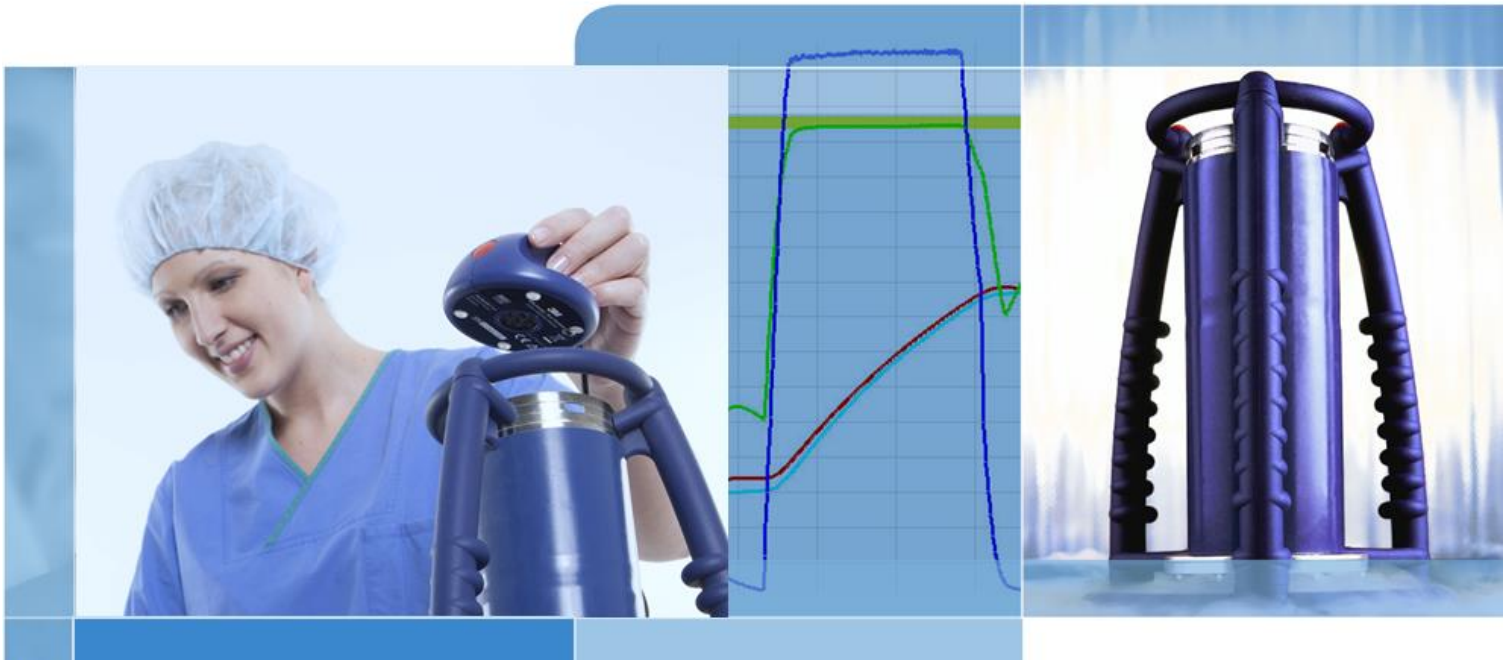
Elektroniskt testsystem



Copyright © 2019, 3M. Ensamrätt.

Innehållsförteckning

1 Inledning 6
1.1 Allmän beskrivning av systemet 6
1.1.1 Förutsedd användning 6
1.1.2 Kompatibilitet 7
1.1.3 Säkerhet 8
1.1.4 Garanti 8
1.1.5 Service 8
1.1.6 Godkännanden 9
1.1.7 Kassering 9
1.2 Försäljningsvillkor 9
1.2.1 Frånsägande av ansvar 9
1.2.2 Immateriell äganderätt 9
1.2.3 Distribution 9
1.2.4 Ingen kopiering, demontering eller dekryptering 9

2 ETS sensorenhet 10
2.1 Allmän beskrivning 10
2.2 Teknisk data 11
2.3 Bruksanvisning 12
2.3.1 Identifieringssystem 12
2.3.2 Drift 12
2.3.2.1 Bowie and Dick-testläge 12
2.3.2.2 Data Logger-läget 13
2.3.3 Result och Status 14
2.3.3.1 Hämtning av result och status 14

3 ETS USB-dataläsare 15
3.1 Allmän beskrivning 15
3.2 Teknisk data 16
3.3 Installation 16

4 ETS PC-programvara 4110 17
4.1 Allmän beskrivning 17
4.2 Teknisk data 17
4.3 Installation 17
4.4 Starta programvaran 17
4.5 Logga in 18
4.6 Konfiguration 18

5 Guide för lysdioder 19
5.1 De färgade lysdiodernas utseende 19
5.2 Resultat 20
5.3 Status 21
5.4 Speciell 22
5.5 ETS USB-dataläsare 23

6 Grafiskt användargränssnitt ... 24
6.3 Skärmens layout ... 24
6.1.1 Anpassa layouten ... 24
6.1.1.1 Ändra fönstrenas storlekar ... 25
6.1.1.2 Korrigering och automatisk döljning av fönstren ... 25
6.1.1.3 Omplacering av fönstren ... 25
6.1.1.4 Välja Dataflikar ... 27
6.2 Navigering ... 27
6.2.1 Öppna och stäng undersektioner ... 27
6.2.2 Automatisk döljning av navigeringen ... 28
6.2.3 Välja funktioner från navigeringsfältet ... 28
6.3 Menyfält ... 28
6.4 Ikonfält ... 29
6.5 Visa data ... 29
6.5.1 Diagram ... 30
6.5.1.1 Ändra diagrammet ... 30
6.5.1.1.1 Visa och dölja dataregister ... 31
6.5.1.1.2 Visa och dölja kurvor ... 31
6.5.1.1.3 Visa och dölja teckenförklaringen ... 32
6.5.1.1.4 Visa och dölja Steriliseringstemperaturbandet ... 32
6.5.1.1.5 Visa och dölja rutnätet ... 32
6.5.1.1.6 Zooma diagrammet ... 32
6.5.1.1.7 Flytta diagrammet ... 33
6.5.2 Testinformation ... 34
6.5.3 Loggbok ... 35
6.5.4 Värdera data ... 35
6.5.5 Skriva ut ... 35
6.5.5.1 Skriva ut Diagram och Information ... 35
6.5.5.2 Skriva ut endast diagrammet ... 35
6.5.5.3 Skriva ut loggboken ... 35
6.6 Statusfält ... 36

7 Datahantering ... 37
7.1 Filsystem ... 37
7.2 IT Förmåner ... 37
7.2.1 Åtkomsträttigheter ... 37
7.2.2 Resurser på servrar ... 37
7.3 Loggbok ... 37
7.3.1 Loggbokens filplats ... 38
7.3.2 Dataregister ... 38
7.3.3 Öppna dataregister ... 38
7.3.4 Sortera kolumner ... 38
7.3.5 Importera ETS-filer till dataregister ... 39
7.3.6 Ställa in ett filter för specifika dataregisteregenskaper ... 40
7.3.7 Återställning och synkronisering av data ... 40
7.4 Spara diagrammet ... 41
7.5 Kopiera diagrammet ... 41
7.6 Spara kommentarer och underskrift ... 41
7.7 Exportera ... 41
7.7.1 Exportera Tabellen ... 41
7.7.2 Exportera kontrollpunkter ... 41

7.7.3 Exportera dataregister till filer ... 42
7.7.4 Exportera Sammanfattningen ... 42
7.7.5 Exportera programvarans inställningar ... 42
7.8 Dataöverföring ... 43
7.8.1 Vanlig procedur ... 43
7.8.2 Systemets status innan, under och efter dataöverföringen ... 44
7.8.3 Testidentifiering ... 44
7.8.4 Spårbarhet, Äkthet och Dataintegritet ... 46

8 Dataanalyser ... 47
8.1 Huvudöverlagring (Flik "Huvud") ... 47
8.1.1 Vanlig procedur ... 47
8.1.2 Utse ett dataregister som huvudregister ... 47
8.2 Kontrollpunkter (fliken ”Kontrollpunkter”) ... 47
8.2.1 Sammandragen lista med kontrollpunkter ... 48
8.2.2 Kontrollpunkter i tabell ... 48
8.2.3 Skillnader mellan ETS och steriliseringsapparatens data ... 48
8.2.3.1 Ställa in filter för igenkänning av kontrollpunkt ... 49
8.3 Tabell (Fliken ”Tabell”) ... 49
8.3.1 Lägga till eller ta bort kolumner ... 49
8.4 EN 285 Läckvärdetest (Fliken "Läckvärde") ... 50
8.4.1 Definition av testet ... 50
8.4.2 Vanlig procedur ... 50
8.4.3 Kriterium för godkänt och underkänt läckvärdetest ... 51
8.4.4 Ändra Läckvärdetestets kriterium ... 52
8.4.5 Lagra EN 285 Läckvärdetest ... 52
8.5 Tryckändringsvärde (Fliken ”Tryckändring”) ... 53
8.5.1 Definition av testet ... 53
8.5.2 Vanlig procedur ... 53
8.6 Spädning ... 54
8.6.1 Total spädningsfaktor ... 54
8.6.2 Kontinuerlig spädningsfaktor ... 55
8.7 Restluft ... 55
8.7.1 Restluft som Enkelt värde ... 55
8.7.2 Restluft som Kurva eller Tabell ... 55
8.8 F_0 Avdödning ... 55
8.8.1 Formel ... 55
8.8.2 Ändra temperaturen för kalkyleringen ... 55
8.9 Sterilisering (Fliken Sterilisering) ... 56
8.9.1 Steriliseringstemperaturband ... 56
8.9.2 Indikation steriliseringsparameter ... 56
8.9.3 Värderingsperiod ... 56
8.9.3.1 Vanlig procedur ... 57
8.9.4 Restluft vid steriliseringsstart ... 58
8.10 Dataskanner ... 58
8.10.1 Välj en intressepunkt ... 58
8.10.2 Visa/dölj dataskannerns information ... 58
8.11 Teoretisk temperatur ... 59
8.12 Vakuumpumpens effektivitet ... 59
8.13 Skapa en sammanfattning ... 59

9 Installera programvaran 61
9.1 Installera programvaran 61
9.2 Konfigurera programvaran 61
9.2.1 Första tid 61
9.2.2 Visa och dölja diagnosdata 61
9.2.3 Språk 62
9.2.4 Filplatser 62
9.2.5 Internet 62
9.2.6 Platser 63
9.2.7 21 CFR del 11 63
9.2.8 Steriliseringsapparat 64
9.2.9 Förinställda värden 64
9.2.10 Tilldela en ETS sensorenhet till en steriliseringsapparat 64
9.2.11 Mätenheter 65

10 Funktionsläge 66
10.1 Bowie and Dick-läge 66
10.2 Data Logger-läget 66

11 Användaradministration 67
11.1 Inloggning Lösenord 67
11.2 Skapa ett nytt användarkonto 67
11.3 Medlemskap i grupp 68
11.4 Redigera ett befintligt användarkonto 69
11.5 Ta bort ett användarkonto 70
11.6 Lösenordets förfall 70
11.7 Ändra lösenord 70
11.8 Inloggningens timeout 70
11.9 Inaktivering/Aktivering av ett konto 71

12 Elektronisk underskrift - 21 CFR del 11 72
12.1 Lägga till kommentar 72
12.2 Lägga till en elektronisk underskrift 72
12.3 Logginformation 72

13 Index 73

1 Inledning

1.1 Allmän beskrivning av systemet

Electronic Test System (ETS) är ett lättanvänt elektroniskt testsystem som ger användaren omfattande saklig information om en ångsteriliseringsapparats fysiska variablar.

Ett antal andra viktiga funktioner och tester kan utföras av enheten utöver alternativet till Bowie and Dick-testet.

Dess prestanda är högt reproducerbar och ekvivalent i fråga om prestandan av ett standard Bowie and Dick-testpaket enligt beskrivningen i EN 285 och EN ISO 11140-3. Det har testats enligt metoderna som beskrivs i EN ISO 11140-4. Det uppfyller därmed kraven för ett dagligt ångpenetrationstest enligt beskrivningen i EN ISO 17665-1.

En “Tidig varning” ges för att ytterligare definiera resultatet ”Godkänt” för en Bowie and Dick-testcykel.

Ett "Underkänt" resultat ges om det finns tillräckligt med restluft inne i kamrarna för att skapa ett misslyckat Bowie and Dick-test enligt beskrivningen i EN 285. Ett "Underkänt" resultat kommer även att ges om de grundläggande sterilliseringsparametrarna som definieras i EN 285 och av WHO (134°C / 3 min) inte uppfylls.

Huvudkomponenten är ETS sensorenhet som fungerar som ett fristående mätsystem, vilket ger klara ”Godkänt“ eller ”Underkänt“ resultat och, om tillämpligt, indikationen ”Tidig varning“.

Systemet kan även förbättras med hjälp av tillbehöret ETS USB-dataläsare. ETS USB-dataläsare gör att data kan överföras från ETS sensorenhet till en dator.

I kombination med tillbehöret ETS PC-programvara 4110, kan ytterligare information om steriliseringsapparatens prestanda uppnås, som läckvärdetest (EN 285), spädningsfaktor, F_0 indikation av integrerings- och steriliseringsparameter (enligt EN 285 och WHO 134°C under 3 min). Programvaran erbjuder även diagnosfunktioner som en jämförelse av cyklar. Denna viktiga funktion hjälper till att identifiera processvariationerna och hitta orsakerna till felet(en) samt rekommendationer för en möjlig åtgärd.

Utöver detta ger ETS PC-programvara 4110 ett säkert och lättanvänt digitalt arkiv i vilket all relevant information lagras, vilket tillåter en total spårbarhet.

OBS! För att underlätta installationsprocessen för hela systemet, rekommenderas det att först installera och starta ETS PC-programvara 4110. Därefter skall ETS USB-dataläsare installeras (anslutas). Denna procedur ger även en åtkomst till en total dokumentation som finns tillgänglig i online-hjälpen för programvarupaketet. ETS sensorenhet kräver ingen installation.

1.1.1 Förutsedd användning

ETS sensorenhets väsentliga funktion är att övervaka lufttömningsfasen och steriliseringsfasen för en ångsteriliseringscykel enligt kraven i EN ISO 17665-1. ETS sensorenhet kan användas som ett alternativ till Bowie and Dick-testet enligt beskrivningen i EN 285. Utöver detta kan data som loggats av ETS sensorenhet användas för att kalkylera läckvärdet i enlighet med EN 285.

ETS sensorenhet kan även ställas på Data Logger-läget för användning i ångsteriliseringscyklar som fungerar på andra temperaturer än 134°C under 3 minuter. Då den används i detta läge, tillåter programvaran en individuell tolkning av samplade data. Inget Bowie and Dick-result finns i detta fall tillgängligt.

ETS sensorenhet erbjuder de följande funktionerna och egenskaperna:

- Dagligt ångpenetrationstest (Bowie and Dick-test)
- Tidig varning (en del av ångpenetrationstestets resultat)
- SPI (Indikation steriliseringsparameter)

I kombination med ETS USB-dataläsare och ETS PC-programvara 4110: Samtliga ovanstående samt:

- Komplett information om spårbarhet
- Överenstämmelse med 21 CFR del 11
- Kalkylering av spädningsfaktor/restluft
- Värdering av huvudöverlagring
- Multipel testjämförelse
- Detektering av tryckkontrollspunkter
- Detektering av överhettad ånga (genom kalkylering av teroretisk temperaturkurva)
- Värdering av steriliseringsperiod
- Värdering av SPI
- F_0 Integrering
- Kontroll av kalibrering
- Dataloggning
- Läckvärdetest
- Test av tryckändringsvärde
- Intelligent datahantering, loggbok, sortering och filtrering

1.1.2 Kompatibilitet

Det elektroniska testsystemet innehåller ett antal tekniska uppgraderingar. Dessa uppgraderingar är implementerade i ETS sensorenhet, ETS USB-dataläsare och den senaste versionen av ETS PC-programvara 4110. Alla tre komponenter är fullt kompatibla med varandra.

ETS sensorenhet

Alla ETS sensorenheter (4108 (gammal), 4208 (nuvarande), 4308 (ny)) kan användas tillsammans med senaste versionen av ETS PC-programvara 4110 och ETS USB-dataläsare 4109/4309.

OBS! Användaren kan fortsätta att använda ETS sensorenhet **4108** tills 400 användningar har uppnåtts.

ETS USB-dataläsare

ETS USB-dataläsare är kompatibel med datorer som har en ledig USB-port och operativsystemet Microsoft Windows 10 samt tidigare versioner.

ETS USB-dataläsare är en enhet med mänskligt gränssnitt som inte kräver en extra installation av en USB-drivrutin. Drivrutinen som krävs finns i Windows.

ETS PC-programvara 4110

ETS PC-programvara 4110 är kompatibel med operativsystemet Microsoft Windows 10 och tidigare versioner.

Nya eller särskilda operativsystem måste testas och valideras innan de används.

Filer från en tidigare version av ETS PC-programvara

Alla historiska ETS-filer kan importeras i den nya databasen för ETS PC-programvara 4110..

Nya ETS dataregister som skapas med det nya systemet kan exporteras till originala ETS-filer (*.ets)

1.1.3 Säkerhet

ETS sensorenhet kan endast användas enligt användarhandboken.

Använd endast de delar som finns i listan och som beskrivs i Avsnitt 2.3 Bruksanvisning på sidan 12.

Viktigt! Efter en steriliseringscykel är ETS sensorenhet varm. Bär skyddshandskar vid hantering av ETS sensorenhet.

Efter en aktivering kommer brytaren att gå tillbaka till utgångsläget. ETS sensorenhet ska inte användas om brytaren av någon orsak förblir i det läge den tryckts.

Produkten har testats enligt EN 61010-1 och EN 50081-1.

Efter att strömmen slagits på, använd inte tryckluft osv. för att torka ETS sensorenhet.

ETS sensorenhet får endast användas i en sådan miljö som beskrivs i Avsnitt 2.2 Teknisk data på sidan 11.

1.1.4 Garanti

Denna produkt garanteras under två år eller 400 användningar, vilkendera inträffar tidigare.

Beträffande garantierna, ansvarar 3M endast för ersättningen av den felaktiga produkten eller för återbetalningen av inköpspriset vid ett rättmätigt klagomål.

1.1.5 Service

ETS sensorenhet kräver ingen specifik service eller rutinservice, t.ex. inget batteribyte. Vid ett tekniskt fel, kontakta din lokala 3M hälso- och sjukvårdsrepresentant.

1.1.6 Godkännanden

Produkten uppfyller de grundläggande kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU och är därför CE-märkt.

1.1.7 Kassering

WEEE-symbolen (Waste of Electrical and Electronic Equipment)

Produkterna får INTE kasseras i osorterat hushållsavfall! Den överkryssade soptunnan betyder att all elektrisk och elektronisk utrustning, batterier, och ackumulatorer måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och inlämnas till en avfallshanteringsanläggning.

Genom att inte kassera sådana produkter i hushållsavfallet bidrar du till att minska mängden avfall som skickas till förbränningsanläggningar eller deponi samt hjälper till att minimera eventuell negativ inverkan på människors hälsa och miljö.

Tack för att du tar ansvar för miljön och följer den här bestämmelsen. Om du har frågor kan du kontakta ett lokalt 3M-dotterbolag eller en återförsäljare.

1.2 Försäljningsvillkor

1.2.1 Frånsägande av ansvar

ETS PC-programvara 4110 Copyright © 2007, 3M Company. Ensamrätt

Läs noggrant igenom de följande villkoren och bestämmelserna innan du använder programvaran.

Att du använder programvaran innebär att du samtycker till begränsningarna och frånsägandena av ansvar enligt nedan.

ETS PC-programvara 4110 levereras i befintligt skick. Företaget 3M förnekar alla garantier, uttryckta eller implicita, inklusive, men inte begränsat till, garantier ifråga om säljbarhet och lämplighet för alla slags ändamål. Företaget 3M ansvarar inte för skador, direkta eller indirekta, som kan uppstå vid användningen av ETS PC-programvara 4110.

Företaget 3M:s ansvar begränsas endast till en ersättning av produkten och en återbetalning av inköpspriset.

1.2.2 Immateriell äganderätt

Detta program tillhör företaget 3M och skyddas av amerikanska och internationella upphovsrättslagar. Överträdelse av upphovsrätten är ett brott.

1.2.3 Distribution

ETS PC-programvara 4110 får inte distribueras utan uttryckligt tidigare skriftligt godkännande från företaget 3M.

1.2.4 Ingen kopiering, demontering eller dekryptering

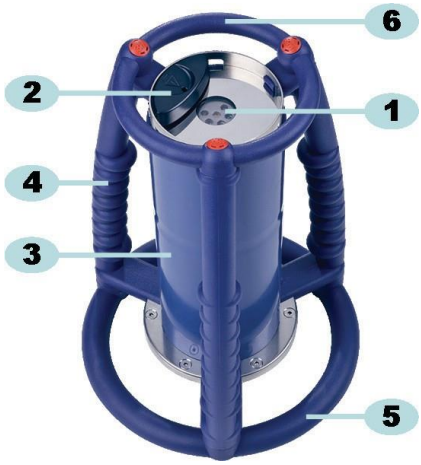
Du får inte kopiera, demontera, dekompilera eller dektryptera programvaran utan ett uttryckligt föregående skriftligt tillstånd från företaget 3M.

2 ETS sensorenhet

2.1 Allmän beskrivning

ETS sensorenhet (Figur 1) är ett batteridrivet, fristående mätningssystem för en ångsteriliseringsapparat fysiska parametrar. Den kan användas som ett alternativ till Bowie and Dick- testet. Den består av en Data Logger för tid, temperatur, tryck och effektiv lufttömning. Den innehåller ett inbäddat värderingsprogram som ger ett enkelt resultat ”Godkänt/Underkänt” som grundar sig på den mätta och sparade datan.

Konfigurationen har definierade termiska egenskaper för att simulera standard ångpenetrationstester som beskrivs i EN 285, EN ISO 11140-3 och EN ISO 11140-4.



Figur 1: ETS sensorenhet

1: Lysdioder för dataöverföring

2: Brytare

3: Sensorenhet

4: Handtag

5: Bottenring

6: Övre ring

ETS sensorenhets design omfattar en yttre uppsättning handtag (figur 1 – nr 4, 5 och 6) med sensorenheten (figur 1 – nr 3) placerad i mitten. En brytare (figur 1 – nr 2) och lysdioder (figur 1 – nr 1) sitter ovanpå sensorenheten. Lysdioderna visar resultat och information om status. Dataöverföringen görs genom sändarens och mottagarens lysdioder och ETS USB-dataläsare med hjälp av en infraröd teknologi.

ETS sensorenhet är en återanvändbar enhet som kan utföra 400 testcykler. En lysdiodskod anger då 20 testcykler återstår. Detta gör att operatören kan beställa en ny ETS sensorenhet för att garantera en oavbruten användning.

2.2 Teknisk data

Dimensioner:

Höjd:	268 mm
Diameter:	200 mm
Vikt:	~2 900 g
Livslängd:	400 testcyklar
Strömförsörjning:	Inbyggt batteri

Teknisk specifikation för trycksensorn:

Skalområde:	0 mbar till 4000 mbar (0 kPa- 400 kPa absolut)
Resolution:	1 mbar (100 Pa)
Precision:	+/- 20 mbar / 0.5% (Full skala) @ 20°C +/- 20 mbar /@ 121°C på 2.1 bar -10/+ 30 mbar /@ 134°C på 3.1 bar Precision inkluderar temperaturdrift och långvarig drift

Teknisk specifikation för temperatursensorn (3x Pt1000):

Skalområde:	0°C till 150°C
Resolution:	0,01°C
Precision:	+/- 0.2°C (på driftstemperatur) Precision inkluderar temperaturdrift och långvarig drift

Teknisk specifikation för tidmätning (kristalloscillator):

Skalområde:	1 sekund till 60 minuter
Resolution:	1 sekund
Precision:	+/- 0.2% FSD (Fullt visarutslag) (på driftstemperatur) Precision inkluderar temperaturdrift och långvarig drift

Miljörelaterade driftsbegränsningar:

Temperatur:	Högst 140°C för 60 minuter
Tryck:	Högst 4000 mbar

Miljörelaterade förvaringsbegränsningar:

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

OBS! ETS sensorenhet kommer endast att ge ett Bowie and Dick-testresultat då den interna starttemperaturen är under 35°C. Om enheten förvaras över 35°C eller då enheten fortfarande är varm på grund av ett test som precis utförts, måste enheten kylas ner under 35°C innan den används i Bowie and Dick-testläget.

2.3 Bruksanvisning

2.3.1 Identifieringssystem

Du kanske vill använda ETS sensorenhet med en specifik steriliseringsapparat. En etikett kan fästas till ett av handtaget eller på den övre ringen på ETS sensorenhet. Det kan vara svårt att klistra fast etiketter på ETS sensorenhets silikonmaterial. Detta kan orsaka att identifieringen förloras.

2.3.2 Drift

2.3.2.1 Bowie and Dick-testläge

- Bowie and Dick-testläget aktiveras genom att dra knappen ovanpå ETS sensorenhet en gång i den angivna riktningen (Figur 2). Se till att brytaren att gå tillbaka till utgångsläget. Enhetens status visas.

Figur 2: Aktivering av brytaren i ETS sensorenhet

- Kontrollera statuset innan den används. Se Avsnitt 5 Guide för lysdioder på sidan 19.
- Då en gul blinkande lysdiod visas, placera ETS sensorenhet i mitten på ångsteriliseringsapparaten på ungefär 10 cm höjd ovanför basen.
- Starta Bowie and Dick-testcykeln på steriliseringsapparaten. Se till att cykeln startar inom 5 minuter efter att ETS sensorenhet satts på. Den stängs i annat fall av för att spara energi.
- Efter att Bowie och Dick-testcykeln avslutats, ta bort ETS sensorenhet från steriliseringsapparaten genom att hålla den med handtagen.

Varning: Bär skyddshandskar eftersom ETS sensorenhet fortfarande är varm.

- Kontrollera lysdioderna ovanpå ETS sensorenhet
  Om en gul lysdiod blinkar (Figur 3 – nr 3) håller enheten på att logga. Dra brytaren (Figur 2) för att stänga av enheten. Alla lysdioder måste vara släckta. Vänta 15 sekunder så att enheten kan kalkylera resultatet och dra brytaren igen för att se resultatet. Om ingen lysdiod är tänd eller blinkar efter att steriliseringsapparaten tagits bort, dra knappen en gång. Om ingen omedelbar indikation av resultatet visas, vänta 15 sekunder och dra knappen igen.

Resultatet visas och står kvar under 30 sekunder. Se Avsnitt 5 Guide för lysdioder på sidan 19.

OBS! Låt ETS sensorenhet kyla ner i rumstemperatur under minst 2 timmar (helst längre) innan den används igen i en Bowie and Dick-testcykel. ETS sensorenhet indikerar om temperaturen är tillräckligt låg då den svarta brytaren dras. Se Avsnitt 5 Guide för lysdioder på sidan 19.

2.3.2.2 Data Logger-läget

De följande tillämpningarna kan endast aktiveras med användning av ETS PC-programvara 4110.

Detta läge gör att ETS sensorenhet kan användas i de följande tillämpningarna.

- Läckvärdetest
- Testning av andra ångsteriliseringscyklar än de som fungerar på 134°C under 3 minuter eller längre.
- Ett antal speciella funktioner.

Procedur:

- Ställ in ETS sensorenhet i Data Logger-läget med hjälp av proceduren som beskrivs i Avsnitt 10.2 Data Logger-läget på sidan 66. Dataloggningen kommer att fortsätta under högst 60 minuter.

OBS! Aktivera inte brytaren och ställ inte ETS USB-dataläsaren ovanpå ETS sensorenhet förutom om du är säker på att du vill stänga av dataloggningen.

- Kontrollera statuset innan den används. Se Avsnitt 5 Guide för lysdioder på sidan 19.
- Placera ETS sensorenhet i ångsteriliseringsapparatens kammare.
- Sätt igång cykeln som skall testas.
- Ta bort ETS sensorenhet från steriliseringsapparaten efter att cykeln avslutats.

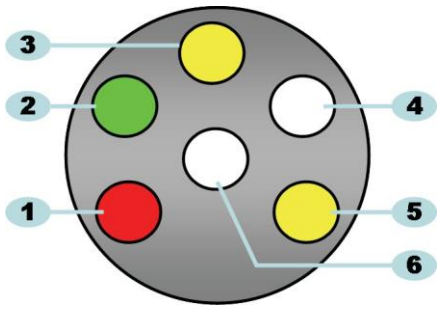
Varning: Bär skyddshandskar eftersom ETS sensorenhet kan vara varm.

- Aktivera den svarta brytaren för att stänga av dataloggningen (ETS sensorenhet kommer att stänga av dataloggningen automatiskt efter 60 minuter).
- Överför datan till datorn med hjälp av ETS USB-dataläsaren. Se Avsnitt 7.8.1 Vanlig procedur på sidan 43.

OBS! Ett Bowie and Dick-testresultat finns inte tillgängligt i Data Logger-läget.

2.3.3 Resultat och status

Resultatet av Bowie and Dick-testet och statuset på ETS sensorenhet anges av fyra färgade lysdioder.



Figur 3: Lysdioder

1: Röd lysdiod

2: Grön lysdiod

3: Gul 1 lysdiod

4: Lysdiod för infraröd mottagare

5: Gul 2 lysdiod

6: Lysdiod för infraröd sändare

2.3.3.1 Hämtning av resultat och status

ETS sensorenhet kommer alltid att innehålla resultatet från den senaste testcykeln. Resultatet kan endast ändras när en ny testcykel genomförs.

Figur 4: Aktivering av brytaren i ETS sensorenhet

För att hämta testresultatet och statuset:

- Dra brytaren en gång (Figur 4) för en avläsning av resultatet efter en Bowie and Dick-testcykel. Resultatet anges under högst 30 minuter.
- Dra brytaren (Figur 4) en gång till för avläsning av statuset. Statuset kommer att anges under högst 10 sekunder. Statusets indikation kan läsas av när som helst under eller efter indikationen av resultatet.
- Statusets indikation visas varje gång som brytaren dras en gång mot mitten på den övre delen.
- Det föregående resultatet kan hämtas när som helst genom att dra brytaren (Figur 4) tre gånger inom tre sekunder.

Se även Avsnitt 5 Guide för lysdioder på sidan 19.

3 ETS USB-dataläsare

3.1 Allmän beskrivning

ETS USB-dataläsaren tillåter en dataöverföring från ETS sensorenhet till datorn. Den består av en läsare och en särskild USB-kabel (RJ12) eller en vanlig USB-kabel (A-B) (Figur 5a och 5b).

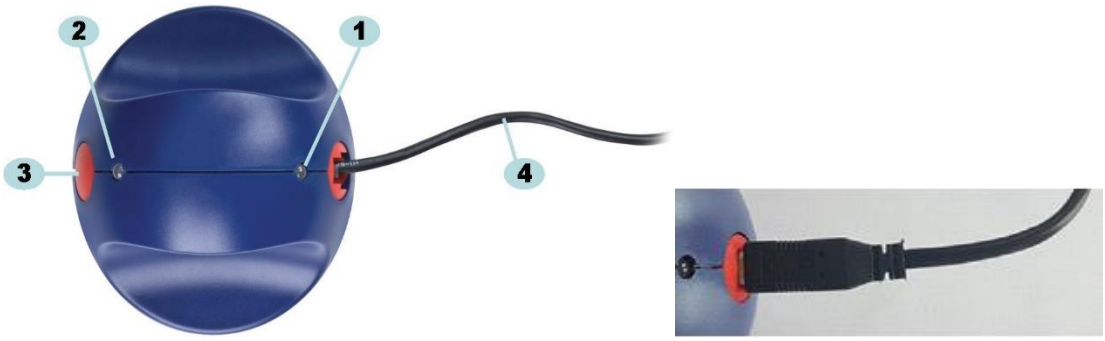
Figur 5a: Särskild USB-kabel för 4109

Figur 5b: Standard-USB-kabel för 4309

ETS USB-dataläsaren har designats för att exakt passa på den övre ringen på ETS sensorenhet. Detta garanterar en bra anpassning av den infraröda sändarens och mottagarens lysdioder.

Datasetet som loggats av ETS sensorenhet överförs av ETS USB-dataläsaren till datorn med hjälp av en infraröd teknologi.

OBS! ETS USB-dataläsaren innehåller en magnet. Placera inte skivor eller andra magnetiska lagringsmedier på eller nära ETS USB-dataläsaren. Den lagrade datan kan förstöras.
Håll även ETS USB-dataläsaren på avstånd från datorns display eftersom den kan ha en snedvridande effekt.



Figur 6a: ETS USB-dataläsare 4109

Figur 6b: ETS USB-dataläsare 4309

1: Lysdiod 1

2: Lysdiod 2

3: Brytare för att starta dataöverföringen

4: Särskild USB-kabel (RJ12) för 4109 / vanlig USB-kabel (A-B) för 4309

De två lysdioderna på ETS USB-dataläsaren anger dess status:

- **Lysdiod 1** visar statuset för anslutningen till datorn.
- **Lysdiod 2** visar statuset för anslutningen till ETS sensorenhet.

För att göra en dataöverföring krävs ETS PC-programvara 4110. Detta programvarupaket kontrollerar datakommunikationen mellan ETS sensorenhet, ETS USB-dataläsaren och datorn.

3.2 Teknisk data

Läsarens dimensioner

Höjd:	55 mm
Diameter.	93 mm

USB-kabel

Höjd:	2,0 m

Miljövillkor:

Temperatur:	0 - 50°C
Fuktighet:	20 - 80% RF

3.3 Installation

ETS USB-dataläsaren är av typ HID (Human Interface Device). Därför krävs ingen installation av en specifik USB drivrutin på operativsystemet Microsoft™ Windows™. Andra typiska HID-enheter är datorns tangentbord, mus och display.

OBS! Så fort som ETS USB-dataläsaren ansluts till datorn, visas textbubblor i Windows verktygsfält som anger att en ny maskinvara har hittats. Detta inträffar endast då en anslutning görs på en USB-port som inte har använts innan för att ansluta ETS USB-dataläsaren. Dessa bubblor visas automatiskt. Bubblorna kan alternativt stängas genom att klicka på krysset uppe i höger hörn.
Installationen av USB drivrutin hanteras i båda fallen av Windows och kräver ingen information från användaren.

Procedur:

- Anslut den särskilda USB-kontakten (RJ12) eller den vanliga (A-B) på den medföljande kabeln till ETS USB-dataläsaren. Då kontakten klickar på plats är den riktigt ansluten.
- Kontrollera att det finns en ledig USB-port på datorn och koppla den andra ändan av kabeln.
- För den första installationen på en vald USB-port på datorn, kommer MS Windows automatiskt att installera en standard HID USB drivrutin för ETS USB-dataläsaren. Information från användaren krävs **inte**.
- Kontrollera lysdiodernas status. Se Avsnitt 5.5 Dataläsare på sidan 23.
- Kontrollera att lysdiodens indikation passar anslutningens status på ditt system.
- En dataöverföring är endast möjlig då ETS PC-programvara 4110 körs.
- Då lysdiod 1 är GRÖN och lysdiod 2 är RÖD, är ETS USB-dataläsaren redo för användning.

För en komplett översikt av ETS USB-dataläsarens lysdioder och deras betydelse, se Avsnitt 5.5 Data- läsare på sidan 23.

4 ETS PC-programvara 4110

4.1 Allmän beskrivning

ETS PC-programvara 4110 tillåter en dataöverföring från ETS sensorenhet med ETS USB-dataläsaren till din dator. Den lagrade datan ger möjligheten att utföra ytterligare analyser, grafiska framställningar och strukturerad digital arkivering av data på din dator eller server.

4.2 Teknisk data

Minimala systemkrav

Operativsystem:	Windows
RAM:	512 MB
Utrymme på hårddisken som krävs:	50 MB
CD ROM-läsare:	6x hastighet
Skärmens upplösning:	1024 x 768, 65536 färger (16-bit)
USB-gränssnitt:	USB 1.1, 2.0, 3.0

Den typiska filstorleken för testerna är 33 kilobytes (exporterad fil).

4.3 Installation

Programvaran ges på en CD-skiva (Compact Disc). Den innehåller ett automatiskt installa- tionsprogram. Om din dator är inställd för att automatiskt spela en CD-skiva, startar installa- tionsprogrammet automatiskt. Sök i annat fall installationsfilen (setup.exe) i rotkatalogen för CD-skivan och kör den.

Installationen kräver en minimal information från användaren. Installationsprogrammet vägle-der dig genom de nödvändiga stegen för en lyckad installation av programvaran. Se Avsnitt 9.1 Installera programvaran på sidan 61.

OBS! Användaren av programvaran måste ha lämpliga åtkomsträttigheter för att köra programvaran och spara, öppna och lägga till information till dataregistren. Kontakta din IT-avdelning för att säkerställa överensstämmelse med din lokala IT-policy.

4.4 Starta programvaran

För att starta programvaran

- Klicka på **ikonen på skrivbordet för ETS PC-programvara 4110.**
- Klicka på **Start – Alla program – programraden för ETS PC-programvara 4110.**

4.5 Logga in

Så fort som programvaran startats, öppnas rutan *Inloggning*:

1 – Första inloggning

En standard administratör finns i programvaran.

För att börja använda programvaran:

- Skriv **Admin** i fältet *Användarnamn*.
- Skriv **Admin** som *Lösenord*.
- Klicka på **OK** för att bekräfta.

En andra inloggningsruta öppnas som kräver ett byte av lösenordet. Se Avsnitt 11.7 Ändra lösenord på sidan 70.

OBS! Administratören skall nu slutföra konfigurationen som beskrivs i Avsnitt 9.2 Konfigurera programvaran på sidan 61.

Administratören skall lägga till konton i Användaradministrationens verktyg för att andra administratörer och/eller användare skall kunna komma åt programvaran. Se Avsnitt 11.2 Skapa ett nytt användarkonto på sidan 67.

2 – Första inloggning för användare och ytterligare administratörer

För att börja använda programvaran:

- Skriv ditt **Användarnamn** (ges av administratören).
- Skriv ditt preliminära **Lösenord** (ges av administratören).
- Klicka på **OK** för att bekräfta.

En andra inloggningsruta öppnas som kräver ett byte av lösenordet. Se Avsnitt 11.7 Ändra lösenord på sidan 70.

3 – Normal inloggning

- Skriv ditt **Användarnamn**.
- Skriv ditt **Lösenord**.
- Klicka på **OK** för att bekräfta.

4.6 Konfiguration

Se Avsnitt 9.2 Konfigurera programvaran på sidan 61.

5 Guide för lysdioder

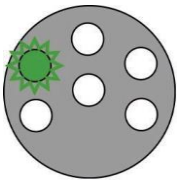
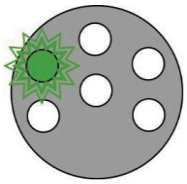
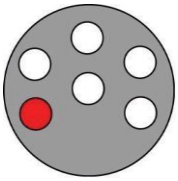
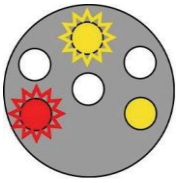
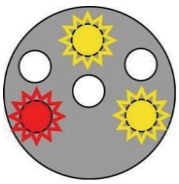
5.1 De färgade lysdiodernas utseende

ETS sensorenhet - De färgade lysdiodernas utseende

A		Av	Ingen belysning
B		På	Kontinuerlig belysning
C		Blinkning	Intermittent belysning
D		Dubbel blinkning	Intermittent belysning, två snabbt följande blinkningar
E		Liten blinkning (långsamma)	Intermittent belysning, men dämpad (1 blinkning per sekund)
F		Liten blinkning (snabb)	Intermittent belysning, men dämpad (3 blinkningar per 2 sekunder)

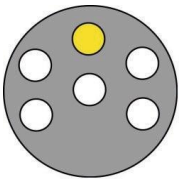
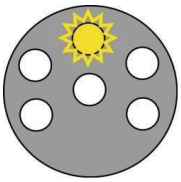
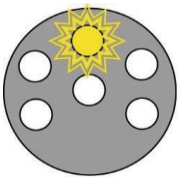
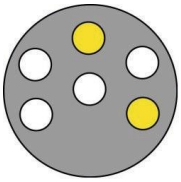
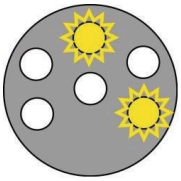
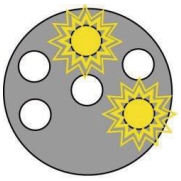
5.2 Resultat

ETS sensorenhet – Resultat (synliga 30 sekunder)

Kod	Betydelse	Display	Grön	Röd	Gul 1	Gul 2
S1	**Godkänt**					
S2	**Icke godkänd,** Tidig varning					
S3	**Underkänt**					
S4	**Inget resultat för godkänt eller underkänt finns tillgängligt** Intern temperatur för hög eller låg batterinivå under Bowie and Dick-testet					
S5	**Inget resultat för godkänt eller underkänt finns tillgängligt** Läckvärdetestets läge eller Data Logger-läget					

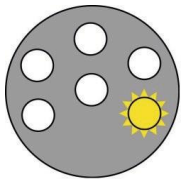
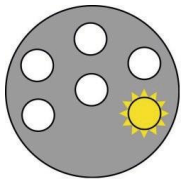
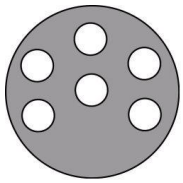
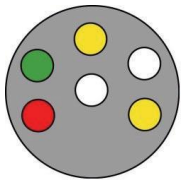
5.3 Status

ETS sensorenhet – Status (synliga 10 sekunder)

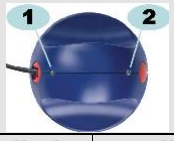
Kod	Betydelse	Display	Grön	Röd	Gul 1	Gul 2
S6	**Redo för användning** Data har inte överförts					
S7	**Redo för användning** Data har inte överförts 20 eller rmindre Bowie and Dick-tester kvar Låg batterinivå, beställ en sensorenhet					
S8	**Inte redo för användning** Data har inte överförts Invändig temperatur för hög					
S9	**Redo för användning** Data överförd					
S10	**Redo för användning** Data överförd 20 eller rmindre Bowie and Dick-tester kvar Låg batterinivå, beställ en sensorenhet					
S11	**Inte redo för användning** Data har inte överförts Invändig temperatur för hög					

5.4 Speciell

ETS sensorenhet - Speciell

Kod	Betydelse	Display	Grön	Röd	Gul 1	Gul 2
S12	**Väntar på cykelstart** (standby, max 10 minuter) **I Bowie and Dick-testläge!**					
S13	**Loggar data** (max 60 minuter) **I Data Logger-läget!**					
S14	**Enheten kalkylerar** (max 15 sekunder) eller enheten är felaktig då lysdioderna är släckta					
S15	**Sensorenheten kan inte startas** Batteriproblem					

5.5 ETS USB-dataläsare

Kod	Indikation på läsaren  Lysdiod1	Lysdiod2	Status system		Status programvara	
R1	○	○	Programvara:	Körs inte		
			Dataläsare:	Inte ansluten	Dataläsare	
			Sensorenhet:	Inte ansluten	Sensorenhet	
			DR-brytare:	----	Dataöverföring	
R2	●	●	Programvara:	Körs inte		
			Dataläsare:	Ansluten	Dataläsare	
			Sensorenhet:	Inte ansluten	Sensorenhet	
			DR-brytare:	----	Dataöverföring	
R3	●	●	Programvara:	Körs inte		
			Dataläsare:	Ansluten	Dataläsare	
			Sensorenhet:	Ansluten	Sensorenhet	
			DR-brytare:	----	Dataöverföring	
R4	○	○	Programvara:	Körs		
			Dataläsare:	Inte ansluten	Dataläsare	Inte ansluten
			Sensorenhet:	Inte ansluten	Sensorenhet	Inte tillgänglig
			DR-brytare:	Inte aktiverad	Dataöverföring	Inaktiv
R5	●	●	Programvara:	Körs		
			Dataläsare:	Ansluten	Dataläsare	Ansluten
			Sensorenhet:	Inte ansluten	Sensorenhet	Inte tillgänglig
			DR-brytare:	Inte aktiverad	Dataöverföring	Inaktiv
R6	●	●	Programvara:	Körs		
			Dataläsare:	Ansluten	Dataläsare	Ansluten
			Sensorenhet:	Ansluten	Sensorenhet	Tillgänglig
			DR-brytare:	Inte aktiverad	Dataöverföring	Inaktiv
R7	●	●	Programvara:	Körs	Meddelanderuta	Start hämtning?
			Dataläsare:	Ansluten	Dataläsare	Ansluten
			Sensorenhet:	Ansluten	Sensorenhet	Tillgänglig
			DR-brytare:	Aktiverad	Dataöverföring	Inaktiv
R8	●	●	Programvara:	Körs	Meddelanderuta	Ja
			Dataläsare:	Ansluten	Dataläsare	Ansluten
			Sensorenhet:	Ansluten	Sensorenhet	Tillgänglig
			DR-brytare:	Aktiverad	Dataöverföring	Pågår
R9	●	●	Programvara:	Körs	Fönster	Testidentifiering öppen
			Dataläsare:	Ansluten	Dataläsare	Ansluten
			Sensorenhet:	Ansluten	Sensorenhet	Inte tillgänglig
			DR-brytare:	Aktiverad	Dataöverföring	Lyckades
R10	●	●	Programvara:	Körs	Fönster	Testidentifiering sparad
			Dataläsare:	Ansluten	Dataläsare	Ansluten
			Sensorenhet:	Ansluten	Sensorenhet	Inte tillgänglig
			DR-brytare:	Aktiverad	Dataöverföring	Lyckades
R11	●	●	Programvara:	Körs		
			Dataläsare:	Inte ansluten	Dataläsare	Inte ansluten
			Sensorenhet:	Ansluten	Sensorenhet	Inte tillgänglig
			DR-brytare:	----	Dataöverföring	Inaktiv
R12	●	●	Programvara:	Körs		
			Dataläsare:	Ansluten	Dataläsare	Inte ansluten
			Sensorenhet:	Ansluten	Sensorenhet	Inte tillgänglig
			DR-brytare:	----	Dataöverföring	Lyckades inte

6 Grafiskt användargränssnitt

6.1 Skärmens layout

Efter en lyckad inloggning visar programvaran *HUVUDSKÄRMEN*. I *huvudskärmen*, finns alla fönster som ger information. *Huvudskärmen* omfattar ett *Navigeringsfönster*, ett *Huvudfönster*, ett *Filfönster*, ett *Datafönster* och ett *Statusfält*. Du kan dölja eller visa alla fönster förutom huvudfönstret och statusfältet. Se Avsnitt 6.1.1 Anpassa layouten på sidan 24.

Skärmens layout:

1: Huvudskärm

2: Menyfält

3: Ikonfält

4: Ikonfält (diagram)

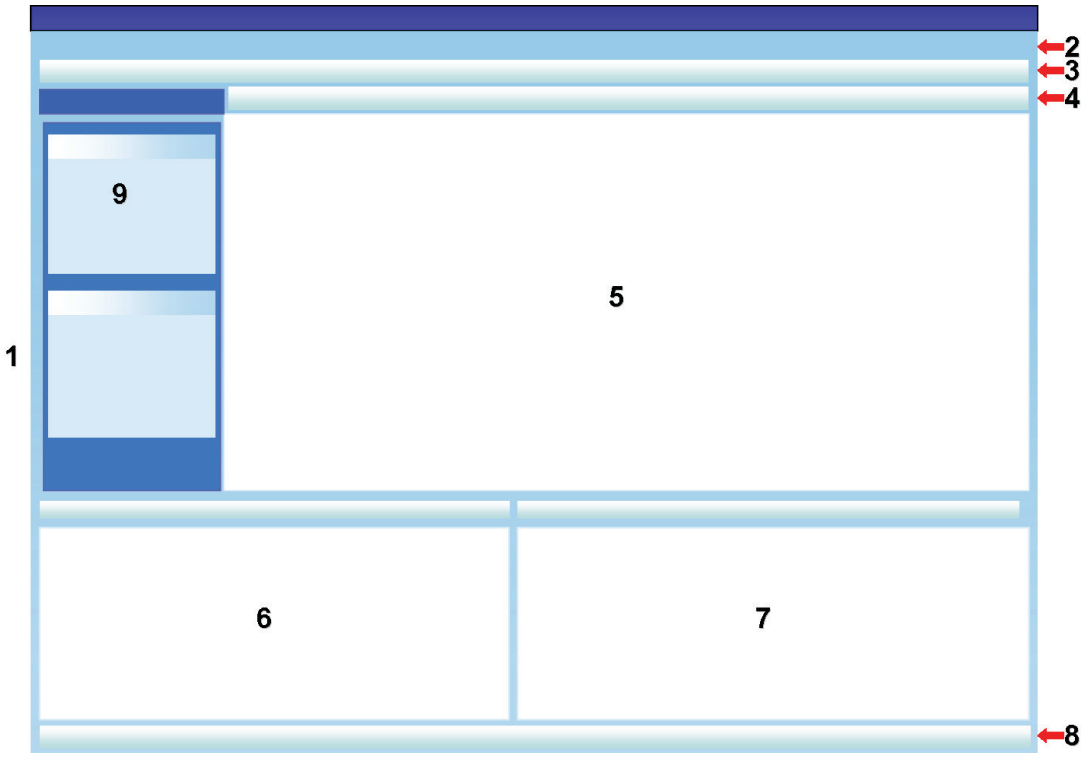
5: Huvudfönster

6: Filfönster

7: Datafönster

8: Statusfält

9: Navigering



6.1.1 Anpassa layouten

Då programvaran körs visas standardlayouten. Varje användare kan ändra layouten. Ändringarna är endast aktiva under sessionens varaktighet. Då en ny användare loggar in återställs standardlayouten.

6.1.1.1 Ändra fönstrens storlekar

För att ändra fönstrets storlek:

- Placera markören på kanten på det fönster som du vill ändra storlek på.
- Om denna eller denna figur visas, håll ner vänster musknapp och dra den i den önskade riktningen för att ändra fönstrets storlek.
- Släpp vänster musknapp.

OBS! Alla fönster är alltid synliga. Då fönstrets storlek ändrats anpassas fönstret bredvid automatiskt. En överlappning av fönstren är inte möjlig.

6.1.1.2 Korrigering och automatisk döljning av fönstren

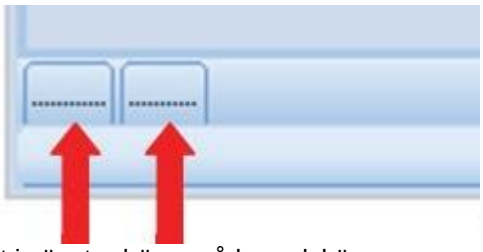
I det övre högra hörnet på fönstren *Navigering*, *Fil* information och *Data* finns en pushpin .

Då du klickar på push- pinen ändras orienteringen.

: detta betyder att fönstret förblir i position (fast läge). Fönstret syns alltid oavsett var markören finns.

: betyder att fönstret visas så fort som markören flyttas från fönstret (automatiskt döljning). Fönstret kan visas på nytt genom att placera markören över dess flik.

Flikerna *Filer* och *Data* finns nederst i vänster hörne på huvudskärmen.

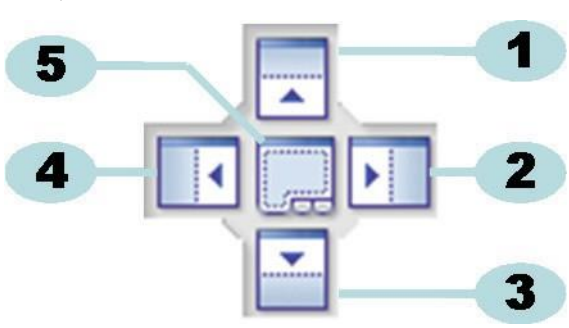


Fliken *Navigering* finns överst i vänster hörne på huvudskärmen.

6.1.1.3 Omplacering av fönstren

För att placera om fönstren:

- Placera markören på fönstrets titelfält.
- Håll ner vänster musknapp. Markören ändras till .
- Dra markören in i det andra fönstret.
- Placera markören på ett av de fem områdena:



1: Källfönstret placeras ovanför målfönstret.

2: Källfönstret placeras till höger om målfönstret.

3: Källfönstret placeras under målfönstret.

4: Källfönstret placeras till vänster om målfönstret.

5: Källfönstret placeras ovanför målfönstret.

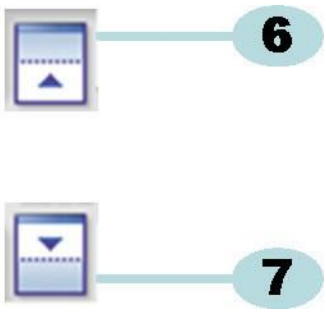
- Ett genomskinligt blått område anger var det dragna fönstret kommer att placeras.
- Släpp vänster musknapp.

Då fönstren placeras ovanför varandra i **fast läge** kan du visa dem igen genom att klicka på motsvarande flik i det nedre vänstra hörnet på huvudskärmen.

Då fönstren placeras ovanför varandra i **automatisk döljning** kan du visa dem igen genom att flytta markören över motsvarande flik i det nedre vänstra hörnet på huvudskärmen.

Se Avsnitt 6.1.1.2 Korrigering och automatisk döljning av fönstren på sidan 25.

För att återställa fönstren bredvid varandra, dra **FLIKEN** (Filer eller Data) och släpp den på 6 eller 7.



6: Källfönstret placeras ovanför målfönstret.

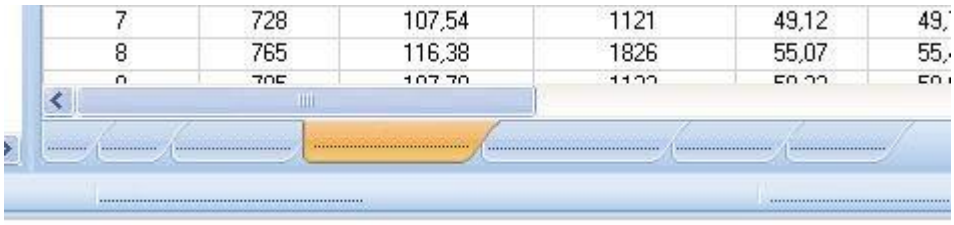
7: Källfönstret placeras under målfönstret.

- Utför nu stegen som beskrivs i början av detta avsnitt.

6.1.1.4 Välja Dataflikar

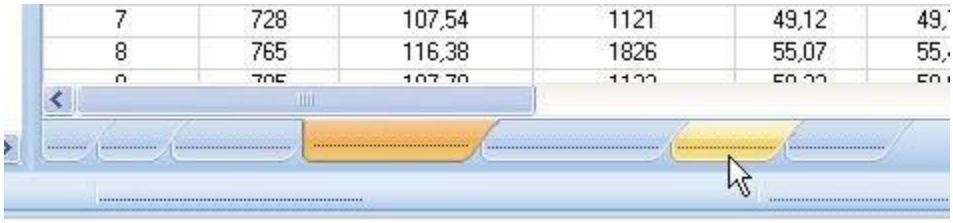
I fönstret *Data* kan du välja mellan ett antal datainformationsvyer.

Det aktiva fönstret har en orange bakgrund.



För att välja en annan flik:

- Flytta markören på den önskade fliken. Bakgrundens färg ändras till ljusorange.
- Klicka på vänster musknapp en gång för att bekräfta ditt val.



Om Datafönstret inte är tillräckligt brett för att visa alla flikar, visas en rullningslist automatiskt. Genom att klicka på triangeln i det nedre högra hörnet på fönstret kan du navigera till den flik som du önskar.

6.2 Navigering

Fönstret *Navigering* gör att du kommer åt alla tillgängliga delar av programvaran. **Menyfältet** och **Ikonfältet** ger endast ett ”mest använd” val.

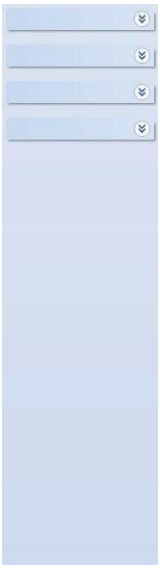
6.2.1 Öppna och stäng undersektioner

Undersektionerna kan individuellt öppnas och stängas genom att klicka en gång på sektionens titelområde.

En dubbel pil pekar nedåt och anger att sektionen kan öppnas.

- Ett enkelt klick på en dubbel pil öppnar eller stänger de individuella sektionerna.

Alla sektioner är öppna **Alla sektioner är stängda**



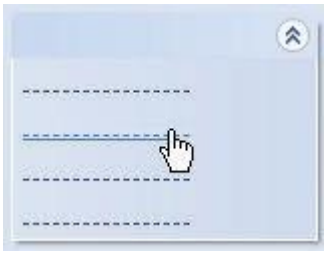
6.2.2 Automatisk döljning av navigeringen

Se Avsnitt 6.1.1.2 Korrigering och automatisk döljning av fönstren på sidan 25.

6.2.3 Välja funktioner från navigeringsfältet

För att välja objekt från **Navigeringsfältet**:

- Placera pekfingret på objektet.
- Då objektet är understruket och visas i ljusblått, klicka med vänster musknapp.



6.3 Menyfält

Menyfältet som finns överst på huvudskärmen ger ett val av de funktioner som används mest.

För att välja ett objekt från Menyfältet:

- Klicka med vänster musknapp på objektet.

Om det finns underobjekt öppnas ett rullgardinsfönster.

- Välj underobjektet genom att klicka med vänster musknapp på objektet.

6.4 Ikonfält

Ikonfältet som finns precis under menyfältet överst på huvudskärmen ger ett val av de funktioner som används mest.

För att välja ett objekt från **Ikonfältet**:

- Klicka med vänster musknapp på objektet.

6.5 Visa data

Datan kan visas på tre olika sätt i *Huvudfönstret.*

1 - Testinformation

- Klicka: *Navigering - Visa Data* - **Testinformation**.

Detta fönster visar informationen som endast identifierar testet genom:

- Testets och dataöverföringens datum och tid
- ETS sensorenhets identifiering
- Användarinformation
- Filinformation
- Kommentarer och underskrift

Se Avsnitt 6.5.2 Testinformation på sidan 34.

2 - Diagram

- Klicka: *Navigering - Visa Data* - **Diagram**.

Displayen visar mätningsdatan samt den kalkylerade data i kurvor. Se Avsnitt 6.5.1 Diagram på sidan 30.

3 - Loggbok

- Klicka: *Navigering - Huvud* - **Öppna loggbok**.

Loggboken ger en komplett översikt av alla tester som överförst från sensorenheten till datorn. Loggboken är ett väsentligt verktyg för att öppna ETS-register. Se Avsnitt 6.5.3 Loggbok på sidan 35.

Datan kan visas på ett annat sätt i fönstret *Data.*

De tillgängliga flikarna ger alternativet att utforska mätningsdata. Se Avsnitt 8 Dataanalyser på sidan 47.

6.5.1 Diagram

Diagrammet som visas i *Huvudfönstret*.

Från vilken som helst vy kan *diagrammet* visas på tre olika sätt:

- från *Navigeringens* sektion **Visa** Data
- från menyn **Vy** på menyfältet
- från ikonen **Diagram** på ikonfältet

6.5.1.1 Ändra diagrammet

Ett register som öppnas visas alltid först på ett fördefinierat sätt. En fördefiniering av den första vyn av diagrammet görs vanligen av administratören under konfigurationen av programvaran.

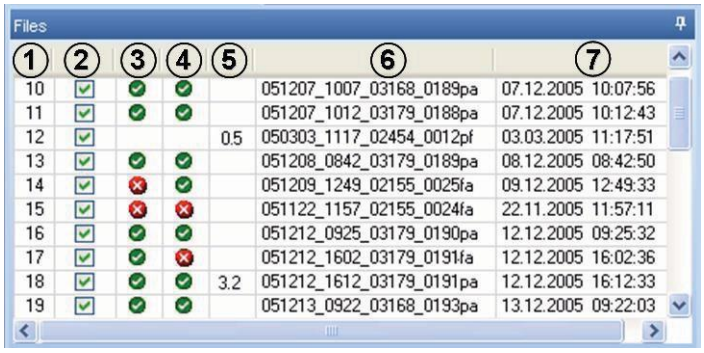
Du kan ändra diagrammets utseende då det är lämpligt för dina diagnoser.

Diagrammets aspekter som kan ändras är:

- antalet dataregister som visas
- Y-axelns och X-axelns skala
- kurvornas placering
- antal kurvor som visas
- tillgänglig teckenförklaring
- tillgängligt steriliseringstemperaturband
- tillgängligt rutnät

6.5.1.1.1 Visa och dölja dataregister

Öppna dataregister finns i listan i fönstret *Filer*.



Kolumn	Beskrivning
1	Identifiering av dataregister som tilldelats i kronologisk ordning.
2	Anger om dataregistren visas i diagrammet.
3	Anger Bowie and Dick-result.
4	Anger SPI-resultat.
5	Anger läckvärdetest (i förekommande fall)
6	Unikt dataregisternamn.
7	Testets datum och tid.

För att visa eller dölja ett dataregister i diagrammet.

- Markera och avmarkera rutan i kolumn 2 (diagram)

För att visa eller dölja motsvarande information (testinformation, tabell, kontrollpunkter osv.):

- Klicka en gång på raden i fönstret *Filer* som visar dataregistret som du vill utforska.

Raden markeras.

Radbredden för alla kurvor i diagrammet fördubblas i förhållande till andra diagram som kan ses.
Detta anger vilka kurvor som tillhör den aktiva (markerade) filen.

6.5.1.1.2 Visa och dölja kurvor

För att dölja eller visa en funktion/kurva under en session:

- Välj **Funktionerna** från fönstret *Navigering*.
- Markera och avmarkera den önskade funktionen.
- Klicka på **OK** för att bekräfta valet.

eller

- Klicka på **Avbryt** för att stänga fönstret och lämna inställningarna orörda.

Kurvorna som representerar kammarens tryck och temperatur visas alltid automatiskt och kan inte döljas.

Kurvorna som skall visas som standard kan förinställas i **Inställningar - Diagnoser**. Se Avsnitt 9.2.2 Visa och dölja diagnosdata på sidan 61.

6.5.1.1.3 Visa och dölja teckenförklaringen

För att visa och dölja teckenförklaringen:

- Klicka på på ikonfältet i diagrammet.

Ikonen markeras för att ange att funktionen aktiverats.

6.5.1.1.4 Visa och dölja Steriliseringstemperaturbandet

För att visa och dölja steriliseringstemperaturbandet:

- Klicka på på ikonfältet i diagrammet.

Ikonen markeras för att ange att funktionen aktiverats.

6.5.1.1.5 Visa och dölja rutnätet

För att visa och dölja rutnätet:

- Klicka på på ikonfältet i diagrammet.

Ikonen markeras för att ange att funktionen aktiverats.

En aktivering eller inaktivering av denna funktion påverkar ALLA rutnät om multipla Y-axlar används.

6.5.1.1.6 Zooma diagrammet

En markerad del av diagrammet kan zommas. De följande verktygen används:

1 - Zoomruta

Zoomrutan förstorar delen av diagrammet inom rutan.

- Klicka på verktygets ikon

Markören antar denna form:

- Håll ner vänster musknapp och flytta markören i vilken riktning som helst.

En rektangulär ruta (punkterade linjer anger intresseområdet.

- Släpp vänster musknapp.

Diagrammet omskapas och förstorar den definierade rutan i full skala.

2 - Zooma ut/in

Verktyget för att zooma ut/in ändrar skalan för den valda axeln stegvis.

- Klicka med markören på axeln som skall zoomas.

Den valda Y-axelns text är svart och inrutad.

Så fort som markören är över axeln antar den denna formen.

- Klicka på verktygets ikon eller .

Den valda axeln ökar eller minskar skalan stegvis med 50%. Axelns mitt är fast.

3- Passa alla

Verktyget Passa alla återställa all zoomning till full skala.

- Klicka på Passa alla-verktygets ikon

4 - Zoom SPI

Verktyget Zoom SPI visar steriliseringstemperaturbandet.

- Klicka på Zoom SPI-verktygets ikon .

5 - Zoom axel

Verktyget Zoom axel ändrar skalan för den valda axeln gradvis.

- Klicka på Zoom axel-verktygets ikon .
- Klicka med markören på axeln som skall zoomas.

Så fort som markören är över axeln antar den denna formen. (Y-axel), (X-axel)

Den valda axelns text är svart och inrutad.

Metod 1

- Håll ner vänster musknapp på den valda axeln.
- Flytta markören upp för att zooma in eller ner för att zooma ut (Y-axel).
- Flytta markören åt höger för att zooma in eller åt vänster för att zooma ut (X-axel).

Zoomfaktorn beror på avståndet som markören rörs. Axelns mitt är fast.

Metod 2

- Rör musens rullknapp upp för att zooma in eller ner för att zooma ut.

OBS! Verktygen **Zooma axel** och **Rulla axel** kan aktiveras samtidigt. Ett av dem är alltid aktivt. En snabb växling mellan de två lägena kan göras med hjälp av kontrollknappen **[CTRL]**.

Håll ner knappen **[CTRL]** i ett läge för att gå till den andra funktionen. Släpp knappen **[CTRL]** för att gå tillbaka till den ursprungliga funktionen.

6.5.1.1.7 Flytta diagrammet

Då ett diagram zoomas, kan den valda axeln (kurvorna) rullas inom dess fulla skalområde.

Rulla axel

Verktyget Rulla axel ändrar skalans område för den valda axeln.

- Klicka på Rulla axel-verktygets ikon .
- Klicka med markören på axeln som skall rullas.

Så fort som markören är över axeln antar den denna formen.

Den valda axelns text är svart och inrutad.

Metod 1

- Håll ner vänster musknapp på den valda axeln.
- Flytta markören upp för att rulla upp eller ner för att rulla ner (Y-axel).
- Flytta markören åt höger för att rulla till höger eller åt vänster för att rulla till vänster (X-axel).

Rullfaktorn beror på avståndet som markören rörs.

Metod 2

- Flytta musens rullknapp upp för att rulla upp eller ner för att rulla ner (Y-axel).
- Flytta musens rullknapp för att rulla till höger eller åt vänster för att rulla till vänster (X-axel).

OBS! Verktygen **Zooma axel** och **Rulla axel** kan aktiveras samtidigt. Ett av dem är alltid aktivt. En snabb växling mellan de två lägena kan göras med hjälp av kontrollknappen **[CTRL]**.
Håll ner knappen **[CTRL]** i ett läge för att gå till den andra funktionen.
Släpp knappen **[CTRL]** för att gå tillbaka till den ursprungliga funktionen.

6.5.2 Testinformation

Från vilken som helst vy kan Testinformationen visas på tre olika sätt:

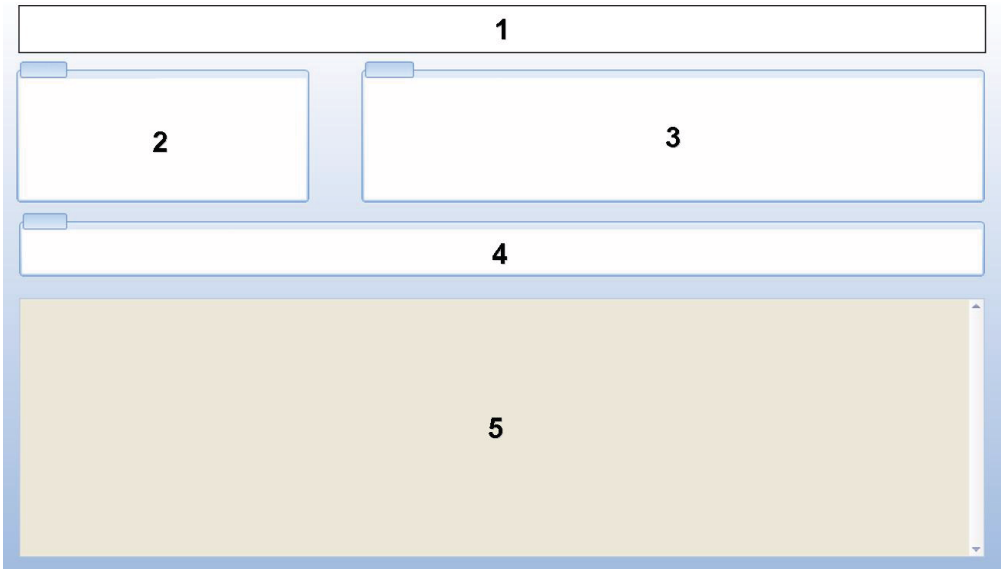
- från **Navigeringsfältet**
- från **Menyfältet**
- från **Ikonfältet**

Testinformation visas i *Huvudfönstret*.

Det innehåller all information som krävs för en full spårbarhet av testresultaten för den testade utrustningen, testutrustningen, testläget, testpersonen, tider, datum, registrets identitet, kommentarer och underskrift.

Informationen härstammar från:

- användarens inmatningar som kompletterar dataöverföringsprocessen
- användarens inmatningar som gjorts i efterföljande sessioner
- administratördefinierade inställningar i **Inställningar**
- datorns operativsystem
- ETS sensorenhet



1: **Resultat (godkänt, tidig varning, underkänt, inget resultat)**

2: **Testinformation**

3: **Användarinformation**

4: **Registerformation**

5: **Kommentarer**

Informationen som visas i *Testinformation* och *Användarinformation* kan inte ändras. Detta garanterar testets äkthet.

Se även Avsnitt 7.8.3 Testidentifiering på sidan 44.

6.5.3 Loggbok

- Se Avsnitt 7.3 Loggbok på sidan 37.

6.5.4 Värdera data

Programvaran medger många olika dataanalysverktyg. De flesta kalkyleringarna som krävs för dataanalyser görs automatiskt så fort som ett dataregister öppnas. Vissa tester kan kontrolleras manuellt. Analysdatan kan grafiskt och numeriskt värderas (Avsnitt 6.5.1 Diagram på sidan 30). Den numeriska datan visas i kontrollfönstret. Se Avsnitt 6.1 Skärmens layout på sidan 24.

För detaljer om olika dataanalysverktyg. Se Avsnitt 8 Dataanalyser på sidan 47.

6.5.5 Skriva ut

6.5.5.1 Skriva ut Diagram och Information

För att skriva ut diagrammet och informationen som identifierar testet:

- Komponera diagrammen som du vill (med/utan kurvor, teckenförklaring, axlar, rutnät, osv.) Se Avsnitt 6.5.1.1 Ändra diagrammet på sidan 30.
- Klicka på **Fil** på menyfältet.
- Välj **Utskrift** från menyn.
- Välj Diagram och information
- Ändra skrivarens inställningar som krävs.
- Klicka på **OK** för att skriva ut.

eller

- Klicka på ikonen **Skriv ut diagram och information** .
- Ändra skrivarens inställningar som krävs.
- Klicka på **OK** för att skriva ut.

OBS! Allt som nu visas i diagrammet skrivs ut.

6.5.5.2 Skriva ut endast diagrammet

För en snabb utskrift av endast diagrammet:

- Komponera diagrammen som du vill (med/utan kurvor, teckenförklaring, axlar, rutnät, osv.). Se Avsnitt 6.5.1.1 Ändra diagrammet på sidan 30.
- Klicka på utskriftens ikon på ikonfältet.
- Ändra skrivarens inställningar som krävs.
- Klicka på **OK** för att skriva ut.

OBS! Allt som nu visas i diagrammet skrivs ut.

6.5.5.3 Skriva ut loggboken

För att skriva ut innehållen i loggboken.

OBS! All information som nu visas i loggboken skrivs ut.

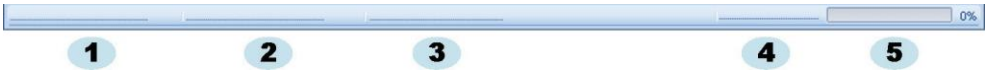
- Använd filterinställningen för att visa vad som skall skrivas ut.
  Se Avsnitt 7.3.6 Ställa in ett filter för specifika dataregisteregenskaper på sidan 40.
- Klicka på **Fil** på menyfältet.
- Välj **Utskrift** från menyn.
- Välj **Loggbok**.
- Ändra skrivarens inställningar som krävs.
- Klicka på **OK** för att skriva ut.

eller

- Klicka på ikonen **Skriv ut loggbok** .
- Ändra skrivarens inställningar som krävs.
- Klicka på **OK** för att skriva ut.

6.6 Statusfält

Statusfältet finns nederst på huvudskärmen.



Statusfältet visar statuset för de olika komponenterna och aktiviteterna i ETS-systemet.

Kommunikationens status (1)

Dataläsare (2)

- *Ansluten*
  ETS USB-dataläsaren kopplas in i USB-porten på datorn. Enheten känns igen av MS Windows.
- *Inte ansluten*
  ETS USB-dataläsaren är inte inkopplad i USB-porten på datorn eller så känns inte enheten igen av MS Windows.

Sensorenhet (3)

- *Tillgänglig*
  ETS USB-dataläsaren har placerats korrekt på ETS sensorenhet. Kommunikation mellan ETS USB-dataläsaren och ETS sensorenhet är möjlig.
- *Inte tillgänglig*
  ETS USB-dataläsaren har inte placerats eller har placerats fel på ETS sensorenhet eller så kan ETS sensorenhet inte svara.

Dataöverföring (4)

- *Inaktiv*
  Ingen dataöverföring är aktiv.
- *Pågår* **(5)**
  Datan har överförts (förloppets indikator visar procent av dataöverföringen som redan slutförts).
- *Lyckades*
  Dataöverföring lyckades.
- *Lyckades inte*
  Dataöverföring kunde inte slutföras.

7 Datahantering

Mätningen och kalkyleringen av datan överförs från ETS sensorenheten till datorn. Datan definieras som:

ETS Datainset: Data lagras i minnet på ETS sensorenhet

ETS Dataregister: Data överförs till datorn och lagras i ETS databas

ETS Datafil: Data överförs för ETS sensorenhet och lagras som en fil på ett filsystem (t.ex. hårddisk eller nätverksenhet (rekommenderas))

Dataregister från ETS databas exporteras till filsystemet

7.1 Filsystem

Som standard är installationsmappen fòr ETS programvara 4110 **C:\Program Files\3M\3M 4110 ETS Software.**

Drivenheten (**C:**) kommer att ändras om du föredrar att installera programvaran på en annan drivenhet.

Viktigt! Radera inte programmappen eller dess undermapp.

7.2 IT Förmåner

7.2.1 Åtkomsträttigheter

Administratörrättigheter krävs för att installera programvaran på datorn. Installationen skall helst utföras för *Alla användare*. Då programvaran installeras med hjälp av standardsökvägarna allokeras alla åtkomsträttigheter riktigt.

OBS! Då standardsökvägen ändras är det viktigt att kontrollera att avändarna har rättigheter att *läsa, skriva* och *ta bort* (*full kontroll*) den nya mappen och motsvarande undermappar.

7.2.2 Resurser på servrar

Platsen för ETS-loggbokens databasfil och exporterade ETS-filer kan ändras.

OBS! Då standardsökvägen ändras är det viktigt att kontrollera att användarna har rättigheter att *läsa, skriva* och *radera* (full kontroll) den nya mappen och motsvarande undermappar på nätverksresursen.

För att ändra filplatsen, se Avsnitt 9.2.4 Filplatser på sidan 62.

7.3 Loggbok

Loggboken kan köras på tre olika sätt:

1 - Från Navigeringsfältet

- Klicka på **Huvud – Öppen loggbok**

2 - Från Menyfältet

- Klicka på **Visa – Loggbok**

3 - Från Ikonfältet

- Klicka på **Logbook**

7.3.1 Loggbokens filplats

För att ändra filplatsen, se Avsnitt 9.2.4 Filplatser på sidan 62.

7.3.2 Dataregister

Ett dataregister är ett paket som innehåller specifik information gällande ett test och finns i databasen för ETS PC-programvara 4110.

Formatet för postnamnet är:

ÅÅMMDD_HHMM_#####_9999xx

ÅÅMMDD:	År – Månad - Dag	(Testets datum)
HHMM:	Timmar - Minuter	(Testets tid)
#####:	5 siffror	(ETS serienummer)
9999:	4 siffror	(ETS-räknare)
xx:	2 bokstäver	(Indikatorns resultat)

7.3.3 Öppna dataregister

För att öppna ett dataregister från loggboken:

- Dubbelklicka på en rad i loggboken.

För att öppna flera dataregister från loggboken:

Metod 1

- Klicka en gång på raden för att välja det **första** dataregistret
- Håll ner knappen **[Shift]** och klicka en gång på det **sista** dataregistret (alla dataregister mellan det markerade första och sista dataregistret kommer att markeras).

Metod 2

- Håll ner knappen **[CTRL]** och klicka en gång på raderna som du vill lägga till i ditt val.

Metod 3

- Klicka en gång på den första raden och håll ner vänster musknapp.
- Dra musen ner till den sista raden av ditt val.
- Klicka på **Öppna...** i *Filmenyn* för att öppna alla dataregister.
- Eller klicka på ikonen Öppna register .

7.3.4 Sortera kolumner

För att sortera en kolumn:

- Klicka en gång på kolumnens huvud som du vill sortera.

Genom att därefter klicka på överskriften ändras sorteringen mellan stigande och fallande ordning.

7.3.5 Importera ETS-filer till dataregister

Importfunktionen gör det möjligt att integrera ETS-filer som t.ex. skapats med en tidigare version av programvaran i en ny eller en annan databas.

OBS! En funktion för att kopiera filerna finns inte i ETS PC-programvara 4110. Använd Microsoft Windows Explorer eller ett liknande verktyg

Filerna kan importeras individuellt eller i en grupp. Filerna ska **kopieras** till den tilldelade importmappen. Se Avsnitt 9.2.4 Filplatser på sidan 62.

Standardfilplatsen är **C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\Import**.

Det går att kopiera en komplett mapp med ETS-filer inklusive undermappar med ETS-filer till importmappen.

OBS! Kopiera mapparna/filerna till importmappen. **Flytta inte** mapparna/filerna till importmappen. Importmappen kommer att tömmas efter att importen avslutats. Att flytta filerna kan leda till att du förlorar data.

För att importera filen(erna):

- Garantera att filerna/mapparna är tillgängliga i den motsvarande importmappen.
- Klicka på **Import** i **Filmenyn**.

Importprocessens varaktighet beror på mängden filer som ska importeras.

OBS! För att minska möjliga fel under importprocessen kan databasen inte kommas åt för en annan aktivitet.

Då processen är slutförd integreras filerna i databasen. Mapparna och filerna tas bort från importmappen.

I integreringen ingår inte:

- Skadade filer
- Inkompatibla filer
- Dubbletter
- Filer med ändrade filnamn
- Filer med inkompletta filnamn

Dessa filer flyttas till mappen **C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\No_Import**.

OBS! Filer som skapats med tidigare versioner av ETS PC-programvara 4110 kan innehålla mindre information jämfört med dataposter som skapats med den senaste versionen. Datafält för vilka det inte finns någon" information visar "- - -".

7.3.6 Ställa in ett filter för specifika dataregisteregenskaper

Loggboken innehåller alla dataregister som angetts. Ett urval av filter finns tillgängliga för att minska listan som visas till dataregister som endast innehåller specifik information.

För att ställa in filtret:

Testets datum

1. Välj det inledande datumet **Från**.
2. Välj det avslutande datumet **Till**.
3. Eller klicka på knappen Idag för att visa endast dagens dataregister.

Organisation, Avdelning, Operatör, Steriliseringsapparat, ETS serienummer, Godkännande person

1. Klicka på för att öppna valrutan.
2. Gör ditt val.

Resultat (godkän, underkänt, osv)

• Klicka på alternativknappen framför ditt val.

OBS! Loggbokens lista uppdateras så fort som filtret ställts in.

7.3.7 Återställning och synkronisering av data

För att visa loggbokens data från nätverkskopplade datorer, kan ETS databasen placeras på en nätverksresurs.

För att definiera nätverksplatsen. Se Avsnitt 9.2.4 Filplatser på sidan 62.

Då administratören har definierat en nätverksresurs för en lagring av ETS databasen, kan det hända att datan inte är tillgänglig för användning på grund av nätverkets anslutningsproblem.

Loggboken kommer inte att vara tillgänglig!

Data från ETS sensorenheter kan fortfarande föras över. Dataset från ETS sensorenhet kommer att tillfälligt lagras som datafiler i återställningsmappen på arbetsstationen.

Så här visar du överförda data:

• Klicka på filens öppningsikon

OBS! All information inklusive diagrammet är tillgänglig. Kommentarer, underskrift och resultat från läckvärdetest kan INTE inkluderas.

Så fort som nätverkets anslutning har återupprättats, kommer ETS programvara att automatiskt uppdatera innehållen i nätverkets databas med de i den lokala återställningsmappen. Information från användaren krävs inte.

OBS! Kommentarer, underskrift och resultat från läckvärdetest kan nu inkluderas på nytt.

7.4 Spara diagrammet

För att spara diagrammet för ett öppet ETS-register:

- Klicka på ikonen **Spara** .
- Dialogrutan *Spara som* öppnas.
- Välj mappens plats.
- Ange filnamnet.
- Välj diagrammets format.
- Klicka på **Spara**.

7.5 Kopiera diagrammet

För att kopiera diagrammet för ett öppet ETS-register:

- Klicka på ikonen **Kopiera** .
- Bildens data kopieras till MS Windows Urklipp.
- Använd funktionen Klistra för att inkludera diagrammet i ett annat programm.

7.6 Spara kommentarer och underskrift

Kommentarer och underskriften sparas till ETS dataregister så fort som funktionen stängs. De kan inte ändras eller tas bort.

7.7 Exportera

7.7.1 Exportera tabellen

För att exportera tabellen för ett aktivt ETS-register:

- Klicka på **Export - Tabell** i Filmenyn.
- Klicka på det önskade dataformatet (Excel eller ASCII).

Filnamnet får filtilläget "_TB" som anger att filen gäller den kompletta datatabellen (YYMMDD_HHMM_#####_9999xx_**TB**.ext).

Filen placeras i den tilldelade exportmappen. Se Avsnitt 9.2.4 Filplatser på sidan 62.

7.7.2 Exportera kontrollpunkter

För att exportera kontrollpunkterna för ett aktivt ETS dataregister:

- Klicka på **Export - Kontrollpunkter** i Filmenyn.
- Klicka på det önskade dataformatet (Excel eller ASCII).

Filnamnet får filtilläget "_CP" som anger att filen gäller en tabell med kontrollpunkter YYMMDD_HHMM_#####_9999xx_**CP**.ext).

Filen placeras i den tilldelade exportmappen. Se Avsnitt 9.2.4 Filplatser på sidan 62.

7.7.3 Exportera dataregister till filer

För att välja ett dataregister som ska exporteras:

- Klicka en gång på en rad i loggboken.

För att välja flera dataregister från loggboken:

Metod 1

- Klicka en gång på raden för att välja det **första** dataregistret.
- Håll ner knappen **[Shift]** och klicka en gång på det **sista** dataregistret (alla dataregister mellan det markerade första och sista dataregistret kommer att markeras).

Metod 2

- Håll ner knappen **[CTRL]** och klicka en gång på raderna som du vill lägga till i ditt val.

Metod 3

- Klicka en gång på den första raden och håll ner vänster musknapp.
- Dra musen ner till den sista raden av ditt val.

För att välja flera dataregister med ett filter:

- Ställ in filtret(en). Se Avsnitt 7.3.6 Ställa in ett filter för specifika dataregisteregenskaper på sidan 40.
- För att exportera:
  Välj alla dataregister som visas genom att trycka på **[CTRL A]**
- Klicka på **Export – Som ETS-fil** i **Filmenyn**

Dataregister som exporterats till ETS-filer placeras i den tilldelade *Exportmappen*. Se Avsnitt 9.2.4 Filplatser på sidan 62.

7.7.4 Exportera Sammanfattningen

Se Avsnitt 8.13 Skapa en sammanfattning på sidan 59.

7.7.5 Exportera programvarans inställningar

För att exportera programvarans inställningar:

- Klicka på **Export - Inställningar** i *Filmenyn*.

Filnamnet är *set.bin*

Filen placeras i den tilldelade exportmappen. Se Avsnitt 9.2.4 Filplatser på sidan 62.

7.8 Dataöverföring

7.8.1 Vanlig procedur

Proceduren beskriver en normal dataöverföringsprocess.

- Ta bort ETS sensorenhet från steriliseringsapparaten

Viktigt! Bär skyddshandskar eftersom ETS sensorenhet fortfarande är varm.

- Flytta den svarta brytaren ovanpå ETS sensorenhet till mitten av den övre plattan.
- Läs av resultatet. Se Avsnitt 5.2 Resultat på sidan 20.

Resultatet visas under 30 sekunder.

- Kontrollera sensorenhetens status. Se Avsnitt 5.3 Status på sidan 21.

Statuset visas automatiskt efter 30 sekunder eller om brytaren aktiveras igen.

- Placera ETS sensorenhet på en stabil yta.
- Kontrollera att ETS PC-programvara 4110 körs och att du är inloggad med ditt användarnamn och lösenord.
- Kontrollera kommunikationens status i programvarans statusfält på datorn. Se Avsnitt 6.6 Statusfält på sidan 36.
- Då statusfältet anger:

ETS USB-dataläsare: ansluten
ETS sensorenhet: Inte tillgänglig
Dataöverföring: Inaktiv
Förloppets indikator: 0%

Placera ETS USB-dataläsaren stabilt på den övre ringen på ETS sensorenhet. ETS USB-dataläsarens lysdioder ska riktas nedåt mot lysdioderna på ETS sensorenhet.

- Kontrollera kommunikationens status i programvarans statusfält på datorn.
- Då statusfältet anger:

ETS USB-dataläsare: Ansluten
ETS sensorenhet: Inte tillgänglig
Dataöverföring: Inaktiv
Förloppets indikator: 0%

tryck på den röda knappen på ETS USB-dataläsaren.

- En fönster öppnas och frågar om du vill fortsätta.
- Klicka på **JA** för att bekräfta
- Fönstret stängs och dataöverföringen startar
- Kontrollera kommunikationens status i programvarans statusfält på datorn.
- Vänta medan statusfältet anger:

ETS USB-dataläsare: Ansluten
ETS sensorenhet: Tilllgänglig
Dataöverföring: Pågår
Förloppets indikator: Ökande procent

- Efter att dataöverföringen slutförts öppnas fönstret *Testidentifierng*. Statusfältet anger:

  ETS USB-dataläsare: ansluten
  ETS sensorenhet: Inte tillgänglig
  Dataöverföring: Lyckades
  Förloppets indikator: 100%

- De fördefinierade fälten fylls i automatiskt.
- Fyll ut de(t) tomma fältet(en).
- Kontrollera att alla poster är korrekta och ändra om nödvändigt.
- Klicka på **Spara** för att spara informationen.
- Statusfältet anger:

  ETS USB-dataläsare: ansluten
  ETS sensorenhet: Inte tillgänglig
  Dataöverföring: Inaktiv
  Förloppets indikator: 0%

- Ta bort dataläsaren från sensorenheten och placera den på en säker plats med lysdioderna riktade neråt.
- Statusfältet anger:

  ETS USB-dataläsare: ansluten
  ETS sensorenhet: Inte tillgänglig
  Dataöverföring: Inaktiv
  Processens indikator: 0%

- Dataöverföringsprocessen har nu slutförts.

Efter att fönstret Testidentifikation sparats öppnas diagrammet automatiskt. Du kan upprepa den beskrivna processen för övriga ETS sensorenheter. Det går att överföra data medan du granskar annan data. Programvaran kommer automatiskt att ställa dataanalysen på vänt då en inmatning krävs. Efter att den önskade informationen angetts återupptas dataanalysen.

OBS! Förutom informationen som ges i statusfältet, kommer de två lysdioderna på dataläsaren att även ange systemets status. Se Avsnitt 5.5 Dataläsare på sidan 23.

7.8.2 Systemets status innan, under och efter dataöverföringen

Se Avsnitt 5.5 Dataläsare på sidan 23.

7.8.3 Testidentifiering

Varje gång som ett dataset överförs från ETS sensorenhet till datorn, öppnas ett fönster i vilket specifik data ska anges. Alla fält är obligatoriska.

All information är länkad till testresultatet och garanterar att varje testresultat kan spåras till den testade utrustningen, testutrustningen, testläget, personen som utför testet, tiderna, datumen, registrets identitet och underskrift.

Testets tid och datum:

Beskrivning: Datumet och tiden som testet utförs.

Källa: Tidsalgoritm för ETS sensorenhet

Källa: PC-systemtid (ETS sensorenhet)

Dataöverföringens tid och datum:

Beskrivning: Datumet och tiden som testets data överförs till datorn.

Källa: PC systemtid

ETS serienummer:

Beskrivning: Serienumret för den ETS sensorenhet som används för att spara data och för att kalkylera resultatet.

Källa: ETS sensorenhet

ETS-räknare:

Beskrivning: Antalet tester som redan utförts med ETS sensorenhet

Källa: ETS sensorenhet

Steriliseringsapparatens namn:

Beskrivning: Namnet på steriliseringsapparaten i vilken testet utförts.

Källa: Anges automatiskt av administratören från Inställningar.
Väljs från rullgardinslistan av användaren.
Anges manuellt av användaren.

Steriliseringsapparatens nummer:

Beskrivning: Antalet processer som utförts av steriliseringsapparaten.

Källa: Anges manuellt av användaren.

Organisation:

Beskrivning: Namnet på organisationen i vilken testet utförts.

Källa: Anges automatiskt.
Väljs av administratören från **Inställningar**.
Väljs från rullgardinslistan av användaren.
Anges manuellt av användaren.

Avdelning:

Beskrivning: Namnet på avdelningen i vilken testet utförts.

Källa: Anges automatiskt.
Väljs från posten **Inställningar** av administratören.
Väljs från rullgardinslistan av användaren.
Anges manuellt av användaren.

Operatör:

Beskrivning: Namnet på personen som utfört testet.

Källa: Anges automatiskt. Operatören identifieras genom inloggningsproceduren.

Chef:

Beskrivning: Namnet på personen som operatören rapporterar till.

Källa: Anges automatiskt.
Väljs från posten **Inställningar** av administratören.
Väljs från rullgardinslistan av användaren.
Anges manuellt av användaren.

Se även Avsnitt 6.5.2 Testinformation på sidan 34.

7.8.4 Spårbarhet, Äkthet och Dataintegritet

Då mätningsdatan infångas av ETS sensorenhet kan den inte kommas åt på något annat sätt än genom en dataöverföring till datorn med hjälp av ETS USB-dataläsare och ETS PC-programvara 4110. Datan som lagras i ETS sensorenhet kan därför inte bearbetas.

Den överförda datan måste identifieras på ett enda sätt genom att fylla i fönstret som öppnas efter att dataöverföringen lyckats. En sparning av datasetet till datorn är endast möjlig då alla obligatoriska inmatningar gjorts.

Om en dataöverföring inte lyckas, förloras INTE datan. Den är fortfarande tillgänglig i ETS sensorenheten så länge som den inte används på nytt för ett följande test. Det är därför viktigt att se till att datasetet överförs varje gång innan ETS sensorenhet används för ett test. Se Avsnitt 5.3 Status på sidan 21.

Datan som lagras på datorn krypteras. En manipulering av filen kommer att göra den oanvändbar.

OBS! För att uppnå en säker datasäkerhetsnivå kommer en säkerhetskopia att utföras. Detta är den individuella organisationens ansvar.

8 Dataanalyser

8.1 Huvudöverlagring (Flik "Huvud")

Funktionen Huvudöverlagring gör att du snabbt kan jämföra ett aktivt register och ett huvudregister för steriliseringsapparaten i vilken testet utfördes. Baserat på den obligatoriska inmatningen av steriliseringsapparatens namn under dataöverföringsprocessen, identifierar programvaran automatiskt det motsvarande huvudregistret.

8.1.1 Vanlig procedur

- Öppna ett dataregister (från loggboken eller dataöverföring).
- Visa diagrammet.
- Klicka på fliken **Huvud**.

Huvudregistret öppnas automatiskt. Diagrammet öppnas. Diagrammet innehåller två X-axlar.

- Flytta det aktiva registret vänster eller höger för att synkronisera tryckprofilen till den önskade kontrollpunkten. Se Avsnitt 6.5.1.1.7 Flytta diagrammet på sidan 33.

Tabellen som visas i fliken Huvud visar värdena (tid, tryck, temperaturer) på kontrollpunkterna för de båda registren.

OBS! Zoomfaktorerna för de båda registren skall vara samma för en betydelsefull visuell jämförelse.

8.1.2 Utse ett dataregister som huvudregister

För att utse ett dataregister som huvudregister

- Öppna registret.
- Klicka på **Alternativ – Huvud - Utse som huvudregister**.
- Klicka på *Ja* för att bekräfta valet.

Huvudregistrets namn för den aktuella steriliseringsapparaten kommer att visas i *Inställningar - Steriliseringsapparat*. Se Avsnitt 9.2.8 Steriliseringsapparat på sidan 64.

OBS! Endast ett huvudregister kan finnas per steriliseringsapparat. Varje följande register som utses som huvudregister kommer att ersätta det föregående huvudregistret. De ersatta registren raderas inte.

8.2 Kontrollpunkter (fliken ”Kontrollpunkter”)

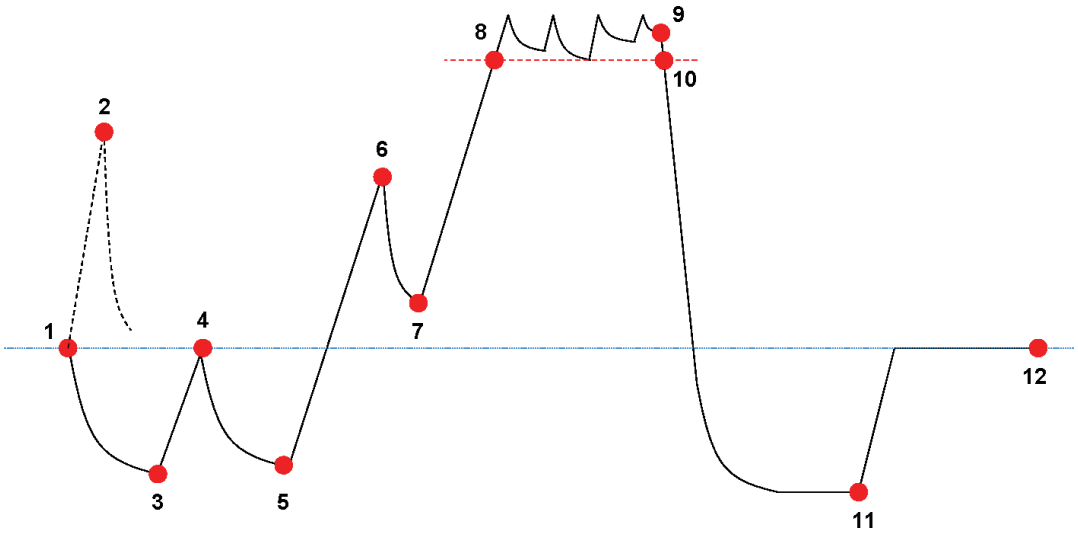
Kontrollpunkterna anger tiden och trycknivån under förvakuumfasen under vilken ”trycket ändrar riktning” för steriliseringscykelns ändringar.

En tryckkontrollspunkt identifieras:

- då vakuumventilen öppnas (1, 9)
- då en ångventil öppnas och vakuumventilen stängs (3, 5, 7)
- då en vakuumventilen öppnas och ångventilen stängs (2, 4, 6)
- då ångventilen öppnas (1)
- då ventilen för insläpp av steril luft öppnas (11)

Tryckkontrollpunkterna utökas med intressepunkterna som visar tid och tryck:

- på första uppmätta värde efter att 134.00°C (8) uppnåtts
- på sista uppmätta värde som fortfarande överstiger 134.00°C (10)
- då cykelslutet nåtts (12)



Kontrollpunktslistan kan visa ytterligare data. Detta beror på de valda funktionerna som ska visas i diagrammet. Se Avsnitt 6.5.1.1.2 Visa och dölja kurvor på sidan 31.

För tryckprofilerna som innehåller flera små pulser eller tryckkontrollbrus finns ett dämpningsfilter tillgängligt för att definiera känsligheten för tilldelningen av kontrollpunkter. Se Avsnitt 9.2.9 Förinställda värden på sidan 64 - Tryckkontrollpunkter

8.2.1 Sammandragen lista med kontrollpunkter

Kontrollpunkterna visas i en tabell på filken Kontrollpunkter. Varje rad i tabellen innehåller uppmätt och kalkylerad data relaterad till kontrollpunkten.

Den sammandragna listan över kontrollpunkter kan exporteras för ytterligare analyser. Se Avsnitt 7.7.2 Exportera kontrollpunkter på sidan 41.

8.2.2 Kontrollpunkter i tabell

Den totala datatabellen visas på fliken Tabell. Raden med en kontrollpunkt anges av en kronologisk numrerad etikett i kolumnen Kontrollpunkt. Raden är även markerad.

8.2.3 Skillnader mellan ETS och steriliseringsapparatens data

På grund av en bred rad olika steriliseringsapparater och steriliseringsprogram samt steriliseringsprocessens dynamiska egenskap, kan kontrollpunkterna som fastställs av ETS skilja sig från de som anges på steriliseringsapparatens dokumentation.

Snabba tryckändringar i kombination med en mätningsintervall på 1-per-sekund och en felaktig trycksensor är de huvudsakliga orsakerna till detta.

Det kan även inträffa att programvaran ETS detekterar mer eller mindre kontrollpunkter. Detta orsakas av tryckkontrollens karaktär för din steriliseringsapparat. “Brus” på tryckkurvan kan tolkas som reella kontrollpunkter. De kan hursomhelst vara resultatet av en snabb öppning och stängning av ång- och/eller vakuumventilerna för att forcera en kontrollerad tryckökning eller sänkning.

8.2.3.1 Ställa in filter för igenkänning av kontrollpunkt

Algoritmen för programvaran ETS kan finjusteras för att matcha steriliseringsapparatens dokumentation.

Analyser av en bred rad tryckkontrollkurvor visar att de flesta tolkas riktigt av algoritmen med hjälp av standardinställningarna.

Standardvärdena för filtret är:

- Absolut tröskelvärde för igenkänning:256 mbar
- Relativt tröskelvärde för igenkänning:20%

En ändring av dessas värden ökar eller sänker algoritmens känslighet att detektera kontroll-punkterna.

8.3 Tabell (Fliken ”Tabell”)

Fliken ”Tabell” innehåller flera datakolumner. Tabellens innehåll visar uppmätt data och/eller kalkylerad data. Varje rad i tabellen visar data som tillhör en enda mätning. Provtagningsvärdet är fast på en mätning per sekund. Antalet rader i tabellen motsvarar därför varaktigheten för den hela mätningen i sekunder

Den kompletta tabellen kan exporteras för ytterligare analyser. Se Avsnitt 7.7.3 Exportera dataregister till filer på sidan 42.

8.3.1 Lägga till eller ta bort kolumner

Tabellens kolumner som skall visa kalkylerad data som kan standardinställas i **Inställningar - Diagnoser**. Se Avsnitt 9.2.2 Visa och dölja diagnosdata på sidan 61.

Mätningsdatan visas alltid automatiskt.

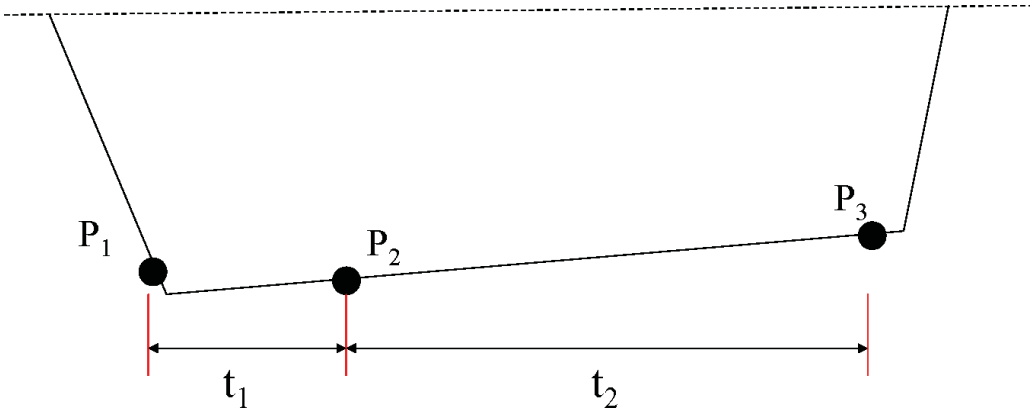
Förinställda kolumner kan blandas genom att avmarkera funktionerna i fönstret Funktioner

Kalkyleringsdata som inte valts att visas som standard kan läggas till genom att markera funktionerna i fönstret *Funktionerna*

8.4 EN 285 Läckvärdetest (Fliken "Läckvärde")

8.4.1 Definition av testet

Läckvärdetestet används för att visa att mängden luftläckage i steriliseringsapparatens kammare under vakuumperioderna inte överstiger nivån som kommer att hindra ångpenetrationen in i steriliseringsapparatens laddning och kommer inte att vara en möjlig orsak till en ny kontaminering av steriliseringsapparatens laddning under torkningen. Testet motsvarar läckvärdetestet som beskrivs i EN 285.



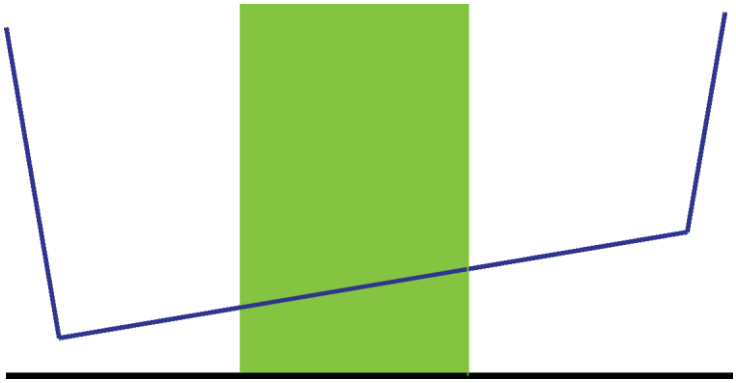
- t_1 motsvarar utjämningsperioden.
- t_2 är mätningsintervallen.
- P_1 motsvarar det minimala tryckvärdet som krävs för överensstämmelse med standarden (70 mbar). Detta är även starten av utjämningsperioden.
- P_2 är den första tryckmätningen efter att utjämningsperioden slutförts.
- P_3 är tryckmätningen efter 600 sekunder.
- Läckvärdet kalkyleras som: $(P_3-P_2)/10$ mbar/min

8.4.2 Vanlig procedur

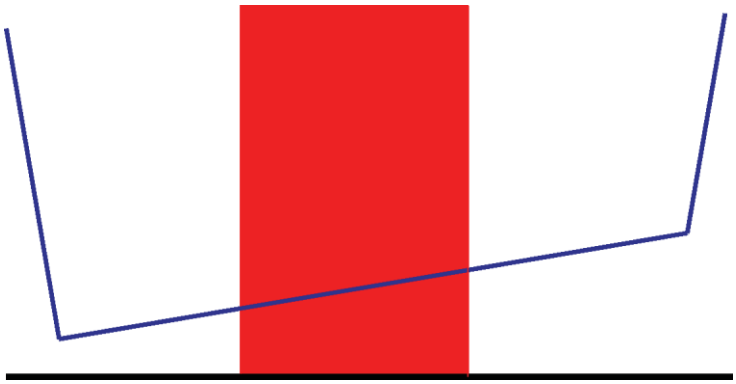
- Aktivera ETS sensorenhet.
- Placera en ETS sensorenhet i en tom steriliseringscykel.
- Aktivera steriliseringsapparatens testprogram ”EN 285 läckvärdestest”.
- Ta bort ETS sensorenhet från steriliseringsapparaten efter att testprogrammet slutförts.
- Överför data till datorn.
- Öppna dataregistret och visa diagrammet.
- Klicka på fliken Läckvärde för att visa läckvärdetestets information.
- Programvaran kommer automatiskt att kontrollera om dataregistret innehåller en del som motsvarar testkriteriet eller inte.
- Testresultatet visas grafiskt (streck i diagram) och numeriskt (värden i läckvärdetabell).

8.4.3 Kriterium för godkänt och underkänt läckvärdetest

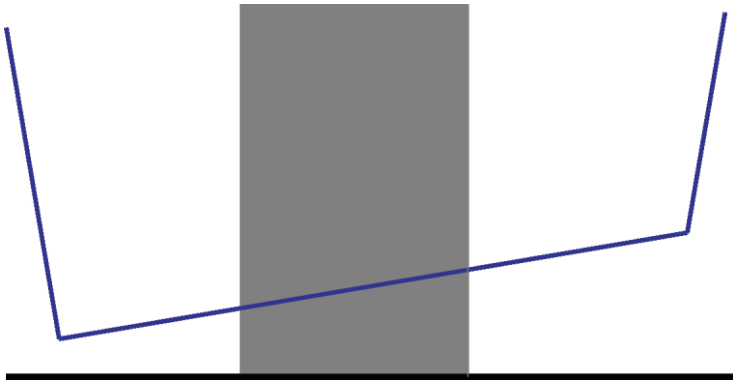
- En del av dataregistret motsvarar testkraven i EN 285.
  Då ett aktuellt läckvärde är **lika med eller mindre än 1.3 mbar/min** visas ett grönt streck i diagrammet vilket anger ett "godkänt" resultat.
  Läckvärdets fält i tabellen på fliken Läckvärde anger det aktuella läckvärdet.



- En del av dataregistret motsvarar testkraven i EN 285.
  Då ett aktuellt läckvärde **överstiger 1.3 mbar/min**visas ett rött streck i diagrammet vilket anger ett ”underkänt” resultat.
  Läckvärdets fält i tabellen på fliken *Läckvärde* anger det aktuella läckvärdet.



- Ingen del av dataregistret hittades som motsvarar testkraven i EN 285.
  Ett grått streck visas i diagrammet.
  Läckvärdefältet i tabellen på fliken *Läckvärde* är tomt (**inget resultat**).



- Om det finns flera delar i dataregistret som motsvarar testkraven i EN 285. kommer det **högsta** värdet för läckvärdet att kalkyleras och visas grafiskt och numeriskt.

8.4.4 Ändra Läckvärdetestets kriterium

För att ändra delen av dataregistret från vilken läckvärdet kalkyleras, kan du ändra tiden på vilken tryckmätningen skall startas och avslutas. Mätningsintervallen är fastställd på 600 sekunder.

Metod 1:

- Placera markören över det färgade strecket i diagrammet.
- Markören ändras till en hand med pekfinger
- Håll ner vänster musknapp och drag det färgade strecket i den önskade riktningen (vänster eller höger).

All information om läckvärdet uppdateras omedelbart då du flyttat strecket.

- Släpp vänster musknapp för att frysa ändringens resultat.

Metod 2:

- I tabellen på fliken Läckvärde, dubbelklicka på värdet för *Första mätning* i kolumnen *t[s].*
- Ange en ny tid.
- Bekräfta med [Enter].

Värdet för den andra mätningen uppdateras automatiskt (första mätning + 600s).

Läckvärdet kalkyleras omedelbart om

Strecket rör sig till den nya positionen.

8.4.5 Lagra EN 285 Läckvärdetest

Dokumentera läckvärdetestets resultat genom att klicka på knappen **Spara läckvärdetestets resultat**.

Värdet läggs till till det ursprungliga dataregistret. Läckvärdet visas i kolumnen LRT i fönstret *Filer* och i *Loggbok*.

Det går att utföra en ny kalkylering av läckvärdet på ett dataregister som redan har ett tillagt läckvärde. Det ursprungliga läckvärdesresultatet kan hursomhelst inte överskrivas.

OBS! Du kan manuellt lägga till resultaten för den nya kalkyleringen som en kommentar i fönstret *Testinformation*.

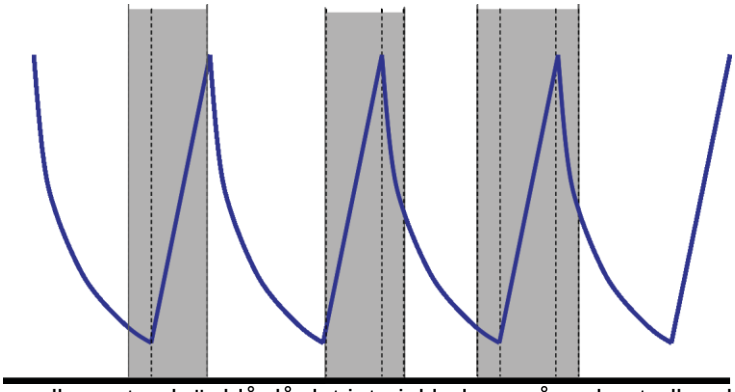
8.5 Tryckändringsvärde (Fliken ”Tryckändring”)

8.5.1 Definition av testet

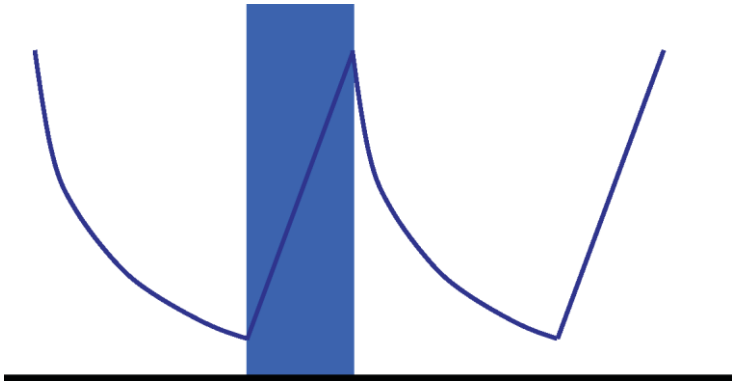
Tryckändringvärdets test är ett verktyg som kan användas för att fastställa värdet på vilket ett pulstryck ändras.

Resultatet är endast betydelsefullt då hela mätningsintervallen är mellan två successiva kontrollpunkter.

- Mätningsintervallens streck är grå då det inkluderar en eller flera kontrollpunkter.



- Mätningsintervallens streck är blå då det inte inkluderar några kontrollpunkter.



- Det samma gäller evakueringens pulser.

8.5.2 Vanlig procedur

- Öppna dataregistret och visa diagrammet.
- Använd zoomfunktionen för att visa intresseområdet (tillval).
- Klicka på fliken *Tryckändring* för att visa informationen.

Ett färgat streck visas i diagrammet från 40% till 60% för tidsområdet som visas.

Värdet på vilket ett pulstryck ändras kan mätas och kalkyleras på följande sätt:

Metod 1:

- Ange en tid för *Första mätning* i kolumnen *t[s]*.
- Bekräfta med [Enter].
- Ange en tid för *Andra mätning* i kolumnen *t[s]*.
- Bekräfta med [Enter].

Tryckändringens värde kalkyleras omedelbart.

Det färgade strecket i diagrammet anger mätningsintervallen.

Värdena för första och/eller andra mätningen kan ändras efter behov.

Metod 2:

- Placera kurvan över det färgade streckets kant så att markören ändras till en dubbel pil ↔.
- Håll ner vänster musknapp och flytta markören till vänster eller höger.

Det färgade strecket i diagrammet ändrar bredden som anger mätningsintervallen.

All information i tabellen uppdateras omedelbart medan markören flyttas.

- Släpp vänster musknapp för att frysa mätningen.

Värdena för första och/eller andra mätningen kan ändras efter behov med hjälp av metod 1.

Alternativt:

- Placera om kurvan på höger eller vänster kant på det färgade strecket tills markören ändras till en dubbelsidig pil ↔.
- Håll ner vänster musknapp och flytta markören till höger eller vänster.
- Släpp vänster musknapp för att frysa mätningen.

För att ändra mätningsintervallens position och lämna själva intervallen oförändrad:

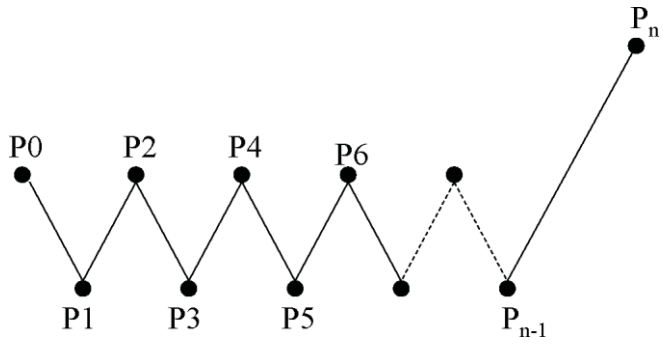
- Placera markören över det färgade strecket.
- Markören ändras till en hand med pekfinger.
- Flytta hela strecket till vänster eller höger.
- Släpp vänster musknapp för att frysa mätningen.

8.6 Spädning

Den teoretiska spädningsfaktorn är ett dimensionslöst numeriskt värde. Det representerar spädningen baserad på tryckontrollpunkterna som detekteras under delen av cykeln före steriliseringsperiodens start.

Formeln som används för att kalkylera den teoretiska spädningsfaktorn är:

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



8.6.1 Total spädningsfaktor

Spädningsfaktorn med ett enstaka värde (fliken *Info*och fliken *Sterilisering*) anger spädningen som uppnås vid start av steriliseringsfasen.

8.6.2 Kontinuerlig spädningsfaktor

Spädningen som visas i en kurva eller en tabell representerar den aktuella spädningen som uppnås vid den angivna tiden.

8.7 Restluft

Spädningsfaktorn används för att kalkylera den teoretiska mängden restluft i kammaren. Kammarens volym för motsvarande steriliseringsapparat som testas grundar sig på inmatningen i fältet *Steriliseringsapparatens namn* då datan överförs från ETS sensorenhet till datorn.

Kalkyleringen tar inte hänsyn till mängden luft som kommer in från luftläckage eller en dålig ångkvalitet (NCG).

8.7.1 Restluft som Enkelt värde

Restluften som visas med ett enstaka värde (fliken *Info*och fliken *Sterilisering*) anger mängden luft som finns i steriliseringsapparaten vid starten av steriliseringsfasen.

8.7.2 Restluft som Kurva eller Tabell

Restluften som visas i en kurva eller en tabell representerar den aktuella (teoretiska) mängden luft i kammaren vid den angivna tiden.

8.8 F_0 Avdödning

En teknik som i vanliga fall används för ångsteriliseringen för att integrera processens avdödning med hjälp av funktionen F_0. I denna process ingår mätningen av temperaturen inne i steriliseringsapparaten och anpassningen av denna data i ekvationen F_0.

F_0 är den integrerade avdödningsfunktionen (den ekvivalenta exponeringstiden på en specifik referenstemperatur, som för F_0 är 121°C men kan även vara 134°C.

För en steriliseringscykel som arbetar på 134°C under 3 minuter, är värdet F_0 ungefär 60. Med andra ord är en exponering på 134°C under 3 minuter lika med en exponering på 121°C under 60 minuter i fråga om processens mikrobiella avdödning.

8.8.1 Formel

Formeln som används för att kalkylera F_0:

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

Där:

- F_0 är den ekvivalenta värmningstiden på 121°C och därmed är 1 F_0-enhet lika med 1 minut på 121°C.
- T är temperaturen på tidsintervallen dt (vanligen 1 sekund eller 0.0166 av en minut).
- z är z-värdet för en mikrobiell population för vilken avdödningen kalkyleras (i normala fall 10).

8.8.2 Ändra temperaturen för kalkyleringen

För att ändra temperaturen, se Avsnitt 9.2.9 Förinställda värden på sidan 64.

8.9 Sterilisering (Fliken Sterilisering)

Fliken Sterilisering omfattar en tabell med specifik information om steriliseringsfasen.

8.9.1 Steriliseringstemperaturband

Undre gräns

- Användardefinierad temperatur som är steriliseringtemperaturbandets undre gräns. Se Avsnitt 9.2.9 Förinställda värden på sidan 64.

Övre gräns

- Användardefinierad temperatur som är steriliseringtemperaturbandets övre gräns. Se Avsnitt 9.2.9 Förinställda värden på sidan 64.

Uppmätt värde vid start

- Det första uppmätta värdet efter kammarens temperatur överstiger den förinställda temperaturen för steriliseringtemperaturbandets undre gräns.

Uppmätt värde vid slut

- Den sista uppmätta temperaturen i kammaren överstiger fortfarande den förinställda temperaturen för steriliseringtemperaturbandets undre gräns.

Maximal temperatur

- Maximal temperatur under steriliseringtemperaturbandet.

Varaktighet

- Total tid inom steriliseringtemperaturbandet (från start till slut).

8.9.2 Indikation steriliseringsparameter

Uppmätt värde vid start

- Första uppmätta värde efter att kammartemperaturen överstiger 134°C.

Uppmätt värde vid slut

- Sista uppmätta kammartemperatur som fortfarande överstiger 134°C.

Varaktighet

- Total tid ovan 134°C.

8.9.3 Värderingsperiod

Uteslut från start

- Intervall som startar i början av steriliseringtemperaturbandet som utesluts från värderingen av steriliseringtemperaturbandet.

Uteslut från slut

- Intervall som slutar i slutet av steriliseringtemperaturbandet som utesluts från värderingen av steriliseringtemperaturbandet.

Start

- Start av den användardefinierade intervallen (värderingsperiod).

Slut

- Slut av den användardefinierade intervallen (värderingsperiod).

Varaktighet

- Värderingsperiodens totala tid.

Genomsnittlig temperatur

- Genomsnittlig temperatur över värderingsperioden.

Temperaturvärde

- Skillnaden mellan den maximala temperaturen och den minimala temperaturen under värderingsperioden.

Maximal temperatur

- Maximal temperatur under värderingsperioden.

Minimal temperatur

- Minimal temperatur under värderingsperioden.

Genomsnittligt tryck

- Genomsnittligt tryck över värderingsperioden.

Tryckvärde

- Skillnaden mellan det maximala trycket och det minimala trycket under värderingsperioden.

Maximalt tryck

- Maximalt tryck under värderingsperioden.

Minimalt tryck

- Minimalt tryck under värderingsperioden.

8.9.3.1 Vanlig procedur

- Klicka på fliken *Sterilisering* för att visa informationen.

Ett färgat streck visas i diagrammet från 40% till 60% för tidsområdet som visas.

Ändra värderingsområdet genom att ändra tiden som ska uteslutas från steriliseringsfasens start och slut.

Metod 1:

- Ange en tid för *Uteslut från start* i kolumnen *t[s]*.
- Bekräfta med [Enter].
- Ange en tid för *Uteslut från slut* i kolumnen *t[s]*.

Metod 2:

- Placera kurvan över det färgade streckets kant så att markören ändras till en dubbel pil ⟷.
- Håll ner vänster musknapp och flytta markören till vänster eller höger.

För att fastställa värderingsområdet:

- Släpp vänster musknapp.

Värdena uppdateras omedelbart.

Det färgade strecket i diagrammet anger värderingsområdet.

8.9.4 Restluft vid steriliseringsstart

Se Avsnitt 8.7.1 Restluft som Enkelt värde på sidan 55.

8.10 Dataskanner

Använd dataskannern för att visa den uppmätta och kalkylerade datan på en vald tid. De angivna värdena motsvarar skärningspunkten för varje kurva och det vertikala skjutreglaget i diagrammet.

8.10.1 Välj en intressepunkt

För att välja en intressepunkt:

- Klicka på ikonfältet i diagrammet på datamarkörens ikon för att aktivera dataskannern.

En vertikal röd linje visas i mitten på diagrammet. Även ett bord öppnas automatiskt. Tabellen finns längst till höger om diagrammet.

- Flytta markören över den röda linjen.

Markören ändras till en hand med pekfinger .

- Håll ner vänster musknapp och flytta datamarkören till vänster eller höger.

Datan som tillhör tiden som anges med skjutreglaget visas i tabellen.

- Släpp vänster musknapp på den önskade tiden.

Datan visas även på fliken *Tabell*. Denna vy ger även data direkt innan och efter tiden som anges av skjutreglaget. Dataområdet som visas beror på storleken på *Datafönstret*.

8.10.2 Visa/dölj dataskannerns information

Tabellen för dataskanner öppnas i ett fönster till höger om diagrammet. Mellan tabellen och diagrammet finns en avgränsare.

- Placera kurvan över avgränsaren så att markören ändras till en dubbelsidig pil och avgränsaren ändras från blå till orange.

- Ett enkelt klick på avgränsaren stänger eller öppnar dataskannerns fönster som visar tabellen.
- Bredden på dataskannerns fönster kan justeras genom att dra avgränsaren åt vänster eller höger medan vänster musknapp hålls ner.

8.11 Teoretisk temperatur

Den teoretiska temperaturen kalkyleras från trycket som uppmätts av ETS trycksensor.

Kalkylerade resultat överensstämmer med ångtabellen.

Både trycksensorn och temperatursensorn för kammarens temperatur har en definierad mätningsprecision. Se Avsnitt 2.2 Teknisk data på sidan 11. Med hänsyn till denna precision, kan den teoretiska temperaturkurvan användas för att jämföra den aktuella kammartemperaturen med den teroretiska temperaturen som bör uppnås då trycket resulterar från 100% torr mättad ånga.

Funktionen kan visas som standard (Se Avsnitt 9.2.2 Visa och dölja diagnosdata på sidan 61) eller visas/döljas på begäran (Se Avsnitt 6.5.1.1.2 Visa och dölja kurvor på sidan 31).

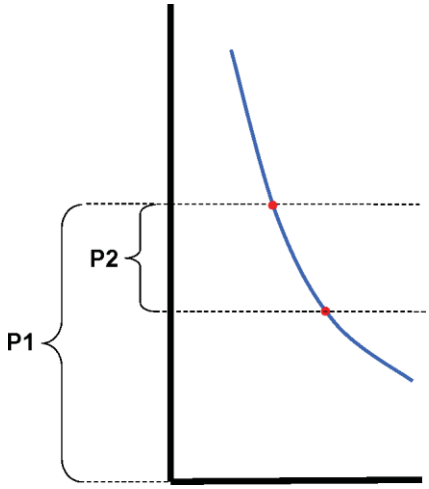
8.12 Vakuumpumpens effektivitet

Vakuumpumpens effektivitet ger information om vakuumpumpens kapacitet att minska trycket.

Under en ånginsläppspuls är vakuumpumpens effektivitet 0.

Värdet som visas anger tryckminskningen i förhållande till den föregående tryckmätningen.

Kalkyleringen av varje värde utförs på två konsekutiva tryckmätningar (1 sekunds intervall).



Formeln för kalkyleirngen av vakuumpumpens effektivitet är:

(P1-P2)/P1 x 100%

Tryckvärdena är medelvärdesbildade över intervallen P - 2 sekunder till P + 2 sekunder (5 mätningar).

8.13 Skapa en sammanfattning

Sammanfattningsgeneratorn är ett verktyg som skapar en fil som innehåller en tabell med information som kan användas för framtida analyser i andra dataanalysprogram som t.ex. Microsoft Excel eller statistikprogram.

En sammanfattningstabell kan innehålla alla historiska ETS-register som är tillgängliga i ETS-databas (loggbok) eller ett val.

Använd loggboken för att göra ett val.

För att välja registren som ska summeras:

- Använd filterinställningens alternativ. Se Avsnitt 7.3.6 Ställa in ett filter för specifika data-registeregenskaper på sidan 40.

För att starta skapningen av sammanfattningsfilen:

- Klicka på **Export - Sammanfattning** i *Filmenyn*.

Filnamnet är Summary_Date_Time.*ext*

Filen placeras i den tilldelade exportmappen. Se Avsnitt 9.2.4 Filplatser på sidan 62.

9 Installera programvaran

9.1 Installera programvaran

För att installera ETS PC-programvara 4110 på din dator:

- Sätt i CD-skivan i din CD-ROM-enhet.
- Sök efter SETUP.EXE på CD-ROM-skivan.
- Starta SETUP.EXE.
- Följ anvisningarna på skärmen.

OBS! Det rekommenderas att installera programvaran enligt installationsprogrammets anvisningar. Inga ändringar krävs i detta fall.

- Klicka på knappen **Nästa** för att gå till nästa fönster varje gång som en dialogruta visas.
- Klicka på knappen **Stäng** efter att installationsproceduren slutförts.

9.2 Konfigurera programvaran

Konfigurationsprocessen anpassar ETS PC-programvara 4110 till arbetsmiljön.

9.2.1 Första tid

För att garantera en maximal lättanvänd programvara är det viktigt att slutföra hela konfigurationsprocessen. I denna process ska personen som installerar programvaran ange specifik data som krävs för:

- Total spårbarhet
- Automatisk kalkylering
- Minimering av antalet manuella inmatningar
- Begränsning en skrivningen
- Personalisering/Anpassning
- Datasäkerhet och integritet

Denna process ska utföras av programvarans administratör. Inmatningarna som görs av administratören gäller för alla användare. Ändringar efter slutförandet av den första konfigurationen kan endast utföras av administratören.

OBS! Denna konfigurationsprocedur ska utföras innan programvaran används. Om den inte slutförs riktigt eller om specifik information saknas, kan felmeddelanden visas eller viss information kommer inte att kalkyleras och visas. Detta kommer inte att leda till skada på datan eller programvaran.

9.2.2 Visa och dölja diagnosdata

Diagnosinformationen för en ETS-fil kalkyleras automatiskt så fort som ett register öppnas (undantag: Läckvärdetest och Tryckändringsvärdets test).

Administratören kan definiera vilken information som skall visas som standard då filen öppnas. Beroende på funktionen, kan kurvan i diagrammet, den numeriska datan i tabellen och de specifika kalkylerade resultaten (enstaka värden) döljas eller visas som standard.

För att visa/dölja den tillgängliga funktionen:

- Välj från fönstret *Navigering*: **Alternativ - Inställningar**.

Fönstret *Inställningar* öppnas.

- Välj **Diagnos** från listan på vänster sida om fönstret.

Alla tillgängliga funktioner visas.

- Markera och avmarkera rutorna för att definiera din inställning.
- Bekräfta valet genom att klicka på **OK.**
- eller klicka på **Avbryt** för att stänga fönstret och lämna inställningarna orörda.

Under en session kan informationen visas eller döljas genom att använda Funktionernas valfunktion. Se Avsnitt 6.2.3 Välja funktioner från navigeringsfältet på sidan 28.

En avslutning av sessionen återställer visningen av diagnosinformationen till standardinställningen som definieras av ETS-programmets administratör.

9.2.3 Språk

För att välja önskat språk:

- Välj från fönstret *Navigering*: **Alternativ - Inställningar**.

Fönstret *Inställningar* öppnas.

- Välj **Språk** från listan på vänster sida om fönstret.
- Öppna markeringsrutan och klicka på det önskade språket.
- Bekräfta valet genom att klicka på **OK**.
- Lämna och starta om programvaran.

Det valda språket är den nya standarden.

9.2.4 Filplatser

För att ändra filplatsen:

- Från Menyfältet eller Navigeringen, klicka på **Alternativ – Inställningar - Kommunikation**.
- Klicka på (vid fälten ETS databasens plats eller ETS exportfilens plats).
- Välj den önskade sökvägen/mappen från dialogrutan.
- Klicka på **OK** för att bekräfta.
- Klicka på **OK** för att bekräfta och stäng fönstret *Inställningar*.

9.2.5 Internet

För att ändra internetinställningarna:

- Välj från fönstret *Navigering*: **Alternativ - Inställningar**.

Fönstret *Inställningar* öppnas.

- Välj **Kommunikation** från listan på vänster sida om fönstret.

3M Hemsida

- Ange den önskade 3M-hemsidan

Kontakta oss

- Ange e-postadressen för kontaktpersonen hos 3M.

9.2.6 Platser

Lägg till namnet på organisationen och avdelningen från vilken du vill administrera ETS-resultaten. Namnen visas i vallistorna för fälten som endast skall identifiera testdatan.

För att lägga till en organisation och/eller avdelning:

- Välj från fönstret *Navigering*: **Alternativ - Inställningar**.

Fönstret *Inställningar* öppnas.

- Välj **Plats** från listan på vänster sida om fönstret.
- Klicka på **Lägg till** under inmatningsrutan för *Organisation*.
- Ange namnet för den nya organisationen.
- Klicka på **Spara**.

För att lägga till en avdelning:

- Välj en organisation som tidigare angetts.
- Klicka på **Lägg till** under inmatningsrutan för *Avdelning*.
- Ange namnet för den nya avdelningen.
- Klicka på **Spara**.

Avdelningarna länkas till den valda organisationen.

Använd **Ta bort** eller **Byt namn** för att ändra listan över platser

9.2.7 21 CFR del 11

Programvaran överensstämmer med FDA-kraven för godkänd programvara och 21 CFR del 11 ifråga om elektroniska underskrifter. Standardsökvägen är *Standard.*

Programvarans funktioner	**Låg** **Standard**	**Hög** **21CFR del 11**
Inloggningsprocedur	Ja	Ja
Användaradministration	Ja	Ja
Uppfyller Användarnamnets konvention	Ja	Ja
Uppfyller Lösenordets konvention	Ja	Ja
Logginformation	Ja	Ja
Kommentarer	Ja	Ja
Underskrift	Nej	Ja
Lösenordet förfaller efter 3 månader	Nej	Ja
Sessionens timeout efter 15 minuter	Nej	Ja

För att ändra överensstämmelsenivån

- Klicka på alternativknappen för den önskade överensstämmelsenivån.

OBS! Det rekommenderas att konfigurera programvaran med en total överensstämmelse med 21 CFR del 11.

Se Avsnitt 12 Elektronisk underskrift - 21 CFR del 11 på sidan 72.

9.2.8 Steriliseringsapparat

Lägg till namnet(en) för steriliseringsapparat(er) från vilken du vill administrera ETS-resultaten. Steriliseringsapparatens namn visas i vallistorna då testdatan skall designeras.

För att lägga till en steriliseringsapparat:

- Välj från fönstret *Navigering*: **Alternativ - Inställningar**.

Fönstret Inställningar öppnas.

- Välj **Steriliseringsapparat** från listan på vänster sida om fönstret.

Inmatningsfält visas i fönstret.

- Slutför inmatningarna för steriliseringsapparaten.
- Klicka på Lägg till steriliseringsapparat.

Inmatningarna sparas automatiskt.

Använd **Redigera steriliseringsapparat** för att ändra inmatningarna.

Använd **Steriliseringsapparat avbeställd** för att ta bort en steriliseringsapparat. Informationen om den borttagna steriliseringsapparaten kommer att finnas kvar. Detta garanterar spårbarheten.

Se även Avsnitt 9.2.10 Tilldela en sensorenhet till en steriliseringsapparat på sidan 64.

Se även Avsnitt 8.1 Huvudöverlagring (Flik "Huvud") på sidan 47.

9.2.9 Förinställda värden

I förinställda värdena visas alla värden som används för kalkyleringen av informationen som visas på de olika tabellerna. Värdena är antingen variabla (vit bakgrund) eller konstanta (grå bakgrund).

Så här ändrar du variablerna:

- Dubbelklicka på värdet som du vill ändra.
- Ange ett nytt värde.
- Klicka på **OK** för att bekräfta.

9.2.10 Tilldela en ETS sensorenhet till en steriliseringsapparat

En ETS Sensorenhet kan tilldelas till en specifik steriliseringsapparat om samma sensorenhet används ofta. Så fort som datan överförs från denna tilldelade sensorenhet föreslås automatiskt korrekta fältinmatningar för steriliseringsapparatens avdelning och organisation. I undantagsfall kan inmatningen ändras genom att välja ett annat objekt i listan.

För att tilldela en ETS sensorenhet till en steriliseringsapparat:

- Välj från fönstret *Navigering*: **Alternativ - Inställningar**.

Fönstret *Inställningar* öppnas.

- Välj **Steriliseringsapparat** från listan på vänster sida om fönstret.
- Välj steriliseringsapparaten till vilken sensorenheten skall tilldelas eller lägg till en steriliseringsapparat.
- Ange det hela **ETS serienumret** i fältet *Tilldelad ETS sensorenhet*.
- Klicka på **OK**.

9.2.11 Mätenheter

För att välja önskade enheterna:

- Välj från fönstret *Navigering*: **Alternativ - Inställningar**.

Fönstret *Inställningar* öppnas.

- Välj **Enheter** från listan på vänster sida om fönstret.
- Klicka på alternativknappen framför den önskade enheten.
- Bekräfta valet genom att klicka på **OK**.

10 Funktionsläge

En ETS sensorenhet kan användas på två olika sätt:

- Bowie and Dick-läge
- Data Logger-läge

10.1 Bowie and Dick-läge

ETS sensorenhet är en fristående apparat vilket betyder att den kan användas utan en extra dator.

En aktivering av ETS sensorenhet, genom att dra den svarta knappen på dess övre del, aktiverar enheten i Bowie and Dick-läget som standard. Se Avsnitt 2.3.2 Drift på sidan 12.

Då ETS sensorenhet utsätts för rätt villkor kommer enheten automatiskt att kalkylera ett resultat.

10.2 Data Logger-läget

I data logger-läget sparar ETS sensorenhet endast all sensordata för temperatur och tryck. Den maximala loggningskapaciteten är 1 timma (3 600 sekunder: 3600 mätningar för varje sensor).

Ingen kalkylering utförs efter att dataloggningen avslutats.

För att aktivera data logger-läget:

- Placera ETS USB-dataläsaren korrekt på ETS sensorenhets övre del.
- Klicka på menyn **Avancerat** eller i delen *Navigering* **Avancerat**.
- Välj **Välj läge**.
- Klicka på **OK** för att bekräfta och aktivera ETS sensorenhet i Data Logger-läget.
- Ta bort ETS USB-dataläsaren från ETS sensorenhet,

ETS sensorenhet börjar att spara så fort som du klickar på knappen OK.

För att stoppa loggningen:

- Dra den svarta brytaren på ETS sensorenhet en gång eller
- Placera ETS USB-dataläsaren korrekt på ETS sensorenhets övre del

Efter 1 timma stannar loggningen upp automatiskt.

Loggningen har stannat upp då ingen lysdiod blinkar längre.

11 Användaradministration

OBS! Funktionen Användaradministration är endast tillgänglig för konton som tillhör Administratörgruppen.

Användaradministrationen kan startas på tre olika sätt:

1 - Från **Navigeringsfältet**

- Klicka på *Alternativ* **- Användaradministration**.

2 - Från Menyfältet

- Klicka på **Alternativ - Användaradministration**.

3 - Från **Ikonfältet**

- Klicka på **Användaradministration** .

För att öppna Användaradministrationen:

- Välj din önskade åtkomst till användaradministrationen (se ovan).
- Klicka på **Användaradministration**.

En dialogruta *Användaradministration* öppnas.

11.1 Inloggning Lösenord

För att garantera en total spårbarhet är det absolut nödvändigt att spara vissa aktiviteter som påverkar dataregistrets äkthet och integritet.

Alla relevanta aktiviteter kommer att länkas till personen som loggat in på ETS programvara.

Då du ställer in ett konto kommer ett preliminärt lösenord att ges av administratören. Både användarnamnet och det preliminära lösenordet skall kommuniceras till användaren. Användaren kan logga in den första gången med hjälp av denna information.

Alternativet *Lösenord upphör att gälla efter första inloggning* aktiveras som standard. Detta tvingar användaren att ändra hans/hennes lösenord under den första inloggningen.

Lösenordets konvention:

- Minimal längd: 8 bokstäver
- Maximal längd: 64 bokstäver
- Ett lösenord får inte innehålla mer än fyra sekventiella bokstäver från användarnamnet.
- Totalt fem tidigare använda lösenord blockeras för återanvändning.
- Lösenorden skall förnyas var tredje månad.

11.2 Skapa ett nytt användarkonto

OBS! Endast en medlem inom administratörgruppen kan skapa ett nytt användarkonto.

För att lägga till ett nytt användarkonto:

- Klicka på **Lägg till konto**.
- Skriv ett **Användarnamn**.
- Skriv den nye användarens **Alla namn** .
- Skriv ett preliminärt **Lösenord**.

- Skriv om det preliminära lösenordet i **Bekräfta lösenord**.
- Välj ett lämpligt **Medlemskap i grupp** för det nya kontot.
- Välj från rullistan eller skriv **Chef**, **Organisation**, och **Avdelning**.

OBS! Nya poster för Organisation och Avdelning kommer även att läggas till i Platser i Inställningar.

Som standard upphör funktionen **Lösenord att gälla efter den första inloggningen** och **Konto aktiverat** aktiveras.

För att inaktivera dessa funktioner:

- Avmarkera rutan.

OBS! Knappen **Spara** kommer att aktiveras endast då alla fält fyllts i.

- Klicka på **Spara** för att slutföra tillägget av det nya kontot.
- Klicka på **OK** för att lämna och stänga Användaradministrationens fönster.
- Klicka alternativt på **Avbryt** för att stänga *Användaradministrationens fönster*utan att spara några ändringar.

Användarnamnets konvention:

- Minimal längd för användarnamnet: 6 bokstäver

- Maximal längd för användarnamnet: 16 bokstäver

- Användarnamnet kan endast tilldelas en gång. Användarnamnen måste särskiljas med en bokstav.

11.3 Medlemskap i grupp

Två medlemskapsgrupper finns tillgängliga:

1 - Administratör

2 - Användare

Tabellen illustrerar tillgängliga funktioner för administratörens och användarens grupp.

Ett exempel på typiska medlemmar för gruppen:

Administratör

- IT personal, avdelningschefer och utsedd ansvarig personal.

Användare

- Personliga eller utsedda testare som utför tester från dag till dag och överför ETS datare-gister till datorn.

Funktion	Grupp	
	Administratör	Användare
Kör programmet	Ja	Ja
Överför data från ETS SU till PC	Ja	Ja
Identifiera test	Ja	Ja
Spara hämtad fil	Ja	Ja
Öppna hämtad fil	Ja	Ja
Öppna befintlig fil	Ja	Ja
Visa diagram	Ja	Ja
Visa allt som förinställts av admin	Ja	Ja
Lägg till kommentarer till ETS-filen	Ja	Ja
Sätt på/stäng av kurvor	Ja	Ja
Öppna loggbok	Ja	Ja
Öppna register från loggbok	Ja	Ja
Använd loggbokens filter	Ja	Ja
Skriva ut Diagram och Information	Ja	Ja
Skriva ut Diagram	Ja	Ja
Skriv ut loggbok	Ja	Ja
Tilldela huvudregister	Ja	Nej
Exportera register till filer	Ja	Nej
Exportera tabell	Ja	Nej
Exportera kontrollpunkter	Ja	Nej
Importera ETS-filer i databasen	Ja	Nej
Starta Användaradministration	Ja	Nej
Lägg till/Radera användare	Ja	Nej
Ändra medlemskap i grupp	Ja	Nej
Ställ in och ändra inställningar	Ja	Nej
Visa logginformation	Ja	Nej

11.4 Redigera ett befintligt användarkonto

För att redigera ett användarkonto:

- Klicka en gång på användarnamnet i listan *Användare* för att välja användaren som du vill redigera.
- Klicka på **Redigera konto** för att ändra den aktuella kontodatan.

OBS! Det går inte att byta användarnamn.

OBS! **Lösenordet** kan ändras. Användaren av detta konto kommer hursomhelst att uppmanas att ändra det vid nästa inloggning.

11.5 Ta bort ett användarkonto

För att ta bort ett användarkonto:

- Klicka en gång på användarnamnet i listan Användare för att välja användaren som du vill ta bort.
- Klicka på Ta bort konto för att ta bort kontot.

OBS! Ta bort konton som inte kan återställas. Användarnamnet som tagits bort kommer att blockeras för att garantera en total spårbarhet. Det är inte längre tillgängligt som användarnamn för ett nytt användarkonto.

11.6 Lösenordets förfall

Lösenordet förfaller var 90e dag. Ett fönster öppnas och uppmanar dig att ange ett nytt lösenord.

Se Avsnitt 11.7 Ändra lösenord på sidan 70.

11.7 Ändra lösenord

För att ändra lösenordet, välj alternativ 1 eller 2.

1 - Från Navigeringsfältet:

- Klicka på *Alternativ* **- Ändra lösenord**.

2 - Från Menyfältet:

- Klicka på **Alternativ - Ändra lösenord**.

En dialogruta *Ändra lösenord* öppnas.

- Skriv det **gamla lösenordet** (Lösenordets tecken visas med svarta prickar).
- Skriv det **nya lösenordet**.
- Skriv det nya lösenordet igen.

OBS! Överväg lösenordets konvention. Se Avsnitt 11.1 Inloggning Lösenord på sidan 67.

- Klicka på **OK** för att bekräfta lösenordet ändring och stäng fönstret.
- eller klicka på **Avbryt** för att lämna utan några ändringar och stäng fönstret.

11.8 Inloggningens timeout

Då ETS-programmet inte registrerar någon aktivitet under 15 minuter, kommer sessionen för användaren som sist loggade in att stängas automatiskt. Programvaran är inte stängd Så fort som någon vill använda programvaran igen, krävs en inloggning.

11.9 Inaktivering/Aktivering av ett konto

En administratör kan inaktivera ett användarkonto. Kontot tas inte bort men användaren kan inte logga in till systemet längre.

Ett konto inaktiveras automatiskt då en fel inloggningsprocedur utförts (efter 4 misslyckade försök)

Kontot kan aktiveras igen av administratören.

Se Avsnitt 11.4 Redigera ett befintligt användarkonto på sidan 69.

12 Elektronisk underskrift - 21 CFR del 11

12.1 Lägga till kommentar

Fältet *Kommentarer* visar all information gällande filens historia. En kommentar kan endast läggas till, inte ändras eller tas bort. Den kan användas som en logginformation för en individuell fil.

All information som anses relevant för användaren kan läggas till till ETS dataregister.

För att lägga till en kommentar:

- Klicka på knappen **Lägg till kommentar** på fönster *Testinformation* eller välj **Lägg till kommentar** från fönstret *Navigering*.

Fönstret *Lägg till kommentar* öppnas.

- Skriv **kommentaren**.
- Klicka på knappen **Spara** för att spara kommentaren och stäng fönstret.

Den maximala längden för en kommentar är 256 bokstäver. Kommentaren kan delas upp i flera kommentarer om den är lång. Det maximala antalet kommentarer för dataregistret är 42 tecken.

Varje kommentar föregås av tiden, datumet och användarnamnet.

12.2 Lägga till en elektronisk underskrift

En elektronisk underskrift anses vara det officiella beviset att en ansvarig person har informerats om testets resultat.

En underskrift kan endast ges av administratören.

För att skriva under:

- Klicka på knappen **Skriv under** på fönster *Testinformation* eller välj **Lägg till underskrift** från fönstret *Navigering*.

Ett fönster öppnas och uppmanar dig att ange ett lösenord. Detta ska vara lösenordet för personen som för nuvarande är inloggad.

- Skriv **Lösenordet**.
- Klicka på **OK** för att bekräfta och stäng fönstret.

12.3 Logginformation

Logginformationen registrerar datumet och tiden för operatörens inmatningar och aktiviteter som skapar eller ändrar elektroniska register.

Logginformationen registrerar endast aktiviteter gällande:

- In-/utloggning
- Dataöverföring
- Kommentarer
- Underskrift
- Användaradministration

Logginformationen kan endast granskas av administratören.

Samtliga innehåll i logginformationen kan exporteras.

13 Index

Numeriskt:

21 CFR del 11 64, 73

A

Användaradministration 68
Avsedd användning 6
Allmän beskrivning 6

B

Begränsad användning 9
Bowie and Dick-testläge 12

D

Data
- Synkronisering 41
- Återställning 40

Data Logger 10
Data Logger-läget 13
Datahantering 37
Dataintegritet 46
Dataregister
- Exportera 41
- Filtrering 40
- Format 38
- Importera 39
- Sortera 38
- Visa och dölja 31
- Öppna 3838

Dataskanner 58
- Allmänt 15
- Beskrivning 15
- Guide för lysdioder 23
- Installation 16
- Lysdioder 15
- Teknisk data 16

Diagnosdata 61
Diagram
- Kopiera 41
- Spara 62
- Visning 30
- Zooma 32
- Ändring 30

Drift
- ETS sensorenhet 12

Dölja
- Dataregister 31
- Dataskanner 58
- Diagnosdata 61
- Förklaringar 32
- Kurvor 31
- Rutnät 32

Steriliseringstemperaturband 32

E

Egenskaper 7
EN 285 Läckvärdetest 50
Exportera 41
Elektronisk underskrift
ETS USB-dataläsare 15
ETS USB-dataläsare 15
ETS sensorenhet
- Allmänt 72
- Lägga till 72
- Spara 41

F

F0 avdödning 55
Filplatser
- Standard 37
- Ändra 62

Filtrera dataregister 40
Funktioner 7
Funktionsläge 66
Förinställda värden 64
Förklaringar 32
Flikar
- Huvudöverlagring 47
- Kontrollpunkter 47
- Läckvärde 50
- Sterilisering 56
- Tabell 49
- Tryckändring 53
- Välja 27

Fliken Huvudöverlagring 47
Fliken Kontrollpunkter 47
Fliken Sterilisering 56
Fliken Tabell 49

G

Garanti 8
Godkännanden 9
Guide för lysdioder
- ETS USB-dataläsare 23
- ETS sensorenhet 19

H

Huvudfunktion 6

I

Identifiering av tester 44
Identifieringssystem 12
Ikonfält 29
Importera 39
Installation av programvaran 61

K

Kommentarer
- Lägga till 72
- Spara 41

Konfiguration av programvaran 61
Kurvor 31

L

Layout 28
Loggbok 37
Logginformation 72
Lysdioder
- ETS USB-dataläsare 15
- ETS sensorenhet 14

Läckvärdetest 50
Lösenord 67

M

Menyfält 28

N

Navigering 27
Navigeringsfält 28

O

Omplacering av fönstren 25

P

Programvara
- Allmänt 17
- Beskrivning 17
- Grafiskt användargränssnitt 24
- Installation 61
- Installera 61
- Konfiguration 61
- Teknisk data 17

R

Restluft 55
Resurser på servrar 37
Rutnät 32
Rättmätigt klagomål 8

S

Sammanfattningsgenerator 59
- Allmänt 10
- Drift 12
- Guide för lysdioder 19
- Kärna 10
- Lysdioder 14
- Teknisk data 11

Service 8
Skriva ut 35
Skärmens layout 24
Språk 62
Spårbarhet 46
Spädning 54
Statusfält 36
Steriliseringsapparater
- Administration 64
- Tilldela ETS sensorenheter 64

Steriliseringstemperaturband 32
Synkronisering av data 40
Säkerhet 8

T

Teknisk data
- ETS USB-dataläsare 16
- ETS PC-programvara 17
- ETS sensorenhet 11

Teoretisk temperatur 59
Testidentifiering 44
Testinformation 34
Testresultat 14
Tryckändringsvärde 53

U

USB-kabel 15

V

Vakuumpumpens effektivitet 59
Visa
- Dataregister 31
- Dataskanner 58
- Diagnosdata 61
- Förklaringar 32
- Kurvor 31
- Rutnät 32
- Steriliseringstemperaturband 32

Visa Data 29
Värdera data 32

Z

Zooma diagrammet 32

Å

Ångsteriliseringscykel 13
Återställning av data 40
Åtkomsträttigheter 37

Ä

Äkthet 46
Ändra fönstrens storlekar 31

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