symbol **Logbuch drucken** .
- Ändern Sie falls erforderlich die Druckereinstellungen.
- Klicken Sie zum Ausdrucken auf **OK**.

6.6 Statusleiste

Die Statusleiste befindet sich am unteren Rand des Hauptschirms.



In der Statusleiste werden der Status der verschiedenen Komponenten und Aktivitäten des ETS-Systems gemeldet.

Kommunikationsstatus (1)

Datenleser (2)

- *Angeschlossen*
Der ETS USB Datenleser ist am USB-Port der Computers angeschlossen. Das Gerät wurde von MS Windows korrekt erkannt.
- *Nicht angeschlossen*
Der ETS USB Datenleser ist nicht am USB-Port der Computers angeschlossen oder das Gerät wurde von MS Windows nicht korrekt erkannt.

Messeinheit (3)

- *Zugriff möglich*
Der ETS USB Datenleser ist korrekt auf der ETS Messeinheit platziert. Die Kommunikation zwischen ETS USB Datenleser und ETS Messeinheit ist möglich.
- *Kein Zugriff möglich*
Der ETS USB Datenleser ist nicht korrekt auf der ETS Messeinheit platziert oder die ETS Messeinheit kann nicht reagieren.

Datenübertragung (4)

- *Bereit*
Es werden aktuell keine Daten übertragen.
- *Läuft (5)*
Aktuell werden Daten übertragen (die Fortschrittanzeige meldet, welcher Prozentsatz der Daten bereits übertragen wurde).
- *Erfolgreich*
Der Datentransfer wurde erfolgreich abgeschlossen.
- *Nicht erfolgreich*
Der Datentransfer wurde nicht erfolgreich abgeschlossen.

7 Datenmanagement

Die messtechnisch erfassten und berechneten Daten werden von der ETS Messeinheit an den Computer übertragen. Unter den Begriff Daten fallen:

ETS-Datenbestand: Die im Speicher der ETS Messeinheit abgelegten Daten.

ETS-Datensatz: Die auf den PC übertragenen und in der ETS-Datenbankgespeicherten Daten.

ETS-Datendatei: Die für die ETS Messeinheit übertragenen und als Datei auf einem Speichermedium (z. B. Festplatte oder Netzwerklaufwerk [empfohlen]) abgelegten Daten.

Datensätze, die aus der ETS-Datenbank auf das Speichermedium exportiert werden.

7.1 Dateisystem

In der Voreinstellung lautet der Pfadname des Ordners, in dem die ETS Software 4110 installiert wird, **C:\Program Files\3M\3M 4110 ETS Software**.

Wenn Sie sich für die Installation auf einem anderen Laufwerk entscheiden, steht anstelle von **C:** dessen Laufwerksbuchstabe am Anfang des Pfadnamens.

Vorsicht: Löschen Sie nicht den Installationsordner des Programms oder einen seiner Unterordner.

7.2 Überlegungen zur IT-Umgebung

7.2.1 Zugriffsrechte

Für die Installation der Software auf dem Computer sind Administratorrechte erforderlich. Die Installation sollte vorzugsweise für *Alle Anwender* erfolgen. Wenn die Software mit den voreingestellten Pfaden installiert wird, erfolgt die Zuweisung aller Zugriffsrechte korrekt.

Anmerkung: Wird der voreingestellte Installationspfad geändert, muss unbedingt sichergestellt werden, dass die Anwender *Lese-, Schreib- und Löschrechte* (also *volle Zugriffsrechte*) für den neuen Ordner und dessen Unterordner besitzen.

7.2.2 Shares auf Servern

Der Speicherort der ETS-Logbuchdatenbank und der exportierten ETS-Dateien kann geändert werden.

Anmerkung: Wird der voreingestellte Installationspfad geändert, muss sichergestellt sein, dass die Anwender *Lese-, Schreib- und Löschrechte* (also *volle Zugriffsrechte*) für den neuen Ordner und dessen Unterordner auf dem Netzwerk-Share besitzen.

Zur Änderung der Dateiodner siehe [Abschnitt 9.2.4 Speicherorte für Dateien auf Seite 65](#).

7.3 Logbuch

Das Logbuch kann auf drei Wegen aufgerufen werden:

1 - Über die Navigationsleiste

- Klicken Sie auf **Hauptmenü - Logbuch öffnen**

2 - Über die Menüleiste

- Klicken Sie auf **Ansicht - Logbuch**

3 - Über die Werkzeuggestreife

- Klicken Sie auf **Logbuch** 

7.3.1 Ordner für Logbuchdatei

Zur Änderung der Dateiorbner siehe [Abschnitt 9.2.4 Speicherorte für Dateien auf Seite 65](#).

7.3.2 Datensätze

Ein Datensatz ist ein Bestand spezifischer Informationen, die sich auf einen Test beziehen, und kann aus der Datenbank der ETS PC Software 4110 abgerufen werden.

Die Syntax des Datensatznamens lautet:

JJMMTT_SSMM_#####_9999xx

JJMMTT:	Jahr - Monat - Tag	(Datum des Tests)
SSMM:	Stunden - Minuten	(Uhrzeit des Tests)
#####:	5 Stellen	(ETS-Seriennummer)
9999:	4 Stellen	(ETS-Zähler)
xx:	2 Zeichen	(Ergebnisindikator)

7.3.3 Datensätze öffnen

Um einen einzelnen Datensatz über das Logbuch zu öffnen:

- Doppelklicken Sie auf eine Zeile im Logbuch.

Um mehrere Datensätze über das Logbuch zu öffnen:

Vorgehensweise 1

- Klicken Sie auf eine Zeile, um den **ersten** der gewünschten Datensätze zu markieren.
- Halten Sie die **[Hochsteltaste]** gedrückt und klicken Sie auf den **letzten** gewünschten Datensatz. (Damit werden alle zwischen dem ersten und letzten Datensatz stehenden Datensätze ebenfalls ausgewählt.)

Vorgehensweise 2

- Halten Sie die **[Strg]** Taste gedrückt und klicken Sie alle Zeilen an, die Sie in Ihre Auswahl aufnehmen möchten.

Vorgehensweise 3

- Klicken Sie die erste gewünschte Zeile an und halten Sie die linke Maustaste gedrückt.
- Ziehen Sie die Maus bis zur letzten gewünschten Zeile.
- Klicken Sie im Menü *Datei* auf **Öffnen...**, um alle ausgewählten Datensätze zu öffnen.
- Alternativ klicken Sie das Symbol Datensatz öffnen  an.

7.3.4 Spalten sortieren

Um eine Spalte zu sortieren:

- Klicken Sie auf die Überschrift der zu sortierenden Spalte.

Mit jedem Anklicken der Überschrift wechselt die Sortierung zwischen aufsteigend und absteigend.

7.3.5 ETS-Dateien in Datensätze importieren

Die Importfunktion bietet die Möglichkeit, ETS-Dateien – beispielsweise solche, die mit einer früheren Version der Software erzeugt wurden – in eine neue oder eine andere Datenbank zu importieren.

Anmerkung: In der ETS PC Software 4110 ist keine Funktion für das Kopieren von Dateien enthalten. Verwenden Sie dazu Microsoft Windows Explorer oder ein äquivalentes Tool.

Dateien können einzeln oder als Batch importiert werden. Hierzu müssen die Dateien in den festgelegten Importordner **kopiert** werden. Siehe [Abschnitt 9.2.4 Speicherorte für Dateien auf Seite 65](#).

Der Pfadname des voreingestellten Importordners lautet C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\Import.

Es ist möglich, einen kompletten Ordner samt Unterordnern mit ETS-Dateien in den Importordner zu kopieren.

Anmerkung: Kopieren Sie die Ordner / Dateien in den Importordner. **Verschieben Sie niemals** die Ordner / Dateien in den Importordner. Nach erfolgreichem Abschluss des Imports werden alle Dateien aus dem Importordner gelöscht. Wenn Sie die Dateien in den Ordner verschoben haben, kann dies zu Datenverlusten führen.

Um Dateien zu importieren:

- Vergewissern Sie sich, dass die Dateien / Ordner im vorgesehenen Importordner verfügbar sind.
- Klicken Sie im Menü **Datei** auf **Import**

Wie lange der Importprozess dauert, ist abhängig von der Anzahl der zu importierenden Dateien.

Anmerkung: Um mögliche Störungen des Importvorgangs zu verhindern, ist die Datenbank während des Imports für andere Zugriffe gesperrt.

Nach Abschluss des Imports sind die Dateien in die Datenbank integriert. Alle Ordner und Dateien im Importordner werden gelöscht.

Von der Integration in die Datenbank ausgeschlossen sind:

- Beschädigte Dateien
- Inkompatible Dateien
- Bereits integrierte Dateien
- Dateien mit geänderten Dateinamen
- Dateien mit unvollständigen Dateinamen

Derartige Dateien werden in den Ordner **C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\No_Import** verschoben.

Anmerkung: Mit einer früheren Version der ETS PC Software 4110 erzeugte Dateien enthalten möglicherweise weniger Informationen als mit der aktuellen Version erzeugte Datensätze. Datenfelder, für die keine Informationen verfügbar sind, enthalten stattdessen den Eintrag „- -“.

7.3.6 Filter für spezifische Datensatzeigenschaften einrichten

Das Logbuch enthält alle in die Datenbank aufgenommenen Datensätze. Um die Liste der angezeigten Datensätze so einzuschränken, dass nur Datensätze mit bestimmten Inhalten erscheinen, sind verschiedene Filter verfügbar.

So definieren Sie die folgenden Filter:

Datum des Tests

1. Wählen Sie im Feld **Von** das Startdatum.
2. Wählen Sie im Feld **Bis** das Enddatum.
3. Alternativ klicken Sie die Schaltfläche Heute an, um nur die am heutigen Tag erstellten Datensätze zu sehen.

Organisation, Abteilung, Bediener, Sterilisator, ETS-Seriennummer, Freigabe durch

1. Klicken Sie auf , um das Auswahlfeld zu öffnen.
2. Treffen Sie eine Wahl.

Ergebnis (Bestanden, Nicht bestanden usw.)

- Klicken Sie die Optionsschaltfläche  der gewünschten Kategorie an.

Anmerkung: Die Logbuchliste wird nach Definition des Filters sofort aktualisiert.

7.3.7 Wiederherstellung und Synchronisierung von Daten

Um Logbuchdaten von vernetzten Computern anzuzeigen, kann die ETS-Datenbank auf einem Netzwerk-Share verwaltet werden.

Um den Ordner im Netzwerk zu definieren, siehe [Abschnitt 9.2.4 Speicherorte für Dateien auf Seite 65](#).

Wenn der Administrator ein Netzwerk-Share für die Speicherung der ETS-Datenbank festgelegt hat, kann es vorkommen, dass bei Übermittlungsproblemen im Netzwerk kein Datenzugriff möglich ist.

Das Logbuch ist dann nicht verfügbar!

Die Datenübertragung von ETS Messeinheiten ist weiterhin möglich. In diesem Fall werden die Datenbestände von der ETS Messeinheit vorübergehend als Datendateien im Wiederherstellungsordner auf der Arbeitsstation gespeichert.

Der voreingestellte Pfadname lautet:

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

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

Um die übertragenen Daten anzuzeigen:

- Klicken Sie auf das Symbol Datei öffnen .

Anmerkung: Es sind sämtliche Informationen einschließlich der Grafik verfügbar. Kommentare, Signaturen und Ergebnisse des Vakuumtests können NICHT beigefügt werden.

Sobald die Datenübermittlung im Netzwerk wieder funktioniert, aktualisiert die ETS-Software automatisch den Inhalt der Netzwerkdatenbank mit dem Inhalt des lokalen Wiederherstellungsordners. Hierzu ist keine Aktivität seitens der Anwender erforderlich.

Anmerkung: Kommentare, Signaturen und Ergebnisse des Vakuumtests können jetzt wieder eingeschlossen werden.

7.4 Grafik speichern

Um die Grafik eines geöffneten ETS-Datensatzes zu speichern:

- Klicken Sie auf das Symbol **Speichern** .
- Das Dialogfeld *Speichern unter* erscheint.
- Wählen Sie den Zielordner.
- Geben Sie den Dateinamen ein.
- Wählen Sie das Grafikformat.
- Klicken Sie auf **Speichern**.

7.5 Grafik kopieren

Um die Grafik eines geöffneten ETS-Datensatzes zu kopieren:

- Klicken Sie auf das Symbol Kopieren .
- Die Bilddaten werden in die Zwischenablage von MS Windows kopiert.
- Mit der Funktion Einfügen können Sie die Grafik in eine andere Applikation übernehmen.

7.6 Kommentare und Signatur speichern

Kommentare und Signatur werden im ETS-Datensatz gespeichert, sobald die betreffende Funktion beendet wird. Sie können danach weder verändert noch entfernt werden.

7.7 Exportieren

7.7.1 Tabelle exportieren

Um die Tabelle eines gerade geöffneten ETS-Datensatzes zu exportieren:

- Klicken Sie im Menü Datei auf **Exportieren - Tabelle**.
- Klicken Sie das bevorzugte Datenformat (Excel oder ASCII) an.

Der Dateiname erhält das Suffix „_TB“, um anzuzeigen, dass die Datei die komplette Datentabelle enthält (Beispiel: JJMMTT_SSMM_#####_9999xx_TB.ext).

Die Datei wird im festgelegten Exportordner abgelegt. Siehe [Abschnitt 9.2.4 Speicherorte für Dateien auf Seite 65](#).

7.7.2 Umkehrpunkte exportieren

Um die Umkehrpunkte eines gerade geöffneten ETS-Datensatzes zu exportieren:

- Klicken Sie im Menü Datei auf **Exportieren - Umkehrpunkte**.
- Klicken Sie das bevorzugte Datenformat (Excel oder ASCII) an.

Der Dateiname erhält das Suffix „_CP“, um anzuzeigen, dass die Datei eine Tabelle mit Umkehrpunkten enthält (Beispiel: JJMMTT_SSMM_#####_9999xx_CP.ext).

Die Datei wird im festgelegten Exportordner abgelegt. Siehe [Abschnitt 9.2.4 Speicherorte für Dateien auf Seite 65](#).

7.7.3 Datensätze in Dateien exportieren

Um einen einzelnen Datensatz für den Export auszuwählen:

- Klicken Sie auf eine Zeile im Logbuch.

Um mehrere Datensätze aus dem Logbuch auszuwählen:

Vorgehensweise 1

- Klicken Sie in eine Zeile, um den **ersten** der gewünschten Datensätze zu markieren.
- Halten Sie die **[Hochsteltaste]** gedrückt und klicken Sie auf den **letzten** gewünschten Datensatz. (Damit werden alle zwischen dem ersten und letzten Datensatz stehenden Datensätze ebenfalls ausgewählt.)

Vorgehensweise 2

- Halten Sie die **[Strg]** Taste gedrückt und klicken Sie alle Zeilen an, die Sie in Ihre Auswahl aufnehmen möchten.

Vorgehensweise 3

- Klicken Sie die erste gewünschte Zeile an und halten Sie die linke Maustaste gedrückt.
- Ziehen Sie die Maus bis zur letzten gewünschten Zeile.

Um mehrere Datensätze mittels Filter auszuwählen:

- Definieren Sie die Filterbedingungen. Siehe [Abschnitt 7.3.6 Filter für spezifische Datensatzigenschaften einrichten auf Seite 43](#).
- Für den Export:
Wählen Sie alle angezeigten Datensätze mit **[Strg + A]**
- Klicken Sie im Menü **Datei** auf **Exportieren - als ETS-Datei**.

Die in ETS-Dateien exportierten Datensätze werden im festgelegten Ordner *Export* abgelegt. Siehe [Abschnitt 9.2.4 Speicherorte für Dateien auf Seite 65](#).

7.7.4 Export der Zusammenfassung

Siehe [Abschnitt 8.13 Zusammenfassung erstellen auf Seite 63](#).

7.7.5 Export der Software-Einstellungen

Um die Software-Einstellungen zu exportieren:

- Klicken Sie im Menü *Datei* auf **Export - Einstellungen**.

Der Name der Exportdatei lautet *set.bin*

Die Datei wird im festgelegten Exportordner abgelegt. Siehe [Abschnitt 9.2.4 Speicherorte für Dateien auf Seite 65](#).

7.8 Datentransfer

7.8.1 Normale Vorgehensweise

Nachfolgend ist der übliche Ablauf bei der Übertragung von Daten beschrieben.

- Nehmen Sie die ETS Messeinheit aus dem Sterilisator heraus.

Warnung: Tragen Sie dabei Schutzhandschuhe, da die ETS Messeinheit noch heiß ist.

- Bewegen Sie den schwarzen Schalter oben an der Messeinheit in Richtung Mitte.
- Lesen Sie das Ergebnis ab. Siehe [Abschnitt 5.2 Ergebnisanzeige auf Seite 22](#).

Das Ergebnis wird 30 Sekunden lang angezeigt.

- Prüfen Sie den Status der Messeinheit. Siehe [Abschnitt 5.3 Status auf Seite 23](#).

Der Status wird automatisch nach 30 Sekunden angezeigt oder wenn der Schalter erneut betätigt wird.

- Stellen Sie die ETS Messeinheit auf eine stabile Unterlage.
- Vergewissern Sie sich, dass die ETS PC Software 4110 läuft und dass Sie mit Ihrem eigenen Benutzernamen und Passwort angemeldet sind.
- Kontrollieren Sie in der Statusleiste der Computersoftware den Kommunikationsstatus. Siehe [Abschnitt 6.6 Statusleiste auf Seite 39](#).
- Wenn in der Statusleiste Folgendes erscheint:

ETS USB Datenleser:	Angeschlossen
ETS Messeinheit:	Kein Zugriff möglich
Datentransfer:	Bereit
Fortschrittsanzeige:	0%

Stellen Sie den ETS USB Datenleser fest in die Mitte des oberen Rings der ETS Messeinheit. Die LEDs des ETS USB Datenlesers müssen nach unten auf die LEDs der ETS Messeinheit weisen.

- Kontrollieren Sie in der Statusleiste der Computersoftware den Kommunikationsstatus.
- Wenn in der Statusleiste Folgendes erscheint:

ETS USB Datenleser:	Angeschlossen
ETS Messeinheit:	Zugriff möglich
Datentransfer:	Bereit
Fortschrittsanzeige:	0%

Drücken Sie den roten Knopf am ETS USB Datenleser.

- Ein Fenster erscheint mit der Frage, ob Sie den Vorgang fortsetzen möchten.
- Klicken Sie zum Bestätigen auf **JA**.

- Das Fenster wird geschlossen und die Übertragung der Daten beginnt.
- Kontrollieren Sie in der Statusleiste der Computersoftware den Kommunikationsstatus.
- Warten Sie, bis in der Statusleiste Folgendes erscheint:

ETS USB Datenleser:	Angeschlossen
ETS Messeinheit:	Zugriff möglich
Datentransfer:	Läuft
Fortschrittsanzeige:	Ansteigender Prozentsatz
- Nach Abschluss des Datentransfers erscheint das Fenster *Testbezeichnung*. Wenn in der Statusleiste Folgendes erscheint:

ETS USB Datenleser:	Angeschlossen
ETS Messeinheit:	Kein Zugriff möglich
Datentransfer:	Erfolgreich
Fortschrittsanzeige:	100%
- Die vordefinierten Felder werden automatisch ausgefüllt.
- Nehmen Sie die Einträge in die leeren Felder vor.
- Überprüfen Sie die Richtigkeit aller Einträge und nehmen Sie nötigenfalls Änderungen vor.
- Klicken Sie auf Speichern, um die Informationen zu sichern.
- In der Statusleiste erscheint Folgendes:

ETS USB Datenleser:	Angeschlossen
ETS Messeinheit:	Kein Zugriff möglich
Datentransfer:	Bereit
Fortschrittsanzeige:	0%
- Nehmen Sie den Datenleser von der Messeinheit herunter und bewahren Sie ihn mit nach unten weisenden LEDs an einem sicheren Ort auf.
- In der Statusleiste erscheint Folgendes:

ETS USB Datenleser:	Nicht angeschlossen
ETS Messeinheit:	Kein Zugriff möglich
Datentransfer:	Bereit
Fortschrittsanzeige:	0%
- Der Datentransfer ist damit abgeschlossen.

Nach Speichern der Angaben im Fenster *Testbezeichnung* wird automatisch die Grafik geöffnet. Sie können den oben beschriebenen Ablauf für weitere ETS Messeinheiten wiederholen. Es ist möglich, Daten zu übertragen und gleichzeitig andere Daten zu betrachten. Die Software setzt automatisch die Datenanalyse aus, wenn Anwendereingaben erforderlich sind. Nach Eingabe der benötigten Informationen wird die Datenanalyse fortgesetzt.

Anmerkung: Neben den Angaben in der Statusleiste melden zwei LEDs am Datenleser ebenfalls den Status des Systems. Siehe [Abschnitt 5.5 ETS USB Datenleser auf Seite 25](#).

7.8.2 Status des Systems vor, während und nach dem Datentransfer.

Siehe [Abschnitt 5.5 ETS USB Datenleser auf Seite 25](#).

7.8.3 Testbezeichnung

Immer wenn ein Datenbestand von der ETS Messeinheit auf den PC übertragen wird, erscheint ein Fenster, in das bestimmte Daten eingetragen werden müssen. Sämtliche Felder müssen ausgefüllt werden.

Sämtliche im Fenster enthaltenen Informationen werden mit dem Testergebnis verknüpft, um eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Testergebnisse zu getesteter Vorrichtung, Testausstattung, Testmodus, ausführender Person, Zeitpunkten, Daten, Datensatz-ID und Signatur sicherzustellen.

Testdatum und Testzeit:

Beschreibung: Datum und Zeitpunkt, zu dem der Test durchgeführt wurde.

Quelle: ETS Messeinheit Timingalgorithmus

Quelle: PC-Systemuhr (ETS Messeinheit)

Datentransfer Datum und Zeit:

Beschreibung: Datum und Zeitpunkt, zu dem die Daten des Tests auf den Computer übertragen wurden.

Quelle: PC-Systemuhr

ETS-Serien-Nr.:

Beschreibung: Die Seriennummer der ETS Messeinheit, die für die Aufzeichnung der Daten und die Berechnung des Ergebnisses verwendet wurde.

Quelle: ETS Messeinheit

ETS-Zähler:

Beschreibung: Anzahl der bereits mit der ETS Messeinheit durchgeführten Tests.

Quelle: ETS Messeinheit

Sterilisator-Name:

Beschreibung: Bezeichnung des Sterilisators, an dem der Test durchgeführt wurde.

Quelle: Automatisch ausgefüllt anhand des Administrator-Eintrags in den Einstellungen.

Vom Anwender aus einer Drop-down-Liste gewählt.

Manuell vom Anwender eingegeben.

Zyklus-Nr. des Sterilisators:

Beschreibung: Anzahl der vom Sterilisator ausgeführten Prozesse.

Quelle: Manuell vom Anwender eingegeben.

Organisation:

Beschreibung: Bezeichnung der Organisation, bei der dieser Sterilisator test durchgeführt wurde.

Quelle: Automatisch ausgefüllt.

Anhand des Administrator-Eintrags in den **Einstellungen** ausgewählt.

Vom Anwender aus einer Drop-down-Liste gewählt.

Manuell vom Anwender eingegeben.

Abteilung:

Beschreibung: Bezeichnung der Abteilung, in der dieser Sterilisator test durchgeführt wurde.

Quelle: Automatisch ausgefüllt.
Automatisch ausgefüllt anhand des Administrator-Eintrags in den **Einstellungen**.
Vom Anwender aus einer Drop-down-Liste gewählt.
Manuell vom Anwender eingegeben.

Bediener:

Beschreibung: Name der Person, die den Test durchgeführt hat.

Quelle: Automatisch ausgefüllt. Der Bediener wird anhand seiner Anmeldung im System identifiziert.

Vorgesetzter:

Beschreibung: Name der Person, gegenüber der der Bediener berichtspflichtig ist.

Quelle: Automatisch ausgefüllt.
Automatisch ausgefüllt anhand des Administrator-Eintrags in den **Einstellungen**.
Vom Anwender aus einer Drop-down-Liste gewählt.
Manuell vom Anwender eingegeben.

Siehe auch [Abschnitt 6.5.2 Testinformation auf Seite 36](#).

7.8.4 Rückverfolgbarkeit, Authentizität und Datenintegrität

Ein Zugriff auf die von der ETS Messeinheit erfassten Messdaten ist nur möglich, indem die Daten mittels ETS USB Datenleser und ETS PC Software 4110 auf den PC übertragen werden. Eine Manipulation der in der ETS Messeinheit gespeicherten Daten ist darum nicht möglich.

Die übertragenen Daten müssen in dem Fenster, das sich nach dem erfolgreichen Datentransfer öffnet, eindeutig gekennzeichnet werden. Der Datenbestand kann nur auf dem PC gespeichert werden, wenn alle Pflichteinträge in diesem Fenster erfolgt sind.

Bei einem Fehlschlag der Datenübertragung gehen die Daten NICHT verloren. Sie bleiben solange in der ETS Messeinheit erhalten, wie diese nicht für nachfolgende Tests verwendet wird. Darum ist es wichtig, vor jeder Verwendung einer ETS Messeinheit für einen Test sicherzustellen, dass der aktuell darin gespeicherte Datenbestand bereits erfolgreich auf den PC übertragen worden ist. Siehe [Abschnitt 5.3 Status auf Seite 23](#).

Die auf dem Computer gespeicherten Daten sind verschlüsselt. Manipulationsversuche an diesen Dateien führen zur Zerstörung der Daten.

Anmerkung: Um die nötige Datensicherheit zu gewährleisten, sollten regelmäßig Datensicherungen angefertigt werden. Die Verantwortung hierfür liegt bei der jeweiligen Organisation, die das System einsetzt.

8 Datenanalyse

8.1 Referenzabgleich (Register „Master“)

Die Funktion Referenzabgleich erlaubt einen schnellen Vergleich zwischen dem gerade geöffneten Datensatz und dem Referenzdatensatz für den getesteten Sterilisator. Die Software erkennt auf Grundlage der im Rahmen des Datentransfers als Pflichteintrag abgefragten Bezeichnung des Sterilisators automatisch den passenden Referenzdatensatz.

8.1.1 Normale Vorgehensweise

- Öffnen Sie einen Datensatz (über das Logbuch oder durch Datentransfer).
- Zeigen Sie die Grafik an.
- Klicken Sie auf das Register **Master**.

Der Master-Datensatz wird automatisch geöffnet. Die Grafik erscheint. Sie enthält zwei X-Achsen.

- Verschieben Sie den aktiven Datensatz nach links oder rechts, um das Druckprofil mit dem gewünschten Umkehrpunkt zu synchronisieren. Siehe [Abschnitt 6.5.1.1.7 Grafikausschnitt scrollen auf Seite 36](#).

Die im Register Master dargestellte Tabelle zeigt für beide Datensätze die Werte (Zeit, Druck, Temperatur) an den Umkehrpunkten.

Anmerkung: Um einen sinnvollen visuellen Vergleich zu erlauben, sollten die Vergrößerungsfaktoren für beide Datensätze identisch sein.

8.1.2 Datensatz als Master-Datensatz kennzeichnen

Um einen Datensatz als Master-Datensatz zu kennzeichnen:

- Öffnen Sie den Datensatz.
- Klicken Sie auf **Optionen - Master - Als Master-Datensatz kennzeichnen**.
- Klicken Sie zum Bestätigen auf **OK**.

Der Name des Master-Datensatzes für den aktuellen Sterilisator erscheint in *Einstellungen - Sterilisator*. Siehe [Abschnitt 9.2.8 Sterilisatoren auf Seite 67](#).

Anmerkung: Es kann nur einen Master-Datensatz pro Sterilisator geben. Wird ein neuer Datensatz als Master-Datensatz gekennzeichnet, ersetzt er den bisherigen Master-Datensatz. Ehemalige Master-Datensätze werden nicht gelöscht.

8.2 Umkehrpunkte (Register „Umkehrpunkte“)

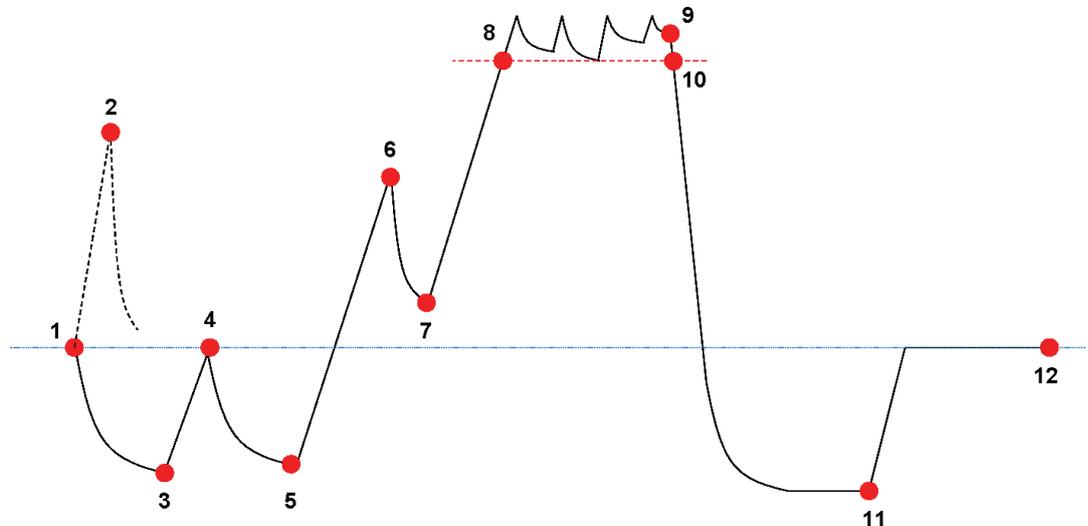
Die Umkehrpunkte markieren Zeitpunkte und Druckwerte in der Phase vor der Unterdruckerzeugung an den Stellen in der Druckkurve, wo sich die Steigung der Druckkurve innerhalb des Sterilisationszyklus umkehrt.

Ein Druckumkehrpunkt liegt vor:

- wenn ein Unterdruckventil geöffnet wird (1, 9)
- wenn ein Dampfventil geöffnet und ein Unterdruckventil geschlossen wird (3, 5, 7)
- wenn ein Unterdruckventil geöffnet und ein Dampfventil geschlossen wird (2, 4, 6)
- wenn ein Dampfventil geöffnet wird (1)
- wenn das Ventil für die Zufuhr steriler Luft geöffnet wird (11)

Die Liste der Druckumkehrpunkte wird ergänzt durch weitere informationstragende Punkte, die Zeit und Druck zeigen:

- beim ersten Messwert nach Erreichen von 134,0 °C (8)
- beim letzten Messwert, zu dessen Zeitpunkt die Temperatur noch immer über 134,0 °C liegt (10)
- wenn das Ende des Zyklus erreicht ist (12)



Die Liste der Umkehrpunkte kann weitere Daten enthalten. Abhängig ist dies von den in der Grafik ausgewählten Anzeigefunktionen. Siehe [Abschnitt 6.5.1.1.2 Kurven einblenden und ausblenden auf Seite 33](#).

Für Druckprofile, in denen mehrere kleine Impulse oder ein durch die Druckregelung verursachtes Rauschen der Kurve vorliegen, ist ein Dämpfungsfilter verfügbar, das die Empfindlichkeit bei der Erkennung von Umkehrpunkten vermindert. Siehe [Abschnitt 9.2.9 Voreingestellte Werte auf Seite 68](#) - Druckumkehrpunkte.

8.2.1 Verdichtete Liste mit Umkehrpunkten

Die Umkehrpunkte werden in einer Tabelle auf dem Register Umkehrpunkte angezeigt. Jede Tabellenzeile enthält die gemessenen und berechneten Daten eines Umkehrpunktes.

Die verdichtete Liste mit Umkehrpunkten kann zur weitergehenden Analyse exportiert werden. Siehe [Abschnitt 7.7.2 Umkehrpunkte exportieren auf Seite 45](#).

8.2.2 Umkehrpunkte in der Tabelle

Die komplette Datentabelle wird im Register Tabelle angezeigt. Die Zeile, die für einen Umkehrpunkt steht, ist durch eine chronologisch basierte Kennnummer in der Spalte Umkehrpunkt gekennzeichnet. Die Zeile erscheint zudem hervorgehoben.

8.2.3 Abweichungen zwischen ETS- und Sterilisatordaten

Aufgrund der Vielfalt von Sterilisatoren und Sterilisationsprogrammen sowie des dynamischen Charakters des Sterilisationsprozesses können die vom ETS bestimmten Umkehrpunkte von denen abweichen, die im Handbuch des Sterilisators angegeben sind.

Hauptursachen für diese Abweichungen sind schnelle Druckänderungen angesichts eines Messintervalls von einer Abtastung pro Sekunde und Ungenauigkeiten des Drucksensors.

Es kann auch vorkommen, dass die ETS-Software zu viele oder zu wenige Umkehrpunkte erkennt. Der Grund hierfür ist die Form der Druckregelung im Sterilisator. Ein „Rauschen“ in der Druckkurve kann irrtümlich als Umkehrpunkte interpretiert werden. Sie können aber auch nur Folge des schnellen Öffnens und Schließens von Dampf- und / oder Unterdruckventilen sein, das einer kontrollierten Erhöhung oder Senkung des Drucks im Sterilisator dient.

8.2.3.1 Filter für Erkennung von Umkehrpunkten definieren

Der Algorithmus der ETS-Software für die Erkennung von Umkehrpunkten lässt sich so abstimmen, dass eine Übereinstimmung mit der Dokumentation des Sterilisators erreicht werden kann.

Die Analyse einer sehr großen Zahl von Druckkontrollkurven zeigt, dass mit der Standardeinstellung des Algorithmus die weitaus größte Zahl von Kurven korrekt interpretiert wird.

Die voreingestellten Werte des Filters lauten:

- Absoluter Schwellwert für Erkennung: 256 mbar
- Relativer Schwellwert für Erkennung: 20 %

Die Änderung dieser Werte steigert oder vermindert die Empfindlichkeit des Algorithmus bei der Erkennung von Umkehrpunkten.

8.3 Tabelle (Register „Tabelle“)

Das Register „Tabelle“ enthält mehrere Datenspalten. Der Tabelleninhalt zeigt Messdaten und / oder berechnete Daten. Jede Zeile in der Tabelle enthält die Daten zu einer einzelnen Messung. Die Abtastrate ist unveränderlich und beträgt eine Messung pro Sekunde. Die Zahl der Tabellenzeilen entspricht darum der Dauer des gesamten Messzyklus in Sekunden.

Die komplette Tabelle kann für die weitergehende Analyse exportiert werden. Siehe [Abschnitt 7.7.3 Datensätze in Dateien exportieren auf Seite 45](#).

8.3.1 Spalten hinzufügen oder entfernen

Welche Tabellenspalten in der Voreinstellung angezeigt werden sollen, können Sie unter **Einstellungen - Diagnose** festlegen. Siehe [Abschnitt 9.2.2 Diagnosedaten anzeigen und ausblenden auf Seite 65](#).

Die Messdaten werden immer automatisch angezeigt.

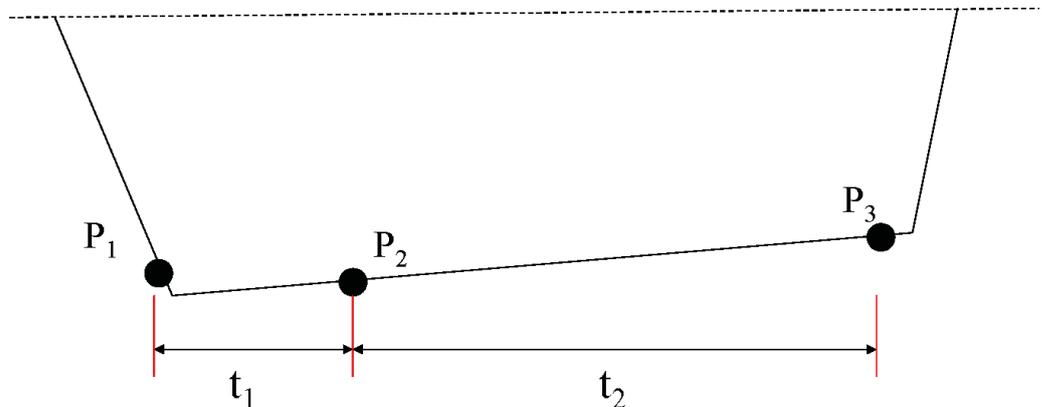
In den Voreinstellungen festgelegte Spalten können durch Aktivieren / Deaktivieren ihrer Anzeige im Fenster Funktionen ein- und ausgeblendet werden.

Berechnete Daten, die laut Voreinstellung nicht angezeigt werden, können mit den Funktionen im Fenster *Funktionen* eingeblendet werden.

8.4 EN 285 Vakuumtest (Register „Vakuumrate“)

8.4.1 Testdefinition

Der Vakuumtest hat den Zweck, die Menge an Luft zu ermitteln, die in den Unterdruckphasen des Zyklus durch Undichtigkeiten in die Sterilisationskammer eindringt. Die Luftmenge darf nicht so groß werden, dass sie das Eindringen von Dampf in die Sterilisatorbeladung behindert oder eine mögliche Ursache von Rekontamination der Sterilisatorbeladung während des Trocknens bildet. Der Test entspricht dem in EN 285 beschriebenen Vakuumtest.



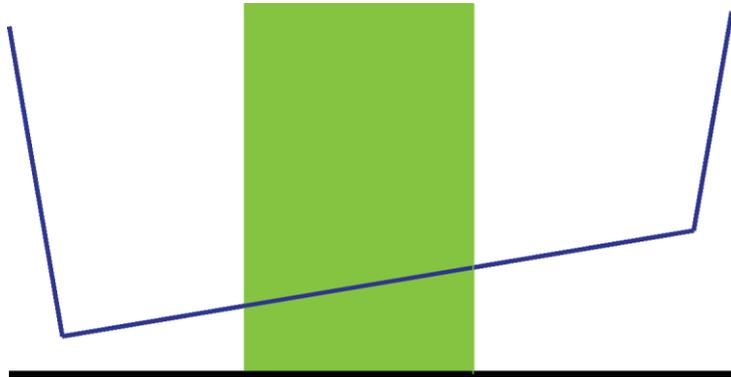
- t₁ entspricht der Ruheperiode.
- t₂ ist das Messintervall.
- P₁ entspricht dem Mindestdruck für die Einhaltung des Standards (70 mbar). Dieser Punkt kennzeichnet auch den Beginn der Ruheperiode.
- P₂ ist die erste Druckmessung nach Ende der Ruheperiode.
- P₃ ist der nach 600 Sekunden gemessene Druck.
- Die Vakuumrate wird berechnet als: $(P_3 - P_2) / 10 \text{ mbar/Min.}$

8.4.2 Normale Vorgehensweise

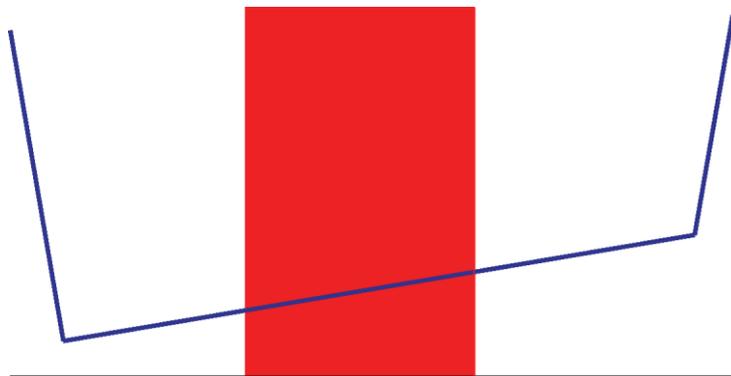
- Aktivieren Sie die ETS Messeinheit.
- Platzieren Sie eine **ETS Messeinheit** als einzige Beladung für den Sterilisierungszyklus im Sterilisator.
- Aktivieren Sie das „EN 285 Vakuumrate“ Testprogramm des Sterilisators.
- Nehmen Sie nach Ablauf des Testprogramms die **ETS Messeinheit** aus dem Sterilisator heraus.
- Übertragen Sie die Daten auf den PC.
- Öffnen Sie den Datensatz und zeigen Sie die Grafik an.
- Klicken Sie auf das Register Vakuumrate, um die Anzeige der Vakuumtest-Daten abzurufen.
- Die Software untersucht automatisch, ob der Datensatz Abschnitte enthält, die den Testkriterien entsprechen.
- Das Testergebnis wird grafisch (Balken in der Grafik) und numerisch (Werte in der Vakuumrate-Tabelle) angezeigt.

8.4.3 Kriterien für Bestehen und Nichtbestehen des Vakuumtests

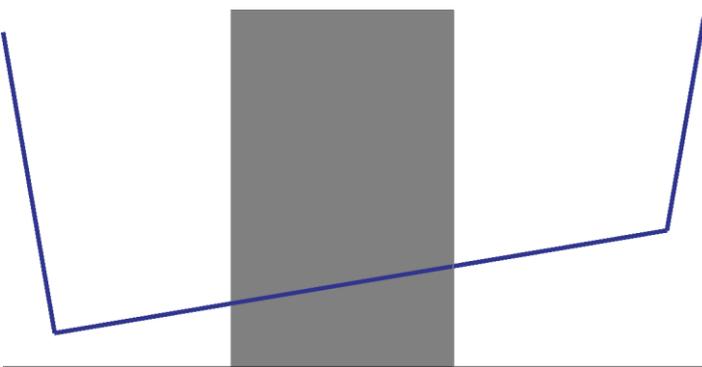
- Im Datensatz gibt es einen Abschnitt, der den Testanforderungen von EN 285 genügt. Ist die aktuelle Vakuumrate **kleiner oder gleich 1,3 mbar/Min.**, erscheint der Balken in der Grafik grün, um das Ergebnis „Bestanden“ anzuzeigen. Das Feld Vakuumrate in der Tabelle des Registers *Vakuumrate* enthält den numerischen Wert der Vakuumrate.



- Im Datensatz gibt es einen Abschnitt, der den Testanforderungen von EN 285 genügt. Ist die aktuelle Vakuumrate **größer als 1,3 mbar/min**, erscheint der Balken in der Grafik rot, um das Ergebnis „Nicht bestanden“ anzuzeigen. Das Feld Vakuumrate in der Tabelle des Registers *Vakuumrate* enthält den numerischen Wert der Vakuumrate.



- Im gesamten Datensatz konnte kein Abschnitt gefunden werden, der den Testanforderungen gemäß EN 285 entspricht. Der Balken in der Grafik erscheint grau. Das Feld Vakuumrate in der Tabelle des Registers *Vakuumrate* ist leer (**kein Ergebnis**).



- Wenn es im Datensatz mehrere Abschnitte gibt, die den Testanforderungen nach EN 285 genügen, wird der **höchste** Wert für die Vakuumrate berechnet und dieser Wert wird grafisch und numerisch angezeigt.

8.4.4 Kriterien für Vakuumtest ändern

Um den Abschnitt des Datensatzes zu ändern, anhand dem die Vakuumrate berechnet wird, können Sie den Zeitpunkt verschieben, an dem die Druckmessung beginnt bzw. endet. Das Länge des Messintervalls beträgt unveränderlich 600 Sekunden.

Vorgehensweise 1:

- Bewegen Sie den Cursor auf den farbigen Balken der Grafik.
- Der Cursor nimmt die Form einer zeigenden Hand an .
- Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie den farbigen Balken (nach links oder rechts) an die gewünschte Position.

Wenn Sie den Balken verschieben, werden die Angaben zur Vakuumrate sofort aktualisiert.

- Lassen Sie die Maustaste los, um das Ergebnis der Messintervallverschiebung konstant zu halten.

Vorgehensweise 2:

- Klicken Sie in der Tabelle des Registers Vakuumrate auf den Wert für *Erste Messung* in der Spalte *t[s]*.
- Geben Sie einen neuen Zeitpunkt ein.
- Bestätigen Sie mit [Enter].

Der Wert für die zweite Messung wird automatisch aktualisiert (erste Messung + 600 Sekunden).

Die Vakuumrate wird sofort neu berechnet.

Der Balken springt an die neue Position.

8.4.5 Ergebnis des EN 285 Vakuumtests speichern

Dokumentieren Sie das Ergebnis des Vakuumtests, indem Sie die Schaltfläche **Ergebnis der Vakuumrate speichern** anklicken.

Der Wert wird dem original Datensatz beigefügt. Die Ergebnisse des Vakuumtests erscheinen in der Spalte des Fensters *Dateien* und im *Logbuch*.

Es ist möglich, eine Neuberechnung der Vakuumrate mit einem Datensatz durchzuführen, für den bereits das Ergebnis eines Vakuumtests existiert. Das Ergebnis des ursprünglichen Tests kann jedoch nicht überschrieben werden.

Anmerkung: Falls erforderlich, können Sie die Ergebnisse von Neuberechnungen manuell als Kommentar in das Fenster *Testinformation* eintragen.

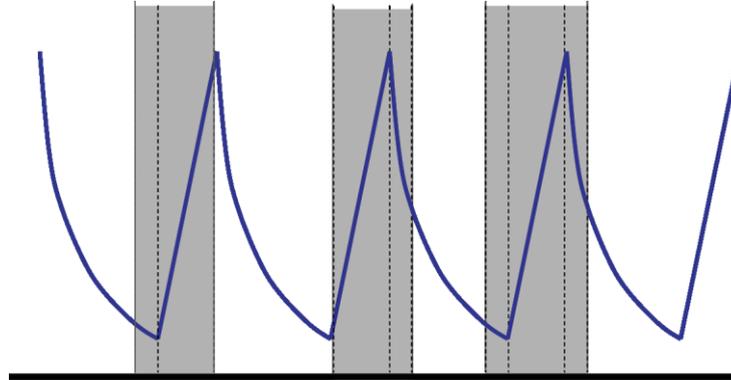
8.5 Druckänderungsrate (Register „Druckänderung“)

8.5.1 Testdefinition

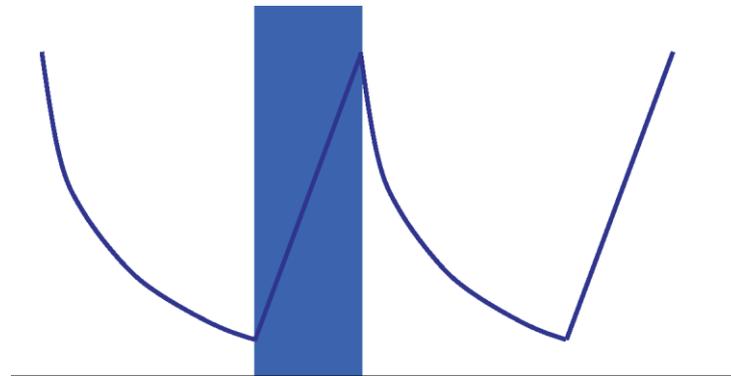
Der Test der Druckänderungsrate kann zur Ermittlung des Umfangs genutzt werden, in dem sich der Druck zwischen zwei Umkehrpunkten ändert.

Das Ergebnis ist nur aussagekräftig, wenn das gesamte zu betrachtende Messintervall zwischen zwei aufeinander folgenden Umkehrpunkten liegt.

- Der Balken für das Messintervall ist grau, wenn es einen oder mehrere Umkehrpunkte erfasst.



- Der Balken für das Messintervall ist blau, wenn es keinen Umkehrpunkt erfasst.



- Die gleiche Regelung gilt für Abpumpimpulse.

8.5.2 Normale Vorgehensweise

- Öffnen Sie den Datensatz und zeigen Sie die Grafik an.
- Vergrößern Sie den interessierenden Abschnitt (optional).
- Klicken Sie auf das Register *Druckänderung*, um die Informationen anzuzeigen.

In der Grafik erscheint ein farbiger Balken von 40% bis 60% des sichtbaren Zeitabschnitts.

Die Berechnung der Druckänderungsrate eines Impulses kann wie folgt gemessen und berechnet werden:

Vorgehensweise 1:

- Geben Sie einen Zeitpunkt für die *Erste Messung* in Spalte *t[s]* ein.
- Bestätigen Sie mit [Enter].
- Geben Sie einen Zeitpunkt für die *Zweite Messung* in Spalte *t[s]* ein.
- Bestätigen Sie mit [Enter].

Die Druckänderungsrate wird sofort berechnet.

Der farbige Balken in der Grafik zeigt das Messintervall an.

Der Wert für die erste und / oder zweite Messung kann wenn erforderlich geändert werden.

Vorgehensweise 2:

- Bewegen Sie den Cursor auf einen Rand des farbigen Balkens. Der Cursor nimmt die Form eines Doppelpfeils an .
- Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie den Cursor nach links oder rechts.

Der farbige Balken in der Grafik verändert seine Breite und zeigt das neu definierte Messintervall an.

Alle Angaben in der Tabelle werden beim Verschieben mit dem Cursor sofort aktualisiert.

- Lassen Sie die linke Maustaste los, damit die Messwerte konstant bleiben.

Der Wert für die erste und / oder zweite Messung kann wenn erforderlich geändert werden, wie für Vorgehensweise 1 beschrieben.

Alternativ:

- Bewegen Sie den Cursor auf den rechten oder linken Rand des farbigen Balkens, bis er die Form eines Doppelpfeils  annimmt.
- Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie den Cursor nach links oder rechts.
- Lassen Sie die linke Maustaste los, damit die Messwerte konstant bleiben.

Um die Position des Messintervalls zu ändern, ohne dabei die Länge des Intervalls zu verändern:

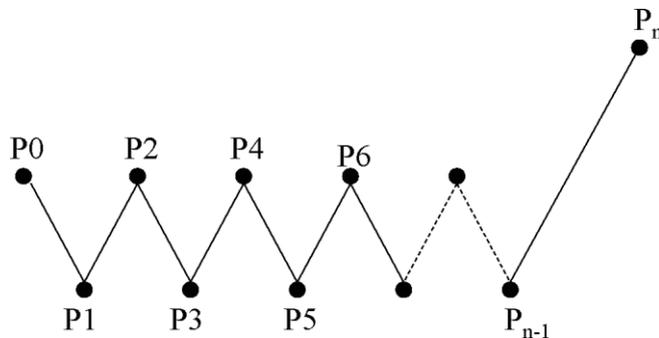
- Bewegen Sie den Cursor auf den farbigen Balken.
- Der Cursor nimmt die Form einer zeigenden Hand an .
- Ziehen Sie den gesamten Balken nach links oder rechts.
- Lassen Sie die linke Maustaste los, damit die Messwerte konstant bleiben.

8.6 Verdünnung

Der theoretische Verdünnungsfaktor ist ein dimensionsloser numerischer Wert. Er gibt die Verdünnung auf Grundlage der Druckumkehrpunkte an, die in dem Zyklusabschnitt vor Beginn der Sterilisationsperiode ermittelt wurden.

Die zur Berechnung des theoretischen Verdünnungsfaktors benutzte Formel lautet:

$$P_2/P_1 \times P_4/P_3 \times P_6/P_5 \times \dots \times P_n/P_{n-1}$$



8.6.1 Verdünnungsgrad gesamt

Der Verdünnungsgrad wird als Einzelwert (*Register Info* und *Sterilisation*) angegeben und bezeichnet die zu Beginn der Sterilisationsphase erreichte Verdünnung.

8.6.2 Kontinuierlicher Verdünnungsgrad

Die als Kurve oder Tabelle dargestellte Verdünnung entspricht der zum angegebenen Zeitpunkt tatsächlich erreichten Verdünnung.

8.7 Restluft

Der Verdünnungsfaktor wird zur Berechnung der theoretischen Menge von Restluft in der Kammer verwendet. Das Kammervolumen des im Test befindlichen Sterilisators wird vom Eintrag im Feld *Sterilisateur-Name* abgeleitet, das bei der Übertragung der Daten von der ETS-Messeinheit auf den Computer ausgefüllt werden muss.

Die Berechnung berücksichtigt nicht die Menge an Luft, die aufgrund von Undichtigkeiten oder schlechter Dampfqualität in die Kammer eindringt (NKG).

8.7.1 Restluft als Einzelwert

Die Restluft wird als Einzelwert (*Register Info* und *Sterilisation*) angegeben und bezeichnet die zu Beginn der Sterilisationsphase im Sterilisateur vorhandene Luft.

8.7.2 Restluft als Kurve oder Tabelle

Die als Kurve oder Tabelle dargestellte Menge an Restluft entspricht der zum angegebenen Zeitpunkt theoretisch in der Kammer vorhandenen Luftmenge.

8.8 F₀-Letalität

Eine häufig auf die Dampfsterilisation angewandte Technik ist die Integration der Letalität des Prozesses mittels der bekannten F₀-Funktion. Dieser Prozess beinhaltet die Messung der Temperatur im Sterilisateur und das Einsetzen dieser Daten in die F₀-Gleichung.

F_0 ist die integrierte Letalitätsfunktion (die äquivalente Expositionszeit bei einer gegebenen Referenztemperatur, die für F_0 121 °C beträgt, aber auch 134 °C betragen könnte).

Für einen Sterilisationszyklus, der bei 134 °C 3 Minuten läuft, würde der F_0 -Wert etwa 60 betragen. Mit anderen Worten ist eine Exposition bei 134 °C für 3 Minuten äquivalent zu einer Exposition bei 121 °C über 60 Minuten, was die mikrobielle Letalität des Prozesses betrifft.

8.8.1 Formel

Die zur Berechnung von F_0 verwendete Formel lautet:

$$F_0 = 10^{(T-121)/z} dt$$

Wobei gilt:

- F_0 ist die äquivalente Erhitzungszeit bei 121 °C, weshalb die Einheit 1 F_0 gleich 1 Minute bei 121 °C ist.
- T ist die Temperatur in einem Zeitintervall dt (typisch 1 Sekunde oder 0,0166 Minuten).
- z ist der z-Wert der mikrobiellen Besiedelung, für den die Letalität berechnet werden soll (normal 10).

8.8.2 Temperatur für Berechnung ändern

Zum Ändern der Temperatur siehe [Abschnitt 9.2.9 Voreingestellte Werte auf Seite 68](#).

8.9 Sterilisation (Register Sterilisation)

Das Register Sterilisation enthält eine Tabelle mit spezifischen Informationen zur Sterilisationsphase.

8.9.1 Sterilisations-Temperaturband

Untergrenze

- Die vom Anwender festgelegte Untergrenze für das Sterilisations-Temperaturband. Siehe [Abschnitt 9.2.9 Voreingestellte Werte auf Seite 68](#).

Obergrenze

- Die vom Anwender festgelegte Obergrenze für das Sterilisations-Temperaturband. Siehe [Abschnitt 9.2.9 Voreingestellte Werte auf Seite 68](#).

Messung Start

- Der erste gemessene Wert, nachdem die Kammertemperatur einen Wert über der vorgegebenen Untergrenze für das Sterilisations-Temperaturband erreicht hat.

Messung Ende

- Der letzte gemessene Kammertemperaturwert, der noch über der vorgegebenen Untergrenze für das Sterilisations-Temperaturband liegt.

Höchsttemperatur

- Höchsttemperatur innerhalb des Sterilisations-Temperaturbandes.

Dauer

- Gesamtzeit innerhalb des Sterilisations-Temperaturbandes (von Anfang bis Ende).

8.9.2 Sterilisationsparameter-Indikator

Messung Start

- Erster gemessener Wert, nachdem die Kammertemperatur über 134 °C gestiegen ist.

Messung Ende

- Erster gemessener Wert, bei dem die Kammertemperatur noch über 134 °C gelegen hat.

Dauer

- Gesamtzeit über 134 °C.

8.9.3 Auswertungszeitraum

Ab Start ausschließen

- Zeitraum mit Beginn am Anfang des Sterilisations-Temperaturbandes, der von der Auswertung des Sterilisations-Temperaturbandes ausgeschlossen wird.

Ab Ende ausschließen

- Zeitraum mit Ende am Ende des Sterilisations-Temperaturbandes, der von der Auswertung des Sterilisations-Temperaturbandes ausgeschlossen wird.

Start

- Beginn des vom Anwender definierten Auswertungszeitraums.

Ende

- Ende des vom Anwender definierten Auswertungszeitraums.

Dauer

- Länge des Auswertungszeitraums.

Durchschnittliche Temperatur

- Mittlere Temperatur im Auswertungszeitraum.

Temperaturbereich

- Differenz zwischen höchster und niedrigster Temperatur im Auswertungszeitraum.

Höchsttemperatur

- Höchste Temperatur im Auswertungszeitraum.

Mindesttemperatur

- Niedrigste Temperatur im Auswertungszeitraum.

Durchschnittlicher Druck

- Mittlerer Druck im Auswertungszeitraum.

Druckbereich

- Differenz zwischen höchstem und niedrigstem Druck im Auswertungszeitraum.

Höchstdruck

- Höchster Druck im Auswertungszeitraum.

Mindestdruck

- Niedrigster Druck im Auswertungszeitraum.

8.9.3.1 Normale Vorgehensweise

- Klicken Sie auf das Register *Sterilisation*, um die Informationen anzuzeigen.

In der Grafik erscheint ein farbiger Balken von 40 % bis 60 % des sichtbaren Zeitabschnitts.

Verändern Sie den Bewertungszeitraum, indem Sie die auszuschließende Zeit ab Beginn der Sterilisationsphase oder bis zum Ende der Sterilisationsphase verändern.

Vorgehensweise 1:

- Geben Sie einen Zeitpunkt für *Ab Start ausschließen* in Spalte *t[s]* ein.
- Bestätigen Sie mit [Enter].
- Geben Sie einen Zeitpunkt für *Ab Ende ausschließen* in Spalte *t[s]* ein.

Vorgehensweise 2:

- Bewegen Sie den Cursor auf einen Rand des farbigen Balkens. Der Cursor nimmt die Form eines Doppelpfeils an .
- Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie den Cursor nach links oder rechts.

Um den Bewertungszeitraum zu fixieren:

- Lassen Sie die linke Maustaste wieder los.

Die Werte werden sofort aktualisiert.

Der farbige Balken in der Grafik zeigt den Bewertungszeitraum an.

8.9.4 Restluft zu Beginn der Sterilisation

Siehe [Abschnitt 8.7.1 Restluft als Einzelwert auf Seite 58](#).

8.10 Datenscanner

Nutzen Sie den Datenscanner, um die gemessenen und berechneten Daten zu einem ausgewählten Zeitpunkt anzuzeigen. Die angezeigten Werte entsprechen dem Zeitpunkt jeder einzelnen Kurve, an dem die vertikale Scannerlinie sie schneidet.

8.10.1 Interessierenden Punkt auswählen

Um den Punkt zu wählen, dessen Werte angezeigt werden sollen:

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste der Grafik auf das Symbol des Datencursors , um den Datenscanner zu aktivieren.

In der Mitte der Grafik erscheint eine rote senkrechte Linie. Außerdem öffnet sich automatisch eine Tabelle. Die Tabelle erscheint ganz rechts in der Grafik.

- Bewegen Sie den Cursor auf die rote Linie.

Der Cursor nimmt die Form einer zeigenden Hand an .

- Halten Sie die linke Maustaste gedrückt und bewegen Sie den Cursor nach links oder rechts.

In der Tabelle erscheinen die zur aktuellen Position der Scannerlinie gehörenden Daten.

- Lassen Sie die linke Maustaste am gewünschten Zeitpunkt los.

Die Daten erscheinen auch im Register *Tabelle*. In dieser Ansicht sind auch die Daten unmittelbar vor und nach der aktuellen Position der Scannerlinie erkennbar. Wie groß dieser erweiterte Anzeigebereich ist, hängt von der aktuellen Größe des Fensters *Daten* ab.

8.10.2 Einblenden / Ausblenden der Datenscanneranzeige

Die Tabelle des Datenscanners wird in einem Fenster ganz rechts in der Grafik geöffnet. Zwischen Tabelle und Grafik gibt es eine Trennlinie.



- Bewegen Sie den Cursor auf die Trennlinie, so dass er die Form eines Doppelpfeils annimmt und die Farbe der Trennlinie von Blau zu Orange wechselt.



- Durch Anklicken der Trennlinie schließen bzw. öffnen Sie das Datenscannerfenster und blenden so die Tabelle aus oder ein.
- Die Breite des Datenscannerfensters lässt sich verändern, indem Sie die Trennlinie mit gedrückter linker Maustaste nach links oder rechts ziehen.

8.11 Theoretische Temperatur

Die theoretische Temperatur wird anhand des vom ETS-Drucksensors gemessenen Drucks berechnet.

Die berechneten Ergebnisse stimmen mit der Dampftabelle überein.

Sowohl die Drucksensoren als auch der Temperatursensor für die Kammertemperatur besitzen eine definierte Messgenauigkeit. Siehe [Abschnitt 2.2 Technische Daten auf Seite 12](#). Unter Berücksichtigung dieser Genauigkeit kann die Kurve der theoretischen Temperatur dazu genutzt werden, die tatsächliche Kammertemperatur mit der Temperatur zu vergleichen, die theoretisch erreicht werden müsste, wenn der gemessene Druck aus zu 100 Prozent gesättigtem Dampf resultiert.

Diese Funktion kann in der Voreinstellung angezeigt (siehe [Abschnitt 9.2.2 Diagnosedaten anzeigen und ausblenden auf Seite 65](#)) oder nach Bedarf ein- und ausgeblendet werden (siehe [Abschnitt 6.5.1.1.2 Kurven einblenden und ausblenden auf Seite 33](#)).

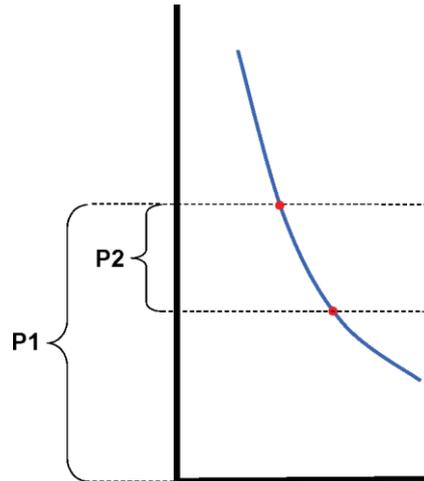
8.12 Effizienz der Vakuumpumpe

Der Wert für die Effizienz der Vakuumpumpe liefert Informationen zur Kapazität der Pumpe, die für die Druckverminderung in der Sterilisatorkammer zuständig ist.

Während eines Dampfzufuhrimpulses beträgt die Effizienz der Vakuumpumpe 0.

Der dargestellte Wert zeigt die Druckverminderung in Bezug auf die vorangehende Messung an.

Die Berechnung jedes Wertes erfolgt auf Grundlage von zwei aufeinander folgenden Messungen (Messintervall = 1 Sekunde).



Die Formel zur Berechnung der Vakuumpumpeneffizienz lautet:

$$(P1-P2)/P1 \times 100\%$$

Die Druckwerte werden über das Intervall P - 2 Sekunden bis P + 2 Sekunden (5 Messungen) gemittelt.

8.13 Zusammenfassung erstellen

Der Berichtsgenerator erzeugt eine Datei mit einer Tabelle, die Informationen für die weitergehende Analyse mit anderen Analyseprogrammen wie z. B. Microsoft Excel oder einer Statistiksoftware enthält.

Die Zusammenfassungstabelle enthält eine Auswahl oder alle historischen ETS-Datensätze, die in der ETS-Datenbank (dem Logbuch) enthalten sind.

Die Auswahl treffen Sie im Logbuch.

Um die Datensätze auszuwählen, die in die Zusammenfassung einfließen:

- Nutzen Sie die Optionen des Auswahlfilters. Siehe [Abschnitt 7.3.6 Filter für spezifische Datensatzeigenschaften einrichten auf Seite 43](#).

Um die Erstellung der Zusammenfassungsdatei zu starten:

- Klicken Sie im Menü *Datei* auf **Export - Zusammenfassung**.

Es wird eine Datei mit dem Namen Summary_Datum_Zeit.ext erzeugt.

Die Datei wird im festgelegten Exportordner abgelegt. Siehe [Abschnitt 9.2.4 Speicherorte für Dateien auf Seite 65](#).

9 Software einrichten

9.1 Software installieren

Zur Installation der ETS PC Software 4110 auf dem Computer:

- Legen Sie die CD in das CD-ROM Laufwerk ein.
- Suchen Sie auf der CD-ROM die Datei SETUP.EXE.
- Führen Sie die Datei SETUP.EXE aus.
- Folgen Sie den Anleitungen am Bildschirm.

Anmerkung: Es wird dringend empfohlen, die Software wie vom Installationsprogramm vorgeschlagen zu installieren. Auf diese Weise sind keine späteren Anpassungen erforderlich.

- Klicken Sie die Schaltfläche **Weiter** an, um von einem Dialogfenster zum nächsten zu gelangen.
- Klicken Sie die Schaltfläche **Schließen** an, sobald die Installationsprozedur abgeschlossen ist.

9.2 Software konfigurieren

Der Konfigurationsprozess passt die ETS PC Software 4110 der Arbeitsumgebung an.

9.2.1 Erstmalige Konfiguration

Um die Nutzung der Software so einfach wie möglich zu machen, ist es wichtig, den Konfigurationsprozess vollständig durchzuführen. In diesem Prozess gibt die für die Einrichtung der Software zuständige Person bestimmte Daten ein. Dies hat den Zweck:

- eine umfassende Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten
- automatische Berechnungen zu ermöglichen
- den Umfang manueller Eingaben bei der täglichen Nutzung zu minimieren
- Eingabefehler soweit möglich auszuschließen
- die Software zu personalisieren / anzupassen
- Sicherheit und Integrität der Daten zu gewährleisten

Die Einrichtung des Programms ist im Normalfall Aufgabe des Administrators. Die vom Administrator vorgenommenen Eingaben sind für alle Anwender gültig. Modifikationen nach der Erstkonfiguration der Software sind nur durch den Administrator möglich.

Anmerkung: Diese Konfiguration sollte vor der ersten Verwendung der Software durchgeführt werden. Wird die Konfiguration unkorrekt vorgenommen oder fehlen bestimmte Informationen, können bei der späteren Nutzung Fehlermeldungen erscheinen oder bestimmte Daten werden nicht berechnet oder angezeigt. Ein Schaden an Daten oder Software entsteht hierdurch aber nicht.

9.2.2 Diagnosedaten anzeigen und ausblenden

Die Berechnung der Diagnosedaten für eine ETS-Datei erfolgt automatisch, sobald der Datensatz geöffnet wird (Ausnahme: Vakuumtest / Druckänderungstest).

Der Administrator kann festlegen, welche Informationen in der Voreinstellung beim Öffnen der Datei angezeigt werden. Abhängig von der Funktion der grafisch dargestellten Kurve können die numerischen Daten in der Tabelle und bestimmte berechnete Resultate (Einzelwerte) in der Voreinstellung ausgeblendet oder angezeigt werden.

Um eine verfügbare Funktion auszublenden oder einzublenden:

- Wählen Sie im Fenster *Navigation*: **Optionen - Einstellungen**.

Das Fenster *Einstellungen* erscheint.

- Wählen Sie aus der Liste links im Fenster **Diagnose**.

Alle verfügbaren Funktionen werden angezeigt.

- Aktivieren bzw. deaktivieren Sie die Kontrollkästchen Ihrer Wahl.
- Bestätigen Sie die Einstellungen durch Anklicken von **OK**.
- oder klicken Sie auf **Abbrechen**, um das Fenster zu schließen und alle Änderungen an den Einstellungen zu verwerfen.

In einer laufenden Arbeitssitzung können Informationen nach Wunsch über die Funktionsauswahl ein- und ausgeblendet werden. Siehe [Abschnitt 6.2.3 Auswahl von Funktionen aus der Navigationsleiste auf Seite 30](#).

Am Ende einer Arbeitssitzung werden die Anzeigeeinstellungen für diagnostische Informationen auf die Voreinstellungen des ETS-Softwareadministrators zurückgesetzt.

9.2.3 Sprache

Um die gewünschte Sprache für die Benutzerschnittstelle auszuwählen:

- Wählen Sie im Fenster *Navigation*: **Optionen - Einstellungen**.

Das Fenster *Einstellungen* erscheint.

- Wählen Sie aus der Liste links im Fenster **Sprache**.
- Öffnen Sie das Auswahlfeld und klicken Sie die gewünschte Sprache an.
- Bestätigen Sie die Auswahl durch Anklicken von **OK**.
- Beenden Sie das Programm und starten Sie die Software neu.

Die ausgewählte Sprache wird zur neuen Voreinstellung.

9.2.4 Speicherorte für Dateien

Zur Änderung der Dateiordner:

- Klicken Sie in der Menüleiste oder in Navigation auf **Optionen - Einstellungen - Kommunikation**.
- Klicken Sie auf  (neben den Feldern mit den Pfadangaben für ETS-Datenbankordner oder ETS-Dateiexportordner).
- Wählen Sie im Dialogfenster die gewünschten Zugriffspfad / Dateiordner.
- Klicken Sie zum Bestätigen auf **OK**.
- Klicken Sie auf **OK**, um die Einstellung zu bestätigen und das Fenster *Einstellungen* zu schließen.

9.2.5 Internet

Um die Internet-Einstellungen zu ändern:

- Wählen Sie im Fenster *Navigation*: **Optionen - Einstellungen**.

Das Fenster *Einstellungen* erscheint.

- Wählen Sie aus der Liste links im Fenster **Kommunikation**.

3M Homepage

- Geben Sie die bevorzugte 3M Homepage ein.

Kontakt

- Geben Sie die E-Mail-Adresse des bevorzugten Ansprechpartners bei 3M ein.

9.2.6 Standort

Geben Sie den Namen der Organisation und Abteilung ein, deren ETS-Resultate Sie bereitstellen wollen. Die Namen erscheinen in der Auswahlliste von Feldern, die der eindeutigen Identifikation von Testdaten dienen.

Um eine Organisation und / oder Abteilung hinzuzufügen:

- Wählen Sie im Fenster *Navigation*: **Optionen - Einstellungen**.

Das Fenster *Einstellungen* erscheint.

- Wählen Sie aus der Liste links im Fenster **Standort**.
- Klicken Sie unterhalb des Eingabefeldes *Organisation* auf **Hinzufügen**.
- Geben Sie den Namen der neuen Organisation ein.
- Klicken Sie auf **Speichern**.

Um eine Abteilung hinzuzufügen:

- Wählen Sie eine zuvor eingegebene Organisation aus.
- Klicken Sie unterhalb des Eingabefeldes *Abteilung* auf **Hinzufügen**.
- Geben Sie den Namen der neuen Abteilung ein.
- Klicken Sie auf **Speichern**.

Die Abteilungen werden mit der ausgewählten Organisation verknüpft.

Zur Änderung der Standortliste klicken Sie auf **Entfernen** oder **Umbenennen**.

9.2.7 21 CFR Part 11

Die Software erfüllt die Anforderungen der FDA für validierte Software und elektronische Signaturen gemäß 21 CFR Part 11. Die Voreinstellung lautet *Grundlegend*.

Softwarefunktionen	Niedrig Grundlegend	Hoch 21CFR Part 11
Anmeldevorgang	Ja	Ja
Benutzerverwaltung	Ja	Ja
Konventionen für Benutzernamen	Ja	Ja
Konventionen für Passwörter	Ja	Ja
Aktionsaufzeichnung	Ja	Ja
Kommentare	Ja	Ja
Signatur	Nein	Ja
Passwortablauf nach 3 Monaten	Nein	Ja
Abbruch der Arbeitssitzung nach 15 Minuten Inaktivität	Nein	Ja

Um den Compliance-Level zu ändern:

- Klicken Sie die Optionsschaltfläche  des gewünschten Compliance-Levels an.

Anmerkung: Es wird dringend empfohlen, die Software mit voller 21 CFR Part 11 Compliance zu konfigurieren.

Siehe [Abschnitt 12 Elektronische Signatur - 21 CFR Part 11 auf Seite 75](#).

9.2.8 Sterilisatoren

Fügen Sie die Namen der Organisationen und Abteilungen ein, zu deren Sterilisatoren Sie ETS-Resultate bereitstellen möchten. Die Bezeichnungen der Sterilisatoren erscheinen in der Auswahlliste für die Zuordnung der Testdaten.

Um einen Sterilisator hinzuzufügen:

- Wählen Sie im Fenster *Navigation: Optionen - Einstellungen*.

Das Fenster Einstellungen erscheint.

- Wählen Sie aus der Liste links im Fenster **Sterilisator**.

Im Fenster erscheinen mehrere Eingabefelder.

- Tragen Sie dort die Angaben zum Sterilisator ein.
- Klicken Sie auf Sterilisator hinzufügen.

Die Einträge werden automatisch gespeichert.

Um die Einträge zu ändern, verwenden Sie die Option **Sterilisator bearbeiten**.

Um einen Sterilisator zu löschen, verwenden Sie die Option **Sterilisator außer Betrieb**. Die Informationen über den gelöschten Sterilisator bleiben weiterhin verfügbar. Dies gewährleistet die Rückverfolgbarkeit von Daten.

Siehe auch [Abschnitt 9.2.10 ETS Messeinheit einem Sterilisator zuordnen auf Seite 68](#).

Siehe auch [Abschnitt 8.1 Referenzabgleich \(Register „Master“\) auf Seite 50](#).

9.2.9 Voreingestellte Werte

Unter Voreingestellte Werte sind alle Werte aufgeführt, die zur Berechnung der auf den verschiedenen Registern angezeigten Daten verwendet werden. Bei den Werten kann es sich um Variablen (weißer Hintergrund) oder Konstanten (grauer Hintergrund) handeln.

Um die Variablen zu ändern:

- Doppelklicken Sie auf den zu ändernden Wert.
- Geben Sie einen neuen Wert ein.
- Klicken Sie zum Bestätigen auf **OK**.

9.2.10 ETS Messeinheit einem Sterilisator zuordnen

Wenn die selbe ETS Messeinheit häufig verwendet wird, kann eine ETS Messeinheit einem spezifischen Sterilisator zugeordnet werden. Sobald Daten von dieser Messeinheit übertragen werden, werden die Angaben zu Abteilung und Organisation des Sterilisators automatisch als Vorschlag in die Felder eingetragen. Im Falle einer Ausnahme können die automatisch erzeugten Feldeinträge durch Auswahl eines anderen Listeneintrags schnell korrigiert werden.

Um eine ETS Messeinheit einem Sterilisator zuzuordnen:

- Wählen Sie im Fenster *Navigation*: **Optionen - Einstellungen**.

Das Fenster *Einstellungen* erscheint.

- Wählen Sie aus der Liste links im Fenster **Sterilisator**.
- Wählen Sie den Sterilisator aus, dem die Messeinheit zugeordnet werden soll, oder fügen Sie einen Sterilisator hinzu.
- Geben Sie die komplette **ETS-Seriennummer** in das Feld *Zugeordnete ETS Messeinheit* ein.
- Klicken Sie auf **OK**.

9.2.11 Messeinheiten

Um die gewünschten Messeinheiten auszuwählen:

- Wählen Sie im Fenster *Navigation*: **Optionen - Einstellungen**.

Das Fenster *Einstellungen* erscheint.

- Wählen Sie aus der Liste links im Fenster **Einheiten**.
- Klicken Sie die Optionsschaltfläche  der gewünschten Einheit an.
- Bestätigen Sie die Auswahl durch Anklicken von **OK**.

10 Betriebsmodus

Eine ETS Messeinheit kann in zwei verschiedenen Modi genutzt werden:

- Bowie und Dick Modus
- Data Logger Modus

10.1 Bowie und Dick Modus

Die ETS Messeinheit ist ein eigenständiges Gerät und kann darum auch ohne zusätzlichen Computer verwendet werden.

Wenn Sie die ETS Messeinheit durch Ziehen des schwarzen Schalters an ihrer Oberseite aktivieren, befindet sie sich automatisch im Bowie und Dick Modus. Siehe [Abschnitt 2.3.2 Betrieb auf Seite 13](#).

Wird die ETS Messeinheit den passenden Umgebungsbedingungen ausgesetzt, berechnet die Einheit automatisch ein Testergebnis.

10.2 Data Logger Modus

Im Data Logger Modus zeichnet die ETS Messeinheit hauptsächlich alle Sensordaten für Temperatur und Druck auf. Die Speicherkapazität beträgt 1 Stunde (3.600 Sekunden = 3.600 Messungen für jeden Sensor).

Nach Ende der Datenaufzeichnung erfolgt keine Berechnung.

Um den Data Logger Modus zu aktivieren:

- Stellen Sie den ETS USB Datenleser korrekt oben auf die ETS Messeinheit.
- Klicken Sie im Menü **Optionen** oder im Abschnitt *Navigation* auf **Extras**.
- Klicken Sie auf Modus auswählen.
- Klicken Sie auf **OK**, um die Auswahl zu bestätigen und die ETS Messeinheit im Data Logger Modus zu aktivieren.
- Nehmen Sie den ETS USB Datenleser von der ETS Messeinheit herunter.

Die ETS Messeinheit beginnt mit der Aufzeichnung, sobald Sie auf die Schaltfläche OK klicken.

Um die Datenaufzeichnung zu stoppen:

- Ziehen Sie den schwarzen Schalter oben an der ETS Messeinheit einmal Richtung Mitte.
- Alternativ stellen Sie den ETS USB Datenleser korrekt oben auf die ETS Messeinheit.

Nach einer Stunde stoppt die Datenaufzeichnung automatisch.

Die Aufzeichnung ist beendet, wenn keine der LEDs mehr blinkt.

11 Benutzerverwaltung

Anmerkung: Die Funktion Benutzerverwaltung ist nur für Anwenderkonten mit Administratorrechten zugänglich.

Das Benutzerverwaltung kann auf drei Wegen aufgerufen werden:

- 1 - Über die **Navigationsleiste**
 - Klicken Sie auf *Optionen - Benutzerverwaltung*.
- 2 - Über die Menüleiste
 - Klicken Sie auf **Optionen - Benutzerverwaltung**.
- 3 - Über die **Werkzeuggestreife**
 - Klicken Sie auf **Benutzerverwaltung**  .

Um die Benutzerverwaltung zu öffnen:

- Wählen Sie den von Ihnen bevorzugten Zugangsweg zur Benutzerverwaltung (siehe oben).
- Klicken Sie auf **Benutzerverwaltung** .

Das Dialogfenster *Benutzerverwaltung* erscheint.

11.1 Passwort zur Anmeldung

Um die vollständige Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, ist es unverzichtbar, bestimmte Aktivitäten aufzuzeichnen, die sich auf Authentizität und Integrität der Datensätze auswirken.

Alle relevanten Aktivitäten werden dabei mit der Person verknüpft, die aktuell in der ETS-Software angemeldet ist.

Bei der Einrichtung eines Benutzerkontos stellt der Administrator ein vorläufiges Passwort bereit. Benutzername und vorläufiges Passwort müssen dem Anwender mitgeteilt werden. Der Anwender kann dann diese Angaben bei seiner ersten Anmeldung im Programm verwenden.

In der Voreinstellung ist die Option *Passwort läuft nach erster Anmeldung ab* aktiviert. So ist der Anwender gezwungen, während der erstmaligen Anmeldung gleich sein Passwort zu ändern.

Konventionen für **Passwörter**:

- Mindestlänge: 8 Zeichen
- Höchstlänge: 64 Zeichen
- Ein Passwort darf nicht mehr als vier aufeinander folgende Zeichen aus dem Benutzernamen enthalten.
- Immer die letzten fünf verbrauchten Passwörter bleiben gesperrt.
- Passwörter müssen alle drei Monate gewechselt werden.

11.2 Neues Anwenderkonto einrichten

Anmerkung: Nur mit Administratorrechten ist es möglich, ein neues Anwenderkonto einzurichten.

Um ein neues Anwenderkonto hinzuzufügen:

- Klicken Sie auf **Account hinzufügen**.

- Geben Sie einen **Benutzernamen** ein.
- Geben Sie den **vollständigen Namen** des neuen Anwenders ein.
- Geben Sie ein vorläufiges **Passwort** ein.
- Geben Sie das vorläufige Passwort nochmals unter **Passwort bestätigen** ein.
- Wählen Sie die geeignete **Gruppenmitgliedschaft** für das neue Konto.
- Wählen Sie aus dem Listenfeld einen Eintrag oder geben Sie direkt **Vorgesetzten, Organisation und Abteilung** ein.

Anmerkung: Neue Einträge für Organisation oder Abteilung werden auch den Standortlisten unter Einstellungen hinzugefügt.

In der Voreinstellung sind die Funktionen **Passwort läuft nach erster Anmeldung ab** und **Konto aktiviert** aktiv.

Um diese Funktionen zu deaktivieren:

- Entfernen Sie das Häkchen aus dem Kontrollkästchen.

Anmerkung: Die Schaltfläche **Speichern** wird nur aktiviert, wenn alle Felder ausgefüllt sind.

- Klicken Sie auf **Speichern**, um die Einrichtung des neuen Kontos abzuschließen.
- Klicken Sie auf **Schließen**, um das Fenster Benutzerverwaltung wieder zu schließen.
- Alternativ klicken Sie auf **Abbrechen**, um das Fenster *Benutzerverwaltung* zu schließen und alle Änderungen zu verwerfen.

Konventionen für **Benutzernamen**

- Mindestlänge für Benutzernamen: 6 Zeichen
- Höchstlänge für Benutzernamen: 16 Zeichen
- Ein Benutzername kann nur einmal vergeben werden. Benutzernamen müssen sich durch mindestens ein Zeichen voneinander unterscheiden.

11.3 Gruppenmitgliedschaft

Es sind zwei Gruppenmitgliedschaften verfügbar:

1 - Administrator

2 - Benutzer

Die nachfolgende Tabelle zeigt die für Mitglieder der Gruppe Administrator bzw. Benutzer verfügbaren Funktionen:

Beispiele für typische Mitglieder dieser Gruppen:

Administrator

- IT-Mitarbeiter, Abteilungsleiter und benannte zuständige Personen.

Benutzer

- Mitarbeiter und benannte Tester, die mit den täglichen Tests und der Übertragung von ETS-Datenbeständen auf den PC befasst sind.

Funktion	Gruppe	
	Administrator	Benutzer
Applikation starten	Ja	Ja
Daten von der ETS Messeinheit auf den PC übertragen	Ja	Ja

Funktion	Gruppe	
	Administrator	Benutzer
Testdaten identifizieren	Ja	Ja
Übertragene Datei speichern	Ja	Ja
Übertragene Datei öffnen	Ja	Ja
Bestehende Datei öffnen	Ja	Ja
Grafik anzeigen	Ja	Ja
Voreinstellungen durch Administrator einsehen	Ja	Ja
Kommentare zu ETS-Datei hinzufügen	Ja	Ja
Kurven ein-und ausblenden	Ja	Ja
Logbuch öffnen	Ja	Ja
Dateien über das Logbuch öffnen	Ja	Ja
Anzeigefilter für Logbuch nutzen	Ja	Ja
Grafik und Daten ausdrucken	Ja	Ja
Grafik drucken	Ja	Ja
Logbuch drucken	Ja	Ja
Master-Datensätze bezeichnen	Ja	Nein
Datensätze in Dateien exportieren	Ja	Nein
Tabelle exportieren	Ja	Nein
Umkehrpunkte exportieren	Ja	Nein
ETS-Dateien in die Datenbank importieren	Ja	Nein
Benutzerverwaltung starten	Ja	Nein
Anwender hinzufügen/löschen	Ja	Nein
Gruppenmitgliedschaft ändern	Ja	Nein
Voreinstellungen definieren und ändern	Ja	Nein
Aktionsaufzeichnung einsehen	Ja	Nein

11.4 Bestehendes Anwenderkonto bearbeiten

Um ein Anwenderkonto zu bearbeiten:

- Klicken Sie in der Liste *Benutzer* auf den Anwender, dessen Konto Sie bearbeiten möchten.
- Klicken Sie auf **Account bearbeiten**, um die aktuellen Kontodaten zu ändern.

Anmerkung: Der Benutzername kann nicht geändert werden.

Anmerkung: Das **Passwort** kann geändert werden. Der betreffende Anwender wird dann jedoch bei seiner nächsten Anmeldung ebenfalls aufgefordert, es zu ändern.

11.5 Anwenderkonto löschen

Um ein Anwenderkonto zu löschen:

- Klicken Sie in der Liste Benutzer auf den Anwender, dessen Konto Sie löschen möchten.
- Klicken Sie auf Account löschen, um das Anwenderkonto zu löschen.

Anmerkung: Gelöschte Anwenderkonten lassen sich nicht wiederherstellen. Der gelöschte Benutzername bleibt gesperrt, um die vollständige Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Er ist damit nicht mehr als Benutzername für ein neues Anwenderkonto verfügbar.

11.6 Ablauf des Passworts

Passwörter laufen nach 90 Tagen ab. Zu diesem Zeitpunkt erscheint bei der Anmeldung ein Fenster, das die Eingabe eines neuen Passworts fordert.

Siehe [Abschnitt 11.7 Passwort ändern auf Seite 73](#).

11.7 Passwort ändern

Um das Passwort zu ändern, haben Sie zwei Möglichkeiten:

1 - Über die Navigationsleiste:

- Klicken Sie auf *Optionen* - **Passwort ändern**.

2 - Über die Menüleiste:

- Klicken Sie auf **Optionen - Passwort ändern**.

Das Dialogfenster *Passwort ändern* erscheint.

- Geben Sie das **alte Passwort** ein (zur Sicherheit erscheinen anstelle der eingegebenen Zeichen schwarze Punkte).
- Geben Sie das **neue Passwort** ein.
- Wiederholen Sie die Eingabe des neuen Passworts.

Anmerkung: Beachten Sie bei der Wahl des Passworts die geltenden Konventionen. Siehe [Abschnitt 11.1 Passwort zur Anmeldung auf Seite 70](#).

- Klicken Sie auf **OK**, um die Änderung des Passworts zu bestätigen und das Dialogfenster zu schließen,
- oder klicken Sie auf **Abbrechen**, um die Änderung zu verwerfen und das Fenster zu schließen.

11.8 Abmeldung bei Inaktivität

Wenn die ETS-Software 15 Minuten lang keine Aktivität feststellt, schließt sie automatisch die Sitzung des zuletzt angemeldeten Anwenders. Das Programm selbst wird nicht geschlossen. Wenn jemand die Software wieder in Gebrauch nehmen möchte, muss er sich erst anmelden.

11.9 Anwenderkonto sperren / freigeben

Ein Administrator kann ein Anwenderkonto vorübergehend sperren. Das Konto selbst bleibt dabei erhalten, doch der Anwender kann sich nicht mehr im System anmelden.

Das Konto wird automatisch auch gesperrt, wenn es vier ungültige Anmeldeversuche bei diesem Konto gab.

Der Administrator kann das Konto wieder freigeben.

Siehe [Abschnitt 11.4 Bestehendes Anwenderkonto bearbeiten auf Seite 73](#).

12 Elektronische Signatur - 21 CFR Part 11

12.1 Kommentare hinzufügen

Das Feld *Kommentare* zeigt alle Informationen bezüglich der Historie einer Datei. Kommentare können nur hinzugefügt, nicht aber verändert oder gelöscht werden. Das Kommentarfeld kann als Aktionsaufzeichnung zu einer einzelnen Datei genutzt werden. Anwender können einem ETS-Datensatz jede als relevant erachtete Information beifügen.

Um einen Kommentar beizufügen:

- Klicken Sie die Schaltfläche **Kommentar hinzufügen** im Fenster *Testinformation* an oder wählen Sie **Kommentar hinzufügen** im Fenster *Navigation*.

Das Fenster *Kommentare hinzufügen* erscheint.

- Geben Sie den **Kommentar** ein.
- Klicken Sie auf **Speichern**, um den Kommentar zu speichern und das Fenster zu schließen.

Die Höchstlänge eines Kommentars beträgt 256 Zeichen. Ein längerer Kommentartext kann in mehrere Einzelkommentare unterteilt werden. Pro Datensatz sind maximal 42 Kommentare möglich.

Jedem Kommentar werden Zeitpunkt, Datum und Benutzername vorangestellt.

12.2 Elektronische Signatur hinzufügen

Eine elektronische Signatur gilt als offizieller Beleg, dass die verantwortliche Person über die Ergebnisse eines Tests informiert worden ist.

Eine Signatur kann nur von Personen mit Administratorrechten beigefügt werden.

Zum Abzeichnen:

- Klicken Sie die Schaltfläche **Abzeichnen** unten im Fenster *Testinformation* an oder wählen Sie **Signatur hinzufügen** im Fenster *Navigation*.

Es erscheint ein Fenster, das die Eingabe des Passworts verlangt. Dabei muss es sich um das Passwort der gerade angemeldeten Person handeln.

- Geben Sie das **Passwort** ein.
- Klicken Sie auf **OK**, um die Eingabe zu bestätigen und das Fenster zu schließen.

12.3 Aktionsaufzeichnung

Die Aktionsaufzeichnung vermerkt unabhängig Datum und Zeitpunkt von Eingaben und Aktionen des angemeldeten Nutzers, die zur Erstellung oder Änderung elektronischer Datensätze führen.

Die Aktionsaufzeichnung vermerkt nur Aktivitäten bezüglich:

- Anmeldung / Abmeldung
- Datenübertragung
- Kommentaren
- Signatur
- Benutzerverwaltung

Nur der Administrator kann die Aktionsaufzeichnung einsehen.

Der gesamte Inhalt der Aktionsaufzeichnung kann exportiert werden.

13 Index

Numerische Daten

21 CFR Part 11 67, 75

A

Aktionsaufzeichnung 75

Allgemeine Beschreibung 6

Anzeigen

Datensätze 32

Datenscanner 61

Diagnosedaten 64

Kurven 32

Legende 33

Raster 33

Sterilisations-Temperaturband 33

Aufbau 25

Ausblenden

Datensätze 32

Datenscanner 61

Diagnosedaten 64

Kurven 32

Legende 33

Raster 33

Sterilisations-Temperaturband 33

Authentizität 48

B

Bedeutung der LED-Anzeigen

ETS Messeinheit 20

ETS USB Datenleser 24

Begründete Beanstandung 8

Benutzerverwaltung 69

Berichtsgenerator 62

Betrieb

ETS Messeinheit 12

Betriebsmodus 68

Bezeichnung von Tests 47

Bildschirmaufbau 25

Bowie und Dick Test 12

D

Dampfsterilisationszyklus 13

Data Logger 10

Data Logger Modus 13

Daten

Synchronisierung 42

Wiederherstellung 42

Daten auswerten 36

Daten betrachten 30

Datenintegrität 48

Datenmanagement 39

Datensätze

Anzeigen und ausblenden 32

Exportieren 44

Filtern 42

Format 40

Import 41

Öffnen 41

Sortieren 41

Datensätze filtern 42

Datenscanner 60, 61

Diagnosedaten 64

Druckänderungsrate 55

Drucken 37

E

Effizienz der Vakuumpumpe 61

Elektronische Signatur

Allgemein 74

Hinzufügen 74

Speichern 43

EN 285 Vakuumtest 52

ETS Messeinheit

Allgemein 10

Bedeutung der LED-Anzeigen 20

Betrieb 12

Kern 10

LEDs 14

Technische Daten 11

ETS USB Datenleser 15

Allgemein 15

Bedeutung der LED-Anzeigen 24

Beschreibung 15

Installation 16

LEDs 16

Technische Daten 16

Exportieren 44

F

F₀-Letalität 57

Fenstergröße verändern 26

Funktionen 7

G

Gewährleistung 8

Grafik

Anpassen 31

Betrachten 31

Kopieren 43

Speichern 43

Verkleinern und vergrößern 33

Grafik verkleinern und vergrößern 33

H

Hauptfunktion 6

I

Import 41
Installation der Software 63

K

Kennzeichnungssystem 12
Kommentare
 Hinzufügen 74
 Speichern 43
Konfiguration der Software 63
Kurven 32

L

LEDs
 ETS Messeinheit 14
 ETS USB Datenleser 15
Legende 33
Leistungsmerkmale 7
Logbuch 40

M

Menüleiste 30

N

Navigation 29
Navigationsleiste 29
Nutzungsbeschränkung 9

P

Passwort 69
Position von Fenstern ändern 27

R

Raster 33
Referenzabgleich Register 49
Register
 Auswählen 28
 Druckänderung 55
 Referenzabgleich 49
 Sterilisation 58
 Tabelle 51
 Umkehrpunkte 49
 Vakuumrate 52
Restluft 57
Rückverfolgbarkeit 48

S

Service 9
Shares auf Servern 39
Sicherheit 8
Software
 Allgemein 18
 Beschreibung 18
 Einrichten 63
 Grafische Benutzerschnittstelle (GUI) 25
 Installation 63
 Konfiguration 63
 Technische Daten 18
Speicherorte für Dateien
 Ändern 64
 Voreinstellung 39
Sprache 64
Statusleiste 38
Sterilisation Register 58
Sterilisations-Temperaturband 33
Sterilisatoren
 ETS Messeinheiten zuordnen 67
 Verwaltung 66
Synchronisierung von Daten 42

T

Tabelle Register 51
Technische Daten
 ETS Messeinheit 11
 ETS PC Software 18
 ETS USB Datenleser 16
Testbezeichnung 47
Testergebnisse 14
Testinformation 35
Theoretische Temperatur 61

U

Umkehrpunkte Register 49
USB-Kabel 16

V

Vakuumtest 52
Verdünnung 57
Voreingestellte Werte 67
Vorgesehene Verwendung 6

W

Werkzeugleiste 30
Wiederherstellung von Daten 42

Z

Zugriffsrechte 39
Zulassungen 9



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