

Segosoft®

Miele Edition

Process Documentation



Sommario

1 A cosa prestare attenzione – Indicazioni per l'utente!	4
2 Requisiti di sistema	8
2.1 Rete	8
3 Interfaccia utente	8
3.1 Il menu	9
3.1.1 Menu „File“	10
3.1.2 Menu „Modifica“	11
3.1.3 Menu „Visualizza“	11
3.1.4 Menu „Archivio“	12
3.1.5 Menu di scelta rapida „Dispositivi“ (utilizzare il tasto destro del mouse nella finestra dei dispositivi)	18
3.1.6 Menu „Extra“	19
Menu „?“	31
3.2 Barra dei comandi	32
3.3 Finestra SegoSoft	32
3.3.1 Finestra di panoramica	32
3.3.2 Finestra di registrazione	32
3.3.3 Impostazioni del dispositivo	39
3.3.4 Finestra dispositivi	44
3.3.5 Finestra messaggi	44
3.4 Barra di stato	44
4 Avvertenza per la manutenzione	44
4.1 Compilazione del modulo di avvertenza per la manutenzione	45
4.2 Finestra di promemoria per avvertenze in scadenza	46
4.3 Conferma di esecuzione della manutenzione (finestra di approvazione)	47
5 Verifica di routine	48
5.1 Verifica di routine quotidiana	48
5.1.1 Finestra verifica di routine	51
5.2 Verifica di routine in base ai lotti	55
6 Approvazione	58
6.1 Finestra di dialogo di approvazione	58
7 Stampa etichette	60
7.1 Etichetta con codice a barre	60
7.2 Finestra di dialogo di stampa etichette	61
7.3 Finestra di dialogo di impostazione	61
7.4 Funzioni della finestra di dialogo di impostazione	62
7.5 Stampa successiva delle etichette	63
8 Archivio	63

9 Autenticazione	64
9.1 Accesso mirato alla sessione.....	64
9.2 Modifica della password.....	65
10 Appendice	65
10.1 Verifica della firma del documento di approvazione.....	65
10.1.1 Prima della prima verifica della firma.....	66
Lettura di un certificato affidabile.....	66
10.1.2 Verifica della firma.....	70
11 Indicazione del produttore	72
12 Obbligo di segnalazione	72

1 A cosa prestare attenzione – Indicazioni per l'utente!

Responsabilità

La responsabilità di una documentazione verificabile relativa al ricondizionamento degli strumenti spetta al responsabile/gestore dell'istituto, che decide come e quanto deve essere documentato. Le impostazioni di SegoSoft^{® 1)} sono predefinite e il gestore decide come regolarle e adattarle alle proprie esigenze e disposizioni. Solo in questo modo SegoSoft è in grado di proteggere dai rischi di responsabilità legali.

Destinazione d'uso

Il software Segosoft è progettato per la prevenzione di patologie e infezioni grazie al monitoraggio e supporto del processo di ricondizionamento di dispositivi medici invasivi e non invasivi.

Convalida del processo

La convalida del processo è esplicitamente richiesta nei sistemi di gestione della qualità (DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485, GMP, DIN EN ISO 15189:), nella normativa della Associazione medica tedesca (RiliBÄK) e nella norma tedesca sull'utilizzo dei dispositivi medici (MPBetreibV). Comprende l'elaborazione di una prova documentata che un processo produce un risultato o un prodotto in modo costante e nel rispetto dei requisiti previsti.

Nell'ambito della convalida del processo prescritta dalla legge, con SegoSoft è possibile effettuare la verifica delle seguenti qualifiche:

- Qualifica di installazione / Installation Qualification (IQ),
- Qualifica del progetto / Design Qualification (DG),
- Qualifica funzionale / Operational Qualification (OQ),
- Qualifica delle prestazioni / Performance Qualification (PQ),
- Qualifica della manutenzione / Maintenance Qualification (MQ).

In qualità di fornitore di servizi, Comcotec è lieta di supportarvi nella realizzazione di queste qualificazioni. Riferimento a norme, linee guida e ordinanze nelle versioni attualmente in vigore.

Idoneità professionale del personale di servizio

In base al § 2 delle norme di prevenzione antinfortunistica del "Servizio sanitario nazionale" (VBG 103) è possibile incaricare dell'attività di disinfezione solo persone che abbiano ottenuto una specifica preparazione professionale nell'ambito della sanità oppure siano specificamente istruite da una persona professionalmente idonea.

Persone professionalmente idonee sono coloro in grado di riconoscere i pericoli (legati alle infezioni) e di prendere le necessarie misure difensive. Le attività di disinfezione comprendono sia la pianificazione di tali lavori che l'esecuzione.

L'idoneità professionale necessaria per la pianificazione di lavori di disinfezione può ad es. essere sottintesa nei seguenti casi:

- in ospedale ad es. nel caso di medici igienisti, medici o professionisti sanitari incaricati dell'igiene,
- medici del servizio sanitario pubblico,
- in ambulatori medici, ambulatori veterinari, nel caso del titolare dell'ambulatorio.

L'idoneità professionale

necessaria per l'esecuzione di lavori di disinfezione può ad es. essere sottintesa nei seguenti casi:

1) SegoSoft è un marchio registrato di Comcotec Messtechnik GmbH

- incaricati della disinfezione con diploma statale riconosciuto,
- professionisti dell'igiene appositamente formati,

Driver

La scelta del driver **corretto** è una componente essenziale per una corretta e semplice registrazione dei dati di processo da parte di SegoSoft. Il gestore è obbligato a implementare durante l'installazione del dispositivo esattamente le indicazioni corrette in riferimento al produttore e al tipo di dispositivo.

Utenti finestra di dialogo di condivisione

Devono essere incaricate solo persone che, per formazione professionale e attività pratica, dispongono delle specifiche conoscenze necessarie (persona abilitata).

Funzioni di sicurezza

Grazie al modulo SegoAssurance della documentazione di processo SegoSoft, la decisione di approvazione dell'utente viene documentata creando in concomitanza con l'approvazione un documento PDF archiviato con firma digitale. A tale scopo viene utilizzato il certificato assegnato in modo univoco all'utente. La decisione di approvazione da parte dell'utente può essere verificata tramite AdobeReader confrontando i dati del certificato con i dati del certificato emesso da SegoAssurance.

Le principali funzioni di sicurezza del modulo SegoAssurance sono la

1. creazione di un certificato utente univoco sulla base dello standard ITU-T X.509 Versione 3
2. Documentazione della decisione di approvazione con una firma elettronica avanzata

Uso previsto

SegoSoft è un sistema moderno di documentazione dei processi, indipendente dai produttori di dispositivi, per ambulatori e laboratori. Vengono registrati tutti i parametri e dati relativi alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione tramite una documentazione completa.

I compiti di una documentazione di processo consistono nella rilevazione e gestione dei dati trasmessi al sistema dai cosiddetti terminali di dispositivi esterni. Obiettivo principale è la massima misura di sicurezza dei dati nonché l'archiviazione chiara dei dati rilevati.

SegoSoft è ideato per la documentazione completamente automatica del processo di condizionamento meccanico. Con l'uso della versione di SegoSoft prevista, l'utente è legalmente protetto (ad es. gli utenti soggetti a FDA).



SegoSoft non è previsto per eseguire ottimizzazione dei processi o dei parametri di processo dei dispositivi medici collegati.

Ciascuna modifica dei processi o dei parametri di processo richiede una nuova convalida dell'intero processo.

Qualificazione della manutenzione

Prova documentata di manutenzione regolare. Descrizione di tutte le misure necessarie per la manutenzione e la riparazione.

Validità della firma digitale

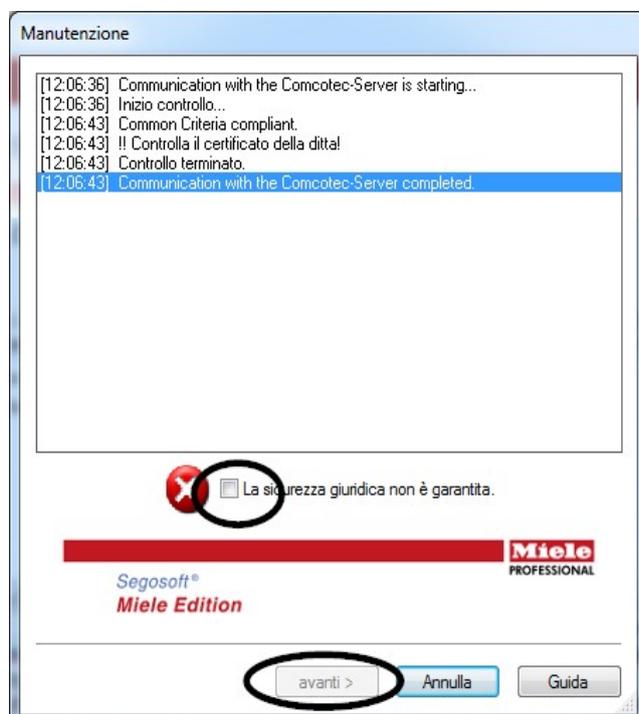
Per evitare di mettere a rischio la sicurezza legale dei dati firmati, è necessario rinnovare ogni due anni gli algoritmi di codifica. In caso di domande si prega di rivolgersi ai nostri addetti all'assistenza. Richiedete la nostra Service Card e beneficate di una serie di prestazioni di servizi (assistenza telefonica, aggiornamenti gratuiti, rinnovo gratuito della firma digitale).

Panoramica delle funzioni

Questo software viene impiegato nell'ambito del ricondizionamento di dispositivi medici. Comprende le seguenti funzioni fondamentali:

- documentazione completamente automatica del processo di ricondizionamento meccanico tramite rilevamento di dati (ad es. temperatura, pressione, pressione di contatto) dai dispositivi (dispositivi di pulizia e disinfezione, sterilizzatori) e conversione di questi dati in un formato leggibile dagli utenti del software,
- Considerazione dei valori di convalida dei rispettivi dispositivi tenendo conto della calibrazione nell'ambito della convalida del software (L'utente è legalmente tenuto a convalidare il processo di ritrattamento in conformità con la MPBetreibV §8)
- valutazione della corretta provenienza dei dati rilevati dall'interfaccia dal dispositivo collegato,
- calcolo di diversi parametri di ricondizionamento, ad es. valore A0, temperatura del vapore saturo,
- rappresentazione grafica tramite curve sovrapposte dei valori reali e nominali,
- visualizzazione e documentazione del processo di ricondizionamento in tempo reale,
- rappresentazione del processo per la decisione di approvazione durante il ricondizionamento,
- Calcolo della data di scadenza per gli strumenti sterili secondo le specifiche di impostazione del personale addetto al ritrattamento (impostazione predefinita: 180 giorni)
- Identificazione degli strumenti sterili conservati con data di scadenza, numero di lotto e nome del programma di sterilizzazione.
- produzione di una prova perfettamente legale grazie alla firma elettronica, gestione tramite menu e archiviazione dei rispettivi dati dopo la valutazione e approvazione da parte del personale specializzato, inclusa verifica dell'identità.
- archiviazione a lungo termine dei documenti con protezione da modifiche non autorizzate.
-

Finestra di verifica



La finestra di verifica viene aperta automaticamente direttamente dopo l'avvio di Segosoft.

All'utente vengono presentate informazioni sulle condizioni di sicurezza dei certificati del laboratorio e dell'utente e sullo stato di attivazione dei dispositivi di ricondizionamento.

Se ad es. è scaduta la firma digitale, nella finestra di verifica compare il messaggio **„Contattare l'assistenza software“**

Selezionando la casella

„Non è garantita la sicurezza

legale.“ l'utente conferma di avere preso visione delle informazioni.



Se nonostante il messaggio di avviso

„Non è garantita la sicurezza legale“

vengono avviate ulteriori attività, i dati di processo continuano ad essere registrati,

tuttavia non possono essere approvati come sicuri dal punto di vista legale.

Per garantire la legalità dei dati di processo è premessa obbligatoria effettuare il rinnovo degli algoritmi di codifica della firma digitale.

Si prega di **„Contattare l'assistenza software“**

Avvertenza per la manutenzione:

La responsabilità delle avvertenze per la manutenzione dei rispettivi dispositivi di ricondizionamento in SegoSoft spetta al responsabile / gestore dell'istituto. Devono tuttavia essere considerati gli intervalli di manutenzione indicati dal produttore.

Stili di scrittura del presente manuale per l'utente SegoSoft

I comandi dei menu sono scritti in grassetto e separati da „/“. **„(File/Apri)“** indica ad es. il comando Apri del menu File.

Anche le voci delle finestre di dialogo sono stampate in grassetto. Ad esempio: **„Selezionare un nome file dall'elenco di nomi e fare clic su OK “**.

I tasti vengono scritti in lettere maiuscole, ad es.: „ENTER“. Nelle combinazioni di tasti come ALT+F, i tasti F e ALT devono essere premuti contemporaneamente.

Marcatura CE



Questo prodotto riporta la marcatura CE in base ai requisiti della direttiva 93/42/CEE (direttiva sui dispositivi medici). Apponendo questa marcatura, Comcotec Messtechnik GmbH dichiara che il prodotto in questione è conforme ai requisiti di base della direttiva sui dispositivi medici ed è controllato dall'ente di certificazione indicato con il numero 0123.

2 Requisiti di sistema

SegoSoft è eseguibile su normali personal computer. Le configurazioni qui indicate sono state verificate con numerosi dispositivi diversi.

Gli attuali requisiti di sistema sono visualizzabili alla seguente pagina:

<https://www.segoSoft.info>



Le prestazioni di sistema per SegoSoft devono essere superiori rispetto a quanto consigliato in base al numero e al tipo di dispositivi collegati. In questo modo viene garantito un funzionamento privo di problemi.

2.1 Rete

Per collegare in rete un dispositivo medico è necessario approntare una rete funzionante. Parlare con il proprio responsabile informatico per chiarire lo stato attuale della configurazione della rete.

3 Interfaccia utente

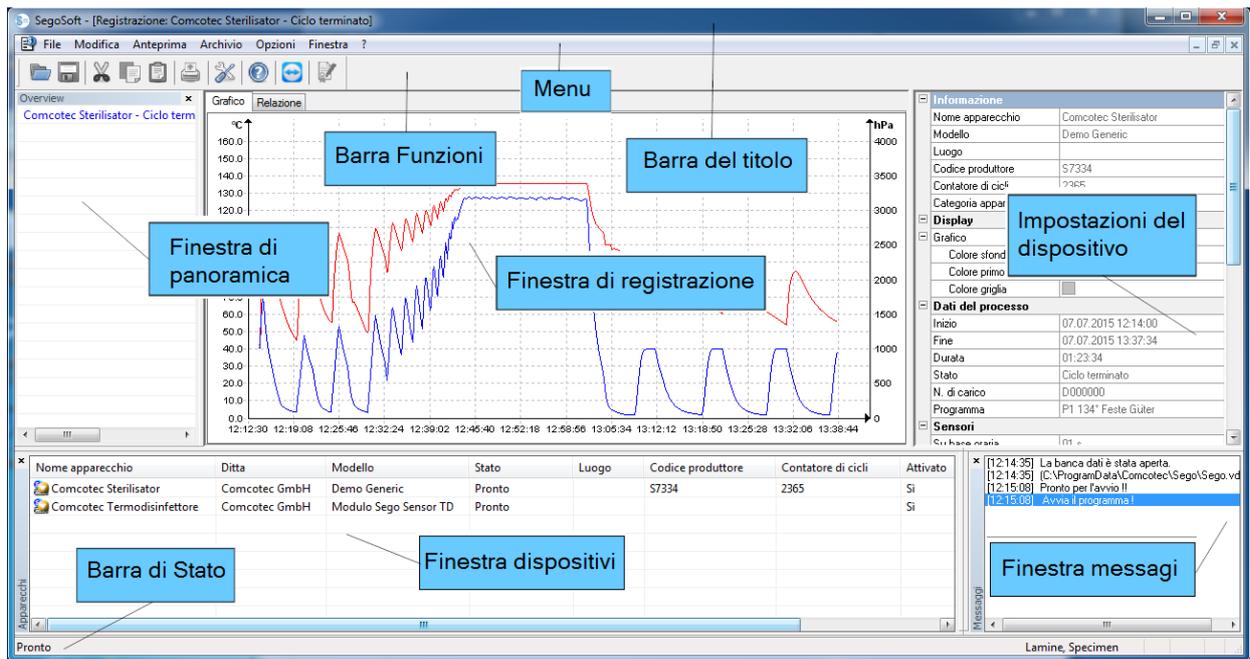
SegoSoft è simile alle modalità funzionali di tutti gli attuali programmi e interfacce Windows.

Barra del titolo

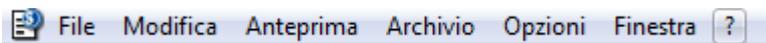
La riga più in alto di tutti i programmi mostra il titolo del programma, ad es. „**SegoSoft**“, lo stato corrente del processo di sterilizzazione o disinfezione, ad es. „**SegoSoft**

[Registrazione

- **Registrazione in corso - Pre-trattamento]**“, così come il luogo del programma. Se ad es. la finestra per le registrazioni in archivio è aperta al massimo, nella barra del titolo compare „**SegoSoft [Registrazioni]**“.



3.1 Il menu



I comandi dei menu sono ordinati in base a gruppi di soggetti. Non appena per l'esecuzione di un comando viene aperta una finestra separata, per l'ulteriore elaborazione compaiono comandi supplementari, ad es. „**Archivio/Registrazione**“, quindi il comando „**Finestra**“.

3.1.1 Menu „File“:



„File/Apri“

Tramite una finestra di dialogo è possibile aprire le registrazioni già archiviate.

„File/Configurazione stampante“

Una finestra di dialogo consente di effettuare le impostazioni della stampante collegata.

Qui è possibile selezionare le impostazioni per la stampa su carta esplicitamente per SegoSoft.



Le impostazioni di stampa selezionate sono elencate nella finestra di configurazione del rispettivo dispositivo di ricondizionamento nella cartella **Output/Stampante**.

„File/File recenti“

Al primo utilizzo di SegoSoft compare un comando disattivato, altrimenti compare un elenco con i file aperti di recente.

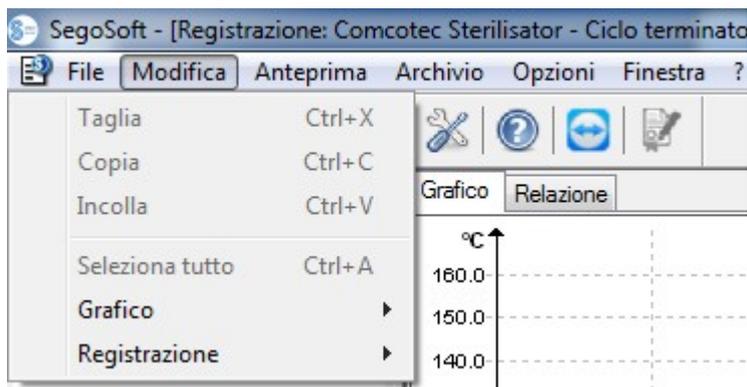
„File/Disconnetti“

L'utente che ha eseguito l'accesso tramite password (richiesta del nome utente e password) può disconnettersi. Lo stato dell'utente è visibile nella barra di stato (in basso a destra).

„File/Esci“

Interrompe SegoSoft.

3.1.2 Menu „Modifica“:



In base al tipo di dispositivo collegato (ad es. sterilizzatore) sono a disposizione i comandi „**Modifica/Taglia**“, „**Modifica/Copia**“, „**Modifica/Incolla**“. In base alla finestra principale sono inoltre disponibili ulteriori funzioni quali **Modifica/Grafico**“, „**Modifica/Registrazione**“ e „**Modifica/Seleziona tutto**“ .

„**Modifica/Seleziona tutto**“

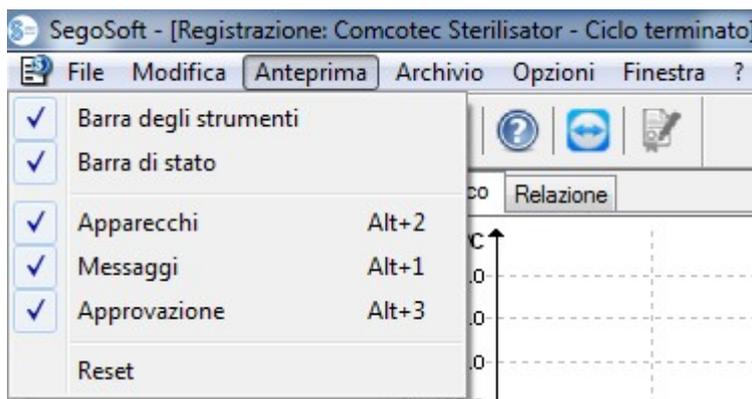
Tutto il contenuto della finestra aperta viene selezionato.

I **comandi del menu Modifica** possono inoltre essere richiamati nel dispositivo selezionato (ad es. sterilizzatore) nella finestra del dispositivo con il menu di scelta rapida che compare premendo il tasto destro del mouse.

„**Modifica/Registrazione**“

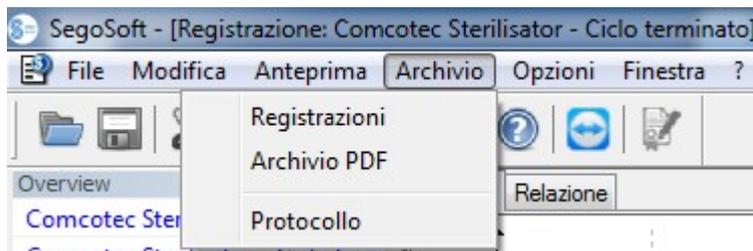
In questo menu è possibile approvare la registrazione terminata di un dispositivo, terminare la registrazione di un dispositivo di sigillatura o verificare le variazioni di una registrazione.

3.1.3 Menu „Visualizza“:



L'impostazione predefinita di visualizzazione dello schermo di SegoSoft è impostata in modo che tutte le viste disponibili siano visualizzate. Selezionando con il mouse è possibile attivare o disattivare le viste presentate. Tramite la funzione Reset è possibile riportare le impostazioni di visualizzazione alle impostazioni iniziali.

3.1.4 Menu „Archivio“:



„Archivio/Registrazioni“

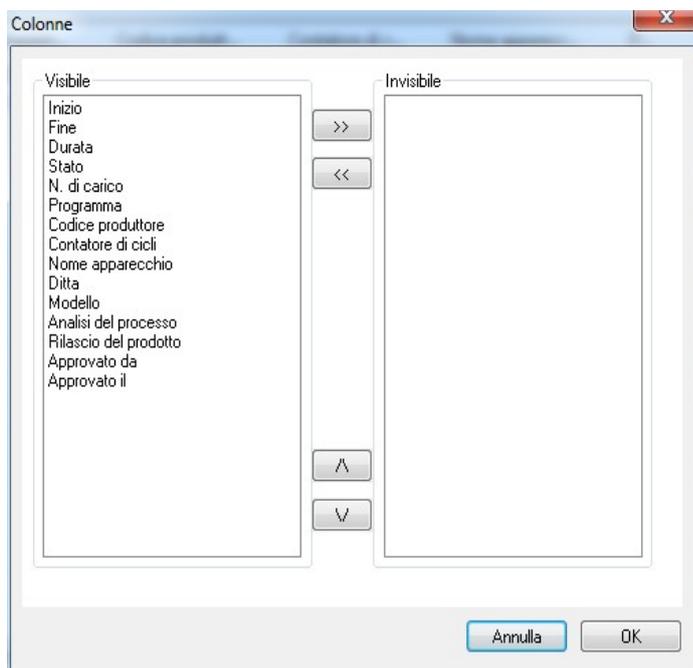
Si apre una finestra separata **[Registrazioni]** con le registrazioni dei dati dei processi sotto forma di tabella per tutti i dispositivi collegati.

(Inizio, Fine, Durata, Stato, Nr. lotti, Programma, Codice produttore, Contatore cicli, Nome dispositivo, Azienda, Modello, Valutazione processo, Approvazione processo, Approvazione da parte di, Approvato il)

Menu di scelta rapida tramite il tasto destro del mouse nella finestra di registrazione

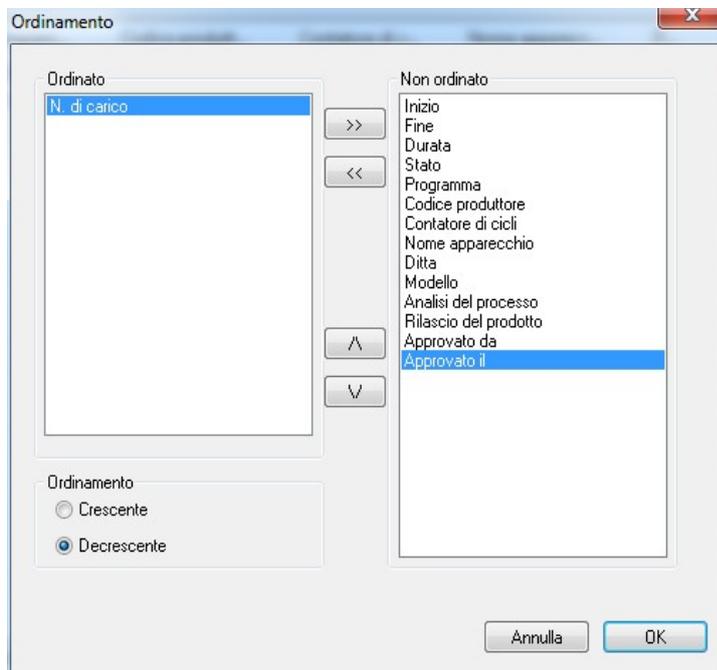


„**Modifica/Registrazioni/Configura colonne**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „**Configura colonne**“



Si apre la finestra separata **[Colonne]**. Grazie ai pulsanti del software è possibile modificare l'intestazione della tabella delle registrazioni dei dati di processo nella finestra separata **[Registrazioni]**. Inizio, Fine, Durata, Stato, Nr. lotti, Programma, Codice produttore, Contatore cicli, Nome dispositivo, Azienda, Modello, Valutazione processo, Approvazione processo, Approvazione da parte di, Approvato il) e a quelli aggiunti dall'utente può essere applicato un ordine diverso e possono essere attivati o disattivati.

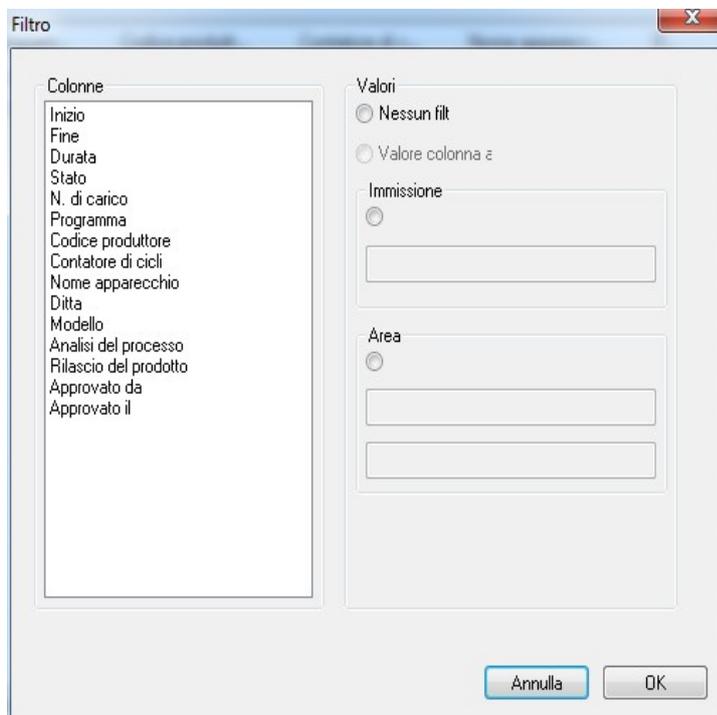
„Modifica/Registrazioni/Ordina“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse **„Ordina“**



Viene visualizzata una finestra separata **[Ordinamento]** . Grazie ai pulsanti del software, i criteri della tabella nella finestra separata **[Registrazioni]** possono essere ordinati in modo ascendente.

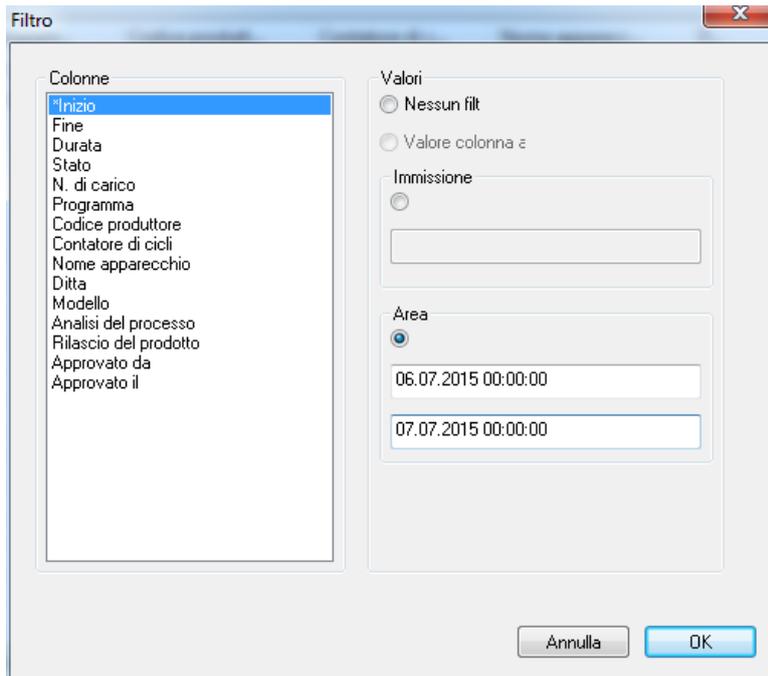
La funzione di ordinamento può anche essere eseguita direttamente dall'intestazione della tabella nella finestra separata **[Registrazioni]** facendo clic con il mouse sul criterio di ordinamento desiderato.

„Modifica/Registrazioni/Cerca (Imposta filtro)“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse **„Cerca (Imposta filtro)“**



Viene visualizzata la finestra separata **[Filtro]** . Tramite i criteri della tabella dei dati di processo, visualizzati nel campo „**Colonne**“, è possibile avviare una speciale ricerca nelle registrazioni.

È possibile combinare più criteri nella ricerca.



Se ad es. in un dispositivo con **Codice produttore** noto vengono ricercati dati di processo in un determinato **intervallo di tempo** e **approvati da una determinata persona**, vengono impiegati i seguenti filtri.

„Codice produttore“ - Abilitare l'immissione – Immettere il numero di codice del produttore,
 „Approvato da“ - Abilitare l'immissione – Immettere il nome della persona che concede l'approvazione,
 „Inizio“ - Abilitare il campo – Immettere l'intervallo di tempo desiderato (GG.MM.AAAA hh:mm:ss)

I filtri impiegati sono contrassegnati da un asterisco nel campo „**Colonne**“.

I dati mostrati del resto della tabella dei dati di processo corrispondono ai dati dei filtri impostati. Richiamando di nuovo la funzione di ricerca „**Modifica/Registrazioni/Cerca (Imposta filtro)**“ viene visualizzata la finestra separata **[Filtro]** con i dati del filtro impostato. In questo modo è possibile controllare quale ricerca è stata avviata. È inoltre possibile aggiungere nuovi filtri alla ricerca.

„**Modifica/Registrazioni/Reimposta filtri**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „**Reimposta filtri**“

Vengono annullate le impostazioni del filtro creato e viene di nuovo visualizzata l'intera tabella dei dati di processo.

„**Modifica/Registrazioni/Stampa etichette**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „ **Stampa etichette**“

Contrassegnando in precedenza una registrazione approvata con un'approvazione positiva, viene eseguita la stampa diretta o successiva di un'etichetta, se sono soddisfatti i requisiti tecnici.

„**Modifica/Registrazioni/Aggiorna**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „ **Aggiorna**“

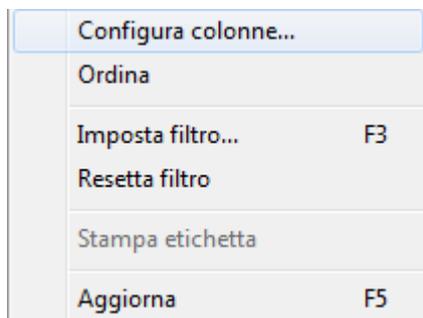
Viene aggiornata la visualizzazione della finestra separata **[Registrazioni]**. In alternativa si può premere il tasto F5.

„**Archivio/Archivio PDF**“

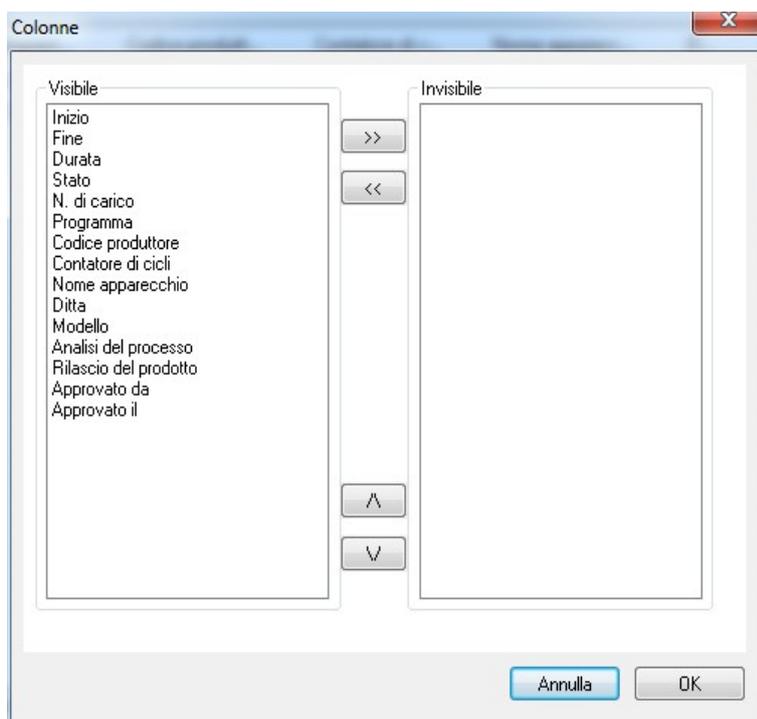
Si apre una finestra separata **[Archivio PDF]** con le registrazioni dei dati dei processi sotto forma di tabella per tutti i dispositivi collegati, archiviate in formato PDF. (Inizio, Fine, Durata, Stato, Nr. lotti, Programma, Codice produttore, Contatore cicli, Nome dispositivo, Azienda, Modello, Valutazione processo, Approvazione processo, Approvazione da parte di, Approvato

il). Il numero dei criteri della tabella dei dati di processo dipende dalla configurazione delle colonne effettuata in precedenza.

Menu di scelta rapida tramite il pulsante destro del mouse nella finestra Archivio PDF

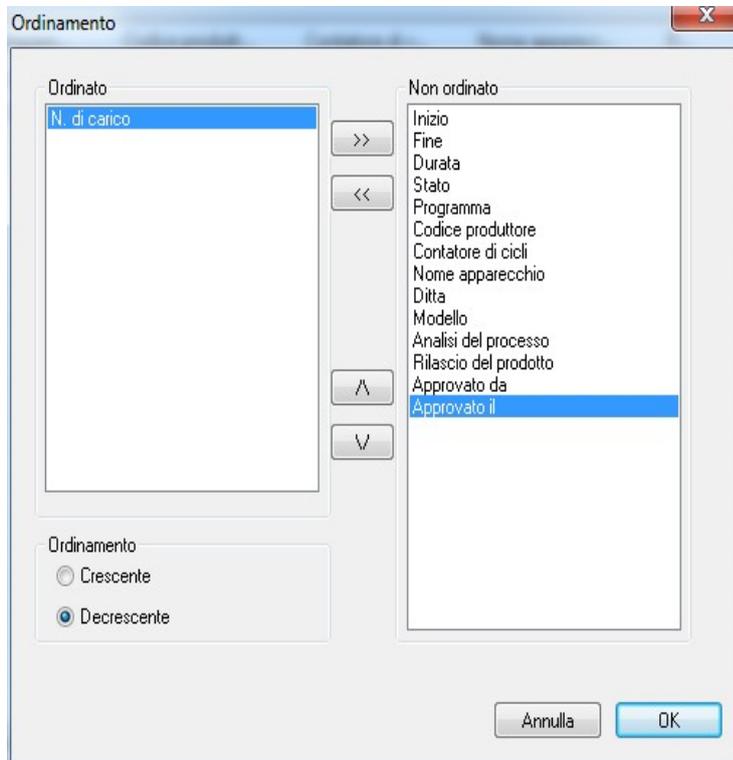


„**Modifica/PDF/Configura colonne**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „**Configura colonne**“



Si apre la finestra separata **[Colonne]**. Grazie ai pulsanti del software è possibile modificare l'intestazione della tabella delle registrazioni dei dati di processo nella finestra separata **[Archivio PDF]**. Inizio, Fine, Durata, Stato, Nr. lotti, Programma, Codice produttore, Contatore cicli, Nome dispositivo, Azienda, Modello, Valutazione processo, Approvazione processo, Approvazione da parte di, Approvato il) e a quelli aggiunti dall'utente può essere applicato un ordinamento diverso e possono essere attivati o disattivati.

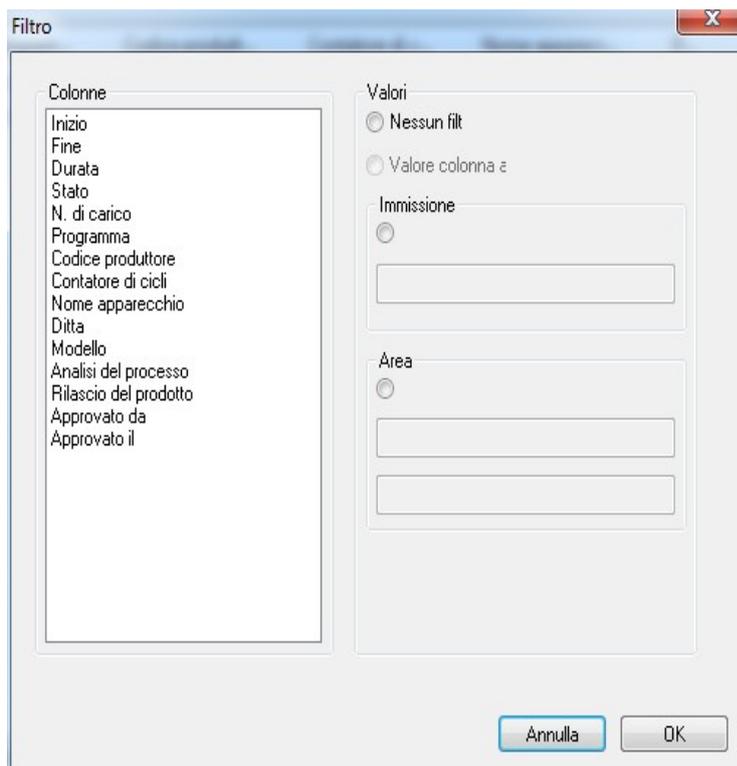
„**Modifica/PDF/Ordina**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „**Ordina**“



Viene visualizzata una finestra separata **[Ordinamento]** . Grazie ai pulsanti del software, i criteri della tabella nella finestra separata **[Archivio PDF]** possono essere ordinati in modo ascendente. Il numero dei criteri di ordinamento della tabella dei dati di processo dipende dalla configurazione delle colonne effettuata in precedenza.

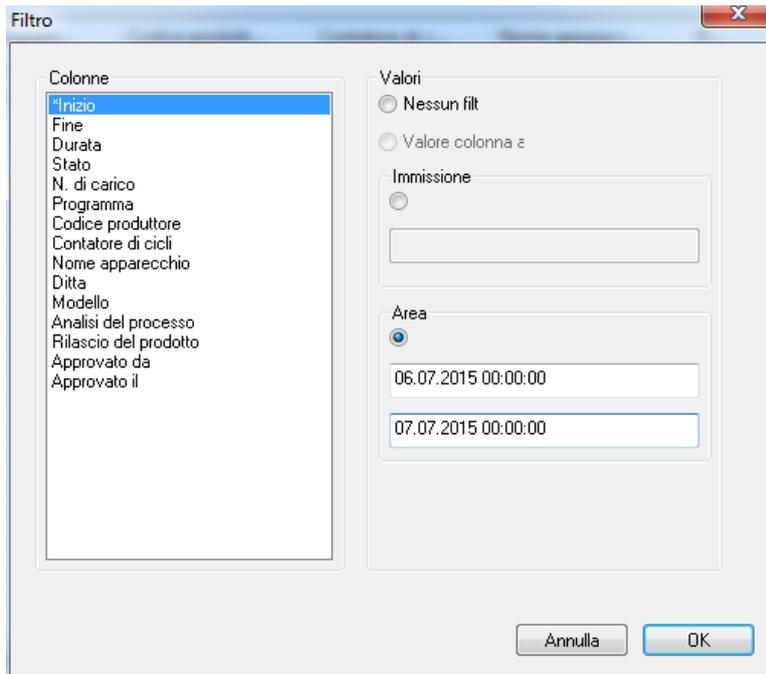
La funzione di ordinamento può anche essere eseguita direttamente dall'intestazione della tabella nella finestra separata **[Archivio PDF]** facendo clic con il mouse sul criterio di ordinamento desiderato.

„**Modifica/PDF/Cerca (Imposta filtro)**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „**Cerca (Imposta filtro)**“



Viene visualizzata la finestra separata **[Filtro]** . Tramite i criteri della tabella dei dati di processo, visualizzati nel campo „**Colonne**“, è possibile avviare una speciale ricerca nelle registrazioni dell'archivio PDF.

È possibile combinare più criteri nella ricerca.



Se ad es. in un dispositivo con **Codice produttore** noto vengono ricercati dati di processo in un determinato intervallo di tempo e **approvati da una determinata persona**, vengono impiegati i seguenti filtri.

„Codice produttore“ - Abilitare l'immissione – Immettere il numero di codice del produttore,
 „Approvato da“ - Abilitare l'immissione – Immettere il nome della persona che concede l'approvazione,
 „Inizio“ - Abilitare il campo – Immettere l'intervallo di tempo desiderato (GG.MM.AAAA hh:mm:ss)

I filtri impiegati sono contrassegnati da un asterisco nel campo „**Colonne**“.

I dati mostrati del resto della tabella dei dati di processo corrispondono ai dati dei filtri impostati. Richiamando di nuovo la funzione di ricerca „**Modifica/PDF/Cerca (Imposta filtro)**“ viene visualizzata la finestra separata **[Filtro]** con i dati del filtro impostato. In questo modo è possibile controllare quale ricerca è stata avviata. È inoltre possibile aggiungere nuovi filtri alla ricerca.

„**Modifica/PDF/Reimposta filtri**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „**Reimposta filtri**“

Vengono annullate le impostazioni del filtro creato e viene di nuovo visualizzata l'intera tabella dei dati di processo dell'archivio PDF.

„**Modifica/PDF/Stampa etichette**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „**Stampa etichette**“

Contrassegnando in precedenza una registrazione approvata con un'approvazione positiva, viene eseguita la stampa diretta o successiva di un'etichetta, se sono soddisfatti i requisiti tecnici.

„**Modifica/PDF/Aggiorna**“ oppure menu di scelta rapida del tasto destro del mouse „**Aggiorna**“

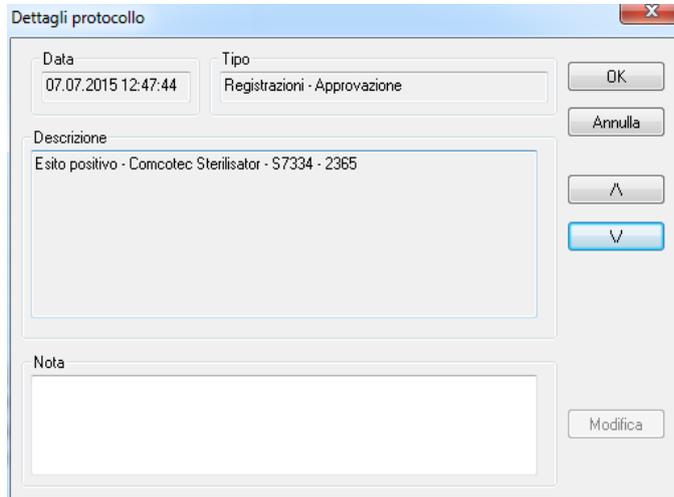
Viene aggiornata la visualizzazione della finestra separata **[PDF]**. In alternativa si può premere il tasto F5.

„**Archivio/Audit trail**“

Viene visualizzata separatamente la finestra **[Audit trail]** con un protocollo sotto forma di tabelle su tutti i processi conclusi e interrotti (protetto da manipolazioni). (Data, Tipo, Azione, Descrizione, Utente, Note).

„**Modifica/Audit trail/Note**“

Premessa per l'abilitazione del comando: L'utente deve essere in possesso delle rispettive autorizzazioni per il gruppo, avere eseguito l'accesso e avere selezionato una voce nell'elenco presentato. Tramite la finestra di dialogo „**Dettagli trail Details**“ è possibile acquisire ulteriori informazioni nel campo „ **Note**“ .



3.1.5 Menu di scelta rapida „Dispositivi“ (utilizzare il tasto destro del mouse nella finestra dei dispositivi):

„**Connetti**“

Premessa per l'abilitazione del comando: Il dispositivo presentato nella finestra dei dispositivi (ad es. uno sterilizzatore) deve essere evidenziato. Il dispositivo (ad es. uno sterilizzatore) viene connesso a SegoSoft. Lo stato della connessione con SegoSoft viene visualizzato nella finestra dei dispositivi nella vista con i dettagli dei dispositivi („**Dispositivi/Dettagli dispositivi**“).

„**Disconnetti**“

Premessa per l'abilitazione del comando: Il dispositivo da disconnettere nella finestra dei dispositivi SegoSoft (ad es. uno sterilizzatore) deve essere evidenziato. Il dispositivo evidenziato (ad es. sterilizzatore) viene disconnesso da SegoSoft. Lo stato della connessione con SegoSoft viene visualizzato nella finestra dei dispositivi nella vista con i dettagli dei dispositivi („**Dettagli dispositivi**“).

„**Ordinamento**“

I dispositivi presentati nella finestra dei dispositivi possono essere ordinati alfabeticamente tramite un sottomenu in base ai seguenti criteri. (Nome dispositivo, Azienda, Modello, Stato e Posizione). Nell'intestazione della colonna ricercata compare una freccia. Con un clic del mouse sulla freccia è possibile eseguire l'ordinamento inverso (Z-A).

La funzione di ordinamento può anche essere eseguita direttamente nella finestra dei dispositivi facendo clic con il mouse sul criterio di ordinamento desiderato.

„**Archivio**“

Premessa per l'abilitazione del comando: Il dispositivo desiderato (ad es. uno sterilizzatore) deve essere evidenziato nella finestra dei dispositivi.

„**Archivio/Registrazioni**“: Si apre una finestra separata **[Registrazioni]** con le registrazioni dei dati dei processi sotto forma di tabella per tutti i dispositivi collegati.

„**Archivio/PDF**“: Si apre una finestra separata **[Archivio/PDF]** con le registrazioni dei dati dei processi sotto forma di tabella per tutti i dispositivi collegati, archiviate in formato PDF.

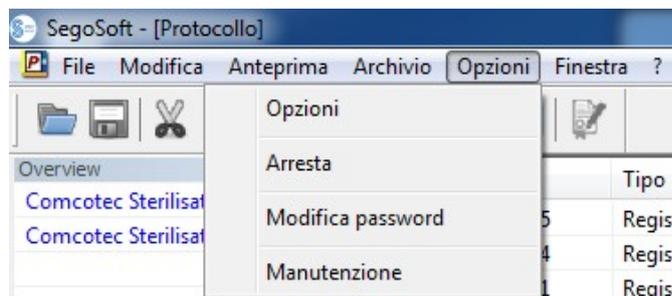
„**Dispositivi/Dettagli dispositivi**“

I dispositivi collegati vengono elencati nella finestra dei dispositivi in base ai seguenti criteri: Nome del dispositivo, Azienda, Modello, Stato, Posizione, Codice produttore, Contatore cicli, Attivato.

„**Dispositivi/Simboli dei dispositivi**“

I dispositivi collegati vengono rappresentati nella finestra dei dispositivi come simboli.

3.1.6 Menu „Extra“:

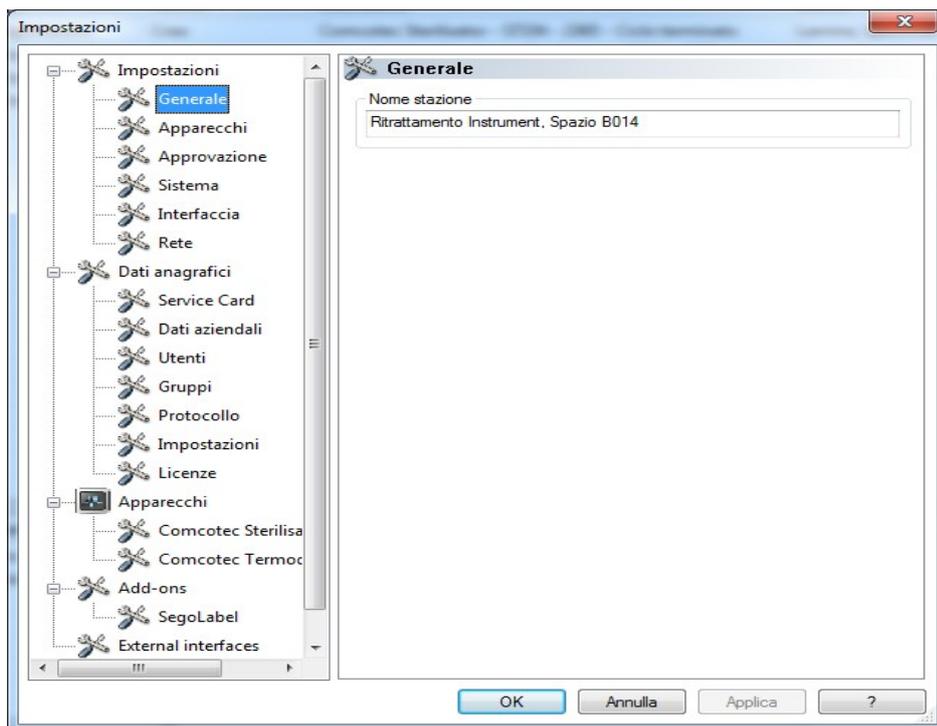


„**Extra/Impostazioni**“

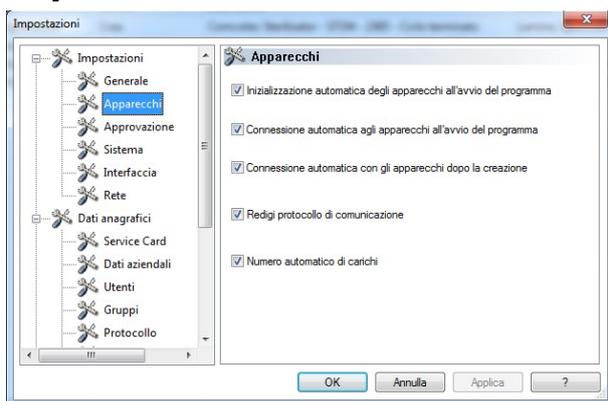
Viene visualizzata la finestra separata **[Impostazioni]**. Con le rispettive autorizzazioni del gruppo, è possibile modificare le funzioni „**Informazioni generali**“, „**Dispositivi**“, „**Approvazione**“, „**Sistema**“, „**Interfaccia**“ e „**Rete**“.

Informazioni generali:

Il nome della stazione compare nella barra del titolo.



Dispositivi:

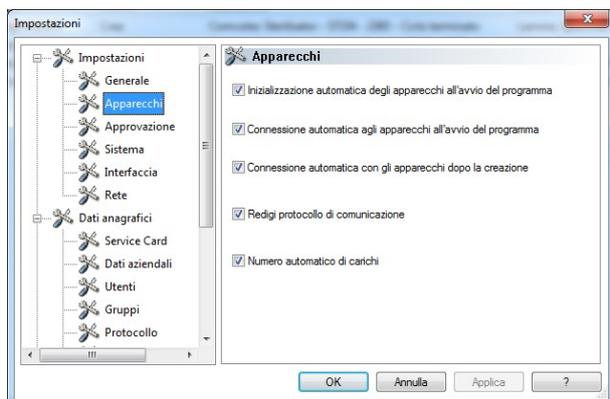


Impostazioni automatiche di SegoSoft. Si consiglia di applicare le impostazioni illustrate.



La responsabilità della disattivazione dell'opzione Approvazione al termine della registrazione spetta al responsabile/gestore dell'istituto

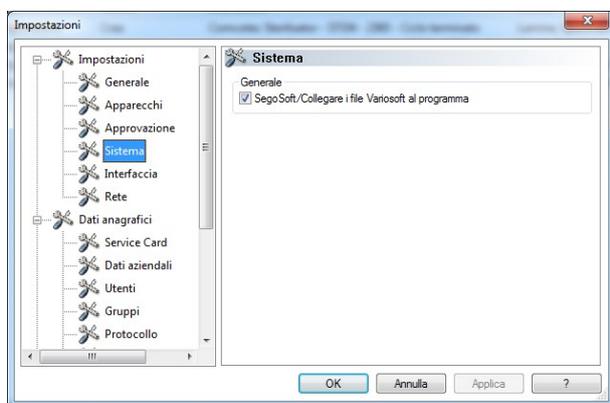
Approvazione:



Si consiglia di utilizzare l'opzione „**Approvazione al termine della registrazione**“. Al termine del programma di ricondizionamento compare automaticamente sullo schermo la finestra di approvazione. L'approvazione può avvenire così tempestivamente.

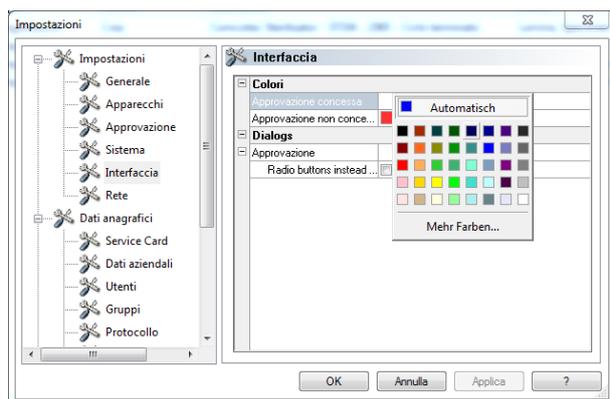
Per l'archiviazione a lungo termine si consiglia l'opzione „**Crea PDF al termine della registrazione**“.

Sistema:



I file SegoSoft presenti sul computer possono essere ad es. aperti con un doppio clic del tasto sinistro del mouse con il programma „SegoSoft“. Si consiglia di utilizzare l'opzione „**SegoSoft/Variosoft – Associa i file con il programma**“.

Interfaccia:



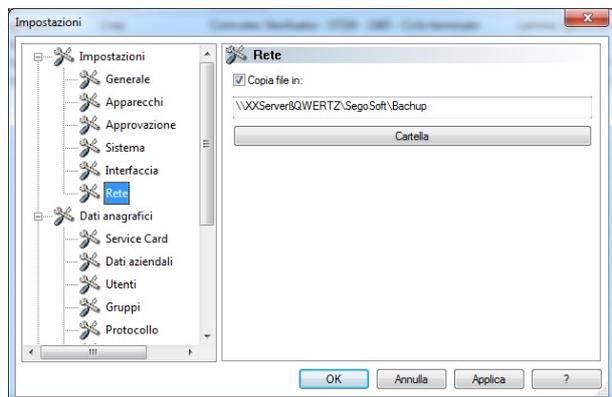
Selezionando „**Interfaccia**“ si selezionano i colori per „**Approvazione concessa**“ e „**Approvazione non concessa**“.

Selezione colori: fare clic con il tasto sinistro del mouse sulla casella dallo sfondo colorato e verrà visualizzata una finestra di selezione separata.

I dati di processo sotto forma di tabella in archivio (registrazioni e PDF) vengono evidenziati come nell'esempio in blu nel caso di approvazione concessa e in rosso in caso di approvazione non concessa.

Anche le scritte „**Approvazione concessa**“ e „**Approvazione non concessa**“ nella finestra di dialogo di approvazione sono negli stessi colori.

Rete:



Selezionando „**Rete**“ viene effettuata una copia di sicurezza dei file creati da SegoSoft. La copia di sicurezza può essere effettuata su un server (consigliato) o su un supporto di archiviazione esterno. Il requisito a tale scopo è che sia selezionata l'opzione „**Copia i file su**“ e che sia indicato il percorso della directory per la copia di sicurezza.

Se durante un'archiviazione dovesse interrompersi il collegamento di rete dopo breve tempo, SegoSoft salva i file creati di recente richiedendo regolarmente il ripristino del collegamento di rete.

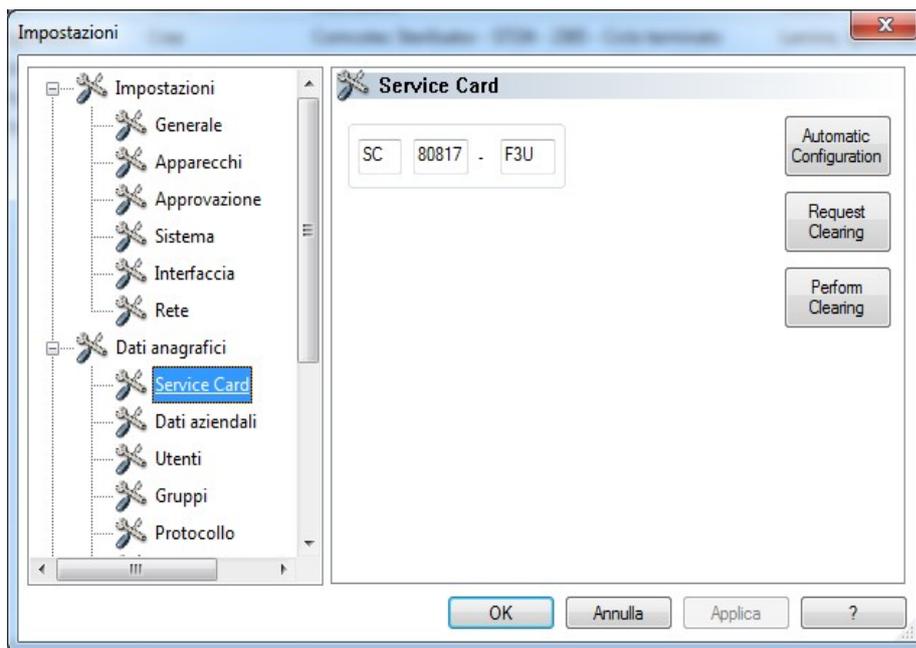
„Dati anagrafici“

Nella struttura ad albero sotto **Dati anagrafici** è possibile richiamare i temi „**Scheda di servizio**“, „**Dati aziendali**“, „**Utenti**“, „**Gruppi**“, „**Audit trail**“, „**Impostazioni**“ e „**Licenze**“. Se si possiedono le rispettive autorizzazioni dei gruppi è anche possibile apportare modifiche.



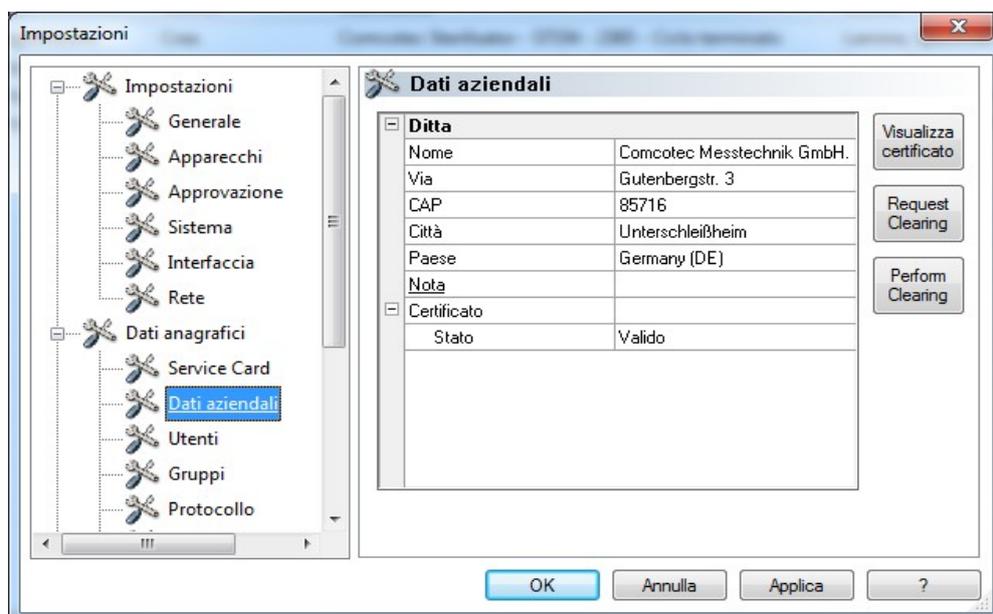
Nel caso di modifica del nome dell'azienda, deve essere rinnovato il certificato di SegoSoft.

Scheda di servizio: Mostra il numero della scheda di servizio registrata durante l'installazione. Ulteriori informazioni sulla **configurazione automatica**, sulla **richiesta di approvazione** e sulla **concessione di approvazione** sono presenti nel **Manuale di installazione e gestione**.



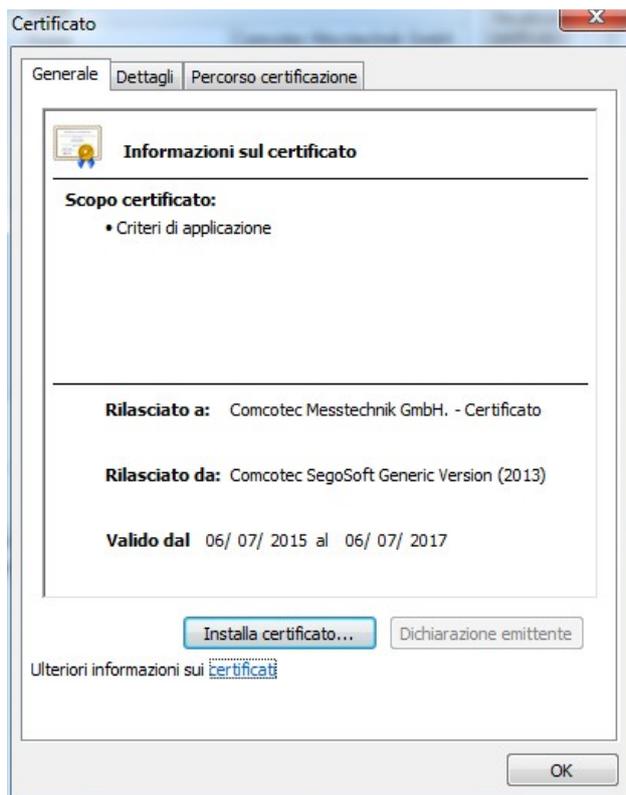
Dati aziendali: Mostra i dati aziendali immessi al momento dell'installazione. I dati aziendali compaiono nei documenti di registrazione e nei documenti PDF firmati elettronicamente. Lo stato „Gültig“ (Valido) si riferisce alla firma digitale creata all'approvazione. Per un uso conforme alla destinazione non è ammesso alcun altro stato del certificato.

Ulteriori informazioni sull'immissione di dati e sulle funzioni di **richiesta di approvazione** e **concessione di approvazione** sono presenti nel **Manuale di installazione e gestione**.

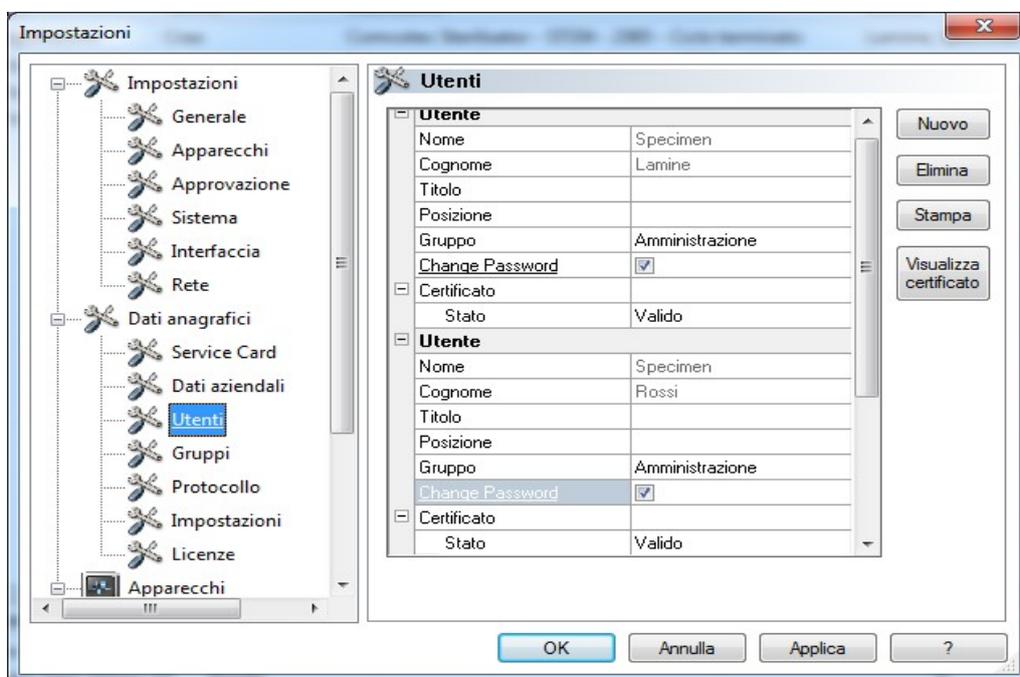


Dati aziendali/Mostra certificato

Apre una finestra separata in cui è possibile visualizzare i dati del certificato.



Utenti: Mostra gli utenti attuali. La successiva esecuzione di funzioni all'interno del software dipende dal gruppo selezionato alla creazione dell'utente.



„Utenti/Nuovo“

Requisito per l'abilitazione del comando: l'utente deve essere in possesso delle rispettive autorizzazioni del gruppo, deve avere eseguito l'accesso e deve essere selezionata la struttura

ad albero „**Dati anagrafici/Utenti**“. Selezionando la funzione „**Nuovo**“ vengono visualizzati i campi di immissione per l'aggiunta di un nuovo utente.

I dati relativi a nome, cognome e gruppo sono obbligatori. Titolo e posizione possono essere utilizzati per mostrare il ruolo dell'utente. Dopo avere compilato i campi, i dati immessi vengono salvati premendo „**Applica**“ e si apre una finestra di dialogo per l'immissione di una password provvisoria per l'utente. Dopo l'immissione della password, per l'utente viene creato un certificato (firma elettronica) e lo stato del certificato viene mostrato all'utente nello stato. L'utente appena creato dispone ora di un certificato utente identificabile in modo univoco e può così eseguire la documentazione dell'igiene in base alle autorizzazioni concesse.

„**Utenti/Elimina**“

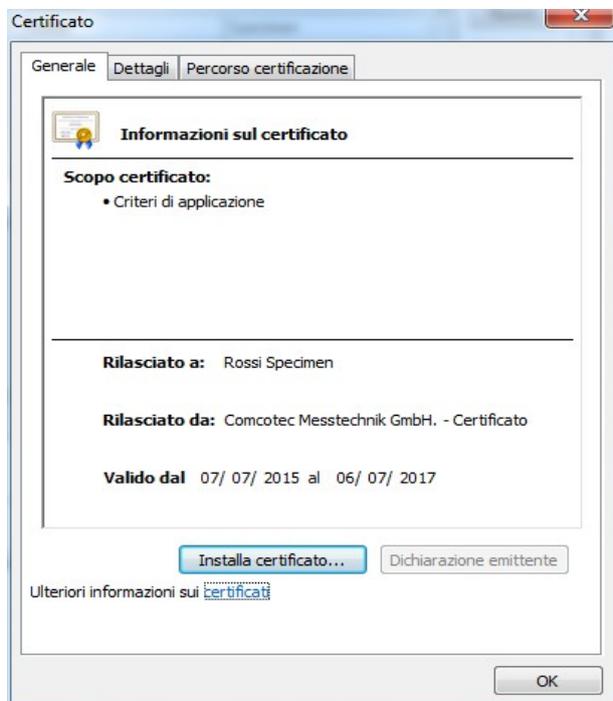
Premessa per l'abilitazione del comando: L'utente deve essere in possesso delle rispettive autorizzazioni del gruppo, deve avere eseguito l'accesso e deve essere selezionata la struttura ad albero „**Dati anagrafici/Utenti**“. Selezionando la funzione „**Elimina**“ viene eliminato l'utente selezionato. L'eliminazione di un utente non ha effetti sui documenti di registrazione presenti.

„**Utenti/Stampa**“

Dopo la creazione del certificato si dovrebbe stampare la chiave di verifica della firma del certificato con un modulo di assegnazione.

„**Utenti/Mostra certificato**“

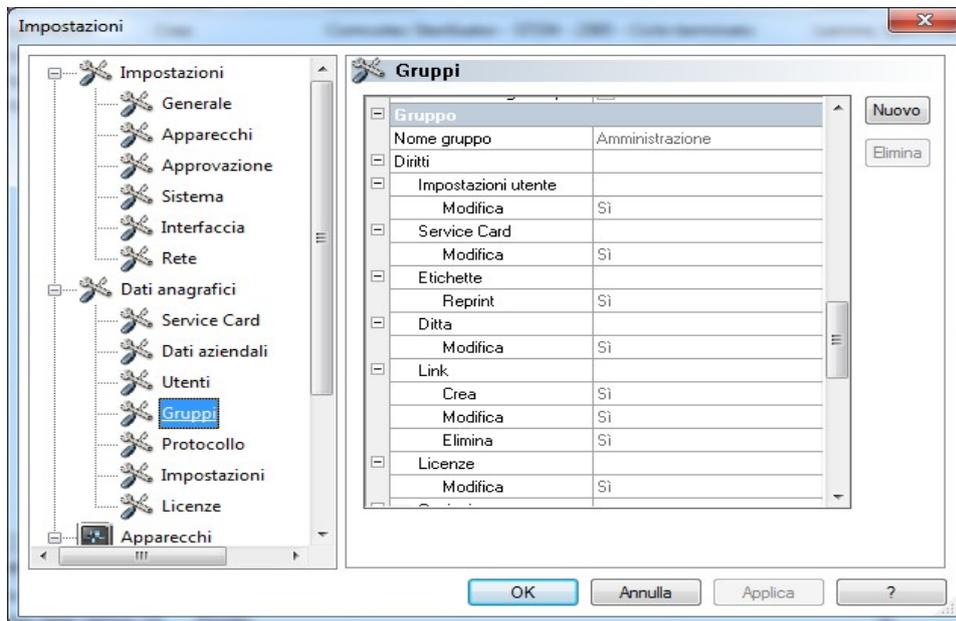
Si apre una finestra separata in cui è possibile visualizzare i dati del certificato dell'utente.



Con la funzione „Installa certificato“ è possibile importare in SegoSoft una firma accreditata.

Ulteriori informazioni sulla modifica dei dati dell'utente sono presenti nel **Manuale di installazione e gestione**.

Gruppi: Mostra i gruppi creati all'installazione e le rispettive autorizzazioni. Con l'assegnazione di un gruppo a un utente ne viene gestita l'autorizzazione all'esecuzione di funzioni del software.



„Gruppi/Nuovo“

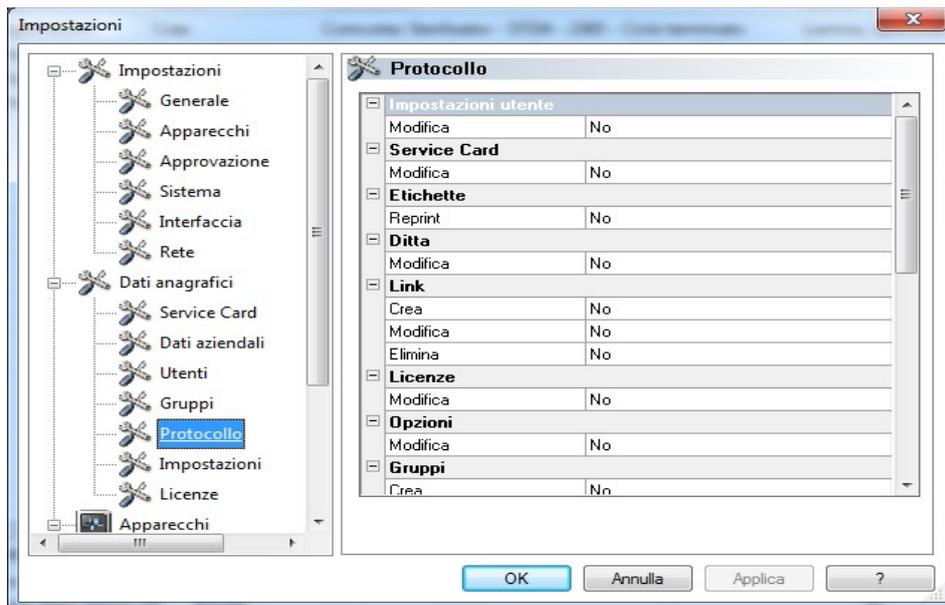
Premessa per l'abilitazione del comando: L'utente deve essere in possesso delle rispettive autorizzazioni del gruppo, deve avere eseguito l'accesso e deve essere selezionata la struttura ad albero „**Dati anagrafici/Gruppi**“. Selezionando la funzione „**Nuovo**“ viene aggiunto un nuovo gruppo ed è possibile attivare dati tramite le autorizzazioni di questo nuovo gruppo nel software.

„Gruppi/Elimina“

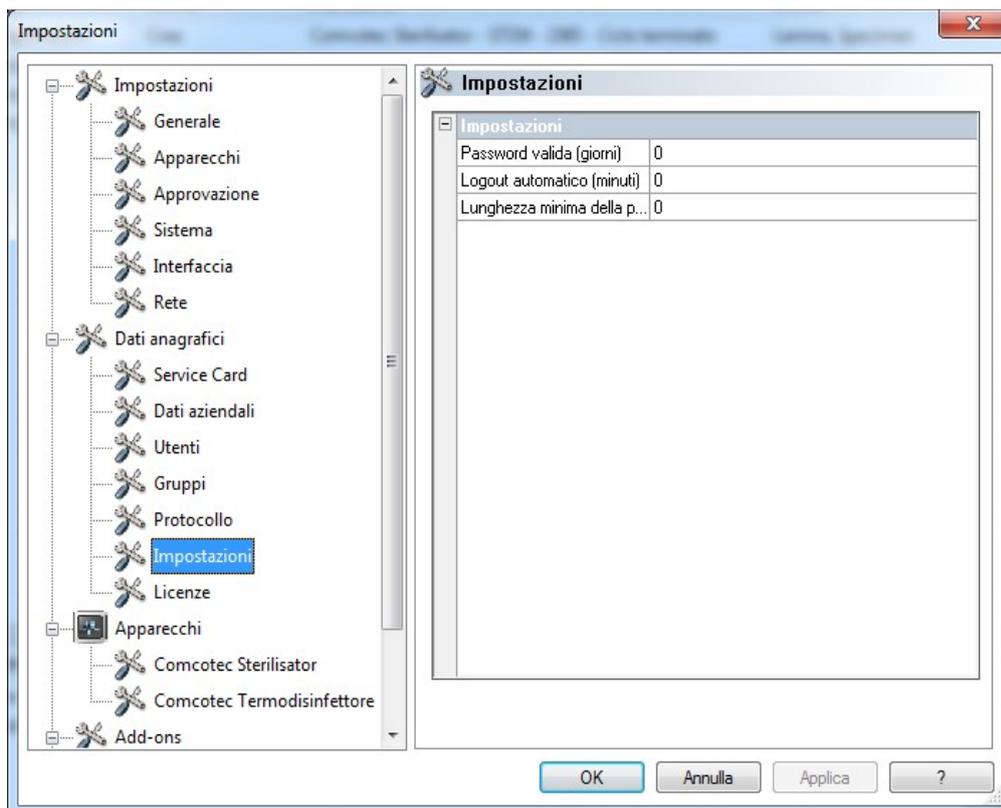
Premessa per l'abilitazione del comando: L'utente deve essere in possesso delle rispettive autorizzazioni del gruppo, deve avere eseguito l'accesso e deve essere selezionata la struttura ad albero „**Dati anagrafici/Gruppi**“. Con il pulsante „**Elimina**“ è possibile eliminare il gruppo selezionato. I gruppi predefiniti presenti nel software non possono essere eliminati.

Ulteriori informazioni sulla modifica dei gruppi sono presenti nel **Manuale di installazione e gestione**.

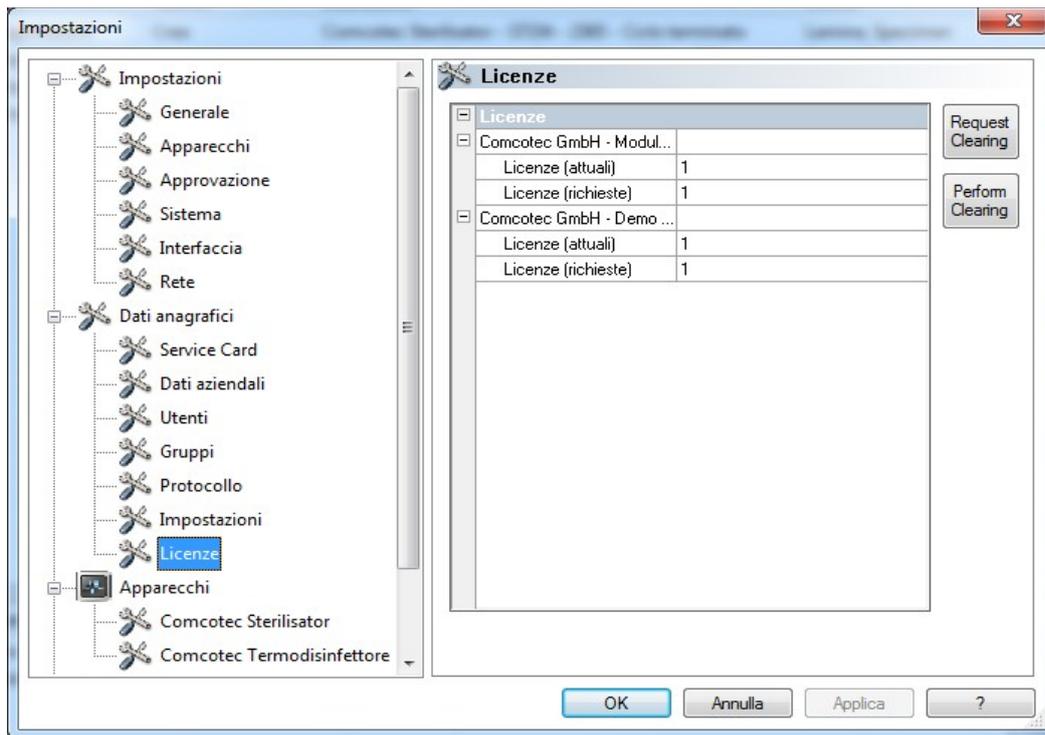
Audit trail: Mostra quali dati vengono protocollati nell'audit trail, visualizzabili richiamando la vista Audit trail.



Impostazioni: Mostra le impostazioni per l'utilizzo di password e il logout automatico.



Licenze: Mostra le licenze presenti per i dispositivi configurati nel software.

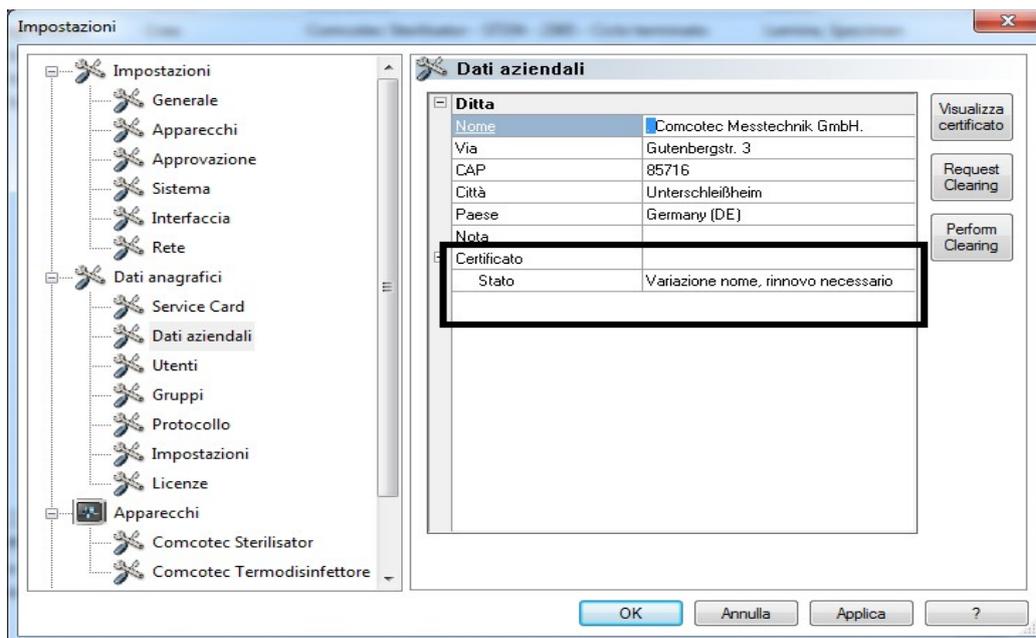


Ulteriori informazioni sull'approvazione di nuovi dispositivi sono presenti nel **Manuale di installazione e gestione** .

Rinnovo del certificato dopo la modifica del nome dell'azienda



Nel caso di modifica del nome dell'azienda, deve essere rinnovato il certificato. Il rinnovo è eseguibile in „**Dati anagrafici/Dati aziendali/Richiedi approvazione**“.



Se ad es. è stato modificato il nome dell'azienda, nella scheda "**Dati aziendali**" sotto lo stato del certificato compare la voce „**Variazione del nome, richiesto rinnovo**“ e successivamente anche „**Firma non valida**“.



Le registrazioni di dispositivi senza licenza vengono documentate solo limitatamente nel tempo, con conseguente perdita della sicurezza legale.

Se si modifica il nome dell'azienda o nel caso di dispositivi senza licenza, eseguire l'approvazione. I passaggi da effettuare a tale scopo sono descritti nel manuale „Installazione e gestione“.

È così possibile rinnovare le licenze e i certificati automaticamente.

„Extra/Spegni“



La responsabilità della disattivazione della finestra di dialogo di approvazione spetta al responsabile/gestore dell'istituto.

Attivando questo comando SegoSoft spegne il PC al termine del processo del dispositivo ancora in funzione (ad es. uno sterilizzatore). Davanti al comando compare uno segno di spunta come conferma.

Requisito per lo spegnimento del computer è la disattivazione della finestra di dialogo di approvazione. Ciò presuppone un'elevata disciplina dell'utente in quanto l'approvazione dell'ultima registrazione dovrà essere effettuata **come prima cosa** manualmente il giorno successivo. Dovrà inoltre essere riattivata la finestra di dialogo di approvazione.

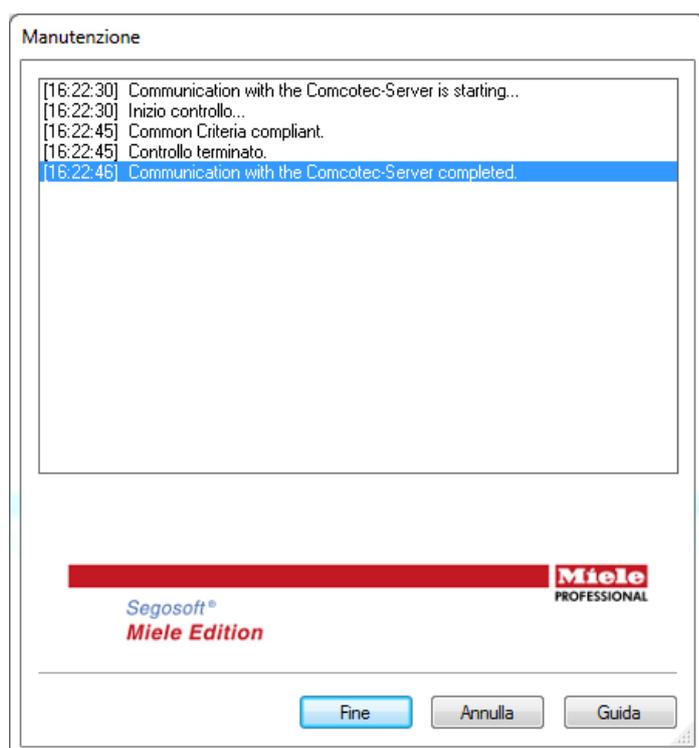
Con l'opzione „**Extra/Impostazioni**“ è possibile con le rispettive autorizzazioni del gruppo (è richiesta la password) disattivare nella struttura ad albero „Impostazioni/Approvazione “ la funzione „**Approvazione al termine della registrazione**“ e „**Crea PDF al termine della registrazione**“. La riattivazione delle funzioni avviene con le stesse modalità.

„Extra/Modifica password“



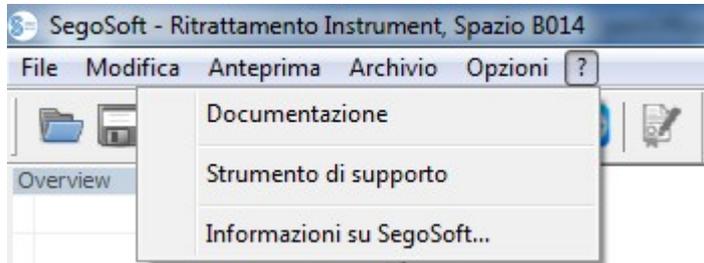
Questa funzione viene utilizzata per modificare le password degli utenti. Dopo aver selezionato questa voce di menu viene visualizzata una scelta utente. Quindi compare la finestra di dialogo per la modifica della password in cui deve essere inserita la password precedente e poi quella nuova.

„Extra/Manutenzione“



Con questa funzione è possibile aprire una finestra di dialogo di manutenzione. Richiamandola vengono verificate le impostazioni del software e viene mostrato il risultato della verifica.

Menu „?“:



„?/Documentazione“

Si apre il Manuale dell'utente SegoSoft.

„?/Support Tool“

Tramite questa finestra, in presenza di un collegamento Internet, è possibile prendere contatto con l'assistenza di Comcotec. La persona addetta all'assistenza accederà al computer in collegamento remoto e, in caso di problemi, interverrà direttamente sul computer. In questo modo è anche possibile tenere corsi e presentazioni.

„?/Info su SegoSoft“

Mostra la versione attuale di SegoSoft e il numero della scheda di servizio. Qui sono inoltre visibili la marcatura CE, il certificato di sicurezza IT dell'ente federale per la sicurezza informatica (BSI), nonché ulteriori certificati presenti per il software.



3.2 Barra dei comandi

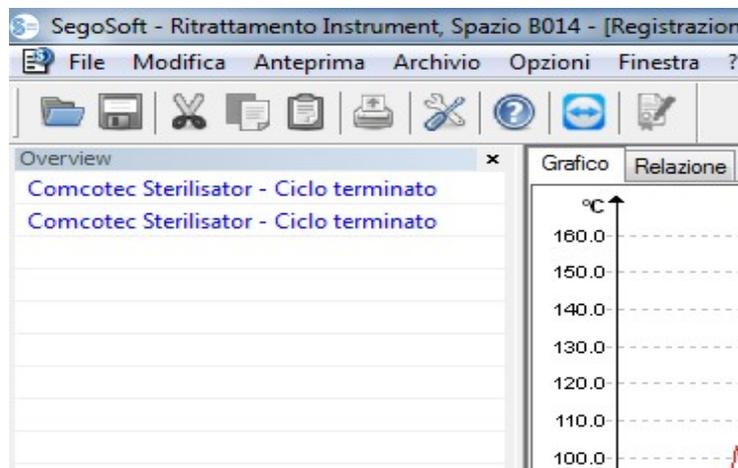


La barra dei comandi presenta le icone delle funzioni più importanti che sono sempre a disposizione. Tutte le funzioni eseguibili sono inoltre raggiungibili tramite menu.

3.3 Finestra SegoSoft

3.3.1 Finestra di panoramica

Se non viene visualizzata, può essere attivata in „**Visualizza/Panoramica**“.



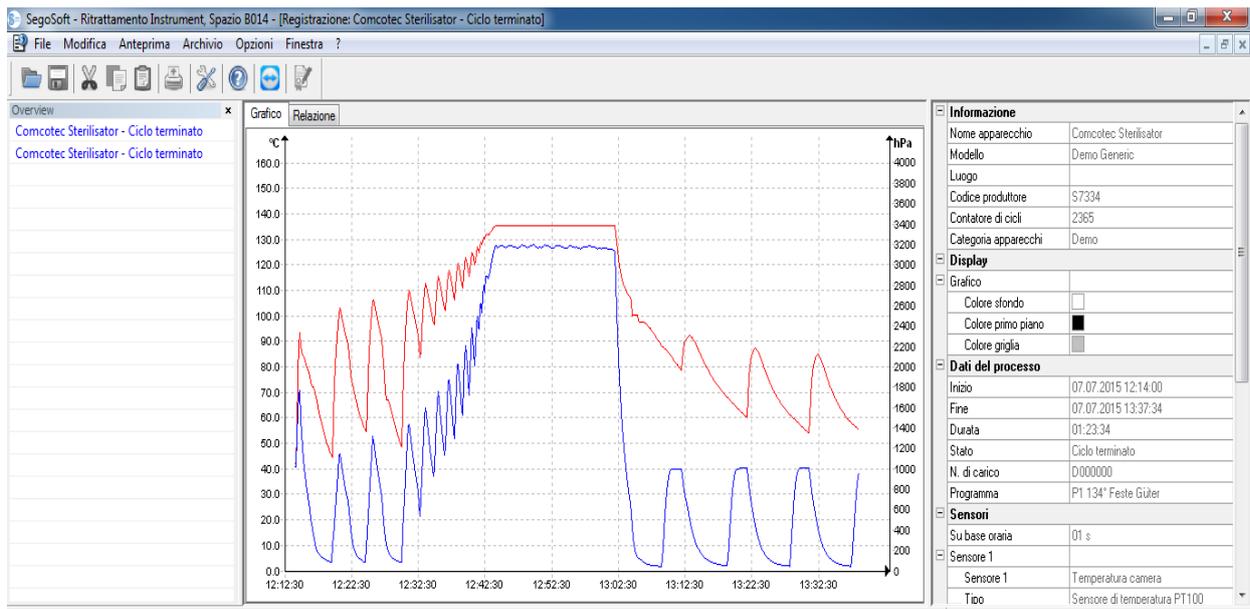
La finestra Panoramica mostra lo stato attuale delle registrazioni in corso o aperte per la visualizzazione. Grazie al colore è possibile capire se la registrazione è in corso, è terminata o è stata approvata. I colori corrispondono alle impostazioni effettuate in „**Extra/Impostazioni/Interfaccia**“. Le registrazioni completate ma non approvate vengono visualizzate in “nero” mentre le registrazioni in corso sono rappresentate in “grigio”. Se si utilizzano più dispositivi, questa finestra assume una funzione panoramica in quanto sono immediatamente riconoscibili le registrazioni/dispositivi in attività e il rispettivo stato.

3.3.2 Finestra di registrazione

Si apre con: si apre automaticamente quando viene riconosciuto il funzionamento del programma di un dispositivo. Si apre anche richiamando una registrazione salvata in archivio.

Scheda “Chart”:

La finestra di registrazione consiste in una sezione in cui sono rappresentati i grafici (sinistra) e una sezione in cui sono presenti i dati (destra).



Nella **sezione grafici** i valori misurati vengono rappresentati sotto forma di grafico. L'asse x mostra il tempo. Per ogni dispositivo connesso, l'asse y mostra la temperatura, ad es. in gradi Celsius (°C) e la pressione della camera, ad es. in hectopascal (hPa). Le curve mostrano i dati dei sensori presenti nel dispositivo connesso e trasmessi al software.

Nella **sezione dati** vengono presentate le informazioni sul dispositivo, la vista, i dati di processo, i sensori, i campi definiti dall'utente e lo stato di approvazione.

Sensori	
Sensore 1	
Sensore 1	Temperatura
Tipo	Sensore di temperatura PT100
Unità	°C
Gradiente	1
Offset	0
Colore	
Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>
Sensore 2	
Sensore 2	Cc
Tipo	Se
Unità	°C
Gradiente	1
Offset	0
Colore	
Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>
Indicatori	

Il colore della curva dei sensori è modificabile nel campo „**Colore**“. Con il tasto sinistro del mouse fare clic sul campo desiderato e selezionare un colore dalla gamma colori. La curva dei sensori viene rappresentata nel nuovo colore selezionato.

Scheda „Report“:

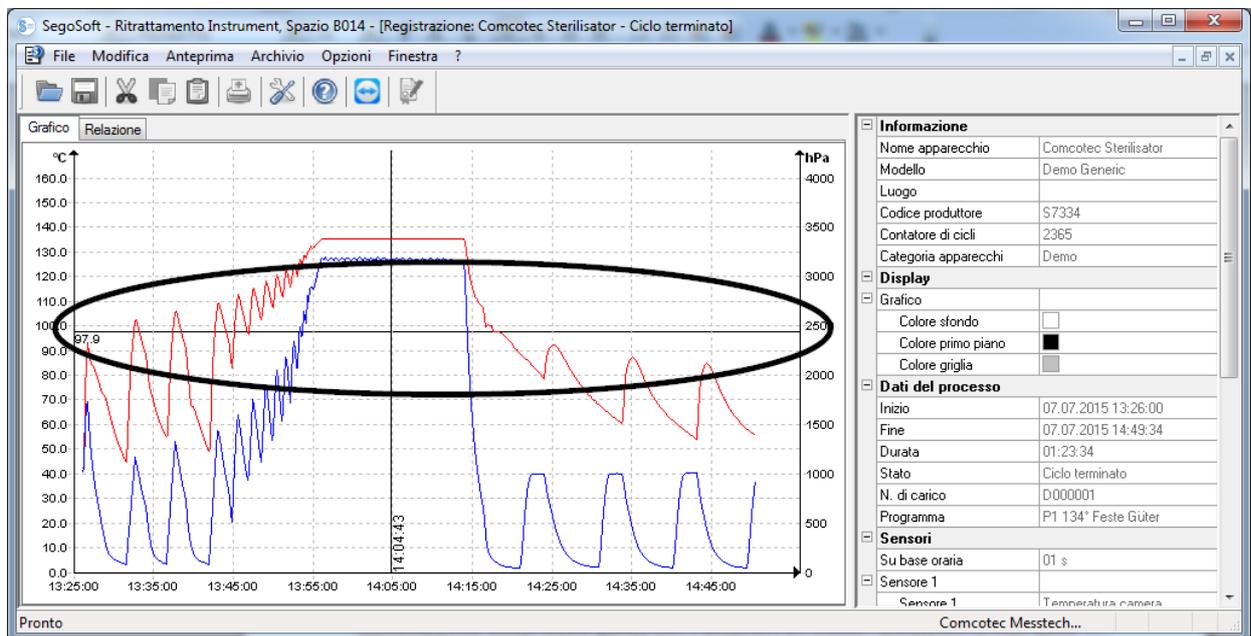
Nella scheda Report vengono rappresentati i dati di protocollo trasmessi dai dispositivi.

SegoSoft - Ritattamento Instrument, Spazio B014 - [Registrazione: Comcotec Sterilisor - Ciclo terminato]									
File Modifica Anteprima Archivio Opzioni Finestra ?									
Overview									
Comcotec Sterilisor - Ciclo terminato									
Comcotec Sterilisor - Ciclo terminato									
Grafico Relazione									
07.07.2015	12:14:00	-	1017	mbar[abs]	42.2	°C	-	Programm Start	
07.07.2015	12:14:21	-	1731	mbar[abs]	88.3	°C	-	Dampfdruck Schaltpunkt	
07.07.2015	12:19:20	-	0081	mbar[abs]	44.7	°C	-	Vakuu Schaltpunkt	
07.07.2015	12:20:24	-	1195	mbar[abs]	102.5	°C	-	Dampfdruck Schaltpunkt	
07.07.2015	12:24:22	-	0081	mbar[abs]	54.9	°C	-	Vakuu Schaltpunkt	
07.07.2015	12:25:23	-	1346	mbar[abs]	106.2	°C	-	Dampfdruck Schaltpunkt	
07.07.2015	12:29:41	-	0080	mbar[abs]	48.6	°C	-	Vakuu Schaltpunkt	
07.07.2015	12:30:42	-	1494	mbar[abs]	109.3	°C	-	Dampfdruck Schaltpunkt	
07.07.2015	12:32:26	-	0507	mbar[abs]	83.0	°C	-	Vakuu Schaltpunkt	
07.07.2015	12:33:09	-	1638	mbar[abs]	112.2	°C	-	Dampfdruck Schaltpunkt	
07.07.2015	12:34:29	-	0901	mbar[abs]	96.1	°C	-	Vakuu Schaltpunkt	
07.07.2015	12:35:02	-	1790	mbar[abs]	115.0	°C	-	Dampfdruck Schaltpunkt	
07.07.2015	12:36:05	-	1097	mbar[abs]	101.8	°C	-	Vakuu Schaltpunkt	
07.07.2015	12:36:36	-	1937	mbar[abs]	117.6	°C	-	Dampfdruck Schaltpunkt	

Funzioni della scheda Chart

Creazione di linee guida dell'asse x e y

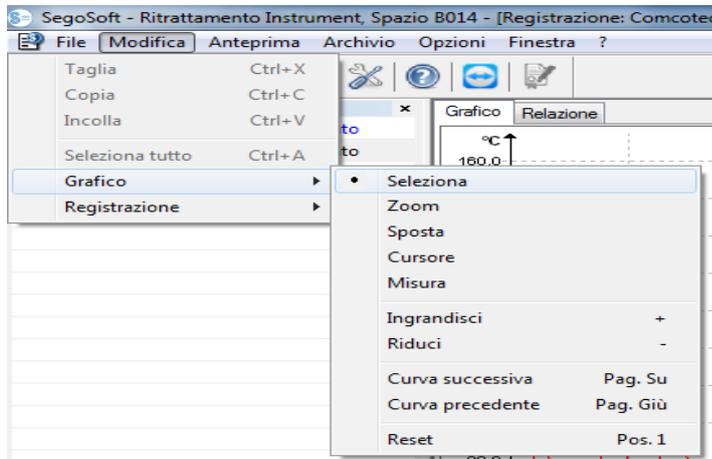
Selezionando un asse con il puntatore del mouse e premendo il tasto sinistro del mouse è possibile selezionare l'asse desiderato, che viene circondato da una linea tratteggiata. Tenendo premuto il tasto sinistro del mouse è possibile trascinare l'asse selezionato in direzione del centro della finestra di registrazione. Compare una linea guida. Tenendo premuto il tasto sinistro del mouse è possibile spostare la linea su un punto a piacere dell'asse selezionato. Nella parte anteriore della linea guida compare il valore numerico esatto del rispettivo asse su cui si trova la linea guida.



In questo modo è possibile rilevare con precisione nella curva ad es. se in un determinato momento è stata raggiunta la temperatura prevista.

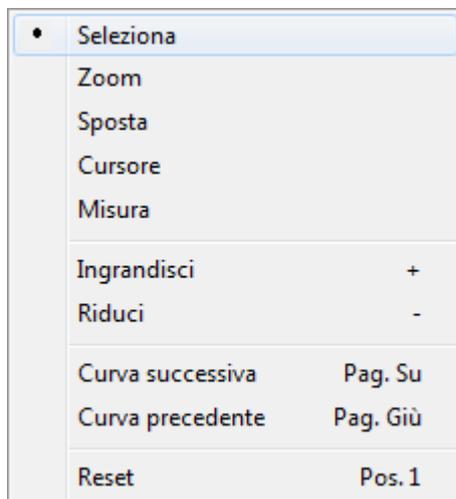
Eliminazione della linea guida Con il puntatore del mouse, selezionare la linea guida da eliminare e premere il tasto destro del mouse. Compare un menu di scelta rapida che presenta comandi per il grafico, nel quale è possibile eliminare la linea guida.

Ulteriori voci di menu della scheda „Chart“ con finestra di registrazione aperta



Con la visualizzazione delle registrazioni nella **finestra di registrazione**, sotto le voci „**Modifica**“, „**Registrazion**“, „**Grafico**“ e nella barra dei menu principale „**Finestra**“ compaiono ulteriori comandi per l’elaborazione successiva dei dati. I comandi per il grafico (Chart) possono anche essere richiamati tramite il menu di scelta rapida (tasto destro del mouse in Chart).

Menu di scelta rapida „**Grafico**“



„**Grafico/Seleziona**“

Attivando questo comando è possibile selezionare con il puntatore del mouse la curva di un determinato sensore. La curva selezionata cambia colore (colore invertito), Se il colore invertito dovesse essere difficile da riconoscere, è possibile modificare l’impostazione del colore nella sezione dati della finestra di registrazione. Per l’utilizzo del comando „**Cursore**“ è necessario eseguire la selezione.

„**Grafico/Zoom**“

Una sezione selezionata della curva della finestra di registrazione viene ingrandita a piacere. Con questa funzione è possibile osservare in dettaglio una sezione a piacere della curva selezionata.

Premendo il tasto sinistro del mouse e trascinando un riquadro, viene selezionata la zona della curva da osservare in dettaglio. Rilasciando il tasto la zona viene ingrandita. Questa procedura può essere ripetuta a piacimento.

Le dimensioni originali si ripristinano con il comando „**Grafico/Reimposta**“.

„**Grafico/Sposta**“

Premessa per l'abilitazione del comando: La finestra di registrazione deve essere attivata facendo clic con il mouse.

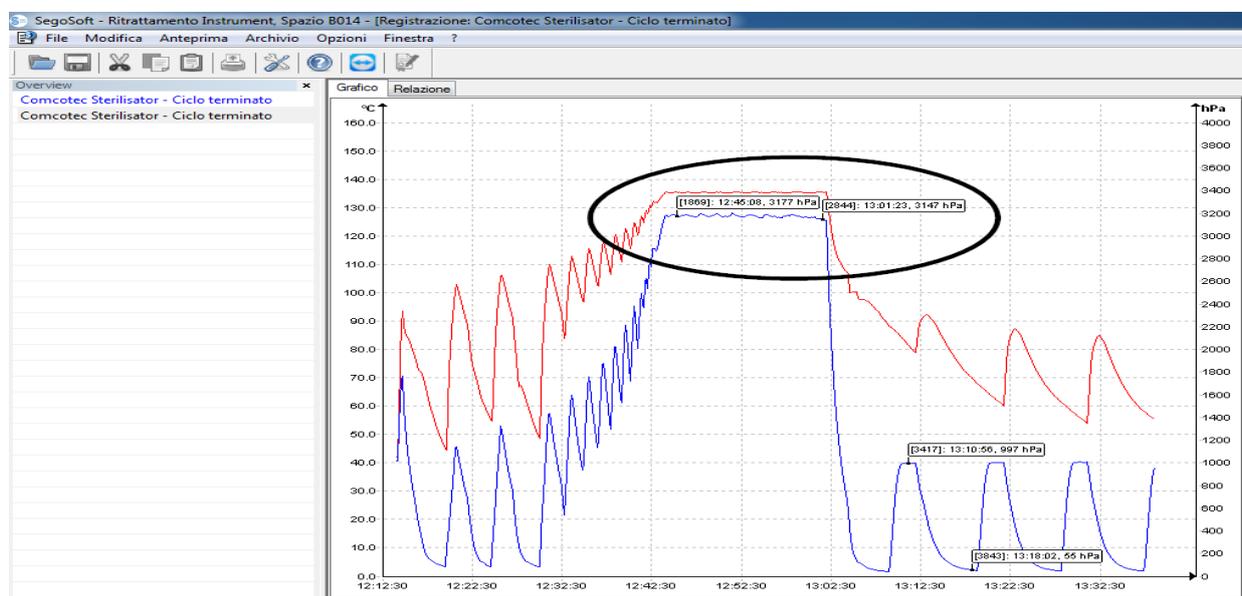
Quando il comando è attivato, l'intera immagine della curva di registrazione all'interno degli assi può essere spostata tenendo premuto il tasto sinistro del mouse.

„**Grafico/Cursore**“

Con questa funzione è possibile rilevare gli esatti valori della curva in un determinato momento della registrazione e fissarli per iscritto nella curva.

Premessa per l'abilitazione del comando: Selezionare la curva con „**Grafico/Seleziona**“.
Attivando il comando compare nella finestra di registrazione un cursore sovradimensionale più grande che segue l'andamento della curva con il movimento orizzontale del mouse. Nella parte superiore della finestra di registrazione compare un campo con i dati esatti relativi a tempo, temperatura e pressione. In base al dispositivo medico collegato è possibile visualizzare anche ulteriori dati.

Se si raggiunge un punto importante della curva, è possibile fissare per iscritto nella curva i rispettivi valori (tempo, temperatura o pressione) premendo il tasto sinistro del mouse esattamente sul punto selezionato. Inoltre, con il comando „**File/Crea PDF**“ è possibile salvare il documento risultante come file.

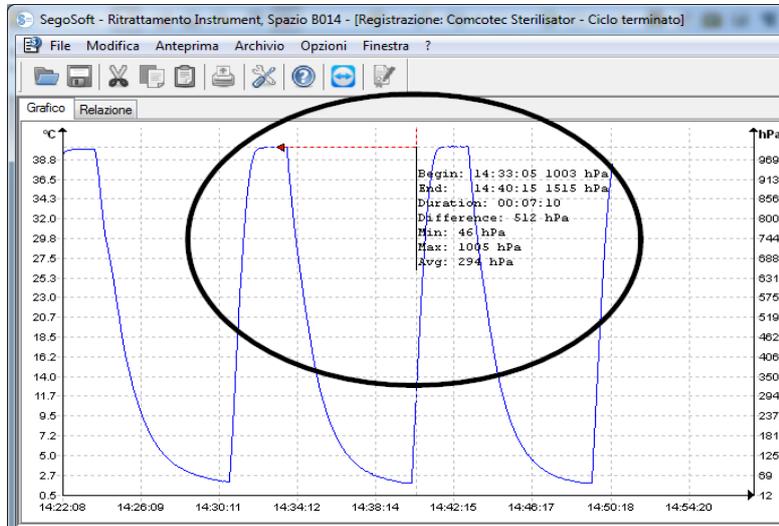


„**Grafico/Misura**“



Per evitare rilevamenti errati, in molte curve di misurazione occorre prestare attenzione al corretto andamento della curva da misurare.

Con questa funzione è possibile misurare in modo preciso parti di curve (ad es. durata della fase di sterilizzazione). L'attivazione del comando deve avvenire attraverso il menu di scelta rapida (tasto destro del mouse).



Tenendo premuto il tasto sinistro del mouse, muovere il puntatore del mouse dall' inizio fino alla fine della porzione di curva da misurare, quindi rilasciarlo. Compaiono i valori numerici rilevati relativi a tempo e temperatura o tempo e pressione. Quindi, con il comando „**File/Crea PDF**“ è possibile salvare come file il documento così creato.

„Grafico/Ingrandisci“

Attivando questo comando, tutte le curve della finestra di registrazione vengono gradualmente ingrandite.

„Grafico/Riduci“

Attivando questo comando, tutte le curve della finestra di registrazione vengono gradualmente ridotte.

„Grafico/Curva successiva“

Durante le registrazioni con diverse curve di sensori, dopo la selezione di una curva, è possibile selezionare la curva sovrastante (immagine sopra).

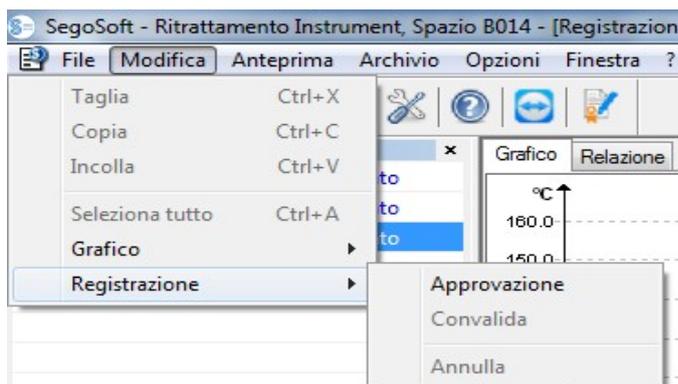
„Grafico/Curva precedente“

Durante le registrazioni con diverse curve di sensori, dopo la selezione di una curva, è possibile selezionare la curva sottostante (immagine sotto).

„Grafico/Ripristina“

Viene ripristinata la rappresentazione originale delle curve nella finestra di registrazione.

Menu supplementare „**Modifica/Registrazione**“ (disponibile visualizzando una registrazione)

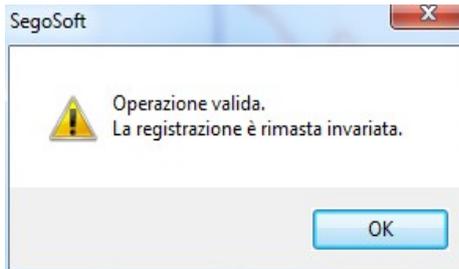


„Registrazione/Approvazione“

Aprire la finestra di dialogo per l'approvazione della registrazione.

„Registrazione/Verifica“

Premessa per l'abilitazione del comando: La registrazione da verificare in archivio deve essere approvata e la rispettiva finestra di registrazione deve essere aperta. SegoSofT verifica se dopo l'approvazione è stata apportata una variazione



(stato di validità).

„Registrazione/Chiudi“

Premessa per l'abilitazione del comando: deve essere collegato un dispositivo medico senza conclusione programmata del programma (ad es. impianto di osmosi, dispositivo di sigillatura). Con l'attivazione del comando, l'interruzione della registrazione viene eseguita manualmente.

Menu supplementare „Finestra“

Nel menu supplementare „**Finestra**“ è possibile modificare l'ordinamento e la visualizzazione della finestra di SegoSofT.

Comandi supplementari del menu „File“ all'apertura della finestra di registrazione

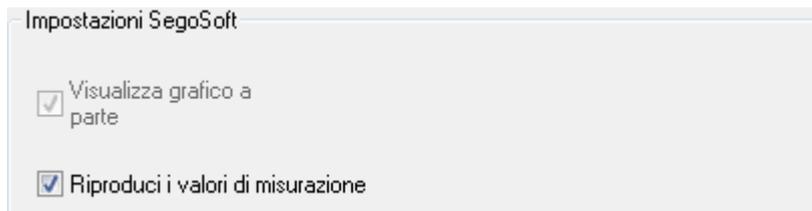
Sono a disposizione i comandi supplementari „**Crea PDF**“, „**Stampa**“, e „**Visualizza pagina**“.

„File/Crea PDF“



Il file PDF così creato deve essere visto in archivio solo come supplemento alla registrazione approvata. Le registrazioni senza approvazione non hanno uno stato di approvazione positivo nemmeno nel file PDF.

Tramite una finestra di dialogo è possibile creare un file PDF supplementare da una registrazione aperta dall'archivio o contrassegnata con „**Ciclo terminato**“. Dopo avere selezionato il percorso di archiviazione e il nome del file e dopo avere immesso la password, viene creato un file in formato PDF. Il file riproduce in un'immagine, per impostazione predefinita, l'intera curva per tutta la durata di registrazione. Selezionando „**Riporta valori**“ nella finestra di dialogo, oltre alle curve di misurazione vengono salvati nel file PDF i valori di misurazione, i dati di processo e ulteriori informazioni.



„File/Chiudi“



Eseguendo questo comando i dati della registrazione corrente andranno persi. Perdita di informazioni.

Attivando il comando e confermandolo nella finestra di dialogo che compare, la registrazione in corso o aperta viene chiusa.

„File/Stampa“

Tramite una finestra di dialogo è possibile stampare su una stampante collegata una registrazione aperta dall'archivio o contrassegnata con „**Ciclo terminato**“. La stampa riproduce in un'immagine, per impostazione predefinita, l'intera curva per tutta la durata di registrazione. Tramite il comando „**Grafico/Zoom**“ è possibile visualizzare e stampare singole porzioni di curve ingrandite. Selezionando „**Riporta valori**“ nella finestra di dialogo, oltre alle curve di misurazione vengono stampati i valori di misurazione, i dati di processo e ulteriori informazioni.

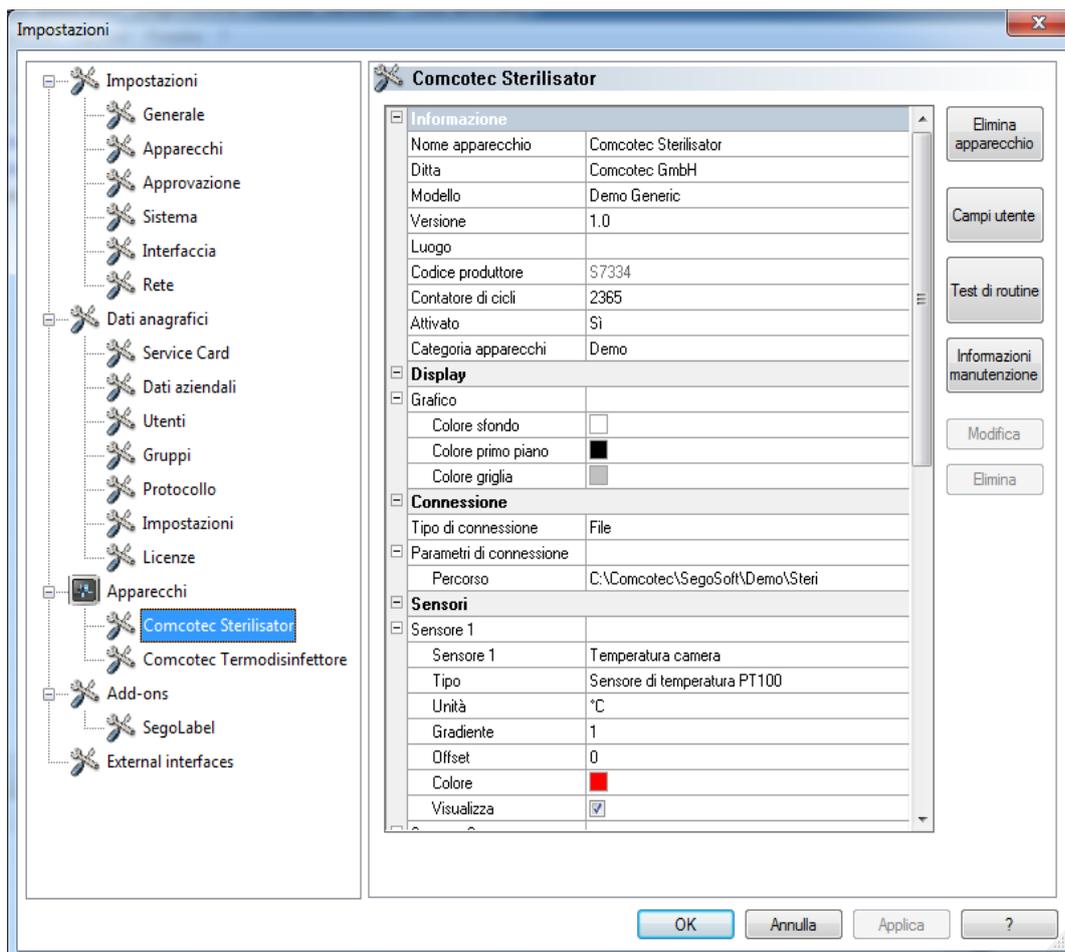
„File/Visualizza pagina“

Attivando questo comando viene visualizzata un'anteprima della versione stampata della registrazione aperta)

3.3.3 Impostazioni del dispositivo

Si apre in: **Extra/Impostazioni“**

Quindi, nella struttura ad albero „Dispositivi“, selezionare il dispositivo interessato.



<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Informazione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Nome apparecchio</td><td>Comcotec Sterilisor</td></tr> <tr><td>Ditta</td><td>Comcotec GmbH</td></tr> <tr><td>Modello</td><td>Demo Generic</td></tr> <tr><td>Versione</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>Luogo</td><td></td></tr> <tr><td>Codice produttore</td><td>S7334</td></tr> <tr><td>Contatore di cicli</td><td>2365</td></tr> <tr><td>Attivato</td><td>Sì</td></tr> <tr><td>Categoria apparecchi</td><td>Demo</td></tr> </tbody> </table>	Informazione		Nome apparecchio	Comcotec Sterilisor	Ditta	Comcotec GmbH	Modello	Demo Generic	Versione	1.0	Luogo		Codice produttore	S7334	Contatore di cicli	2365	Attivato	Sì	Categoria apparecchi	Demo	<p>Informazioni: Elenco dei dati del dispositivo all'installazione. Con le rispettive autorizzazioni del gruppo è possibile anche apportare variazioni ai campi approvati. Il nome del dispositivo, il codice del produttore e il contatore del ciclo vengono indicati nella finestra di conferma.</p>
Informazione																					
Nome apparecchio	Comcotec Sterilisor																				
Ditta	Comcotec GmbH																				
Modello	Demo Generic																				
Versione	1.0																				
Luogo																					
Codice produttore	S7334																				
Contatore di cicli	2365																				
Attivato	Sì																				
Categoria apparecchi	Demo																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Display</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Grafico</td> </tr> <tr> <td>Colore sfondo</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Colore primo piano</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Colore griglia</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>	Display		Grafico		Colore sfondo	<input type="checkbox"/>	Colore primo piano	<input checked="" type="checkbox"/>	Colore griglia	<input type="checkbox"/>	<p>Visualizzazione: Colore di sfondo, colore della finestra in primo piano e colore del reticolo della curva di registrazione possono essere modificati con le rispettive autorizzazioni del gruppo. Con il tasto sinistro del mouse fare clic sul campo desiderato e selezionare un colore dalla gamma.</p>										
Display																					
Grafico																					
Colore sfondo	<input type="checkbox"/>																				
Colore primo piano	<input checked="" type="checkbox"/>																				
Colore griglia	<input type="checkbox"/>																				

<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Connessione</td> </tr> <tr> <td>Tipo di connessione</td> <td>Seriale</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Parametri di connessione</td> </tr> <tr> <td>Porta</td> <td>COM1</td> </tr> <tr> <td>Baudrate</td> <td>9600</td> </tr> <tr> <td>Bit di dati</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Parità</td> <td>Nessuno</td> </tr> <tr> <td>Bit di stop</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Procedura di sincroniz...</td> <td>Off</td> </tr> </table>	Connessione		Tipo di connessione	Seriale	Parametri di connessione		Porta	COM1	Baudrate	9600	Bit di dati	8	Parità	Nessuno	Bit di stop	1	Procedura di sincroniz...	Off	<p>Collegamento: Vengono visualizzati il tipo e i parametri di collegamento. Con il collegamento seriale viene visualizzata la porta Com utilizzata. Con le rispettive autorizzazioni del gruppo è possibile anche apportare variazioni ai campi approvati. Tramite l'elenco a discesa Porta è possibile effettuare direttamente la modifica ad es. cambiando la porta Com.</p>																
Connessione																																			
Tipo di connessione	Seriale																																		
Parametri di connessione																																			
Porta	COM1																																		
Baudrate	9600																																		
Bit di dati	8																																		
Parità	Nessuno																																		
Bit di stop	1																																		
Procedura di sincroniz...	Off																																		
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Sensori</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sensore 1</td> </tr> <tr> <td>Sensore 1</td> <td>Temperatura</td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td>Sensore di temperatura PT100</td> </tr> <tr> <td>Unità</td> <td>°C</td> </tr> <tr> <td>Gradiente</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Offset</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Colore</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Visualizza</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sensore 2</td> </tr> <tr> <td>Sensore 2</td> <td>Commutazione</td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td>Sensore di temperatura PT100</td> </tr> <tr> <td>Unità</td> <td>°C</td> </tr> <tr> <td>Gradiente</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Offset</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Colore</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Visualizza</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Sensori		Sensore 1		Sensore 1	Temperatura	Tipo	Sensore di temperatura PT100	Unità	°C	Gradiente	1	Offset	0	Colore		Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>	Sensore 2		Sensore 2	Commutazione	Tipo	Sensore di temperatura PT100	Unità	°C	Gradiente	1	Offset	0	Colore		Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Sensori: In base al dispositivo collegato (sterilizzatore) vengono visualizzati i diversi sensori. Con le rispettive autorizzazioni del gruppo è possibile anche apportare variazioni ai campi approvati. Apponendo o rimuovendo il segno di spunta dalla casella Visualizza viene attivata o disattivata la curva dei sensori nella finestra di registrazione durante il funzionamento di un dispositivo. Il colore della curva dei sensori è modificabile nel campo Colore. Con il tasto sinistro del mouse fare clic sul campo desiderato durante il funzionamento del dispositivo e selezionare un colore dalla gamma.</p>
Sensori																																			
Sensore 1																																			
Sensore 1	Temperatura																																		
Tipo	Sensore di temperatura PT100																																		
Unità	°C																																		
Gradiente	1																																		
Offset	0																																		
Colore																																			
Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Sensore 2																																			
Sensore 2	Commutazione																																		
Tipo	Sensore di temperatura PT100																																		
Unità	°C																																		
Gradiente	1																																		
Offset	0																																		
Colore																																			
Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Campi utente</td> </tr> <tr> <td>sterilizzare strumenti</td> <td>Semicritica A/B</td> </tr> <tr> <td>Indicatore di trattamento</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Indicatore di processo</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Helix-Test</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Osservazione</td> <td>-</td> </tr> </table>	Campi utente		sterilizzare strumenti	Semicritica A/B	Indicatore di trattamento	-	Indicatore di processo	-	Helix-Test	-	Osservazione	-	<p>Campi definiti dall'utente: Visualizzazione dei campi definiti dall'utente. I campi definiti dall'utente vengono di norma visualizzati nella finestra di dialogo di approvazione.</p>																						
Campi utente																																			
sterilizzare strumenti	Semicritica A/B																																		
Indicatore di trattamento	-																																		
Indicatore di processo	-																																		
Helix-Test	-																																		
Osservazione	-																																		
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Test di routine</td> </tr> <tr> <td>Test del vuoto</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Carica a vuoto</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Bowie + Dick</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Osservazione</td> <td>-</td> </tr> </table>	Test di routine		Test del vuoto	-	Carica a vuoto	-	Bowie + Dick	-	Osservazione	-	<p>Verifica di routine: L dati ottenuti durante l'approvazione unica prima dell'inizio del lavoro vengono visualizzati nella finestra di impostazione del dispositivo.</p>																								
Test di routine																																			
Test del vuoto	-																																		
Carica a vuoto	-																																		
Bowie + Dick	-																																		
Osservazione	-																																		
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Approvazione</td> </tr> <tr> <td>Analisi del processo</td> <td>Sconosciuto</td> </tr> <tr> <td>Rilascio del prodotto</td> <td>Sconosciuto</td> </tr> </table>	Approvazione		Analisi del processo	Sconosciuto	Rilascio del prodotto	Sconosciuto	<p>Approvazione: La valutazione del processo e l'approvazione del prodotto vengono richieste nella finestra di dialogo di approvazione.</p>																												
Approvazione																																			
Analisi del processo	Sconosciuto																																		
Rilascio del prodotto	Sconosciuto																																		

<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Modalità di emissione</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Stampante</td> </tr> <tr> <td>Grafico lineare</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Relazione</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Protocolli</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Campi utente</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Valori di misurazione</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Informazioni</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Stampa a colori</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Stampante etichette</td> </tr> <tr> <td>Etichette</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Modalità di emissione		Stampante		Grafico lineare	<input checked="" type="checkbox"/>	Relazione	<input checked="" type="checkbox"/>	Protocolli	<input checked="" type="checkbox"/>	Campi utente	<input checked="" type="checkbox"/>	Valori di misurazione	<input checked="" type="checkbox"/>	Informazioni	<input checked="" type="checkbox"/>	Stampa a colori	<input checked="" type="checkbox"/>	Stampante etichette		Etichette	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Output, stampante: Le sezioni Diagramma a linee, Report, Protocolli, ecc. si riferiscono alle porzioni con lo stesso nome del documento di registrazione. Attivando o disattivando le voci si determinano le impostazioni predefinite per l'output di stampa.</p> <p>Output, stampante etichette: Con questa voce viene attivata o disattivata la stampa delle etichette per il dispositivo. Per la funzione di stampa delle etichette deve inoltre essere selezionata nella struttura ad albero l'opzione aggiuntiva SegoLabel.</p>												
Modalità di emissione																																			
Stampante																																			
Grafico lineare	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Relazione	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Protocolli	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Campi utente	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Valori di misurazione	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Informazioni	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Stampa a colori	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Stampante etichette																																			
Etichette	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Avvisi di manutenzione</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Avviso di manutenzione</td> </tr> <tr> <td>Nome</td> <td>Manutenzione (12 Mesi)</td> </tr> <tr> <td>Descrizione</td> <td>Necessità di manutenzione! Si prega di appuntamento con il servizio clienti d'accordo.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Condizioni</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Condizione</td> </tr> <tr> <td>Intervallo</td> <td>Periodo (ore)</td> </tr> <tr> <td>Valore</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>Valore all'avvio</td> <td>08/07/2014 09:46:35</td> </tr> <tr> <td>Valore attuale</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nome</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Condizione</td> </tr> <tr> <td>Intervallo</td> <td>Periodo (mesi)</td> </tr> <tr> <td>Valore</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Valore all'avvio</td> <td>08/07/2014 09:28:47</td> </tr> <tr> <td>Valore attuale</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nome</td> <td></td> </tr> </table>	Avvisi di manutenzione		Avviso di manutenzione		Nome	Manutenzione (12 Mesi)	Descrizione	Necessità di manutenzione! Si prega di appuntamento con il servizio clienti d'accordo.	Condizioni		Condizione		Intervallo	Periodo (ore)	Valore	1000	Valore all'avvio	08/07/2014 09:46:35	Valore attuale		Nome		Condizione		Intervallo	Periodo (mesi)	Valore	12	Valore all'avvio	08/07/2014 09:28:47	Valore attuale		Nome		<p>Avvertenze per la manutenzione: Le avvertenze create per la manutenzione con le rispettive descrizioni e intervalli vengono visualizzate nella finestra delle impostazioni del dispositivo.</p> <p>Se è trascorso l'intervallo di tempo per eseguire una manutenzione, compare automaticamente sul monitor una finestra con un promemoria.</p> <p>Al termine della manutenzione è possibile uscire dalla modalità di avvertenza per la manutenzione e documentarla.</p>
Avvisi di manutenzione																																			
Avviso di manutenzione																																			
Nome	Manutenzione (12 Mesi)																																		
Descrizione	Necessità di manutenzione! Si prega di appuntamento con il servizio clienti d'accordo.																																		
Condizioni																																			
Condizione																																			
Intervallo	Periodo (ore)																																		
Valore	1000																																		
Valore all'avvio	08/07/2014 09:46:35																																		
Valore attuale																																			
Nome																																			
Condizione																																			
Intervallo	Periodo (mesi)																																		
Valore	12																																		
Valore all'avvio	08/07/2014 09:28:47																																		
Valore attuale																																			
Nome																																			

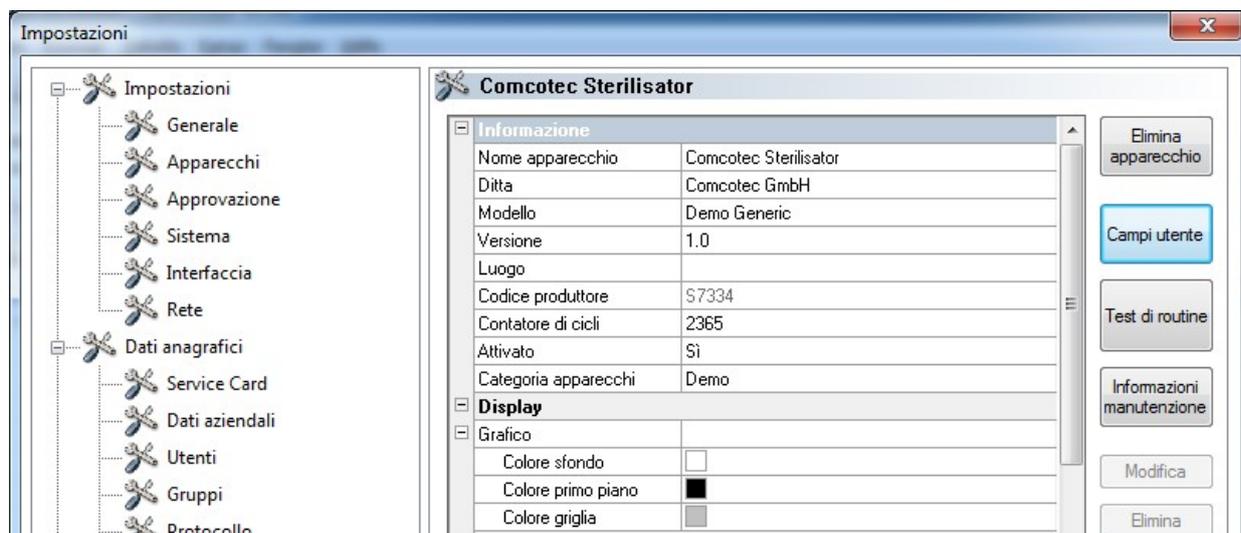
Ulteriori cartelle in base al dispositivo collegato (ad es. dispositivo di disinfezione):

<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Indicatori</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Valore A0</td> </tr> <tr> <td>Resistenza termica °C</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Temperatura di riferim...</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>Temperatura di avvio °C</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>Tolleranza °C</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Distribuzione della tem...</td> <td>3</td> </tr> </table>	Indicatori		Valore A0		Resistenza termica °C	10	Temperatura di riferim...	80	Temperatura di avvio °C	65	Tolleranza °C	0,5	Distribuzione della tem...	3	<p>Indicatori: Con i valori applicati viene calcolato il valore A_0 (calcolo di riduzione dei germi) in secondi. Con le rispettive autorizzazioni del gruppo è possibile anche apportare variazioni ai campi approvati.</p>				
Indicatori																			
Valore A0																			
Resistenza termica °C	10																		
Temperatura di riferim...	80																		
Temperatura di avvio °C	65																		
Tolleranza °C	0,5																		
Distribuzione della tem...	3																		
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Curve caratteristiche</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Temperatura impostata 90°</td> </tr> <tr> <td>Colore</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Visualizza</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Temperatura impostata</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Temperatura impostata 60°</td> </tr> <tr> <td>Colore</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Visualizza</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Temperatura impostata</td> <td>60</td> </tr> </table>	Curve caratteristiche		Temperatura impostata 90°		Colore		Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>	Temperatura impostata	80	Temperatura impostata 60°		Colore		Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>	Temperatura impostata	60	<p>Linee caratteristiche: Linee che, durante il funzionamento del dispositivo, rappresentano le temperature previste che devono essere raggiunte dal dispositivo affinché di dati del processo siano conformi alle prescrizioni.</p>
Curve caratteristiche																			
Temperatura impostata 90°																			
Colore																			
Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>																		
Temperatura impostata	80																		
Temperatura impostata 60°																			
Colore																			
Visualizza	<input checked="" type="checkbox"/>																		
Temperatura impostata	60																		

Funzioni supplementari nella finestra di impostazione dei dispositivi

Le impostazioni dei dispositivi si effettuano in „**Extra/Impostazioni**“ selezionando un dispositivo nell'albero dei dispositivi.

Funzioni supplementari „Dispositivo „



„Campi definiti dall'utente“

I campi definiti dall'utente sono elencati nella finestra delle impostazioni dei dispositivi e, in base all'impostazione, possono essere elencati nella finestra di dialogo di approvazione. In base alle esigenze, è qui possibile definire e registrare importanti criteri decisionali per ciascun ciclo del dispositivo (verifica di routine in base ai lotti).

„Funzione: campi definiti dall'utente (Aggiunta di campi)“

Tramite una finestra di dialogo e con le rispettive autorizzazioni del gruppo (è richiesta la password) è possibile aggiungere un nuovo campo che, al termine dell'immissione, verrà aggiunto alla finestra di impostazione dei dispositivi.

„Verifica di routine“

La verifica di routine giornaliera in base alle indicazioni del produttore e preferibilmente prima dell'inizio del lavoro può essere stabilita individualmente e in base a ciascun dispositivo. Con una speciale voce di menu di SegoSoft è possibile salvare le rispettive registrazioni dei dati di processo in un documento come file PDF.

„Funzione: verifica di routine (Aggiunta di campi)“

Tramite una finestra di dialogo e con le rispettive autorizzazioni del gruppo (è richiesta la password) è possibile aggiungere un nuovo campo di verifica di routine che, al termine dell'immissione, verrà aggiunto alla finestra di impostazione dei dispositivi. Tramite una finestra di dialogo e con le rispettive autorizzazioni del gruppo (è richiesta la password), è possibile modificare il campo della modifica di routine evidenziato.

„Avvertenze per la manutenzione“

Un'avvertenza per la manutenzione ricorda all'utente le manutenzioni da eseguire. Può trattarsi di manutenzioni che può eseguire l'utente stesso oppure che devono essere eseguite dall'assistenza clienti.

„Funzione: avvertenze per la manutenzione (Aggiunta di campi)“

Tramite una finestra di dialogo e con le rispettive autorizzazioni del gruppo (è richiesta la password) è possibile aggiungere un nuovo modulo di avvertenza per la manutenzione che, al termine dell'immissione, verrà aggiunto alla finestra di impostazione dei dispositivi.

„Funzione: (Campo) Elimina“

Premessa per l'abilitazione del comando: il campo da eliminare nella finestra di impostazione dei dispositivi (campo definito dall'utente, verifica di routine o avvertenza per la manutenzione) deve essere evidenziato.

„Funzione: (Campo) Modifica“

Premessa per l'abilitazione del comando: il campo da modificare nella finestra di impostazione dei dispositivi (campo definito dall'utente, verifica di routine o avvertenza per la manutenzione) deve essere evidenziato.

3.3.4 Finestra dispositivi

Si apre in: „Visualizza/Dispositivi“

Nella finestra dispositivi, tutti i dispositivi installati vengono ordinati in modo chiaro.

Esistono due viste, ottenibili tramite „**Dispositivi/Dettagli dispositivi“**e

„**Dispositivi/Simboli dispositivi“** oppure facendo clic una volta con il tasto destro del mouse sul dispositivo desiderato nella finestra dispositivi tramite il menu di scelta rapida „**Dettagli dispositivi“** o „**Simboli dispositivi“** .

Nella vista „**Dettagli dispositivi“** compare una tabella con i dati attivati in parte all'installazione del dispositivo. Nome del dispositivo, Azienda, Modello, Stato, Posizione, Codice produttore, Contatore cicli, Attivato. Prima del nome del dispositivo è presente un simbolo che indica lo stato del dispositivo.

Nella vista „**Simboli dispositivi“** compaiono i singoli dispositivi sotto forma di simbolo e con il rispettivo nome. Il simbolo mostra anche lo stato del dispositivo.

3.3.5 Finestra messaggi

Si apre in: „Visualizza/Messaggi“

Nella finestra messaggi vengono visualizzate informazioni sugli eventi in corso e sulle variazioni di stato eseguite che si presentano durante il funzionamento del programma. Si tratta di notizie sullo stato dell'interfaccia seriale, sulle registrazioni in corso, sui file caricati e sui messaggi di errore.

3.4 Barra di stato

Si apre in: „Visualizza/Barra di stato“

Nella barra di stato viene visualizzato lo stato di SegoSoft nonché le descrizioni delle singole icone della barra degli strumenti, informazioni sui singoli comandi e lo stato di accesso.

4 Avvertenza per la manutenzione

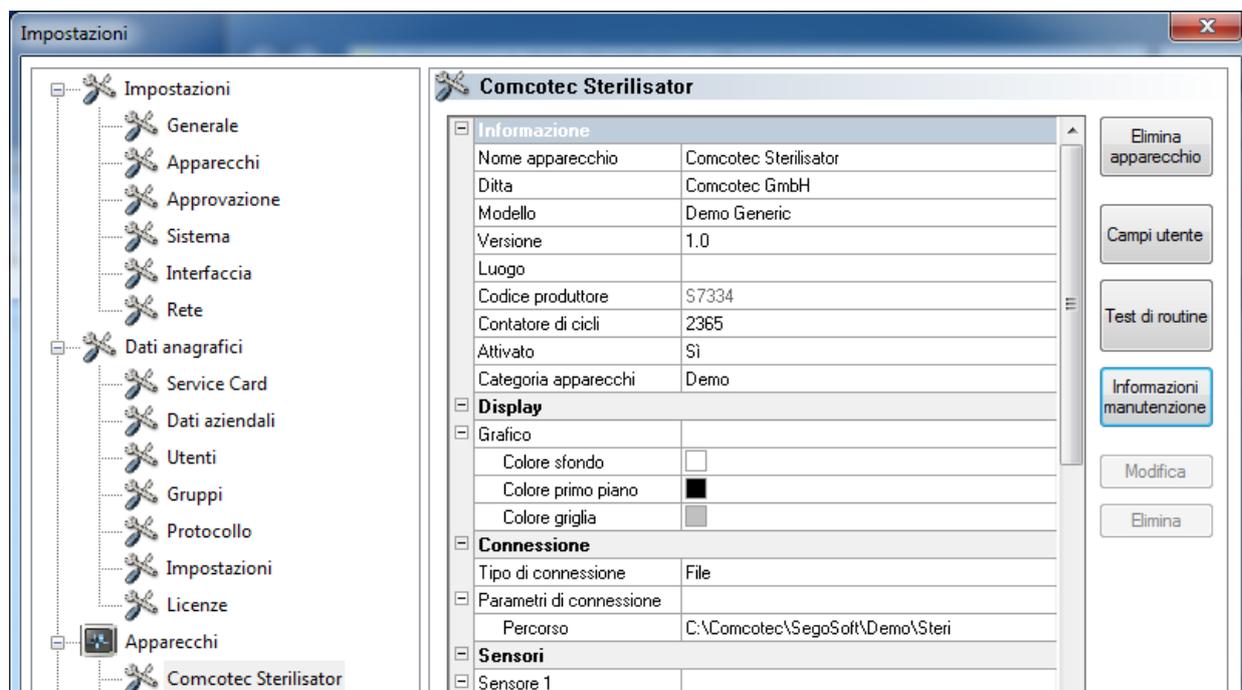
Un'avvertenza per la manutenzione ricorda all'utente le manutenzioni da eseguire. Può trattarsi di manutenzioni che può eseguire l'utente stesso oppure che devono essere eseguite dall'assistenza clienti.

Tramite il modulo di avvertenza per la manutenzione è possibile immettere i dati previsti dal produttore per la manutenzione (vedere istruzioni per la manutenzione) del rispettivo dispositivo di ricondizionamento.

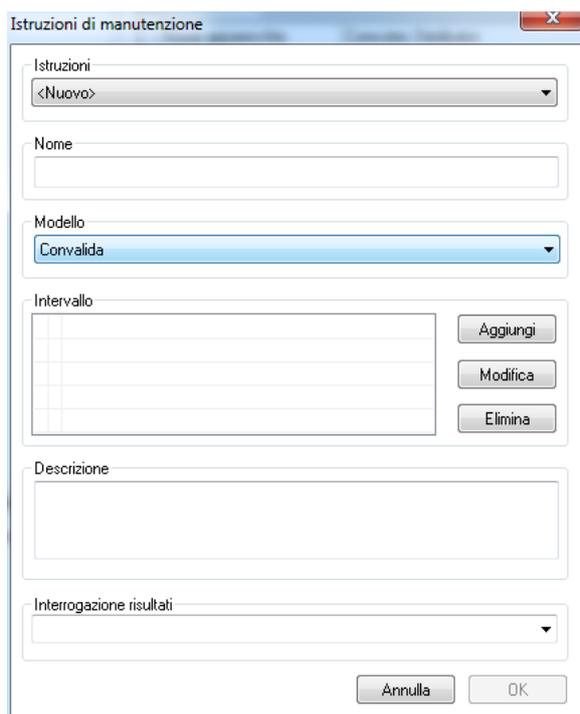
4.1 Compilazione del modulo di avvertenza per la manutenzione

Premessa per l'abilitazione del comando: L'utente deve essere in possesso delle rispettive autorizzazioni del gruppo e avere eseguito l'accesso. Il dispositivo di ricondizionamento è inserito e la rispettiva finestra di impostazione dei dispositivi è aperta („**Extra/Impostazioni**“: selezionare il dispositivo di interesse nell'albero dei dispositivi) .

Si apre in: „Funzione (Tasto): avvertenza per la manutenzione“



Si apre una finestra separata **[Avvertenza per la manutenzione]**.



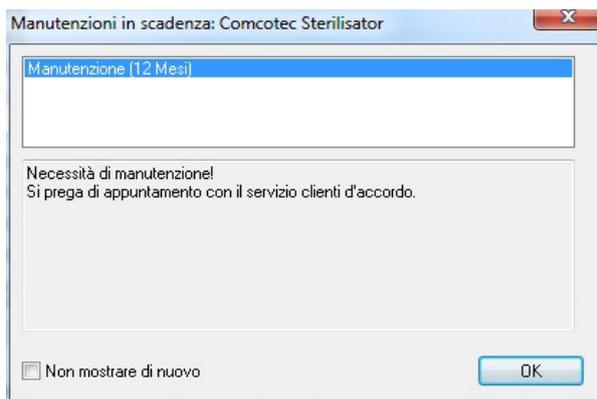
Per inserire una nuova avvertenza, selezionare la voce **<Nuovo>**.

In alcuni dispositivi di ricondizionamento i dati del campo **Avvertenza** sono preconfigurati. Selezionando la rispettiva manutenzione o convalida, compaiono le voci nei successivi campi. Possono poi essere confermate con **OK**.

<p>Nome</p> <p>Manutenzione (12 Mesi)</p>	<p>Il vero nome dell'avvertenza per la manutenzione, ad es. Manutenzione (12 mesi), compare nella finestra di impostazione di dispositivi, nella finestra di promemoria di manutenzione in scadenza e nella finestra di dialogo di conferma della manutenzione (finestra di approvazione).</p>										
<p>Modello</p> <p>Convalida</p> <p>Convalida</p> <p>Manutenzione</p> <p>Pulizia</p> <p>Commutazione</p> <p>Test</p>	<p>Selezione del tipo di manutenzione. È possibile distinguere tra Convalida, Manutenzione, Pulizia, Sostituzione, Test e Verifica. Il dato compare nella finestra di impostazione dei dispositivi.</p>										
<p>Intervallo</p> <table border="1"> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table> <p>Aggiungi</p> <p>Modifica</p> <p>Elimina</p>											<p>Premendo su Aggiungi compare una nuova finestra di dialogo Intervallo di manutenzione. Con Intervallo è possibile applicare l'intervallo di manutenzione in base al tempo o ai cicli del dispositivo(ore, giorni, settimane, mesi, anni e dopo ogni ciclo del programma) . Alla voce Valori viene effettuata una specifica più precisa. In Tutti deve essere immesso un valore positivo >0 (ad es. 1000 nell'impostazione periodo (ore)) mentre in Valore iniziale la data e l'ora di inizio (ad es. 1.10.10 _ 15:30). Il valore attuale viene calcolato automaticamente. Gli intervalli compaiono nella finestra di impostazione dispositivi e nella finestra di promemoria per una manutenzione in scadenza.</p>
<p>Descrizione</p> <p>Necessità di manutenzione! Si prega di appuntamento con il servizio clienti d'accordo.</p>	<p>Qui deve essere inserita una descrizione precisa dell'avvertenza per la manutenzione. La descrizione dell'avvertenza per la manutenzione compare nella finestra di impostazione di dispositivi, nella finestra di promemoria di manutenzione in scadenza e nella finestra di dialogo di conferma della manutenzione (finestra di approvazione).</p>										
<p>Interrogazione risultati</p> <p>Manutenzione eseguita?</p>	<p>Qui deve essere inserita una descrizione precisa della richiesta del risultato. La descrizione della richiesta di risultato compare nella finestra di impostazione di dispositivi e viene effettuata nella finestra di dialogo di conferma della manutenzione (finestra di approvazione).</p>										

4.2 Finestra di promemoria per avvertenze in scadenza

Se è trascorso l'intervallo di tempo per eseguire una manutenzione, compare automaticamente sul monitor una finestra con un promemoria.

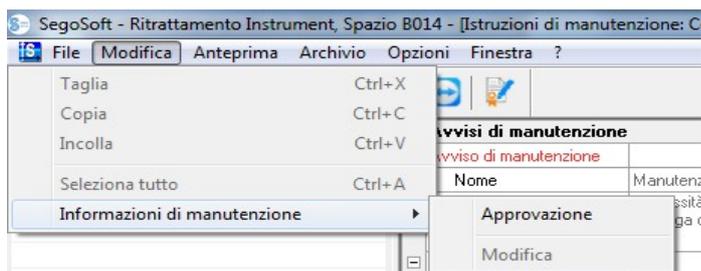


La finestra di promemoria compare di nuovo al primo ciclo di ricondizionamento del giorno successivo, fino a quando non viene confermata l'esecuzione della manutenzione o viene attivato il campo „**Non mostrare avvertenza**“.

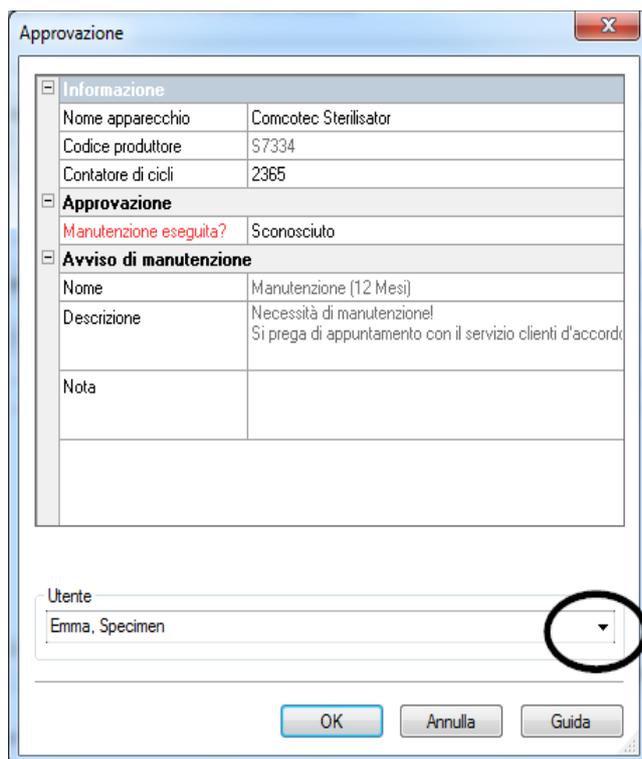
4.3 Conferma di esecuzione della manutenzione (finestra di approvazione)

Premessa per l'abilitazione del comando: L'utente deve essere in possesso delle rispettive autorizzazioni del gruppo e avere eseguito l'accesso. Aprire la rispettiva finestra di avvertenza per la manutenzione e selezionare l'avvertenza da confermare.

Si apre in: „**Modifica/Avvertenza per la manutenzione/Approvazione**“



Si apre una finestra separata [**Approvazione**].



La manutenzione eseguita deve essere confermata selezionando nell'elenco a discesa „**Verifica superata**“.

Nel campo „**Commento**“ è possibile immettere una nota, se serve.

Il modulo di avvertenza per la manutenzione compilato viene salvato in archivio come file PDF.

5 Verifica di routine

La verifica di routine comprende una serie di controlli e verifiche eseguiti periodicamente nell'intervallo tra le verifiche delle prestazioni. In base alle raccomandazioni del RKI (Robert Koch-Institut) le verifiche di routine di uno sterilizzatore si distinguono in quotidiane e in base ai lotti. La verifica quotidiana deve essere intesa come cosiddetta „**approvazione unica del**

dispositivo“ prima dell'inizio del lavoro. Al contrario le verifiche in base ai lotti, come indicato dal nome, devono essere eseguite dopo ciascun ciclo di processo. **È responsabilità del gestore decidere quali controlli e verifiche devono essere richiesti e documentati.** Ulteriori informazioni possono essere desunte dalle istruzioni per l'uso del dispositivo del produttore.

5.1 Verifica di routine quotidiana

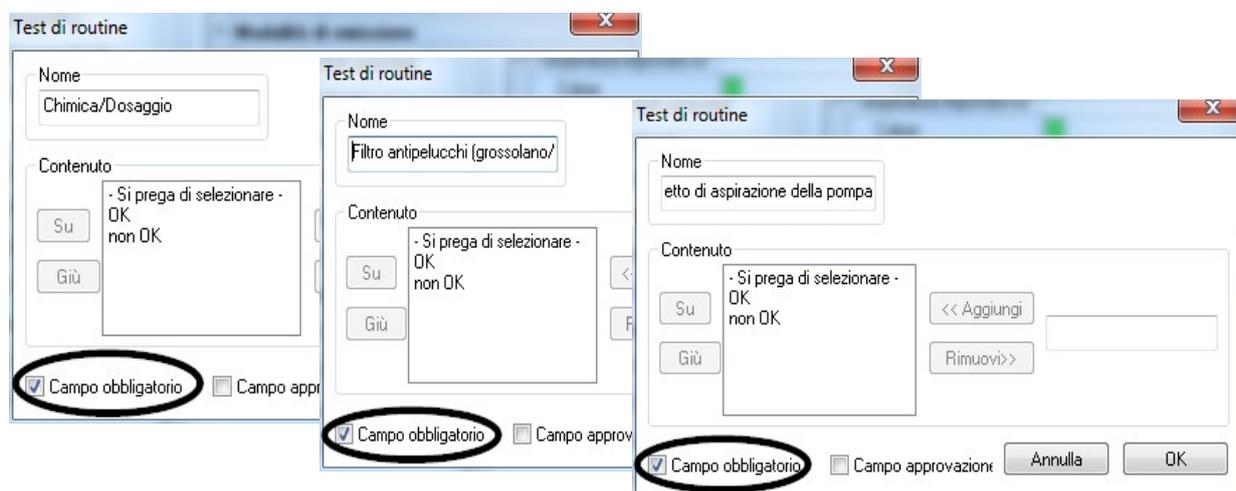
Esempio per un apparecchio di pulizia e disinfezione (RDG)

In base alle linee guida della DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene - Società tedesca per l'igiene ospedaliera), della DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - Società tedesca di fornitura beni sterili) e del AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung - Comitato di ricondizionamento strumenti) per la convalida e monitoraggio di routine dei processi di pulizia e disinfezione meccanici (2a edizione, novembre 2006) la verifica dell'apparecchio deve comprendere ad es. i seguenti punti.

Filtro antipelucchi (grossolano/fine)	Pulizia di tutti i filtri e verifica dell'integrità e alloggiamento
Pozzetto di aspirazione della pompa	Controllo e pulizia, rimozione di piccole parti, ad es. bisturi, chiodi, ecc. attenendosi ai requisiti di sicurezza sul lavoro
Braccio di rotazione/ugelli di polverizzazione	Controllo di una corretta a regolare rotazione dell'apparecchio e assenza di ostruzioni nei carrelli di caricamento e ugelli. In caso contrario procedere alla pulizia
Carrelli di caricamento	
Accoppiamento	Corretto accoppiamento dei carrelli di caricamento dell'apparecchio
Raccordi/ adattatori/ valvole di sfianto/ ugelli	Verificare la funzionalità e integrità delle valvole di sfianto e ugelli dei raccordi luer lock e per tubi presenti sui carrelli di caricamento
Rulli guida	Verificare la funzionalità e integrità
Riconoscimento del carrello di caricamento	Codifica, se presente verificare
Controllo visivo dell'apparecchio all'interno ed esterno	Verifica della pulizia e assenza di depositi (ad es. calcare, silicati, ruggine) nello spazio interno
Guarnizione portello	Controllo dello stato della guarnizione del portello, pulizia ed eventuali perdite
Ulteriori controlli quotidiani richiesti nelle istruzioni per l'uso	Secondo indicazione del produttore
Qualità dell'acqua demineralizzata (misurazione della conduttanza)	Misurazione quotidiana della conduttanza che non deve superare i 15 µS/cm
Firma del dipendente	Firma manuale del dipendente responsabile
Per garantire un ciclo senza problemi è necessaria una verifica tramite controllo visivo del livello dei liquidi nei serbatoi (serbatoi integrati, taniche, impianti di dosaggio richiedono procedure differenti).	

Compilazione del modulo di verifica di routine

Aprire „Extra/Impostazioni“ (nell'albero dei dispositivi selezionare il dispositivo interessato) quindi selezionare **"Funzione (Pulsante) Verifica di routine"**; viene visualizzata la finestra di immissione per l'aggiunta di un nuovo campo.



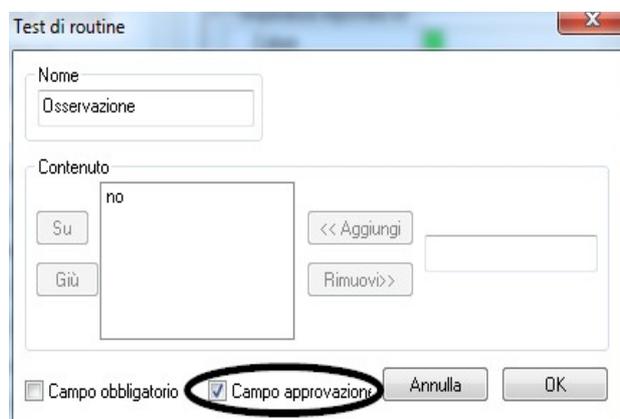
Campi obbligatori:

sono campi del modulo (liste) nella verifica di routine che **devono** essere compilati dal personale addetto all'igiene. Il personale addetto all'igiene **deve** sempre effettuare una valutazione dei risultati, cioè i criteri di valutazione servono come lista di controllo dalla quale può essere selezionata una dichiarazione appropriata. Affinché possa essere effettuata una scelta consapevole, i criteri di valutazione iniziano sempre con un criterio generale come ad es. "Prego selezionare". Quindi segue il criterio effettivo come ad es. "OK" o "Non OK". Se non viene effettuata una compilazione completa, i dati mancanti vengono segnalati in rosso. Solo dopo la completa compilazione è possibile confermare e chiudere il modulo di verifica di routine.

Campi di approvazione

Il contenuto dei campi viene richiamato per le verifiche di routine e richiesto per l'approvazione di dette verifiche .

La documentazione della reazione a cicli di processo imprevisti deve essere contenuta nel modulo di routine per i dispositivi di pulizia e disinfezione.



Nel campo „Note“ è possibile documentare deviazioni dal controllo di routine quotidiano. Ad esempio: sostituzione di un filtro difettoso.

Esempio per uno sterilizzatore

Su raccomandazione del RKI (Robert Koch-Institut) devono essere compresi i seguenti controlli: controlli visivi della camera, della guarnizione, dell'acqua di alimentazione (qualità) e del serbatoio dell'acqua (quantità).

I principali produttori consigliano un ciclo di programmi quotidiano:

1. Programma test del vuoto
2. Programma carica a vuoto
3. Programma test Bowie + Dick (test di penetrazione del vapore)

Compilazione del modulo di verifica di routine

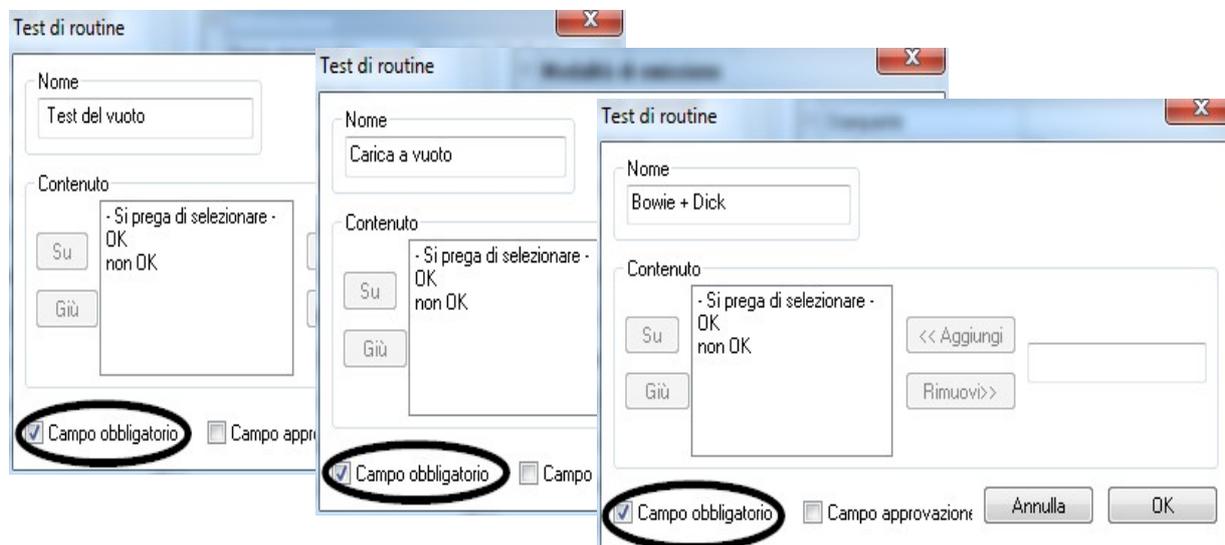
Aprire „**Extra/Impostazioni**“ (nell'albero dei dispositivi selezionare il dispositivo interessato quindi selezionare "Funzione (Pulsante) Verifica di routine"; viene visualizzata la finestra di immissione per l'aggiunta di un nuovo campo.

Campi obbligatori:

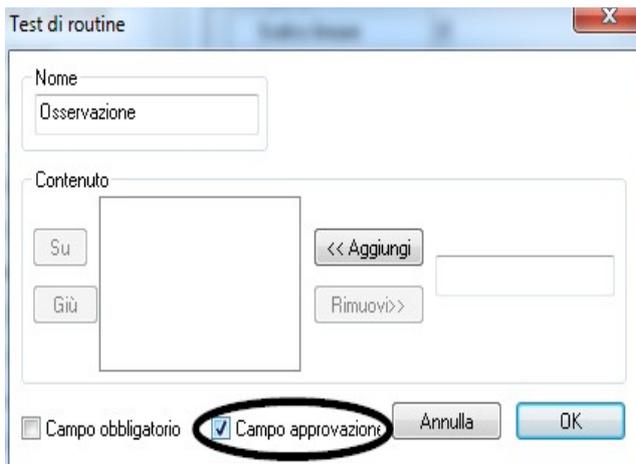
sono campi del modulo (liste) nella verifica di routine che **devono** essere compilati dal personale addetto all'igiene. Il personale addetto all'igiene **deve** sempre effettuare una valutazione dei risultati, cioè i criteri di valutazione servono come lista di controllo dalla quale può essere selezionata una dichiarazione appropriata. Affinché possa essere effettuata una scelta consapevole, i criteri di valutazione iniziano sempre con un criterio generale come ad es. "Prego selezionare". Quindi segue il criterio effettivo come ad es. "OK" o "Non OK". Se non viene effettuata una compilazione completa, i dati mancanti vengono segnalati in rosso. Solo dopo la completa compilazione è possibile confermare e chiudere il modulo di verifica di routine.

Campi di approvazione

Il contenuto dei campi viene richiamato per le verifiche di routine e richiesto per l'approvazione di dette verifiche .



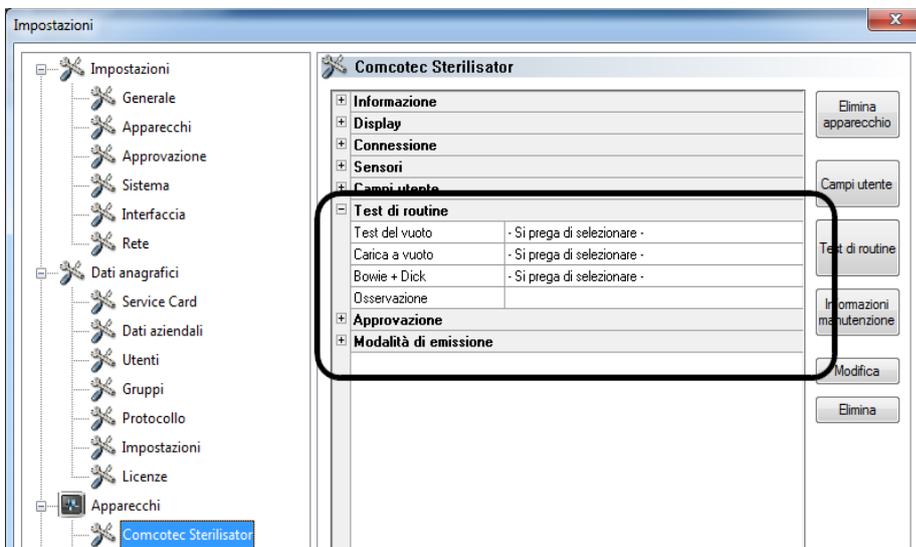
La documentazione della reazione a cicli di processo imprevisti deve essere contenuta nel modulo di routine per gli sterilizzatori.



Nel campo „Note“ è possibile documentare deviazioni dal controllo di routine quotidiano.

Ad es.: Test del vuoto non OK -> Il test è stato ripetuto.

I dati inseriti vengono presentati nella finestra di impostazione dei dispositivi.



5.1.1 Finestra verifica di routine

Tramite la finestra della verifica di routine viene richiamato il modulo di verifica di routine. Compilando il modulo, viene documentata la verifica di routine.

Si apre in:

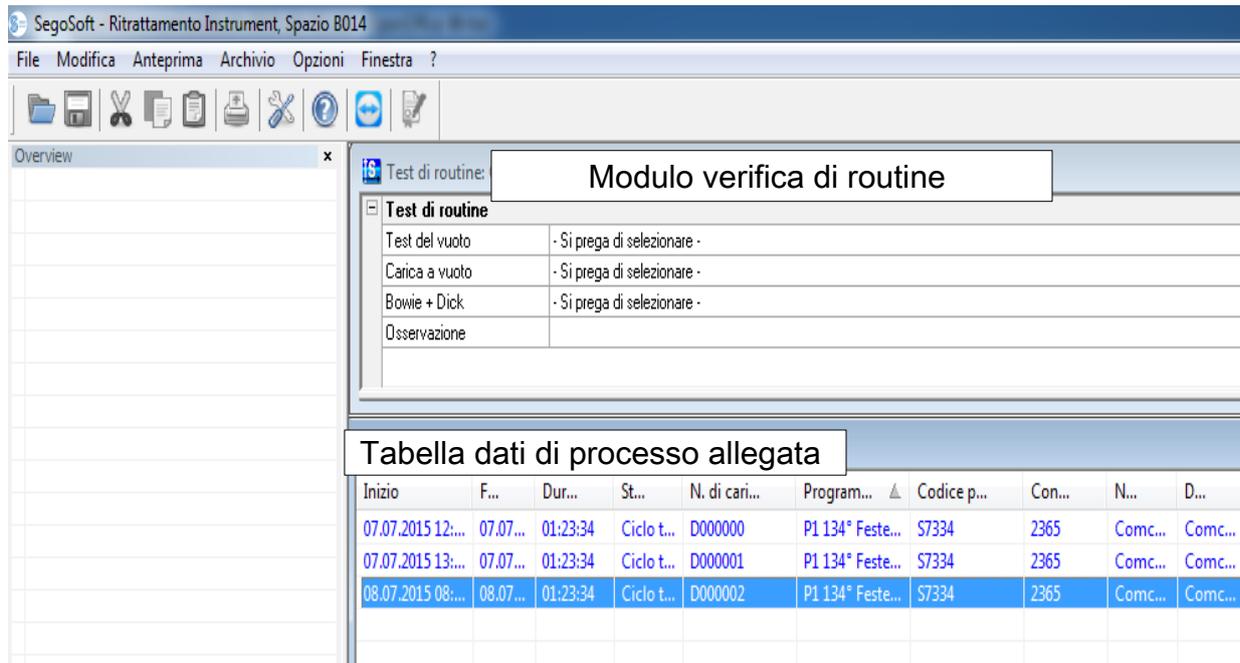
Con il tasto sinistro del mouse fare doppio clic sul dispositivo desiderato nella finestra dei dispositivi oppure fare clic con il tasto destro del mouse sul dispositivo desiderato nel menu di scelta rapida „**Verifica di routine**“

Sterilizzatore

Tramite la finestra della verifica di routine dopo le serie di test approvati quotidianamente (test del vuoto, carica a vuoto e test Bowie + Dick) di uno **sterilizzatore** viene richiamato il

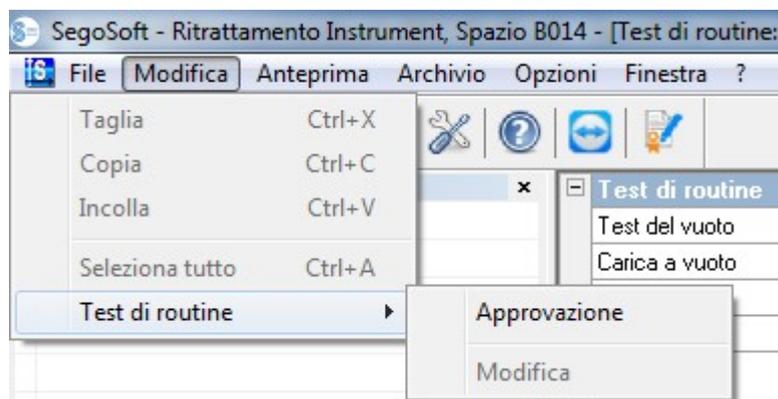
modulo della verifica di routine. Nella tabella dei dati di processo vengono documentate le serie di test con le informazioni di base (n. di lotti, data, ora). Tramite una finestra di dialogo viene compilato e approvato il modulo della verifica di routine.

Esempio: Finestra verifica di routine sterilizzatore

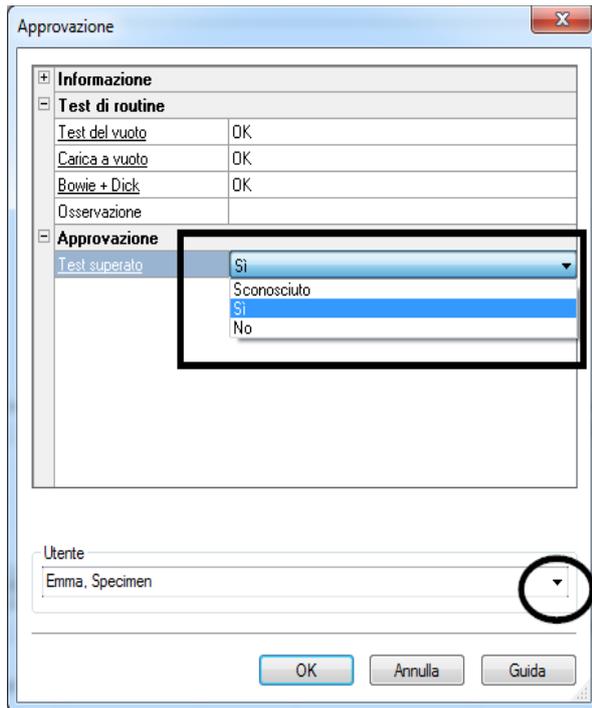


Aprire la finestra di dialogo del modulo della verifica di routine

„Modifica/Verifica di routine/Approvazione“



Si apre una finestra separata **[Approvazione]**.



Al termine della compilazione degli elenchi a discesa delle verifiche elencate, la verifica di routine può essere approvata.

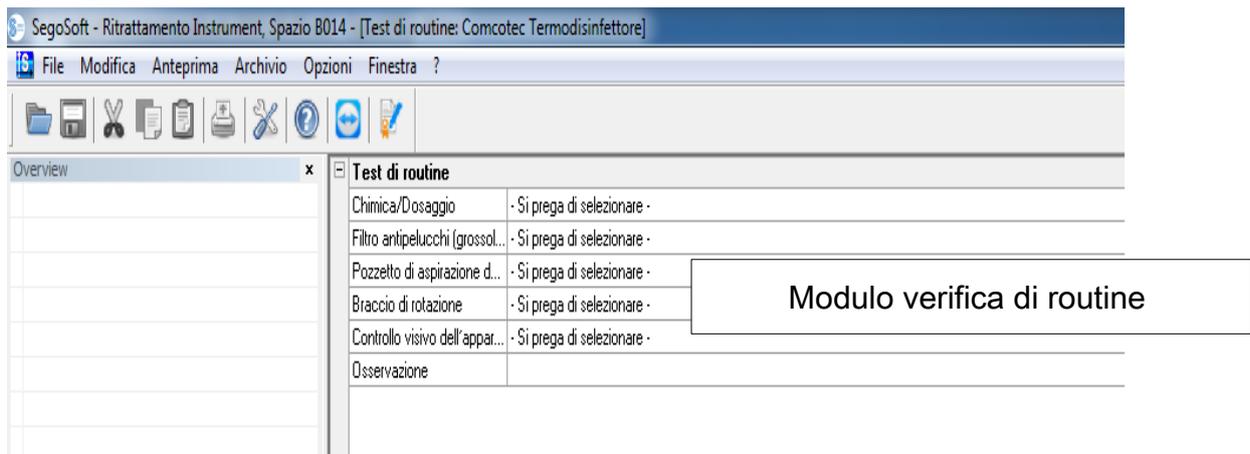
Scelta dalla persona che dà l'approvazione tramite password. Infine per la persona che dà l'approvazione viene creata la firma digitale con nome, data e ora.

Il modulo compilato completo e la tabella dei dati di processo allegata vengono salvati come file PDF nell'archivio.

Dispositivo di pulizia e disinfezione

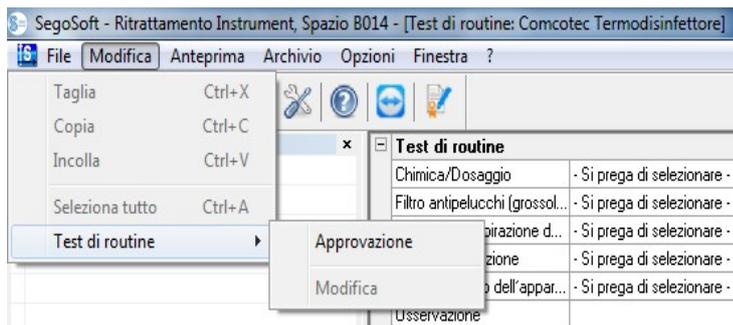
Tramite la finestra di verifica di routine viene richiamato il modulo di verifica di routine in un **dispositivo di pulizia e disinfezione**. Tramite una finestra di dialogo viene compilato e approvato il modulo della verifica di routine.

Esempio: Finestra verifica di routine Termidisinfettore

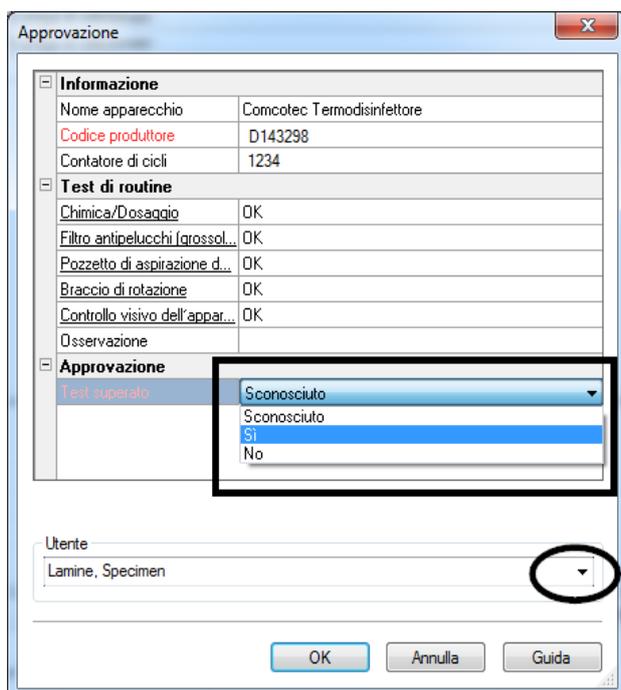


Aprire la finestra di dialogo del modulo della verifica di routine

„Modifica/Verifica di routine/Approvazione“



Si apre una finestra separata **[Approvazione]**.



Al termine della compilazione degli elenchi a discesa delle verifiche elencate, la verifica di routine può essere approvata.

Scelta dalla persona che dà l'approvazione tramite password. Infine per la persona che dà l'approvazione viene creata la firma digitale con nome, data e ora.

L'intero modulo compilato viene salvato in archivio come file PDF.

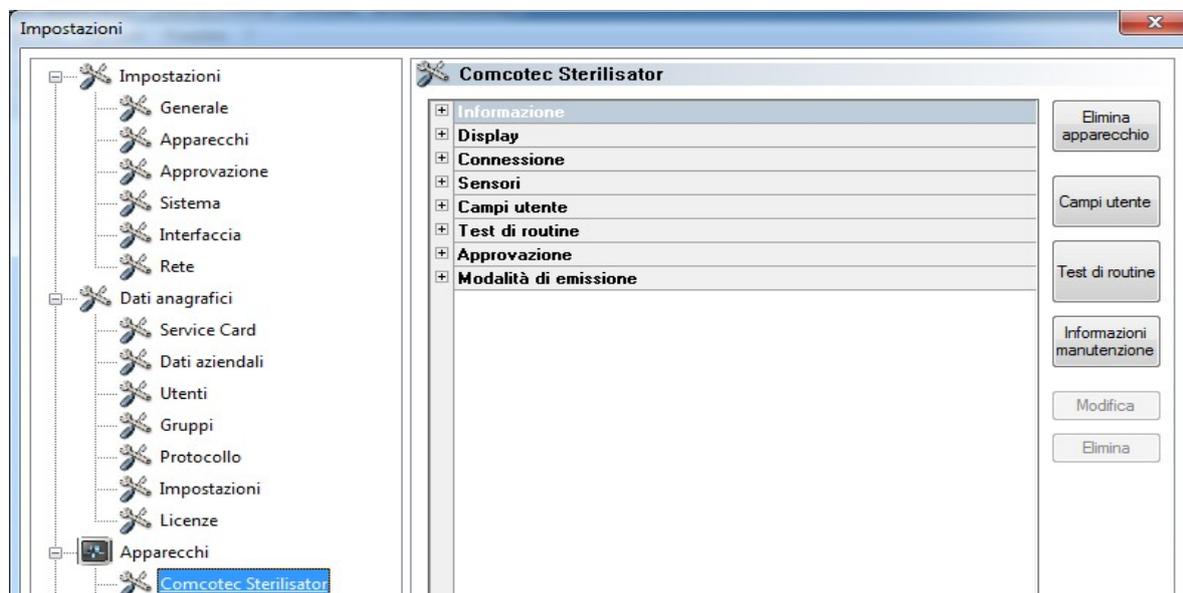
5.2 Verifica di routine in base ai lotti

Campi definiti dall'utente

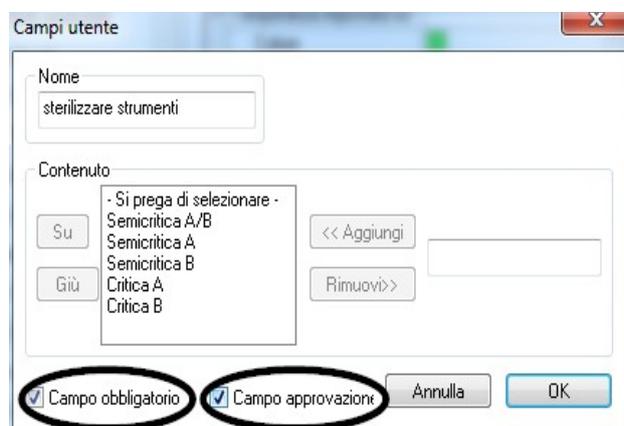
Modello della finestra di dialogo campione

In base alle indicazioni del RKI (Robert Koch Institut) e alle raccomandazioni della DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - Società tedesca per l'approvvigionamento di merci sterili) e l'AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung - Gruppo di lavoro trattamento degli strumenti) nella finestra di approvazione devono essere definiti i seguenti punti per ciascun ciclo di lavoro.

Aprire la finestra di impostazione dei dispositivi tramite „Extra/Impostazioni“ (Nell'albero dei dispositivi selezionare il dispositivo interessato quindi selezionare "Funzione (Pulsante) Verifica di routine"; viene visualizzata la finestra di immissione per l'aggiunta di un nuovo campo.



Esempio: Indicazioni per il caricamento



Nel campo dell'articolo da sterilizzare attivare le caselle campo obbligatorio e campo di approvazione!

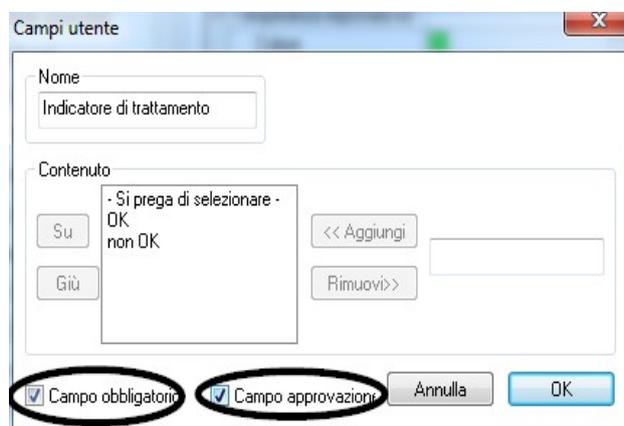
Campi obbligatori:

Sono campi del modulo (liste) nella verifica di routine che **devono** essere compilati dal personale addetto all'igiene. Il personale addetto all'igiene **deve** sempre effettuare una valutazione dei risultati, cioè i criteri di valutazione servono come lista di controllo dalla quale può essere selezionata una dichiarazione appropriata. Affinché possa essere effettuata una scelta consapevole, i criteri di valutazione iniziano sempre con un criterio generale come ad es. "Prego selezionare". Quindi seguono i criteri effettivi come ad es. "OK" o "Non OK". Se non viene effettuata una compilazione completa, i dati mancanti vengono segnalati in rosso. Solo dopo la completa compilazione è possibile confermare e chiudere il modulo di verifica di routine.

Campi di approvazione

Il contenuto dei campi viene richiamato nella finestra di dialogo di approvazione e visualizzato nella approvazione dei lotti.

Esempio: Documentazione dell'indicatore di trattamento

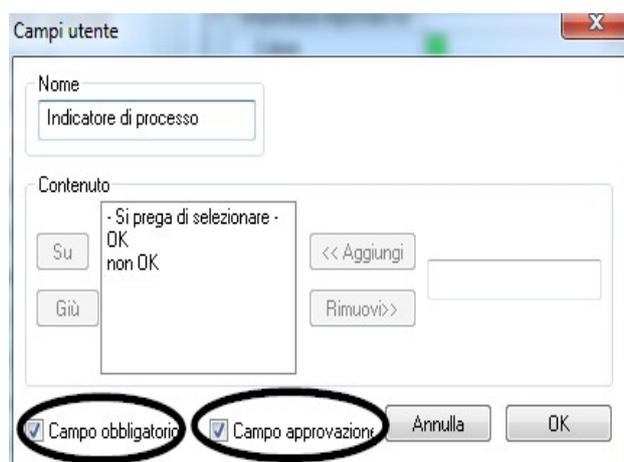


In base alle raccomandazioni dell' RKI, deve essere applicato un indicatore di trattamento (classe 1, DIN EN ISO 11140-1) sull'articolo da sterilizzare a ogni ciclo, per poter distinguere tra un articolo sterilizzato da uno non sterilizzato.

La valutazione e documentazione dell'indicatore avviene con SegoSof tramite la finestra di dialogo di

approvazione.

Esempio: Documentazione dell'indicatore di processo



Un indicatore di processo (indicatore chimico classe 5, DIN EIN ISO 11140-1) deve, in base alle raccomandazioni dell'RKI, essere applicato ad ogni ciclo ai prodotti critici A. Dopo la valutazione e documentazione dell'indicatore tramite la finestra di approvazione, con SegoSof è possibile effettuare la striscia indicatrice in quanto l'attendibilità della striscia si riduce nel corso del tempo.

Esempio: Documentazione del test Helix

corso del tempo.

Un indicatore di processo PCD (Helix Test) deve, in base alle raccomandazioni dell'RKI, essere applicato a ogni ciclo ai prodotti critici B.

Dopo la valutazione e documentazione dell'indicatore tramite la finestra di approvazione con SegoSoft è possibile effettuare la striscia indicatrice in quanto l'attendibilità della striscia si riduce nel

Esempio: Documentazione della reazione a cicli di processo imprevisti

Nel campo „Note“ è possibile documentare deviazioni nel processo di ricondizionamento.

Ad esempio: Helix Test non OK -> Il processo di ricondizionamento viene ripetuto.

Nel campo Note attivare solo il campo di approvazione.

Informazione	
Nome apparecchio	Comcotec Sterilisor
Modello	Demo Generic
Luogo	
Codice produttore	57334
Contatore di cicli	2365
Categoria apparecchi	Demo
Display	
Dati del processo	
Sensori	
Campi utente	
sterilizzare strumenti	semicritisi A/B
Indicatore di trattamento	OK
Indicatore di processo	OK
Helix-Test	OK
Osservazione	no
Approvazione	
Analisi del processo	OK
Rilascio del prodotto	Sì

I dati immessi nei campi definiti dall'utente vengono proposti nella finestra di dialogo di approvazione fino al termine del programma del dispositivo e all'approvazione del prodotto. Premessa per la visualizzazione dei campi definiti dall'utente nella finestra di dialogo di approvazione è l'**attivazione del campo di approvazione**.

6 Approvazione



Prima dell'approvazione dei prodotti medici, i dati di processo registrati devono essere verificati per quanto riguarda completezza e correttezza. Prestare attenzione a eventuali avvertenze e messaggi di errore del dispositivo di ricondizionamento.

Il ricondizionamento di prodotti medici termina con l'approvazione per l'uso. Questa avviene sulla base della concordanza dei parametri di processo rilevati durante il ricondizionamento con quelli del protocollo di convalida e comprende l'esecuzione e documentazione delle verifiche di routine quotidiane, la verifica e documentazione del completo e corretto svolgimento del processo (verifica di routine dei lotti e documentazione dei lotti), verifica dell'integrità e asciuttezza della confezione e verifica della marcatura.

Inoltre, deve essere verificato se il dispositivo di ricondizionamento collegato presenta avvertenze e messaggi di errore. In tal caso è necessario fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo.

SegoSoft è predefinito in modo tale che al termine di ciascun programma si apra una finestra di dialogo in cui deve avvenire esattamente l'approvazione descritta all'utilizzo del prodotto medico.

6.1 Finestra di dialogo di approvazione

Si apre in: si apre automaticamente per impostazione predefinita al termine di ciascun programma.

Informazione	
Nome apparecchio	Comcotec Sterilisator
Codice produttore	S7334
Contatore di cicli	2365

Dati del processo	
Stato	Ciclo terminato
N. di carico	D000004
Programma	P1 134* Feste Güter

Approvazione	
Analisi del processo	Sconosciuto
Rilascio del prodotto	Sconosciuto

Approvazione del prodotto non concessa

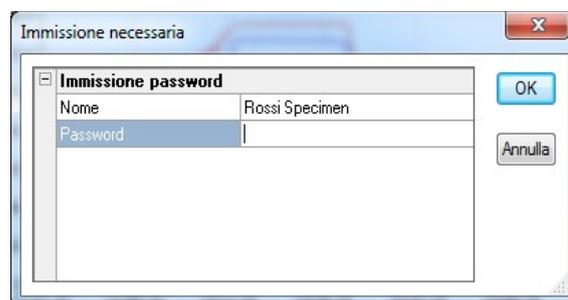
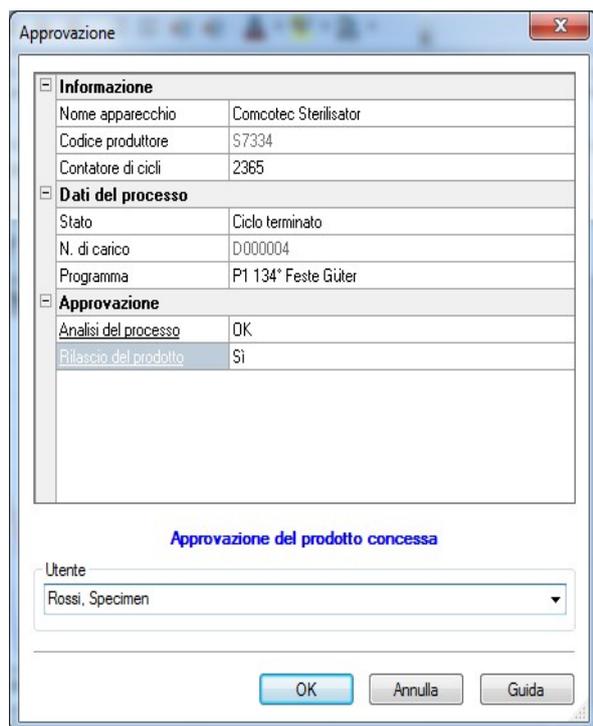
Utente: Lamine, Specimen

Finestra di dialogo di approvazione con i dati importanti per l'approvazione sul dispositivo medico, i dati di processo, i campi definiti dall'utente da compilare e l'approvazione con la valutazione del processo e l'approvazione del prodotto.

Le dimensioni della finestra di dialogo di approvazione possono essere modificate secondo necessità con il tasto sinistro del mouse. L'impostazione viene memorizzata.

Solo dopo la modifica dei campi definiti dall'utente e dei campi di approvazione tramite gli elenchi a discesa, compare nella finestra di dialogo la voce „**Approvazione prodotto concessa**“ „**Approvazione prodotto non concessa**“. Dopo avere completato la modifica della finestra di approvazione, premendo su "OK" viene richiesta la password della persona che concede l'approvazione.

La scelta della persona che concede l'approvazione avviene tramite richiesta della password. Quindi, per la persona che concede l'approvazione viene creata la firma digitale con nome, data e ora.



Dopo avere immesso la password e avere fatto clic su "OK" la registrazione approvata viene automaticamente convertita in formato PDF (se non sono state modificate le impostazioni predefinite) e come tale salvata nell'archivio PDF.

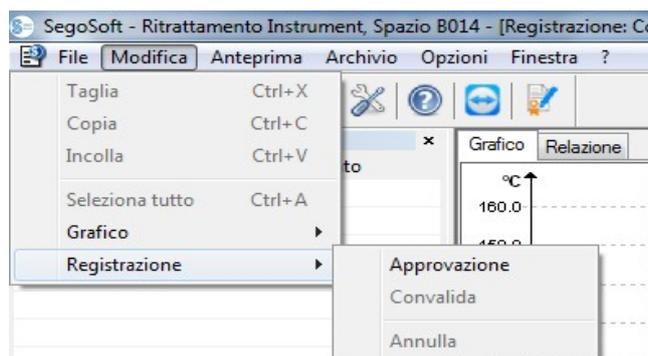
Apertura manuale della finestra di dialogo di approvazione:

Se la finestra di dialogo è stata chiusa con il comando "Interrompi" o l'approvazione automatica al termine della registrazione è stata disattivata, è possibile aprirla manualmente.

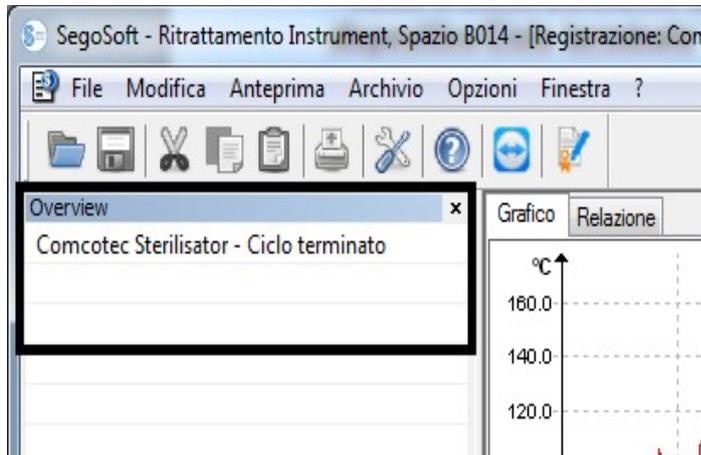
Si apre in:

Se la finestra di dialogo è stata chiusa con il comando "Interrompi":

Nella finestra di registrazione aperta tramite „**Modifica/Registrazione/Approvazione**“



o tramite la finestra panoramica facendo doppio clic sulla voce „**Nome del dispositivo/Ciclo terminato**“



7 Stampa etichette

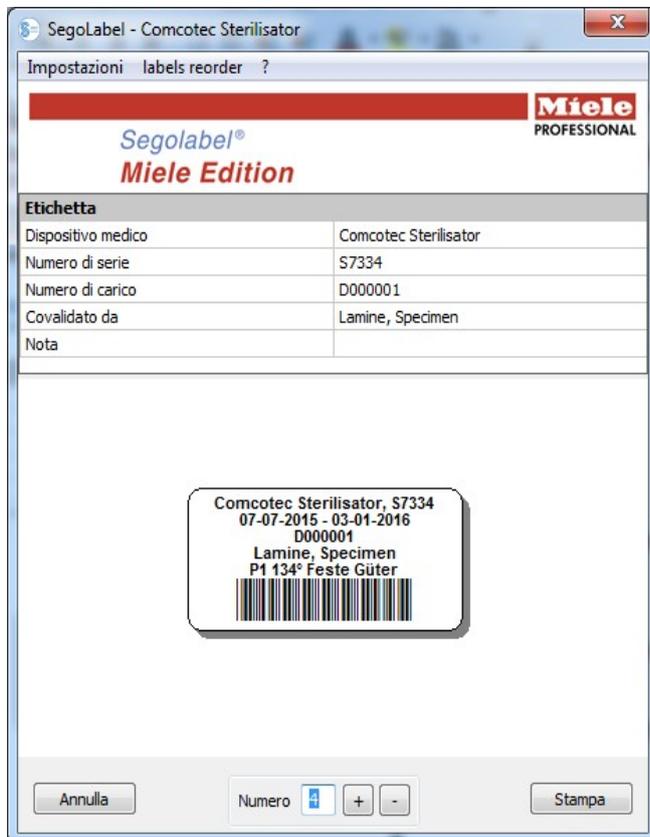
La stampa di etichette con codice a barre di SegoSoft contrassegna gli strumenti riposti sterili con il numero di lotto univoco SegoSoft e consente la tracciabilità dei lotti degli strumenti ricondizionati rispetto al relativo processo di ricondizionamento. Il calcolo della data di scadenza dei lotti ricondizionati avviene automaticamente tramite il software.

7.1 Etichetta con codice a barre



7.2 Finestra di dialogo di stampa etichette

La finestra di dialogo di stampa delle etichette si apre automaticamente dopo l'immissione del prodotto e del processo in SegoSoft.



„**Interrompi**“ interrompe la stampa delle etichette.

„**Numero**“ consente di selezionare il numero di etichette desiderato

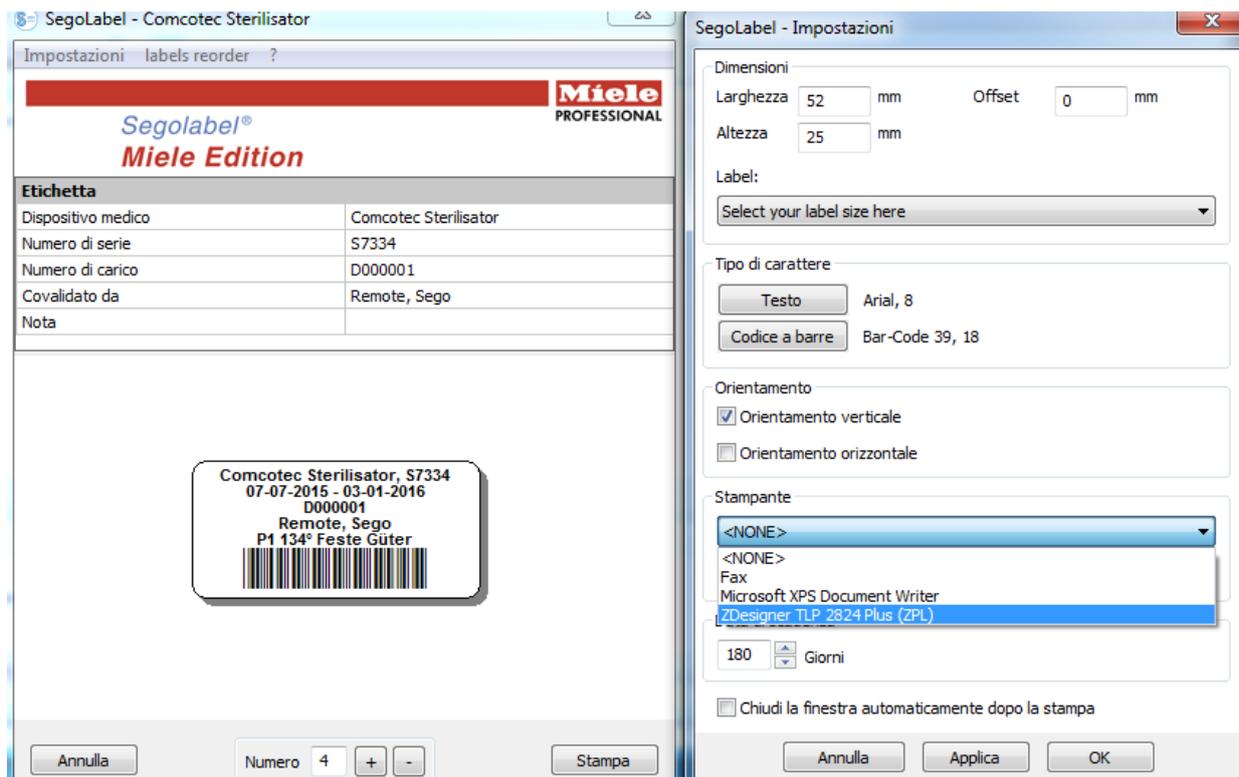
„**Stampa**“ stampa il numero desiderato di etichette.

7.3 Finestra di dialogo di impostazione

La finestra di dialogo di impostazione si apre in „**Impostazioni/Etichetta**“



La finestra di impostazione viene visualizzata accanto alla finestra principale



7.4 Funzioni della finestra di dialogo di impostazione

Gruppo di menu „**Dimensioni**“: riportare qui i dati relativi ad altezza e larghezza dell’etichetta nonché l’offset dell’etichetta. L’offset dell’etichetta è la distanza tra il bordo superiore dell’etichetta e l’inizio del testo stampato.

Gruppo di menu „**Caratteri**“: Selezionare il carattere per il testo dell’etichetta e il codice a barre

Gruppo di menu „**Orientamento**“: indicare l’orientamento dell’etichetta, „Formato verticale“ o „Formato orizzontale“

Gruppo di menu „**Stampante**“: Selezionare la stampante per la stampa delle etichette con codice a barre.

Gruppo di menu „**Data di scadenza**“: Indicare il numero desiderato di giorni per la durata. Il software calcola automaticamente la corretta data di scadenza per il rispettivo lotto.



Impostando la data di scadenza fare attenzione alle indicazioni di durata massima di conservazione in base alla confezione dell’articolo sterile. Vedere inoltre la tabella „Durata di conservazione“ in base alla norma DIN 58953-7 „Sterilizzazione – Fornitura di beni sterili – Parte 7: tecnica di impiego di carta per sterilizzazione, tessuti non tessuti, materiali tessili, sacchetti di carta e sacchetti e tubi trasparenti sigillabili“

Per i sacchetti di carta in base alla norma DIN EN 868-4 e i sacchetti e tubi trasparenti sigillabili in base alla norma DIN EN 868-5 o confezioni dello stesso

tipo vale una durata massima di 6 mesi in condizioni di conservazione corrette (all'asciutto, al riparo dalla luce e senza polvere) in base al paragrafo 4.3 della norma DIN 58953-8.

Casella di controllo „**Chiudi la finestra automaticamente dopo la stampa**“: Se è selezionata questa casella di controllo, la finestra di dialogo di stampa delle etichette con codice a barre viene chiusa dopo la stampa delle etichette.

„**Applica**“ Premere questo pulsante per verificare le modifiche apportate direttamente nell'anteprima delle etichette.

„**OK**“ Premere „Salva“ per salvare definitivamente le impostazioni desiderate.

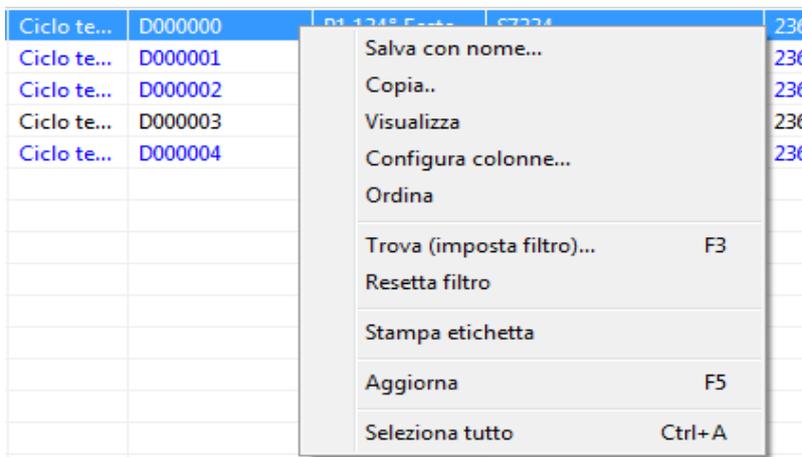
„**Chiudi**“ chiude la finestra di dialogo di impostazione.

7.5 Stampa successiva delle etichette

La possibilità della stampa successiva di etichette con il codice a barre viene data solo per i processi e i lotti correttamente approvati.

La stampa successiva delle etichette è consentita solo a utenti che appartengono a un gruppo con tale autorizzazione.

Nell'archivio PDF di SegoSoft selezionare con il tasto destro del mouse il processo per il quale si desiderano stampare le etichette in un momento successivo.



Selezionare la voce „**Stampa etichette**“ per stampare le etichette con codice a barre del processo selezionato.

8 Archivio

Subito dopo la ricezione dal dispositivo collegato, le rilevazioni registrate vengono temporaneamente salvate in un formato proprietario specifico del sistema non accessibile pubblicamente e protetto da manipolazioni. Questi dati temporanei sono elencati in „**Archivio/Registrazioni**“ e sono a disposizione anche al termine della registrazione a

scopo di analisi. Facendo doppio clic con il tasto sinistro del mouse sulla registrazione desiderata viene visualizzata una finestra separata **[Registrazione]**, la cosiddetta finestra di registrazione.

Dopo l'approvazione tramite la specifica finestra, questi dati temporanei vengono convertiti per impostazione predefinita in formato PDF. I file PDF vengono elencati in „**Archivio/Archivio PDF**“ e possono essere aperti con un doppio clic del tasto sinistro del mouse sulla registrazione desiderata. Viene visualizzata una finestra separata **[Archivio PDF]** con il diagramma a linee, il report, il protocollo, i valori registrati e le informazioni dei dati di processo della registrazione desiderata.

Tramite **Audit trail** vengono inoltre protocollati i dati definiti in „**Extra/Impostazioni**“.

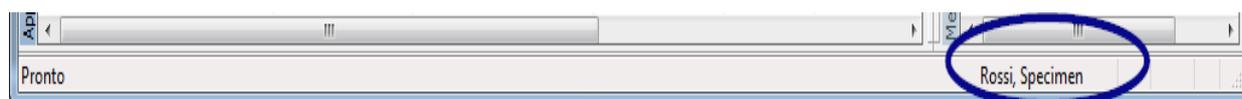
9 Autenticazione

9.1 Accesso mirato alla sessione

In tutte le fasi importanti per la documentazione verificabile, ad es. durante l'approvazione/firma di documenti vengono richiesti il nome utente e la password.



Si può desumere lo stato dell'accesso dalla barra di stato in basso a destra.



Per la protezione da accessi indesiderati è possibile, con le rispettive autorizzazioni del gruppo, in „**Extra/Impostazioni**“ della struttura ad albero „**Dati anagrafici/Impostazioni**“ definire un intervallo di tempo in minuti, trascorso il quale verrà effettuata la disconnessione automatica.

SegoSoft disconnette automaticamente dal sistema gli utenti connessi dopo un determinato intervallo di tempo per protezione da accessi indesiderati.



Segosoft verifica il numero di tentativi di autenticazione non riusciti dall'ultima autenticazione riuscita dopo l'avvio del programma. Se viene raggiunto il numero massimo di autenticazioni non riuscite, l'utente non può più eseguire l'autenticazione per un periodo pari a 2 alla n (n = numero dei tentativi di autenticazione non riusciti).

Il numero massimo di autenticazioni non riuscite è pari a 5.

Se l'autenticazione non avviene correttamente, l'utente è avvisato dal

messaggio: „Errore di accesso. Password errata?“
L'intervallo temporale per il raggiungimento del numero massimo di autenticazioni non riuscite non viene mostrato e in questo intervallo non è consentito effettuare l'accesso.

9.2 Modifica della password

Si apre in: „Extra/Modifica password“

Dopo l'immissione della password corrente, l'utente selezionato può scegliere una nuova password.



I requisiti della password vengono assegnati tramite il gruppo, la cui definizione spetta all'amministratore.

Per l'amministratore valgono le seguenti regole per la password:
La password deve avere una lunghezza minima di 6 caratteri, deve comprendere lettere maiuscole e minuscole e cifre.

Se la modifica della password non è possibile, l'utente è informato con il messaggio „Password non modificata“ e ulteriori dettagli relativi al motivo per cui la modifica non è stata effettuata (ad es. „Password troppo breve“, „Sono richieste lettere minuscole“, „Sono richieste lettere maiuscole“).



Selezionare una password valida e tenerla segreta.

10 Appendice

10.1 Verifica della firma del documento di approvazione

La verifica della firma avviene con la seguente procedura con l'ausilio di Adobe Reader (Adobe Acrobat Reader a partire dalla versione 11.0.8).



Dopo la firma del documento di approvazione le modifiche effettuate possono determinare l'invalidità della firma. Non salvare perciò il documento di approvazione PDF dopo l'apertura con il comando „Speichern unter?“ (Salva con nome).

10.1.1 Prima della prima verifica della firma

Letture di un certificato affidabile

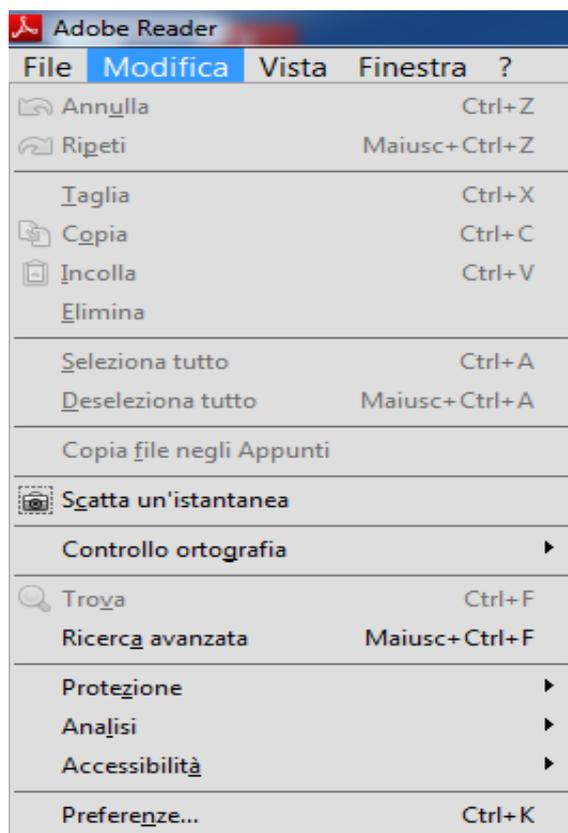
Prima della prima verifica, il certificato dell'utente deve essere prima classificato quale affidabile. Ad Adobe Reader i certificati di Comcotec Messtechnik GmbH allo stato della consegna non sono noti. Pertanto una verifica della firma con un Adobe Reader di nuova installazione avrebbe come risultato che la validità della firma e l'identità del firmatario sarebbero sconosciuti. Prima della verifica della firma, il certificato deve essere prima di tutto classificato come affidabile.

Comcotec Messtechnik GmbH mette a disposizione per il download sul sito Web di Comcotec Messtechnik GmbH il certificato radice. Il certificato radice deve essere aggiunto in Adobe Reader ai certificati affidabili.

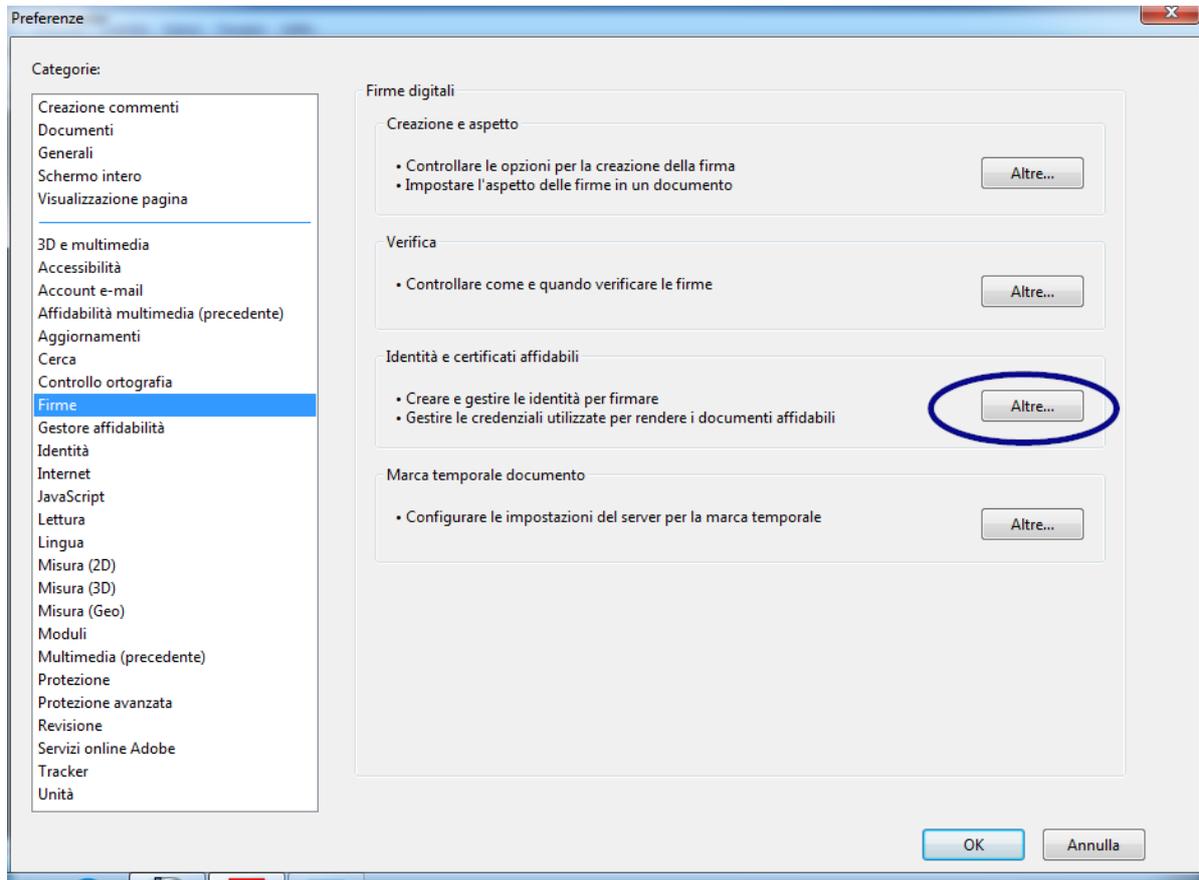
Ciò avviene tramite lettura di questo certificato affidabile. I seguenti passaggi sono pertanto necessari*:

*Aggiornato a marzo 2014 con Adobe Reader XI. In base alla versione di Adobe Reader utilizzata, la lettura del certificato affidabile può avvenire in diversi modi. Effettuare la lettura attenendosi alle richieste della versione di Adobe Reader utilizzata.

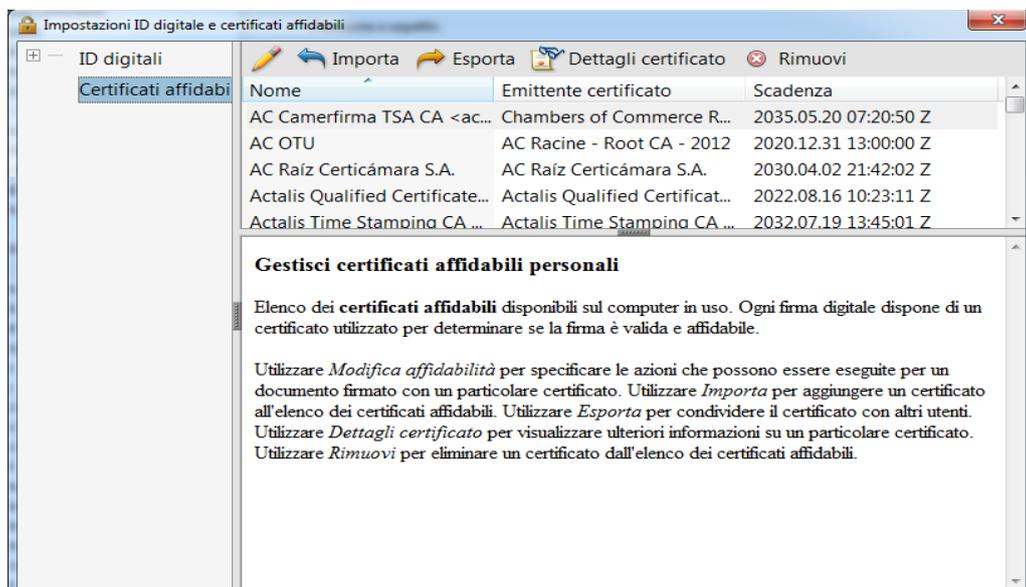
- 1) Scaricare il certificato radice (Comcotec Root CA) dal sito Web <https://www.segosoft.info> sul proprio PC e verificarne integrità tramite checksum indicato sul sito Web.
In alternativa è possibile utilizzare a tale scopo anche il certificato radice consegnato con Segosoft.
- 2) Avviare Adobe Reader e nel menu **Modifica** selezionare la voce **Preferenze**



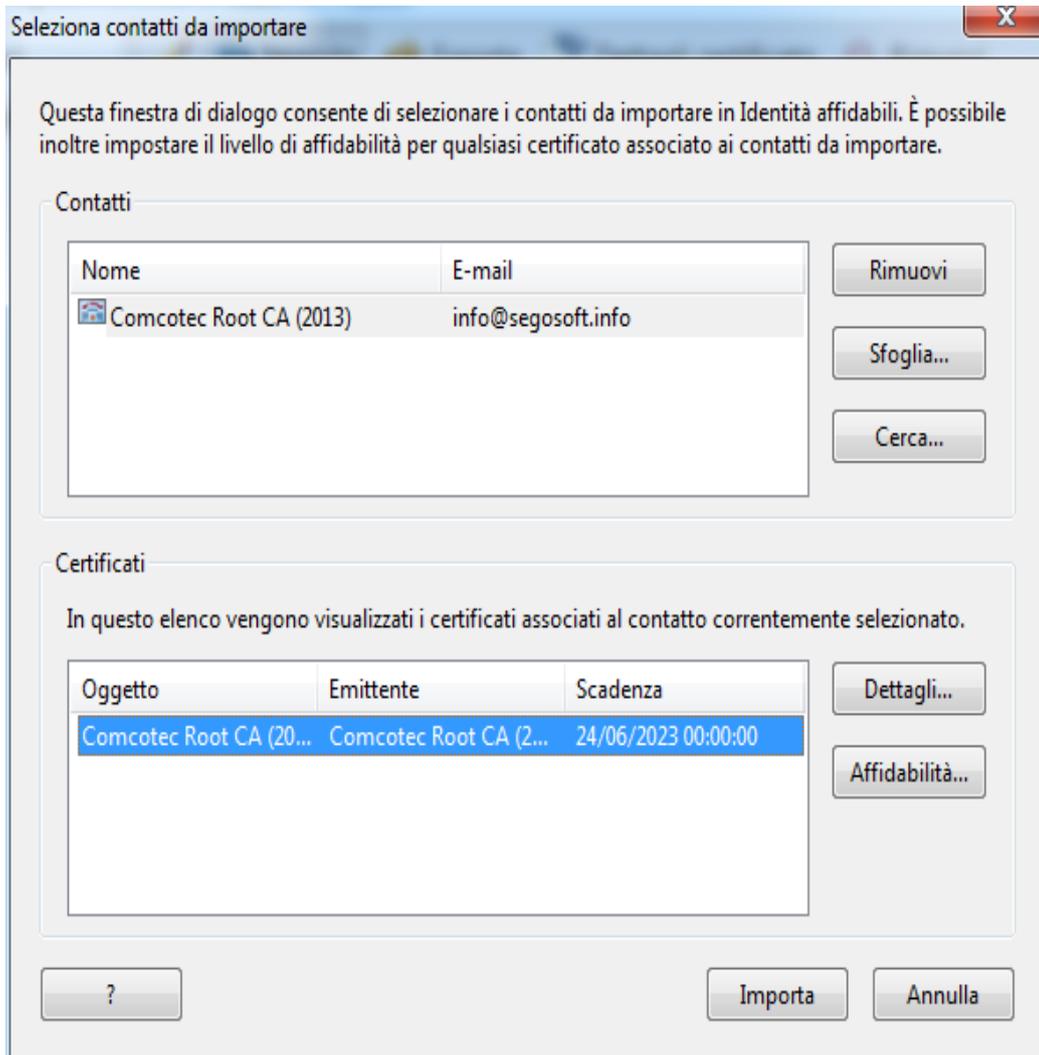
- 3) Selezionare nella finestra di sinistra sotto Categorie l'opzione Firme e attivare nella sezione Identità e certificati affidabili il pulsante **Altre**



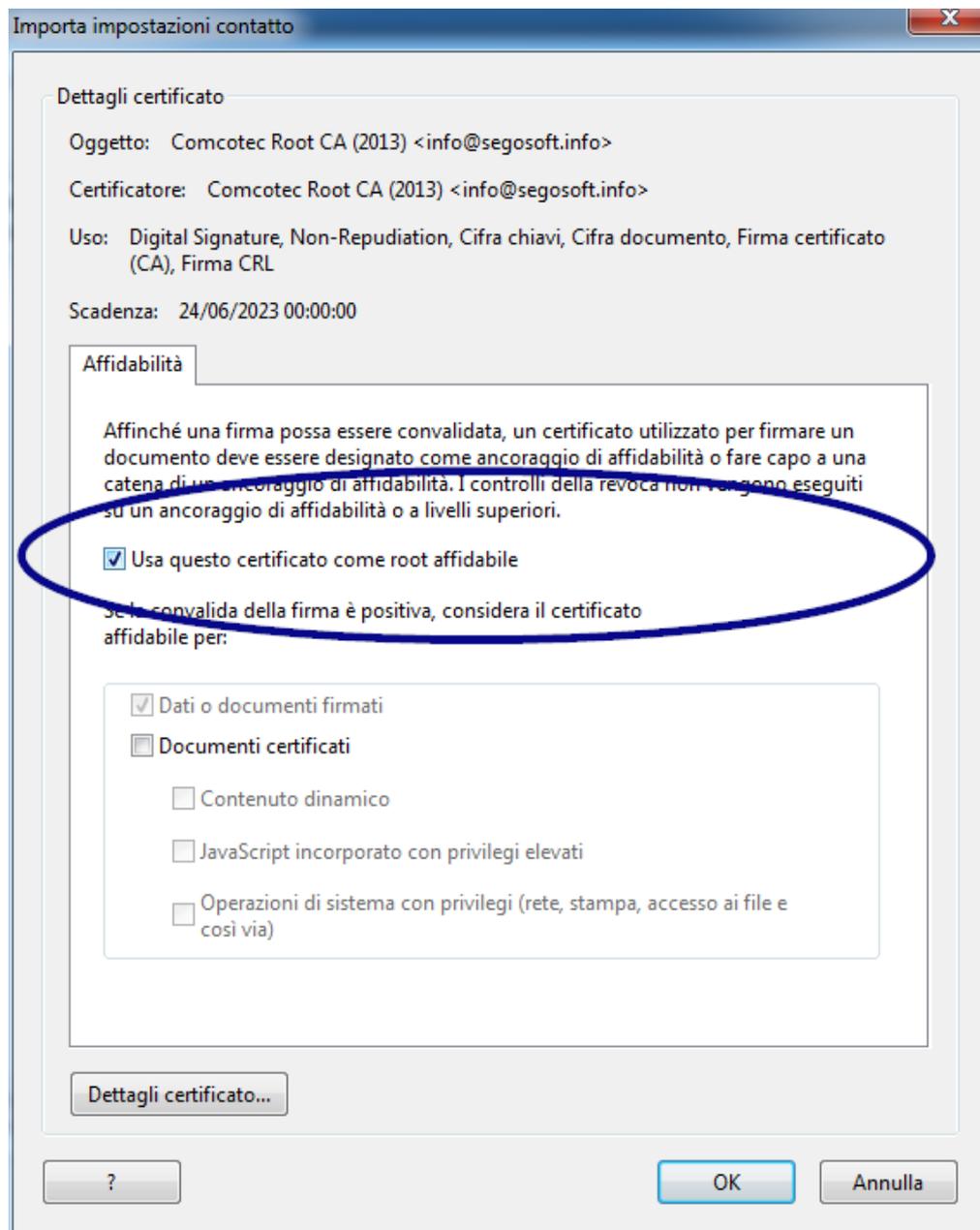
- 4) Si apre la finestra „Impostazioni ID digitali e certificati affidabili“
Fare clic nel menu di navigazione a sinistra su **Certificati affidabili** e premere il pulsante **Importa**:



- 5) Nella finestra „Selezione contatti da importare“ premere il pulsante **Sfoggia** e aprire il certificato scaricato. Nella sezione contatti vengono visualizzati la voce „Comcotec Root CA“ dopo avere selezionato il contatto „Comcotec Root CA (2013)“ nella sezione Certificati del rispettivo certificato.



- 6) Premere il pulsante **Affidabilità** e utilizzare il certificato di affidabilità Comcotec come radice affidabile per i documenti e dati firmati

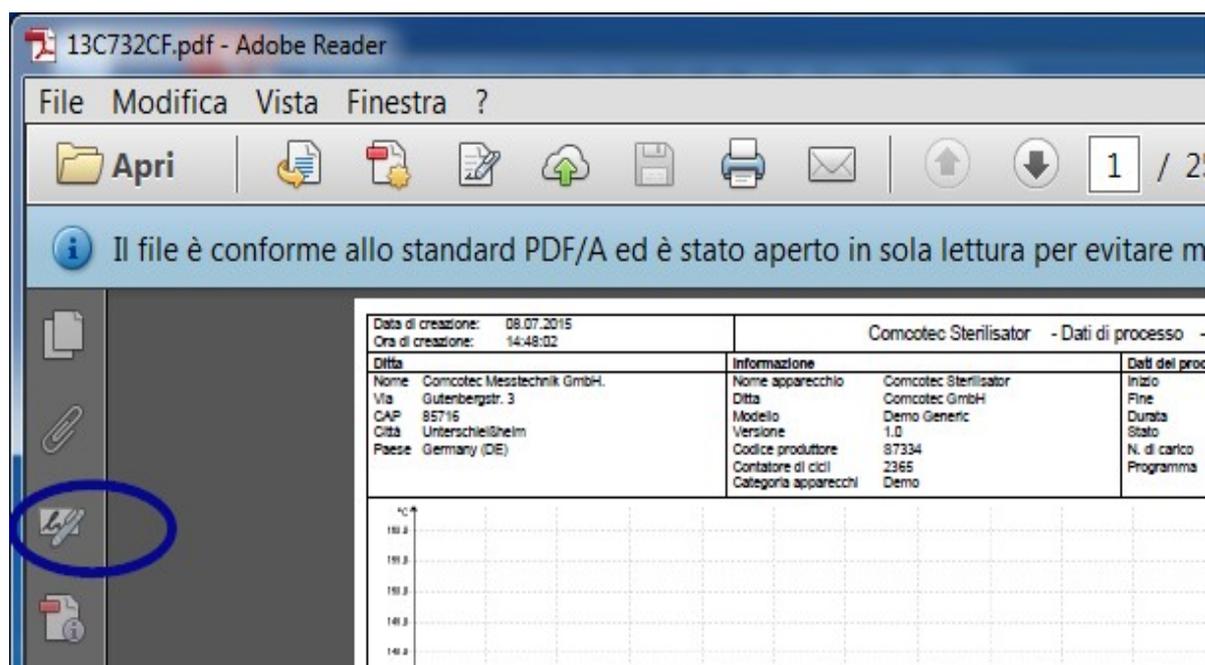


- 7) Dopo la conferma dell'impostazione con il pulsante **OK**, importare il certificato premendo il pulsante **Importa**. Viene visualizzato un messaggio che informa della corretta importazione. Nella finestra di dialogo „Impostazioni ID digitali e certificati affidabili“ ora il certificato radice Comcotec viene elencato quale certificato affidabile.

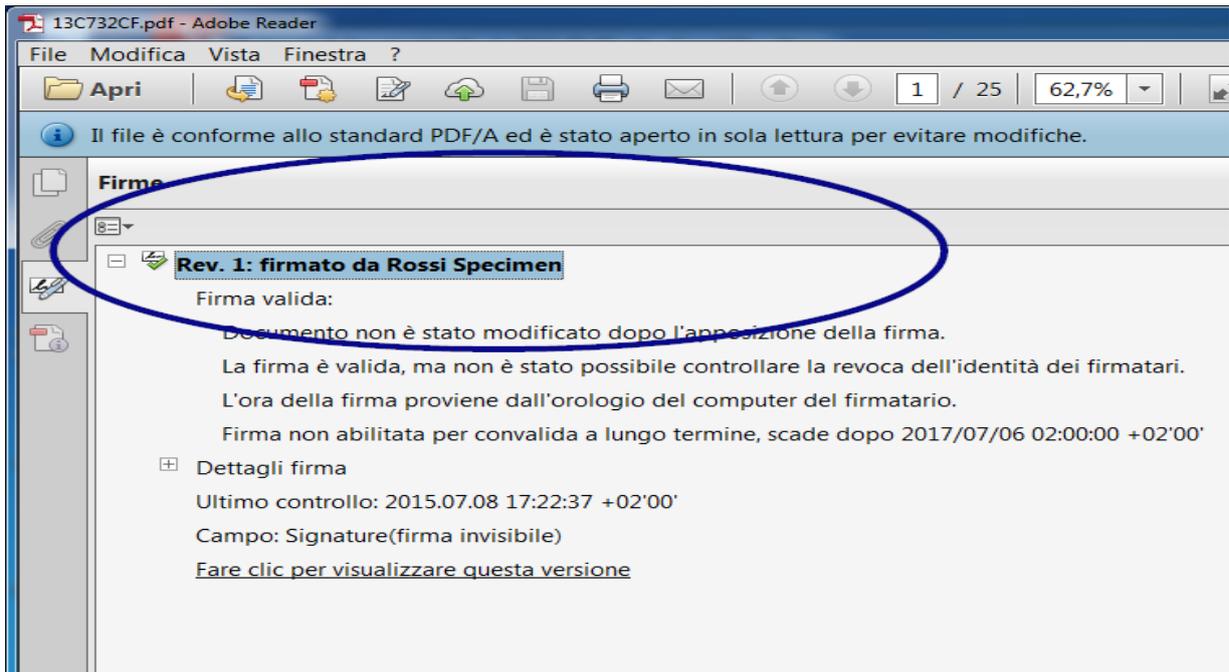
10.1.2 Verifica della firma

La validità della firma di ulteriori documenti può solo essere controllata con Adobe Reader:

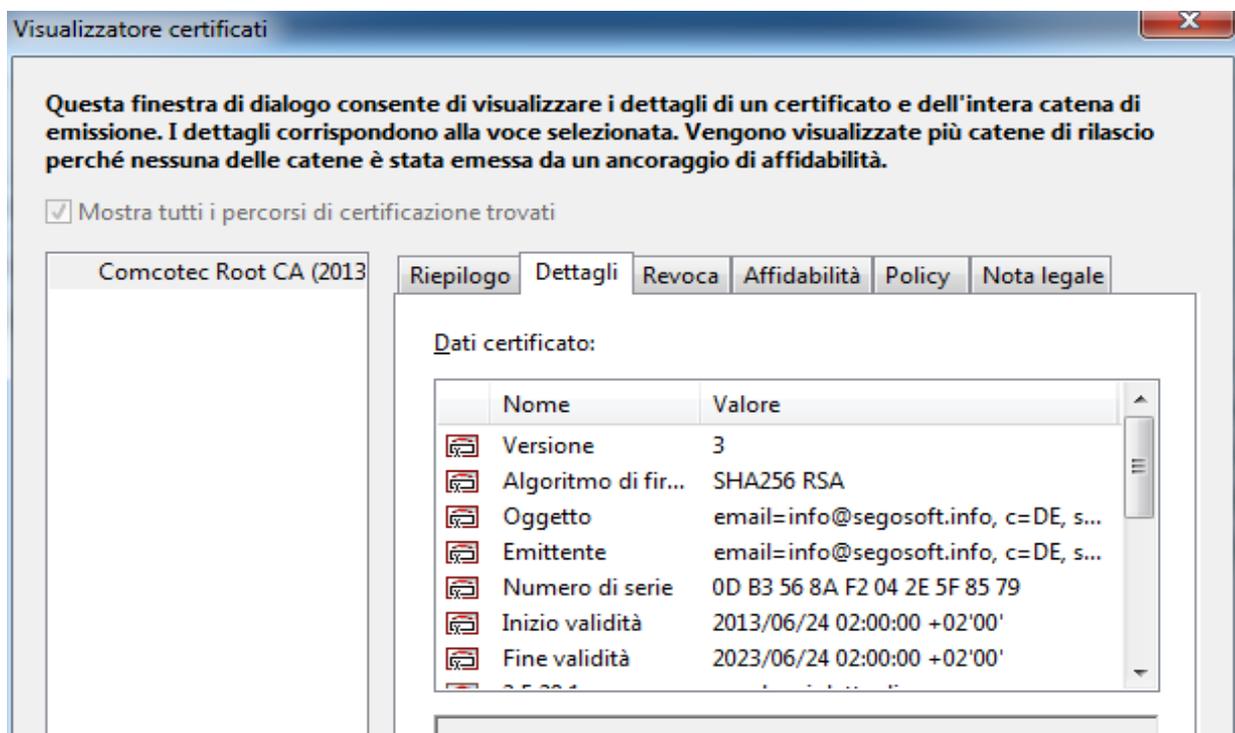
A tale scopo è necessario visualizzare le proprietà della firma nella colonna sinistra *Firme*.



L'utente può verificare che la firma è valida e non modificata e che non è stata danneggiata. Se una firma è valida, viene visualizzata come „Firma valida“



Per verificare se il certificato deriva dalla sorgente affidabile, è possibile anche confrontare le proprietà del certificato con il certificato affidabile:
 Informazioni firma ->Dettagli certificato → Scheda Dettagli:



Ora è possibile verificare che i dati visualizzati (Richiedente, Emittente, Numero di serie, Validità, Checksum SHA256) concordino con il documento del certificato stampato:

Ditta Nome Comcotec Messtechnik GmbH. Via Gutenbergstr. 3 CAP 85716 Città Unterschleißheim Paese Germany (DE) Nota SC80817-F3U	Ernennung und Einweisung zur Beauftragten für die Sterilisationsfreigabe	Data di creazione: 06.07.2015
<p>Hiermit wird der/die Unterzeichnete(r) gemäß Ihrer/Seiner abgeschlossenen, beruflichen Ausbildung und/oder durch den Nachweis der erworbenen Sach- und Fachkunde nach den Empfehlungen des RKI in der aktuell gültigen Fassung damit beauftragt, die Freigabeentscheidung im Aufbereitungsprozess eigenverantwortlich, gewissenhaft und ordnungsgemäß nach den im innerbetrieblichen QM festgelegten Kriterien mit sofortiger Wirkung zu übernehmen. Die im innerbetrieblichen QM und den relevanten Validierungsberichten hinterlegten Standardarbeitsanweisungen hat der/die Unterzeichnete(r) zur Kenntnis genommen, verstanden und diesbezüglich keine weiteren Fragen.</p> <p>Für die Nutzung der Unterschriftsfunktion bei der Freigabe wird ein Passwort benötigt. Das Passwort, darf nur dem/der Unterzeichneten bekannt sein. Es empfiehlt sich keine leicht zu erratende Zahlen/Buchstabenkombination dafür zu verwenden. Das Passwort kann jederzeit durch den/die Unterzeichnete(n) in der SegoSoft selbst geändert werden. Der/die Unterzeichnete(r) ist sich bewusst, dass er/sie im Zuge der Freigabe durch die Eingabe von Benutzername und Passwort eine rechtsgültige digitale Signatur leistet, die einer handschriftlichen Unterschrift gleichkommt.</p>		
Zertifikatsinformation für Rossi Specimen Valido da 06.07.2015 03:00:00 Valido fino a 06.07.2017 03:00:00 Serial number D7 1A 5E F2 9B 58 AA A3 77 33 Fingerprint SHA1 81 D9 2D 49 FE 38 8A B0 69 87 3D 79 40 0F 0C 5E 60 03 D7 55 Fingerprint MD5 F0 A5 E7 DA CA 38 04 82 32 04 4A F7 A7 D6 99 2E Fingerprint SHA2 97 5A 22 7F 4E C5 8C C3 85 95 56 D7 85 9C 0C 17 CF 48 E6 4F 35 E1 62 A5 D7 FB AE 2B 3F 62 67 D9 Public key 30 82 01 0A 02 82 01 01 00 9F DD 30 48 86 6B 26 FC 0E EC 95 45 0D 6D 52 2A 5F B9 87 1F C6 F0 80 EC 1E 77 D9 AE F8 B2 03 16 4C 4A A5 35 87 51 4C 0A D5 15 C7 6D 4E 54 A0 39 EC 91 E8 C0 BA B1 6E 0F 5C AB 85 80 86 F8 84 1A 6C 31 D4 44 F0 80 E1 71 68 3A 2A A8 7A EB 0B 42 C4 2E 00 A6 FC D2 80 42 E4 30 BC DF 6B 42 A0 18 AB F8 19 5C 4F 68 11 53 E6 58 4D 15 B1 CC EA 43 E3 36 10 27 BD DC 17 CA D9 4B 6B 63 C2 D8 2C 21 A5 88 D9 85 FD 96 A7 23 FC A5 FC 54 D2 98 54 8B 0D 06 79 CE 8B 07 73 63 0A 10 FA 44 05 27 C0 CC 75 9F AF 8A 0F 68 7F CA E5 6A CA E9 E5 E4 C4 AF 93 9A CF B9 EA 6D AA FF 5C 13 C9 94 5C C6 45 3A 41 81 5B 46 7D B1 CD 46 42 65 9E 11 2F A6 F8 9C 48 95 C1 94 2A 4D B8 98 46 E5 4B 1E 24 32 80 1C C5 F9 07 A5 67 35 57 FD 14 2C 3E EF C7 E2 6B 02 61 4F 86 19 6C 0C A1 94 1A 29 38 1E 0F 4B 92 DD 02 03 01 00 01		
Rossi, Specimen 		
Date, Signature	Date, Signature (Owner)	

11 Indicazione del produttore



Comcotec Messtechnik GmbH
Gutenbergstr. 3
D-85716 Unterschleißheim
Germania

12 Obbligo di segnalazione

Gli eventi gravi che si sono verificati durante l'uso del prodotto devono essere segnalati a Comcotec Messtechnik GmbH o all'autorità responsabile per i dispositivi medici nel proprio paese.

Anche gli utenti svizzeri si rivolgono direttamente a Comcotec Messtechnik GmbH. Ciò garantisce che vengano effettuate le notifiche necessarie al rappresentante svizzero e a Swissmedic.

Il rappresentante svizzero e il CHRN (numero di registrazione unico svizzero) sono i seguenti:

	<p>CHRN-AR-20003589</p> <p>QSMed.ch GmbH, Hotzestrasse 14, CH-8006 Zürich</p> <p>Incaricato CHE282895126</p> <p>Dati sulla comunicazione pubblica info@qsmmed.ch, +41 43 543 44 44</p> <p>Persona di contatto Dr. Markus Fehr, +41 43 543 44 44, info@qsmmed.ch</p> <p>PRRC Dr. Markus Fehr, +41 43 543 44 44, info@qsmmed.ch</p>
---	--

Distributor

Miele & Cie. KG
Business Unit Professional
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Germany
www.miele-professional.com

Sales contact:

Phone: +49 (0) 180 230 31 31*
email: info@miele-professional.com

Manufacturer

Comcotec Messtechnik GmbH
Gutenbergstraße 3
85716 Unterschleißheim b. München
Germany

Service contact:

Phone: +49 (0) 89 327 08 89-90
email: miele@segosoft.de

*0,06€ per call from a German fixed network, cell phone rates max. 0,42€

International Miele Sales contacts:

AUSTRALIA
Miele Australia Pty. Ltd.
1 Gilbert Park Drive
Knoxfield, VIC, 3180
Tel. +613 97 64 71 30
Telefax +613 97 64 71 49

AUSTRIA
Miele Gesellschaft mbH.
Mielestraße 1
5071 Wals/Salzburg
Tel. +43(0)50 800 420
Telefax +43(0)50 800-81 429

BELGIUM
N.V. Miele S.A.
z.5 Mollem 480
Hof te Bollebeeklaan 9
1730 Mollem
Tel. +32(0)2/451 14 11
Telefax +32(0)2/451 14 14

CANADA
Miele Limited
161 Four Valley Drive
Vaughan, ON L4K 4V8
Tel. +1 905 660-9936
Telefax +1 904 532-2290

CHINA MAINLAND
Miele (Shanghai) Trading Ltd
Beijing Branch
3F South Tower, Kerry Center
1 Guang Hua Road
Chaoyang District
100020 Beijing
Tel. +86 10 5783 2688
Telefax +86 10 5783 2600

DENMARK
Miele A/S
2600 Glostrup, Erhvervsvej 2
Tel. +45 43 27 11 00
Tel. Salg/Professional
+45 43 27 15 00
Tel. Jylland +45 97 12 70 66
Telefax hovednr.
+45 43 27 11 09
Telefax Salg/Professional
+45 43 27 15 09

FINLAND
Miele Oy
Porttikaari 6
01200 Vantaa
Tel. +3589 87 59 70
Telefax +3589 87 59 72 99

FRANCE
Miele S.A.S.
9 avenue Albert Einstein
93151-Le Blanc-Mesnil
(Paris)
Tel. +33(0)1/49 39 34 44
Telefax +33(0)1/49 39 44 38

GERMANY
Miele Vertriebsgesellschaft
Deutschland KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Tel. 0 180 220 21 21 (6 ct)*
Telefax 0 800 225 57 55
*Only in Germany

GREAT BRITAIN
Miele Co. Ltd.
Fairacres
Marcham Road, Abingdon
Oxon OX14 1TW
Tel. +44 (0)1235 554455
Telefax +44 (0)1235 554477

HONG KONG, CHINA
Miele (Hong Kong) Ltd.
41/F – 4101, Manhattan
Place
23 Wang Tai Road, Kowloon
Dublin 24
Tel. +852/2610 1331
Telefax +852/2610 1013

IRELAND
Miele Irland Ltd.
2024 Bianconi Avenue
Citywest Business Campus
Dublin 24
Tel. +3531 461 07 10
Telefax +3531 461 07-97

ITALY
Miele Italia S.r.l.
Strada di Circonvallazione,
27
39057 S. Michele-Appiano
(BZ)
Tel. +39 04 71/66 61 11
Telefax +39 04 71/66 63 50

JAPAN
Miele Japan Corp.
E Space Tower 11F
3-6 Maruyamacho
Shibuya-ku Tokyo
150-0044 Japan
Tel. +81(3)5784-0030
Telefax +81(3)5784-0035

KOREA
Miele Korea Limited
Miele Haus 8 fl.,
607-10 Yeoksam-dong
Gangnam-gu
Seoul 135-080
Tel. +82 2 3451 9353
Telefax +82 2 3451 9399

LUXEMBOURG
Miele s.à r.l.
20, Rue Christophe Plantin
2339 Luxembourg
Tel. +352/4 97 11-25
Telefax +352/4 97 11-39

NETHERLANDS
Miele Nederland B.V.
De Limiet 2
4131 NR Vianen
Tel. +31(0)3 47/37 88 83
Telefax +31(0)3 47/37 84 29

NEW ZEALAND
Miele New Zealand Ltd.
Unit L, 10-20 Sylvia Park
Road
Mt. Wellington, 1060 Auckland
Tel. +64 9573 1269
Telefax +64 9573 1268

NORWAY
Miele AS
Løxaveien 13
1351 Rud
Tel. +47/67 17 31 00
Telefax +47/67 17 31 10

PORTUGAL
Miele Portuguesa, Lda.
Av. Do Forte, 5
2790-073 Carnaxide
Tel. 351/21/42 48-100
Telefax +351/21/42 48-109

RUSSIA
000 Miele CIS
Leningradsky Prospekt, 39A
125167 Moscow
Tel. +7 495 745-8992
Telefax +7 495 745-8680

SOUTH AFRICA
Miele (Pty) Ltd.
63 Peter Place
Bryanston 2194
Tel. +27(0)11/5 48-19 00
Telefax +27(0)11/5 48-19 35

SPAIN
Miele S.A.U.
Carretera de Fuencarral, 20
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. +34/91/6 23 20 00
Telefax +34/91/6 62 02 66

SWEDEN
Miele AB
Industrivägen 20
Box 1397
171 27 Solna
Tel. +46(0)8/5 62 29-000
Telefax +46(0)8/5 62 29-209

SWITZERLAND
Miele AG
Limmatstr. 4
8957 Spreitenbach
Tel. +41(0)56/4 17 20 00
Telefax +41(0)56/4 17-24 69

UNITED ARAB EMIRATES
Miele Appliances Ltd.
Gold & Diamond Park
Sheikh Zayed Road
Building No. 6,
Offices No. 219
Dubai
Tel. +971 4 3418444
Telefax +971 4 3418852

USA
Miele, Inc.
9 Independence Way
Princeton, NJ 08540
Tel. 001-800/843 72 31
Telefax 001-609/419 42 41

For further international contacts, please have a look at: www.miele-professional.com