

Segosoft®

Miele Edition

Process Documentation



Índice

1 O que deverá ter em atenção - Instruções para o utilizador!.....	4
2 Requisitos do sistema.....	8
2.1 Rede.....	8
3 Interface do utilizador.....	8
3.1 O menu.....	9
3.1.1 Menu "Ficheiro":.....	10
3.1.2 Menu "Editar":.....	11
3.1.3 Menu "Vista":.....	11
3.1.4 Menu "Arquivo":.....	12
3.1.5 Menu de contexto "Dispositivos" (Utilização da tecla direita do rato na janela de dispositivos):.....	18
3.1.6 Menu "Extras":.....	19
Menu "?":.....	30
3.2 Barra de funções.....	31
3.3 Janela SegoSoft.....	32
3.3.1 Janela Descrição geral.....	32
3.3.2 Janela de registo.....	32
3.3.3 Configurações de dispositivos.....	40
3.3.4 Janela de dispositivos.....	44
3.3.5 Janela de mensagens.....	44
3.4 Barra de estado.....	44
4 Aviso de manutenção.....	45
4.1 Criar formulário de aviso de manutenção.....	45
4.2 Lembrete para manutenções em falta.....	47
4.3 Confirmação da manutenção (janela de aprovação).....	47
5 Teste de rotina.....	48
5.1 Inspeção de rotina em dias úteis.....	49
5.1.1 Janela de teste de rotina.....	52
5.2 Teste de rotina associado ao lote.....	55
6 Aprovação.....	58
6.1 Janela de diálogo de aprovação.....	58
7 Impressão de etiquetas.....	60
7.1 Etiqueta de código de barras.....	60
7.2 Diálogo de impressão de etiquetas.....	61
7.3 Diálogo de configuração.....	61

7.4 Funções do diálogo de configuração.....	62
7.5 Diálogo de impressão posterior de etiquetas.....	63
8 Arquivo.....	64
9 Autentificação.....	64
9.1 Login orientado para sessão.....	64
9.2 Alteração da palavra-passe.....	65
10 Anexo.....	65
10.1 Verificação da assinatura do documento de aprovação.....	65
10.1.1 Antes da primeira verificação da assinatura.....	66
Leitura de um certificado fidedigno.....	66
10.1.2 Verificação da assinatura.....	70
12 Obrigação de notificação.....	74

1 O que deverá ter em atenção - Instruções para o utilizador!

Responsabilidade:

a responsabilidade pela documentação rastreável da preparação dos instrumentos cabe ao diretor / entidade exploradora do equipamento. Pelo que lhe cabe a decidir como e com que quantidade deverá ser realizada a documentação. As configurações no Segosoft® ¹⁾ estão estandardizadas e a entidade operadora deverá ajustar e adaptar as mesmas de acordo com as suas necessidades e normas. Apenas quando utilizado deste modo é possível à Segosoft efetuar a proteção de riscos de responsabilidade jurídica.

Finalidade

O Software Segosoft destina-se à prevenção de doenças e infeções através da monitorização e do apoio ao processo de preparação de produtos médicos invasivos e não invasivos.

Validação do processo:

A validação do processo é exigido de forma explícita nos sistemas de gestão de qualidade (DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485, GMP, DIN EN ISO 15189), na diretiva da Câmara dos Médicos Federais alemães (RiliBÄK) e na regulamentação de entidades operadoras de produtos médicos (MPBetreibV). Abrange a elaboração de um comprovativo documentado, em como um processo origina continuamente um resultado ou um produto, que cumpre requisitos indicados.

No âmbito desta validação legalmente obrigatória do processo, é necessário implementar as seguintes qualificações através do Segosoft:

- Qualificação de instalação / Installation Qualification (IQ),
- Qualificação de design / Design Qualification (DQ)
- Qualificação operacional / Operational Qualification (OQ),
- Qualificação de desempenho / Performance Qualification (PQ),
- Qualificação de manutenção / Maintenance Qualification (MQ).

A Comcotec, enquanto prestador de serviços, pode prestar assistência na elaboração destas qualificações. Referência a normas, diretivas e regulamentos nas respetivas redações em vigor.

Competência técnica do pessoal operador

Em conformidade com o § 2 UVV "Serviços de saúde (VBG 103) apenas podem sem incumbidas de trabalhos de desinfeção pessoas, que tenham concluído uma formação em profissões da área da saúde ou instruídas por uma pessoa com competência técnica para o efeito e por esta supervisionadas.

Pessoas com competência técnica para o efeito são pessoas, que com base na sua formação e experiência

detetam riscos (de infeção) e podem tomar medidas de defesa contra os mesmos.

Os trabalhos de desinfeção abrangem, quer o planeamento destes trabalhos, quer a sua realização.

A capacidade técnica necessária para o planeamento dos trabalhos de desinfeção pode, p. ex. ser presumida:

- no hospital p. ex. em técnicos de higiene hospitalar, no médico responsável pela higiene ou técnico de higiene,
- nos médicos do serviço nacional de saúde,
- em clínicas médicas, clínicas veterinárias, em proprietários de clínicas. A competência necessária para realização de trabalhos de desinfeção, pode p. ex.

1) A Segosoft é uma marca comercial registada da Comcotec Messtechnik GmbH

ser presumida em:

- Técnicos de desinfecção certificados pelo estado,
- técnicos de higiene com formação,

operadores de dispositivos

A seleção do **adequado** operador do dispositivo é um fator importante para um registo correto e sem problemas dos dados do processo através do Segosoft. A entidade exploradora está obrigada a cumprir as instruções precisas e corretas em relação ao fabricante do dispositivo e ao modelo do dispositivo na instalação do dispositivo

Utilizador do diálogo de aprovação:

Apenas podem ser nomeadas pessoas, que, com base na sua formação e atividade prática, dispõem dos necessários conhecimentos técnicos especializados (pessoa com competência)

Funções de segurança:

Através do módulo Segosurance da documentação do processo do Segosoft, a decisão de aprovação deste utilizador é documentada, quando é criado e guardado um documento PDF com uma assinatura digital sobre a aprovação do utilizador. Para o efeito é utilizado certificado especificamente atribuído ao utilizador. A decisão de aprovação do utilizador pode ser verificada através do Adobe Reader, comparando os dados do certificado com os dados de certificados criados pelo Segosurance.

As características de segurança mais importantes do módulo Segosurance são a

1. criação de um certificado de utilizador específico com base na norma ITU-T X.509 Versão 3
2. Documentação da decisão de aprovação com uma assinatura eletrónica avançada

Utilização prevista:

Segosoft é um sistema moderno de documentação do processo independente dos fabricantes de dispositivos para o setor da médico e laboratorial. São registados todos os parâmetros e dados relevantes criados na limpeza, desinfecção e esterilização através de um registo documental perfeito.

As tarefas de uma documentação do processo são constituídas pelo levantamento e gestão de dados, que são transmitidos ao sistema a partir dos dispositivos externos, o chamados terminais. Neste caso, o objetivo principal é a máxima segurança de dados e um arquivamento claro dos dados recolhidos.

O Segosoft destina-se à documentação totalmente automática do processo de preparação por máquinas. A entidade exploradora está juridicamente segura com a versão prescrita do Segosoft (p. ex.: utilizador FDA).



O Segosoft não se destina a realizar otimizações dos processos ou dos parâmetros do processo dos dispositivos médicos conectados.

Todas as alterações do processo ou dos parâmetros do processo exigem uma validação renovada de todo o processo.

Qualificação de manutenção

Comprovação documentada dos intervalos de manutenção. Descrição de todas as atividades de manutenção e reparação necessárias.

Validade da assinatura digital:

De modo a excluir o mais possível o risco para a segurança jurídica dos dados assinados, é necessário renovar de dois em dois anos os algoritmos de codificação. Em caso de dúvidas

contacte o nosso colaborador da assistência. Subscriba o nosso Cartão de assistência e beneficie de uma multiplicidade de serviços (assistência telefónica, atualizações grátis de produtos, renovação grátis da assinatura digital).

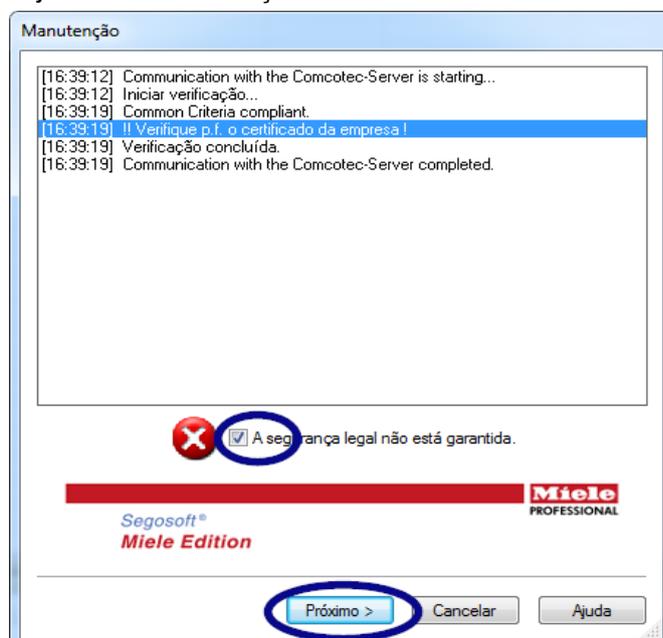
Descrição geral do funcionamento

O software é aplicado no âmbito da preparação de produtos médicos. Abrange em geral as seguintes funções:

- Documentação totalmente automática do processo de preparação por máquinas com a recolha de dados (p. ex. temperatura, pressão, pressão de contacto) das interfaces dos dispositivos (dispositivos de limpeza e desinfeção - RDG, esterilizadores) e a conversão destes dados num formato legível para o utilizador do software,
- Consideração dos valores de validação dos respetivos dispositivos, na qual, no âmbito de uma validação do software, é tida em conta a calibragem (A validação do método de reprocessamento pelo utilizador está regulamentada por lei segundo o art.º 8º do Regulamento alemão relativo à aplicação e exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV)).
- Avaliação, em como os dados recolhidos de interfaces têm de facto a sua origem nos dispositivos conectados,
- Cálculo dos vários parâmetros de preparação, p. ex. Valor A0, temperatura de vapor saturado,
- representação gráfica de gráficos sobrepostos de valores reais e valores nominais,
- Visualização e documentação do processo de preparação em tempo real.
- Representação do processo para a decisão de aprovação na preparação,
- Cálculo do prazo de validade para os instrumentos esterilizados segundo as especificações pré-definidas pelo pessoal de reprocessamento (definição por defeito: 180 dias)
- Identificação dos instrumentos conservados em condições estéreis com prazo de validade, código de lote e nome do programa de esterilização.
- Rastreabilidade com validade jurídica através da assinatura eletrónica.
Utilização por menus e arquivamento dos dados relevantes após a avaliação e

Janela de verificação

A janela de verificação é automaticamente aberta logo após o início do Segosoft.



O utilizador recebe informações sobre o estado de segurança dos certificados de clínica e de utilizadores e o estado de ativação dos dispositivos de preparação.

Quando p. ex.: a assinatura digital expirou, surge na janela de verificação **"Contacte os serviços de assistência do seu software!"**

Com a seleção da caixa de verificação

"A segurança jurídica não está garantida." o utilizador confirma que tomou conhecimento da informação.



Se apesar do aviso

"A segurança jurídica não está garantida."

forem iniciadas outros registos, os dados do processo continuam a ser registados.

No entanto, os dados deixam de poder ser aprovados com segurança jurídica.

Para a garantia da segurança jurídica dos dados do processo, a renovação dos algoritmos de codificação da assinatura digital é um pré-requisito obrigatório.

Por favor **"Contacte os serviços de assistência do seu software!"**

Instruções de manutenção:

A responsabilidade pelos avisos de manutenção dos respetivos dispositivos de preparação no SegoSoft cabe ao diretor / operador do equipamento. Os intervalos entre manutenções indicados pelo fabricante deverão ser respeitados.

Convenções no manual de instruções do Segosoft:

Os comandos de menu são identificados a negrito e com "/". **"Ficheiro /Abrir"** refere-se p. ex. ao: comando Abrir no menu Ficheiro.

Os componentes de uma janela de diálogo estão igualmente a negrito. P. ex.: **"Selecione na lista Nome um nome de ficheiro e clique em OK"**.

As teclas são representadas por letras maiúsculas, p. ex.: "ENTER". Em combinações de teclas como ALT+F as teclas F e ALT deverá ser pressionadas ao mesmo tempo

Marcação CE



Este produto tem afixado, em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE (diretiva sobre dispositivos médicos) uma marcação CE. Através desta marcação a Comcotec Messtechnik GmbH, declara que o produto identificado cumpre os requisitos de princípio da diretiva sobre dispositivos médicos e que este é supervisionado pelos serviços de certificação indicados com o número 0123.

2 Requisitos do sistema

SegoSoft pode funcionar em computadores pessoais comuns à venda no mercado. As configurações aqui indicadas foram testadas em vários dispositivos diferentes.

Os requisitos atuais do sistema podem ser consultados em:

<https://www.segoSoft.info>



O desempenho do sistema para o Segosoft deverá ser superior ao recomendado, conforme o número e o tipo de dispositivos conectados. Deste modo é assegurada uma aplicação sem problemas.

2.1 Rede

Para registar um dispositivo médico na rede, pressupõe-se uma rede que funcione. Consulte o seu responsável pelas TIC de modo obter esclarecimentos sobre o estado atual do equipamento de rede.

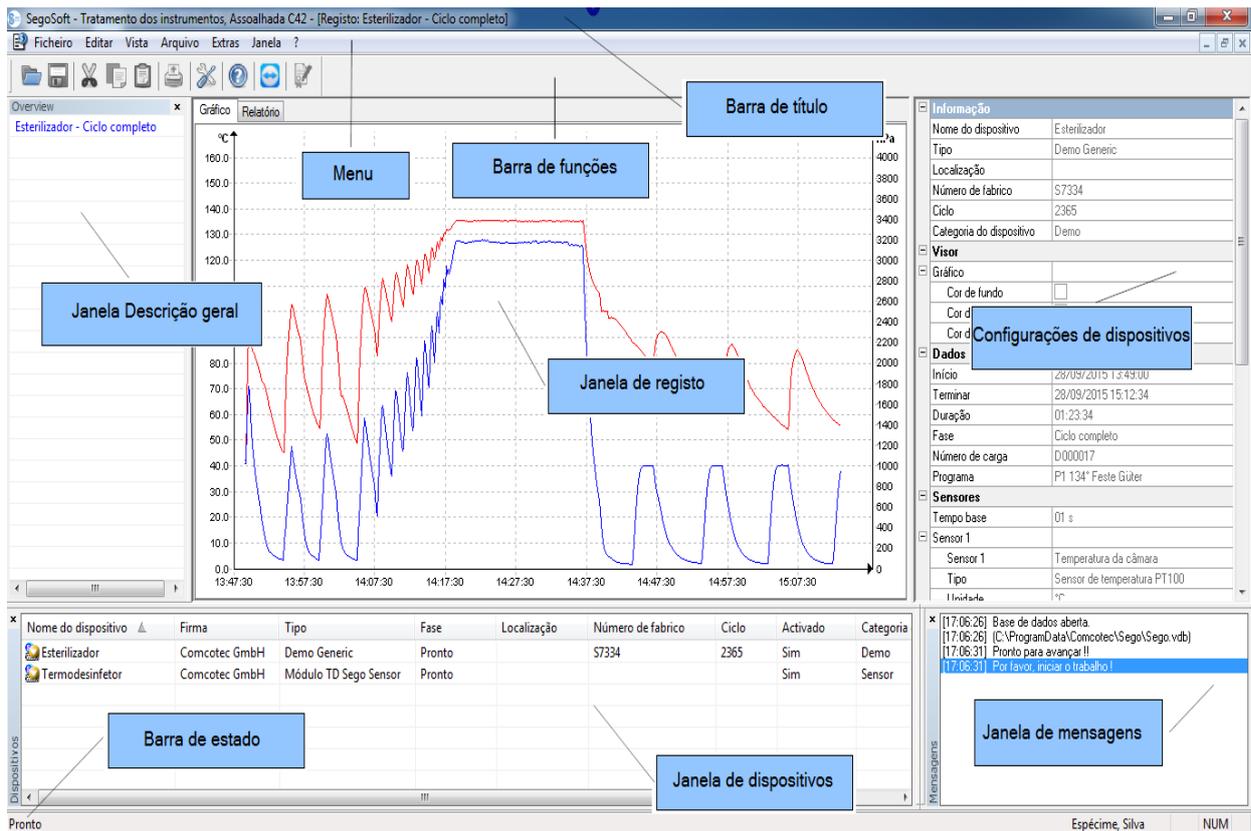
3 Interface do utilizador

SegoSoft está ajustado a todos os modos de funcionamento de todos os programas e interfaces de programas do Windows comuns.

Barra de título

A linha superior de qualquer programa inicia o título do programa, p. ex. „**SegoSoft**“, o estado do processo de esterilização ou desinfeção, p. ex. "**SegoSoft [Registo**

- **A executar o registo - Pré-tratamento]**", e o local do programa. Se, p. ex. a janela



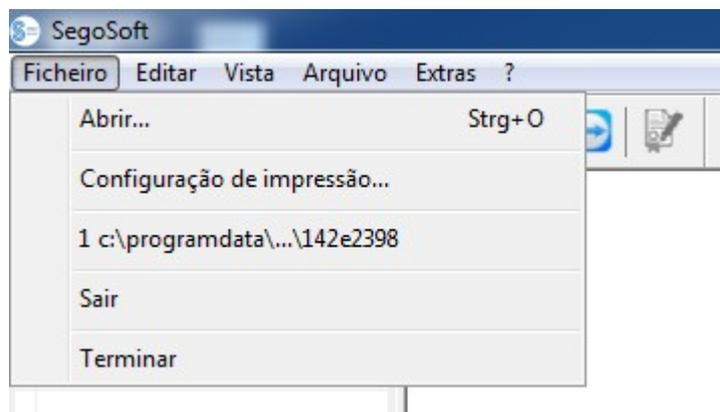
para os registos no arquivo estiver maximizada, podemos ler na barra de título "**SegoSoft [Registos]**".

3.1 O menu

Ficheiro Editar Vista Arquivo Extras Janela ?

Os comandos do menu estão agrupados por tema. Assim que na execução de um comando é aberta uma janela em separado, surgem outros comandos para continuar o processamento, p. ex. "**Arquivo/Registo**", surge complementarmente o comando "**Janela**".

3.1.1 Menu "Ficheiro":

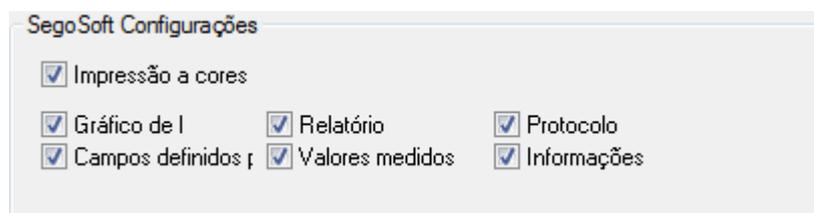


"Ficheiro/Abrir"

Numa janela de diálogo é possível abrir registos já guardados em .

"Ficheiro/Configuração da impressora"

Numa janela de diálogo é possível proceder à configuração da impressora conectada. Explicitamente para o Segosoft podem aqui ser seleccionadas as configurações para a impressão em papel.



As configurações seleccionadas da impressora estão listadas na janela de configuração de dispositivos do respetivo dispositivo de preparação na pasta **Emissão/Impressora**.

"Ficheiro/Último ficheiro"

Na primeira utilização de Segosoft surge um comando de menu sobre fundo cinzento, caso contrário surge uma lista com os últimos ficheiros recentemente abertos.

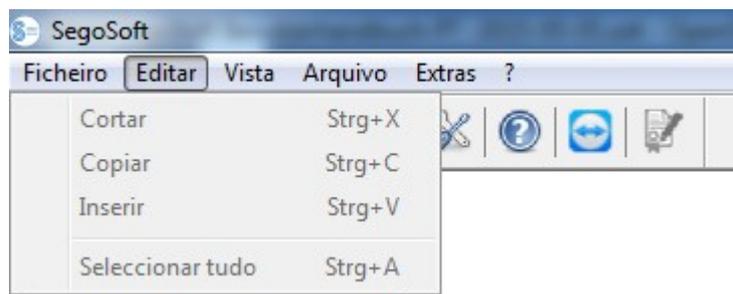
"Ficheiro/Encerrar sessão"

O utilizador que iniciou a sessão com a introdução da palavra-passe (pedido de palavra-passe e do nome do utilizador) pode encerrar a sua sessão. O estado do utilizador é visível na barra de estado (em baixo à direita).

"Ficheiro/Terminar"

Termina o Segosoft.

3.1.2 Menu "Editar":



Consoante o tipo de dispositivo conectado (p. ex. esterilizador) estão disponíveis os comandos "**Editar/Recortar**", "**Editar/Copiar**", "**Editar/Adicionar**". Para além disso e consoante a janela principal pode ser utilizadas outras funções como "**Editar/Diagrama**", "**Editar/Registo**" e "**Editar/Marcar todos**".

"Editar/Marcar todos"

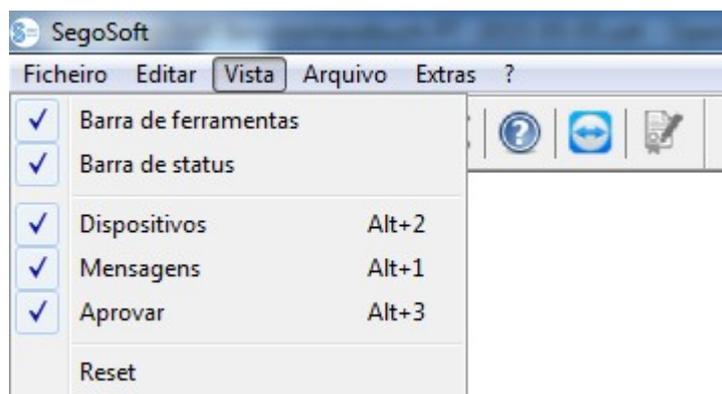
São marcados todos os conteúdos na janela aberta.

Os comandos de menu disponíveis **para editar** podem, entre outros, ser acedidos igualmente no dispositivo marcado (p. ex. esterilizador) na janela de dispositivos com a tecla direita do rato através do menu de contexto.

"Editar/Registos"

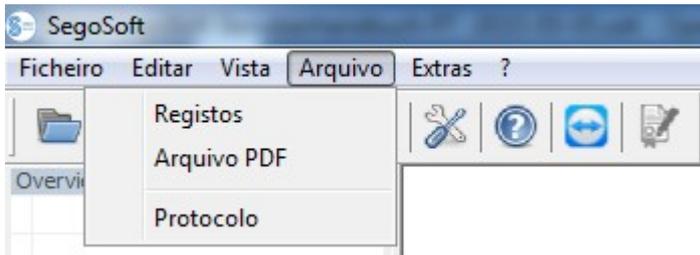
Neste menu é possível aprovar um registo concluído de um dispositivo, concluir um registo de um dispositivo de selagem ou verificar o registo quanto a alterações.

3.1.3 Menu "Vista":



A configuração predefinida de visualização do ecrã do Segosoft está definida de modo a que todas as vistas disponíveis sejam mostradas. Selecionando com o rato é possível ativar ou desativar as vistas de ecrã listadas. Através da função Reset é possível repor as configurações de visualização na configuração inicial.

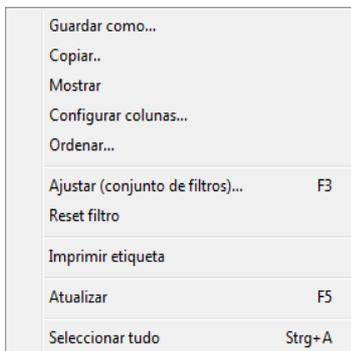
3.1.4 Menu "Arquivo":



"Arquivo/Registos"

Uma janela em separado **[Registos]** é aberta com os registos dos dados do processo em formato tabela de todos os dispositivos conectados.

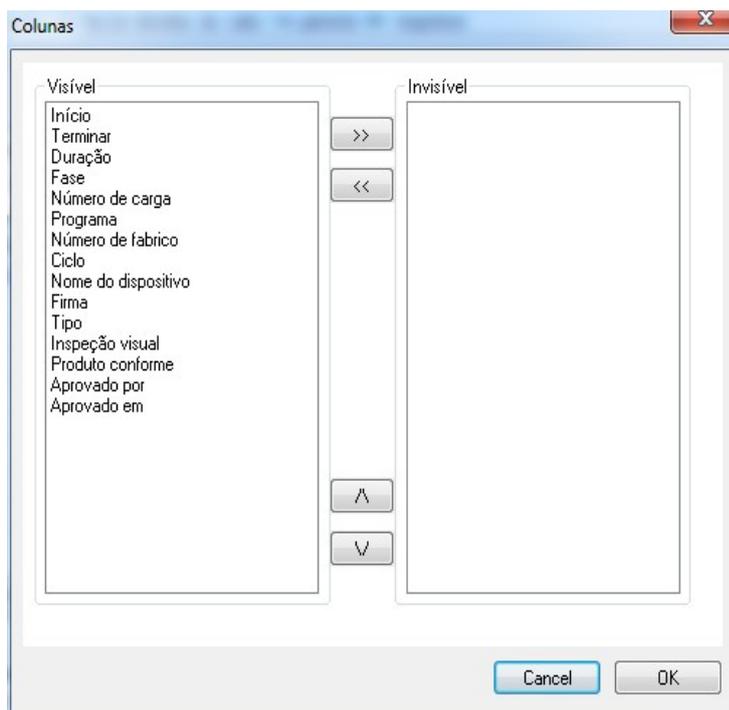
(Início, fim, duração, estado, n.º de lote, programa, número de fabricante, contador de ciclos, nome do dispositivo, empresa, modelo, avaliação de processo, aprovação do produto, aprovado por, aprovado em)



Menu de contexto através da tecla direita do rato na janela de registo

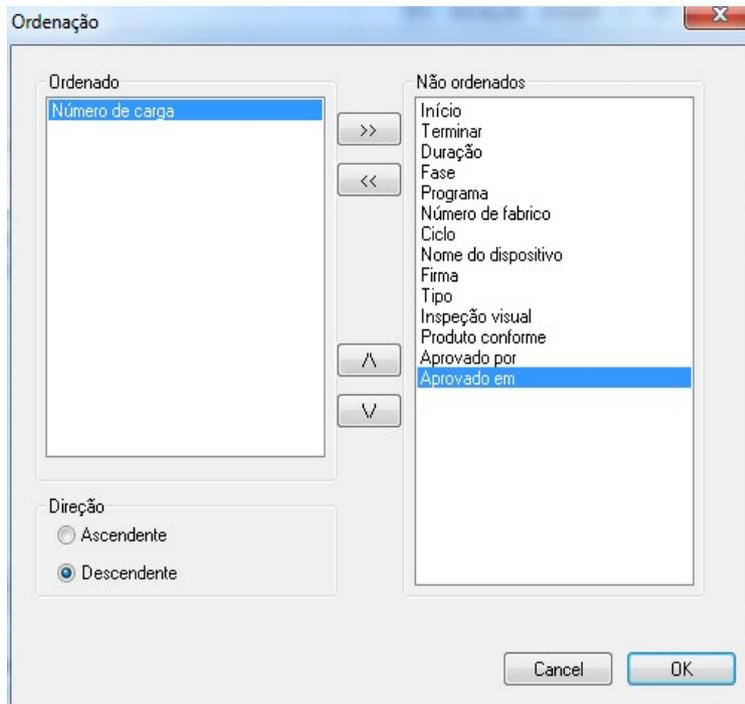
„**Editar/Registos/Configurar colunas**” menu de contexto com tecla direita do rato

"Configurar colunas"



É aberta uma janela em separado **[Colunas]**. O cabeçalho da tabela nos registos dos dados do processo na janela em separado **[Registos]** pode ser alterado com a ajuda dos botões. Os critérios predefinidos (início, fim, duração, estado, n.º de lote, programa, número do fabricante, contador de ciclos, nome do dispositivo, empresa, modelo, avaliação de processo, aprovação do produto, aprovado por, aprovado em) e os critérios de seleção introduzidos pelo utilizador podem ser alterados na sua ordem e ser mostrados ou ocultados.

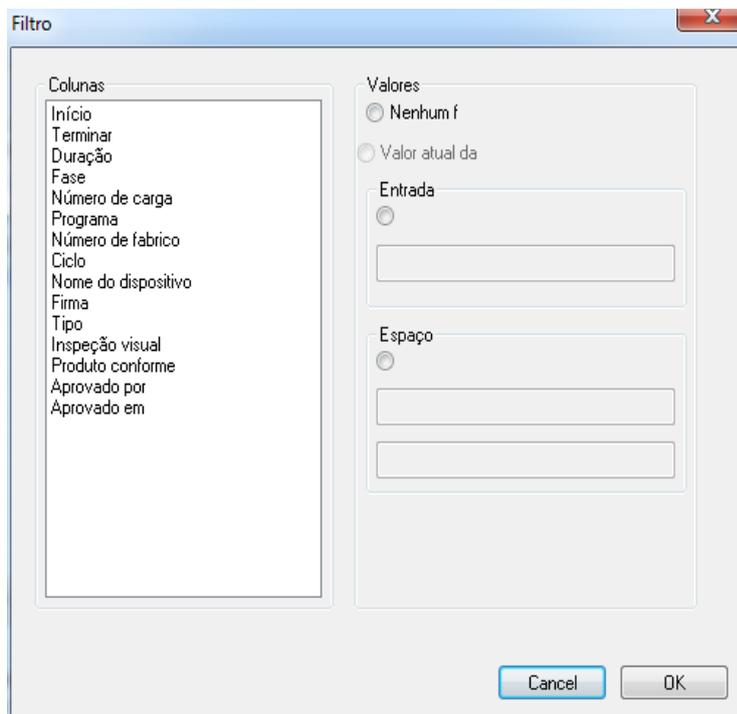
"Editar/Registos/Classificar" ou menu de contexto com tecla direita do rato **"Classificar"**



É aberta uma janela em separado **[Ordenação]**. Os critérios da tabela na janela em separado **[Registos]** podem ser ordenados de modo ascendente ou descendente com a ajuda dos botões.

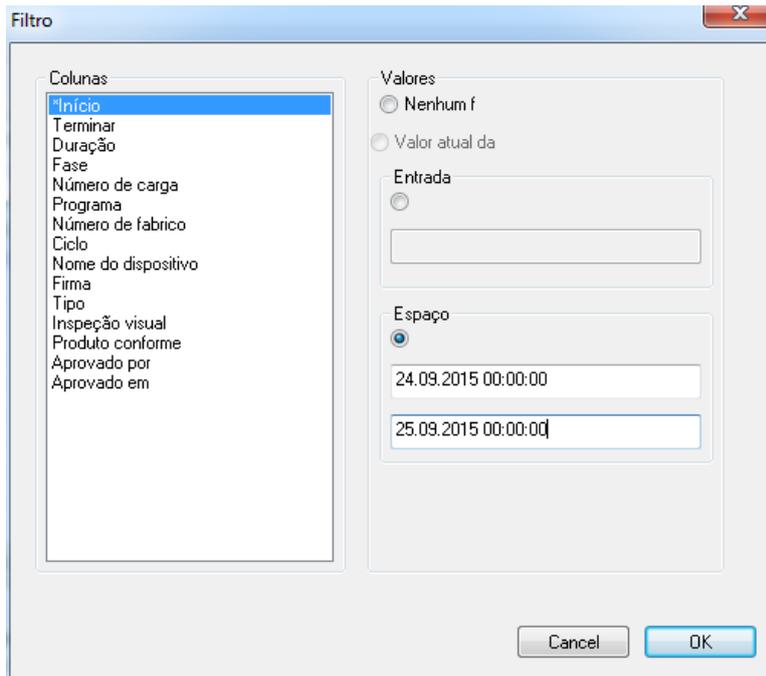
A função Ordenar pode ser igualmente executada diretamente no cabeçalho da tabela na janela em separado **[Registos]** através de um clique do rato sobre o critério de ordenação desejado.

"Editar/Registos/Pesquisar (aplicar filtro)" ou menu de contexto com tecla direita do rato **"Pesquisar (aplicar filtro)"**



Uma janela em separado **[Filtro]** é aberta. Com a ajuda dos critérios da tabela dos dados do processo, que são apresentados no campo **"Colunas"**, é possível iniciar uma pesquisa especial nos registos.

Poderão ser associados vários critérios à pesquisa.



Quando, p. ex. num dispositivo com **número de fabricante** conhecido, são procurados no espaço de um determinado **período de tempo** dados do processo, que foram aprovados por uma **pessoa conhecida**, são aplicados os seguintes filtros.

"Número do fabricante" - Ativar entrada – Introduzir número do fabricante.

"Aprovado por" - ativar entrada – Introduzir o nome da pessoa aprovada,

"Início" - Ativar área - intervalo de tempo procurado, introduzir de até (DD.MM.AAAA hh:mm:ss)

Os filtros aplicados estão identificados com uma estrela antes dos critérios no campo "**Colunas**".

As entradas apresentadas da restante tabela dos dados do processo correspondem ao dados do filtro aplicado. Quando se acede de novo à função de pesquisa

"Editar/Registos/Pesquisar (aplicar filtro)" abre-se a janela em separado **[Filtro]** com as entradas dos filtros aplicados. Deste modo é possível controlar que pesquisa foi iniciada. É igualmente possível acrescentar ainda novos filtros à consulta.

"Editar/Registos/Repor filtros" ou menu de contexto com tecla direita do rato **"Repor filtros"**

As entradas dos filtros aplicados são eliminados e toda a tabela dos dados do processo volta a ser mostrada.

"Editar/Registos/Impressão de etiquetas" ou menu de contexto com tecla direita do rato **"Impressão de etiquetas"**

Com a marcação prévia de um registo com uma aprovação positiva do produto é executada a impressão direta ou a impressão posterior de uma etiqueta, desde que asseguradas as condições técnicas necessárias.

"Editar/Registos/atualizar" ou menu de contexto com tecla direita do rato **"Atualizar"**

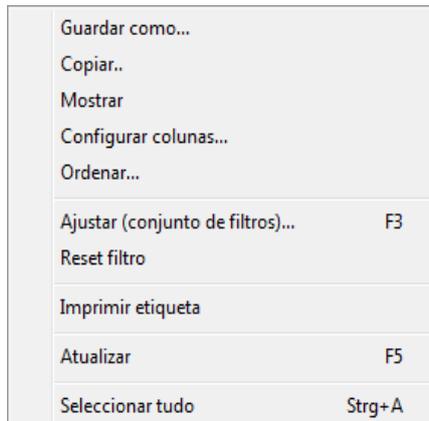
A vista da janela em separado **[Registos]** é atualizada.

Em alternativa pode-se pressionar a tecla F5.

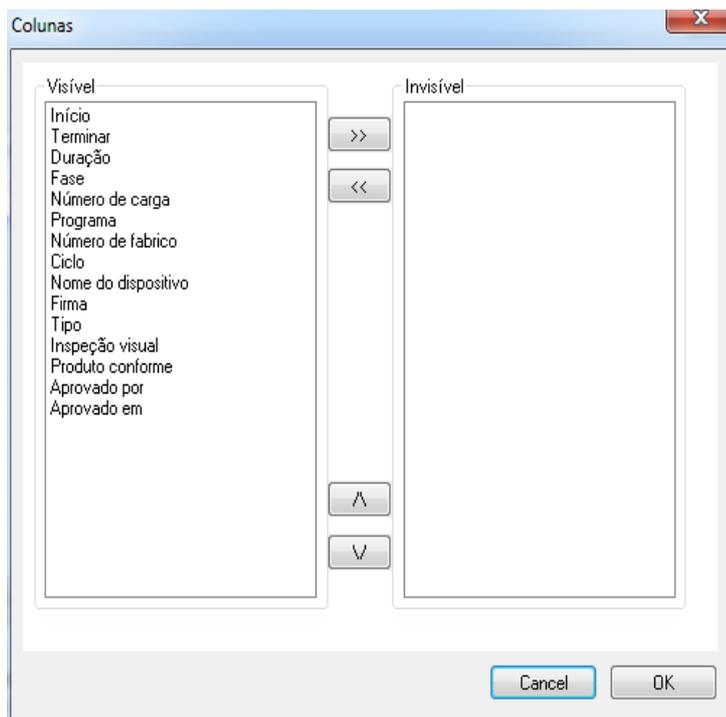
"Arquivo/Arquivo PDF"

Uma janela em separado **[Arquivo PDF]** é aberta com os registos dos dados do processo em formato de tabela de todos os dispositivos conectados, que foram guardados em formato PDF. (Início, fim, duração, estado, n.º de lote, programa, número de fabricante, contador de ciclos, nome do dispositivo, empresa, modelo, avaliação de processo, aprovação do produto, aprovado por, aprovado em). O número de critérios da tabela dos dados do processo depende da configuração das colunas realizada previamente.

Menu de contexto através da tecla direita na janela Arquivo PDF

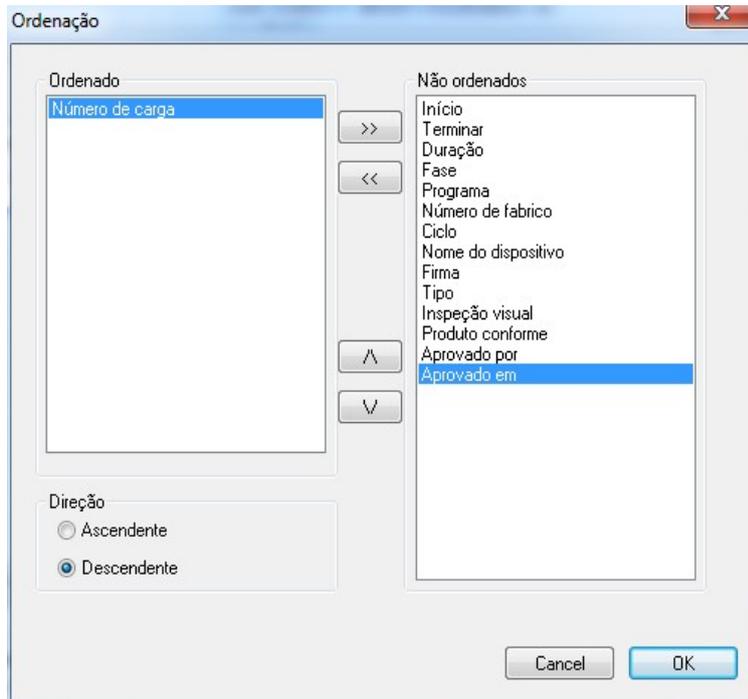


"Editar/PDF/Configurar colunas" ou menu de contexto com tecla direita do rato
"Configurar colunas"



É aberta uma janela em separado **[Colunas]** . O cabeçalho da tabela nos registos dos dados do processo na janela em separado **[Arquivo PDF]** pode ser alterado com a ajuda dos botões. Os critérios predefinidos (início, fim, duração, estado, n.º de lote, programa, número do fabricante, contador de ciclos, nome do dispositivo, empresa, tipo, avaliação do processo, aprovação do produto, aprovado por, aprovado em) e os critérios introduzidos pelo utilizador, podem ser alterados na sua ordem e serem mostrados ou ocultados.

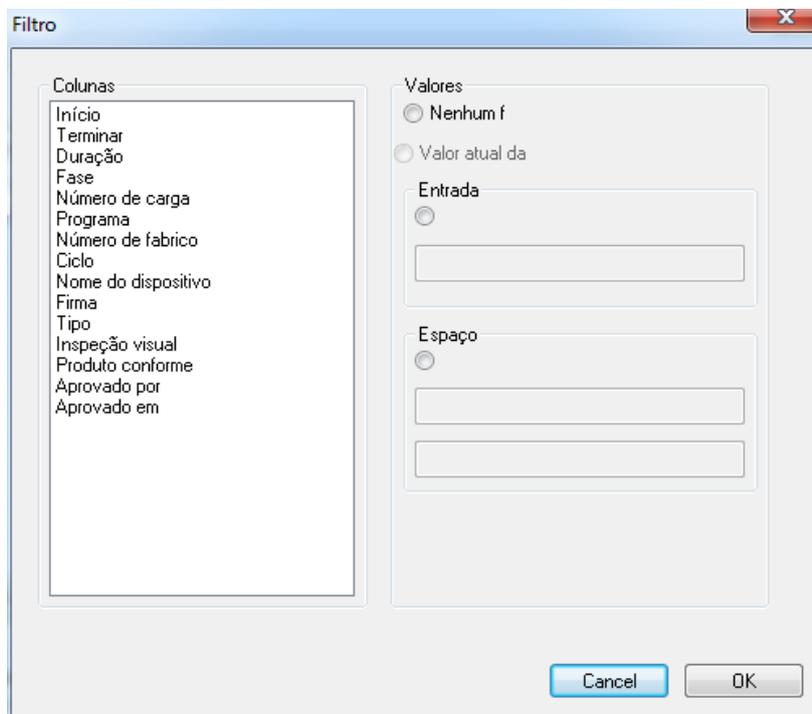
"Editar/PDF/Classificar" ou menu de contexto com tecla direita do rato **"Classificar"**



É aberta uma janela em separado **[Ordenação]** . Os critérios da tabela da janela **[Arquivo PDF]** podem ser ordenados de modo ascendente ou descendente com a ajuda dos botões. O número de critérios de ordenação da tabela dos dados do processo depende da configuração prévia das colunas.

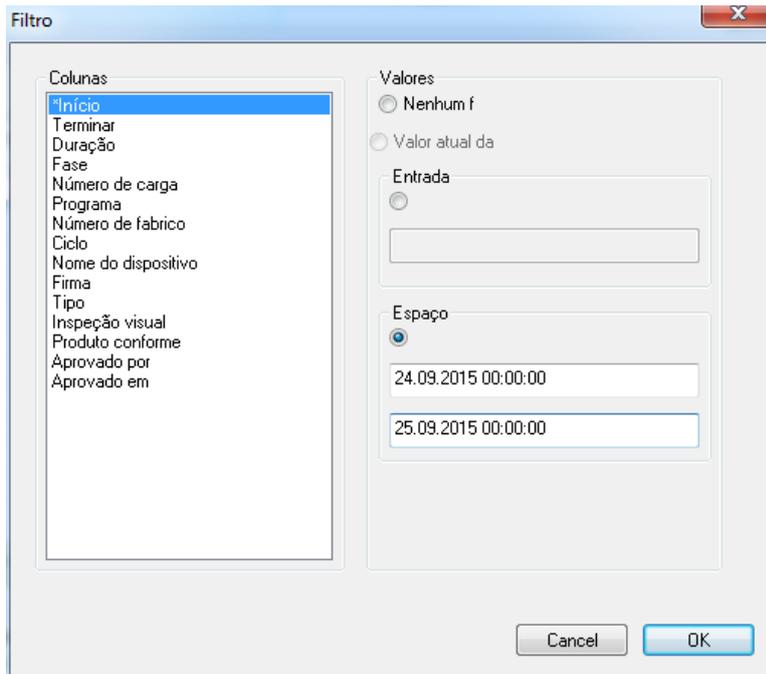
A função Ordenar pode ser igualmente executada diretamente no cabeçalho da tabela da janela **[Arquivo PDF]** através de um clique do rato sobre o critério de ordenação desejado.

"Editar/PDF/Pesquisar (aplicar filtro)" ou menu de contexto com tecla direita do rato **"Pesquisar (aplicar filtro)"**



Uma janela em separado **[Filtro]** é aberta. Com a ajuda dos critérios da tabela dos dados do processo, que são apresentados no campo **"Colunas"**, é possível iniciar uma pesquisa especial nos registos do arquivo PDF.

Poderão ser associados vários critérios à pesquisa.



Quando, p. ex. num dispositivo com número de fabricante conhecido, são procurados no espaço de um determinado **período de tempo** dados do processo, que foram aprovados por uma **pessoa** conhecida, são aplicados os seguintes filtros.

"Número do fabricante" - Ativar entrada – Introduzir número do fabricante.

"Aprovado por" - ativar entrada – Introduzir o nome da pessoa aprovada,

"Início" - Ativar área - intervalo de tempo procurado, introduzir de até (DD.MM.AAAA hh:mm:ss)

Os filtros aplicados estão identificados com uma estrela antes dos critérios no campo "**Colunas**".

As entradas apresentadas da restante tabela dos dados do processo correspondem ao dados do filtro aplicado. Quando se acede de novo à função de pesquisa "**Editar/PDFPesquisar (aplicar filtro)**" abre-se uma janela em separado [**Filtro**] com as entradas dos filtros aplicados. Deste modo é possível controlar que pesquisa foi iniciada. É igualmente possível acrescentar ainda novos filtros à consulta.

"Editar/PDF/Repor filtros" ou menu de contexto com tecla direita do rato "**Repor filtro**"

As entradas dos filtros aplicados são eliminadas e toda a tabela dos dados do processo do arquivo PDF volta a ser mostrada.

„Editar/PDF/Impressão de etiquetas" ou menu de contexto com tecla direita do rato "**Impressão de etiquetas**"

Com a marcação prévia de um registo com uma aprovação positiva do produto é executada a impressão direta ou a impressão posterior de uma etiqueta, desde que asseguradas as condições técnicas necessárias.

„Editar/PDF/Atualizar" ou menu de contexto com tecla direita do rato "**Atualizar**"

A vista da janela em separado [**PDF**] é atualizada.

Em alternativa pode-se pressionar a tecla F5.

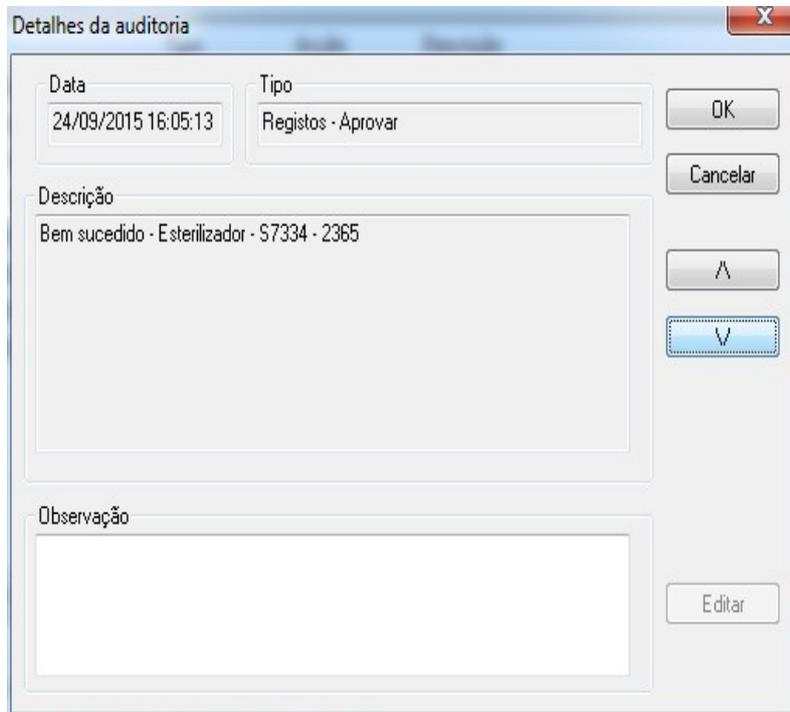
"Arquivo/Registos de auditoria"

Uma janela em separado [**Registos de auditoria**] é aberta com um relatório em formato de tabela sobre todos os processo concluídos e interrompidos (protegidos contra manipulação). (Data, tipo, ação, descrição, utilizador, observação).

„Editar/Registos de auditoria /Observação"

Condição para a ativação do comando: O operador deverá ter os respetivos direitos de grupo , ter iniciado a sessão e ter selecionado na lista apresentada uma entrada. Através de uma

janela de diálogo "**Detalhes de registos de auditoria**" é possível obter no campo "**Observações**" informações complementares.



3.1.5 Menu de contexto "Dispositivos" (Utilização da tecla direita do rato na janela de dispositivos):

"Ligar"

Condição para a ativação do comando: O dispositivo apresentado na janela de dispositivos (p. ex. esterilizador) deve estar marcado. O dispositivo (p. ex. esterilizador) é conectado ao Segosoft. O estado da ligação ao Segosoft é indicado através da janela de dispositivos na vista Detalhes do dispositivo ("**Dispositivos/Detalhes de dispositivo**").

"Desligar"

Condição para a ativação do comando: O dispositivo a separar do Segosoft na janela de dispositivos (p. ex. esterilizador) deve estar marcado. O dispositivo marcado (p. ex. esterilizador) é desligado do Segosoft. O estado da ligação ao Segosoft é indicado através da janela de dispositivos na vista Detalhes do dispositivo ("**Detalhes de dispositivo**").

"Ordenação"

Os dispositivos apresentados na janela de dispositivos podem ser ordenados alfabeticamente num submenu pelos seguintes critérios. (Nome do dispositivo, empresa, tipo, estado e local) Na inscrição da coluna procurada surge uma seta. Com um clique do rato sobre a seta é possível inverter a ordenação (Z-A).

A função Ordenar pode ser igualmente executada diretamente na janela de dispositivos através de um clique com o rato sobre o critério de ordenação desejado.

"Arquivo"

Condição para a ativação do comando: Deve estar marcado um dispositivo desejado na janela de dispositivos (p. ex. esterilizador).

"Arquivo/Registos": Uma janela em separado **[Registos]** é aberta com registos dos dados do processo em forma de tabela do dispositivo marcado.

"Arquivo/PDF": Uma janela em separado **[Arquivo PDF]** é aberta com os registos dos dados do processo em formato de tabela do dispositivo marcado, que foram guardados no formato PDF.

"Dispositivos/Detalhes do dispositivo"

Os dispositivos instalados são listados na janela de dispositivos de modo geral segundo os seguintes pontos: Nome do dispositivo, empresa, tipo, estado, local, número de fabricante, contador de ciclos, ativado.

"Dispositivos/Ícones de dispositivos"

Os dispositivos instalados são representados na janela de dispositivos como ícones.

3.1.6 Menu "Extras":

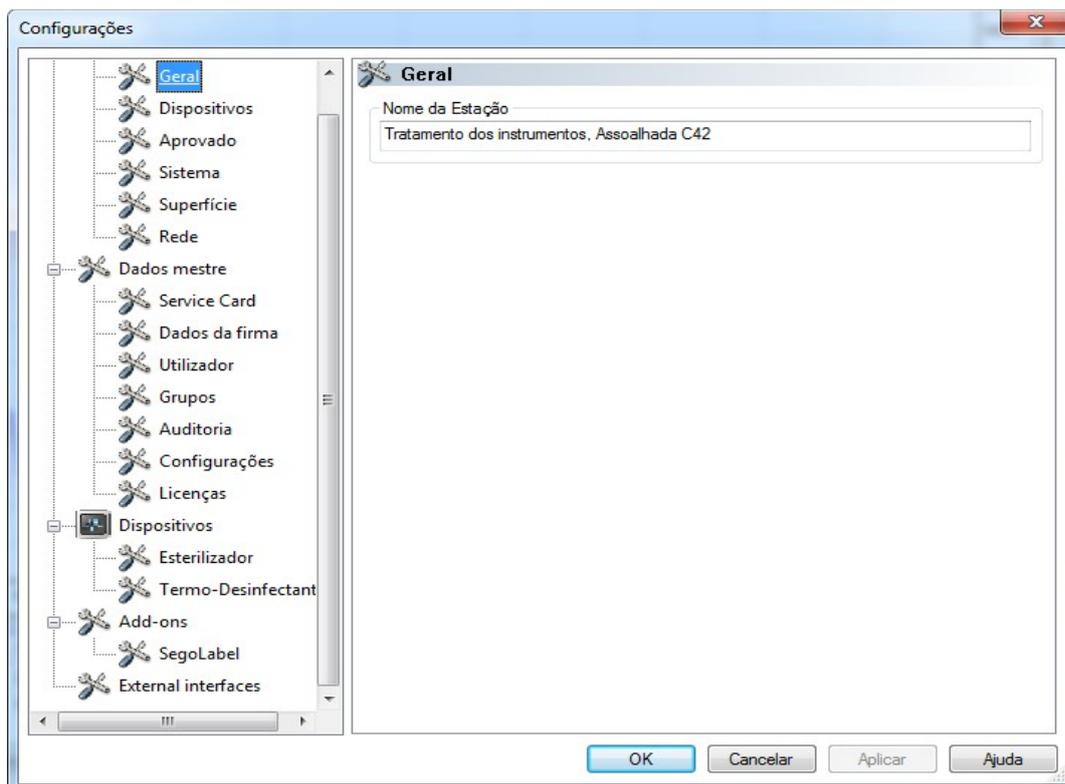


"Extras/Configurações"

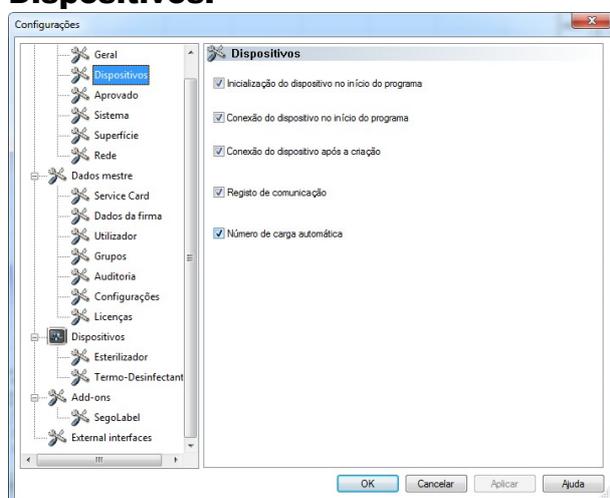
É aberta uma janela em separado **[Configurações]**. Com os respetivos direitos de grupo é possível editar as funções **"Geral"**, **"Dispositivos"**, **"Aprovação"**, **"Sistema"**, **"Interface"** e **"Rede"**.

Geral:

O nome da estação surge na barra de título.



Dispositivos:



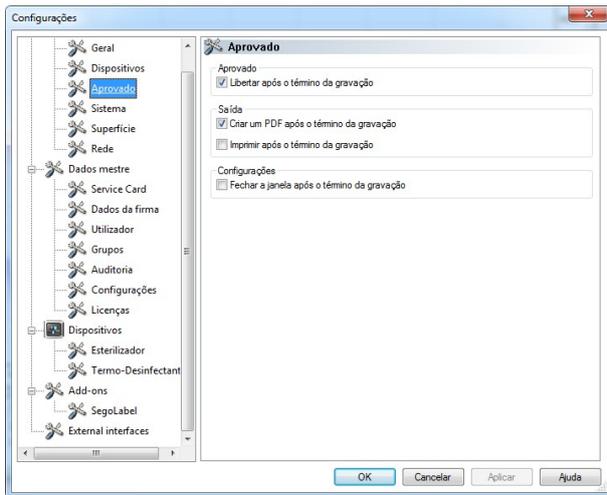
Configurações automáticas do Segosoft. Recomenda-se a aceitação das configurações mostradas.



A responsabilidade pela desativação da aprovação (Aprovar após fim do registo) cabe ao diretor/entidade operadora das instalações.

Aprovação:

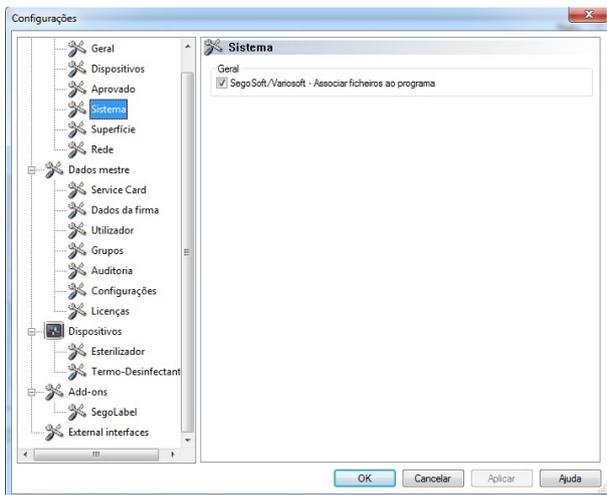
Recomenda-se a utilização da definição "**Aprovar após fim do registo**". Uma vez concluído o programa de preparação surge automaticamente no ecrã a janela de diálogo



de aprovação. Assim é possível obter rapidamente a aprovação.

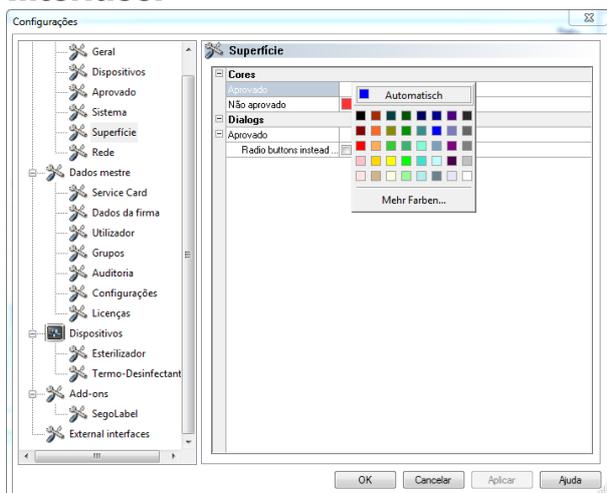
Para o arquivamento a longo prazo recomenda-se a configuração "**Emitir como PDF após fim do registo**".

Sistema:



Os ficheiros SegeoSoft existentes no computador são abertos automaticamente com o programa "SegeoSoft", p. ex. com um duplo clique com a tecla esquerda do rato. Recomenda-se a utilização da configuração "**Associar ficheiros SegeoSoft/Variosoft – ao programa**".

Interface:



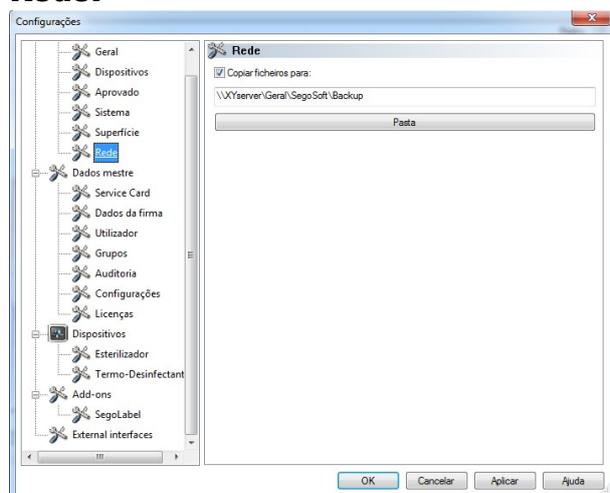
Através da seleção "**Interface**" são selecionadas as cores para as entradas "**Aprovação atribuída**" e "**Aprovação não atribuída**".

Escolha de cores: Clique com a tecla esquerda do rato sobre a caixinha com fundo de cor, abre-se uma janela de seleção em separado.

Deste modo os dados do processo em formato de tabela no arquivo (registos e PDF), são apresentados, por exemplo a azul quando aprovados, e a vermelho quando rejeitados.

Também as inscrições "**Aprovação atribuída**" "**Aprovação não atribuída**" no diálogo de aprovação são apresentadas a cores.

Rede:



Através da seleção "**Rede**" é criada uma cópia de segurança automática dos ficheiros criados pelo SegoSoft. A cópia de segurança pode ser feita para o servidor (recomendável) ou para uma unidade externa. Para o efeito é necessário que o campo "**Copiar ficheiros para**" esteja marcado e que seja criado espaço para a cópia de segurança na pasta.

No caso de uma falha momentânea de rede durante a gravação, o SegoSoft cria uma segurança dos ficheiros criados, verificando regularmente o restabelecimento da ligação à rede.

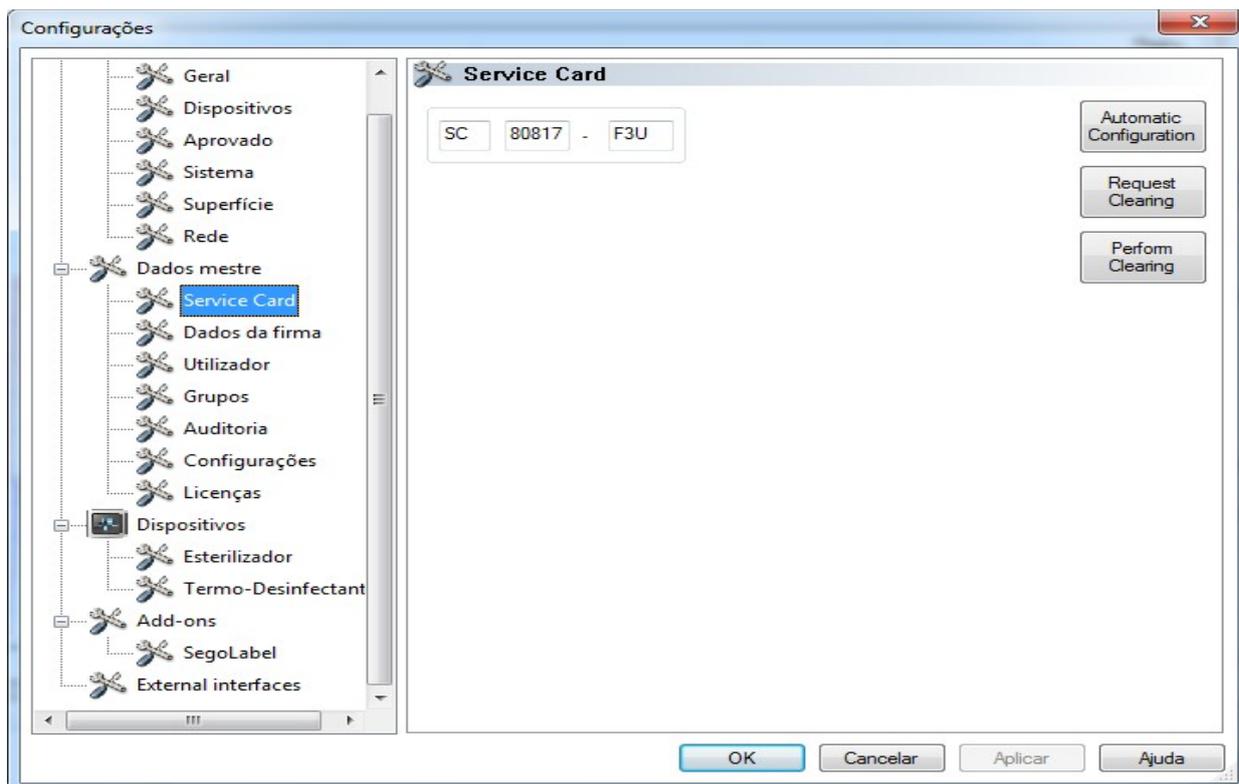
„Dados de base“

Na estrutura em árvore em **Dados de base** é possível aceder aos temas "**Ficha de assistência**", "**Dados da empresa**", "**Utilizador**", "**Grupos**", "**Registos de auditoria**", "**Configurações**" e "**Licenças**". Com os respetivos direitos de grupo é possível proceder ainda a alterações.

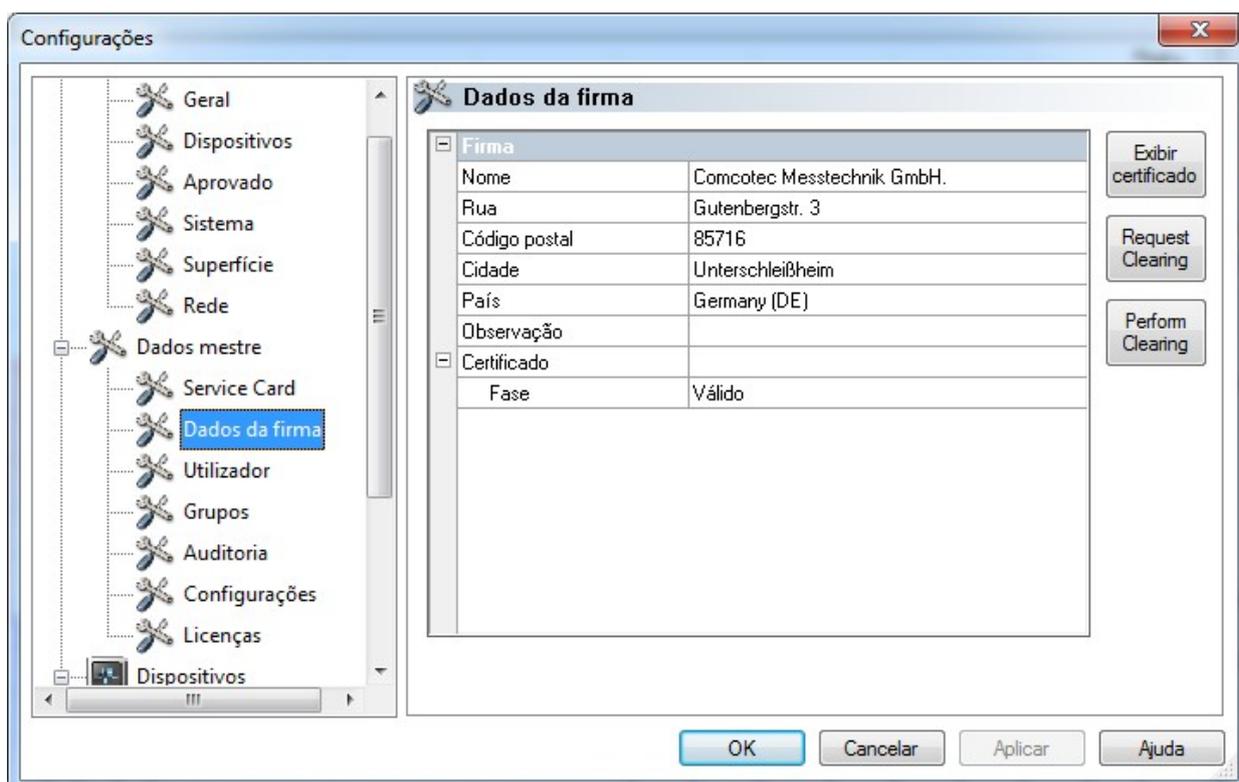


Em caso de alteração do nome da empresa é necessário renovar o certificado da Segosoft.

Ficha de assistência: Indica o número do cartão de assistência detetado durante a instalação. Mais informações sobre a introdução dos dados e às funções **Configuração automática**, **Solicitar ativação**, **Realizar ativação** são descritas no **Manual de instalação e administração**.

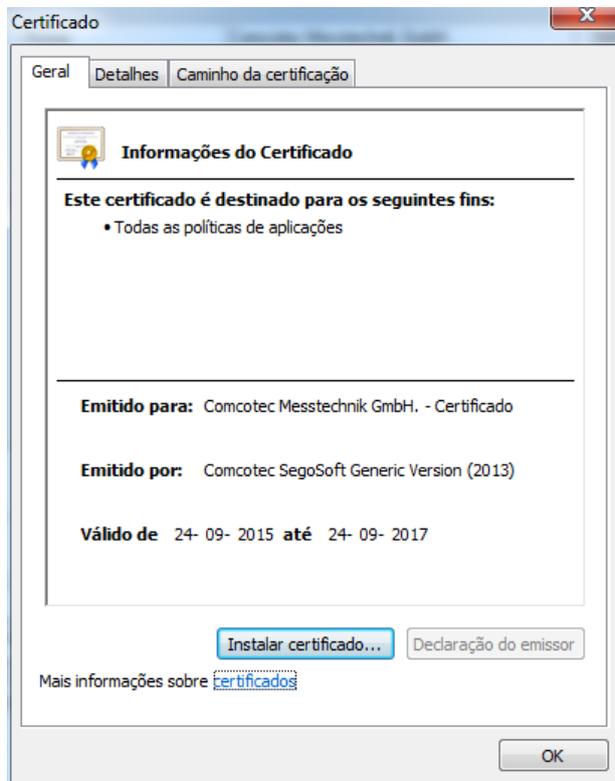


Dados da empresa: Indica o nome da empresa, que foi introduzido durante a instalação. Os dados da empresa surgem nos documentos de registo e nos documentos em PDF com assinatura eletrónica. O estado "Válido" refere-se à assinatura digital criada no momento da ativação. Para a utilização prevista não é permitido qualquer outro estado do certificado. Mais informações sobre a introdução dos dados e as funções **Solicitar ativação**, **Realizar ativação** são descritas no **Manual de instalação e administração**.

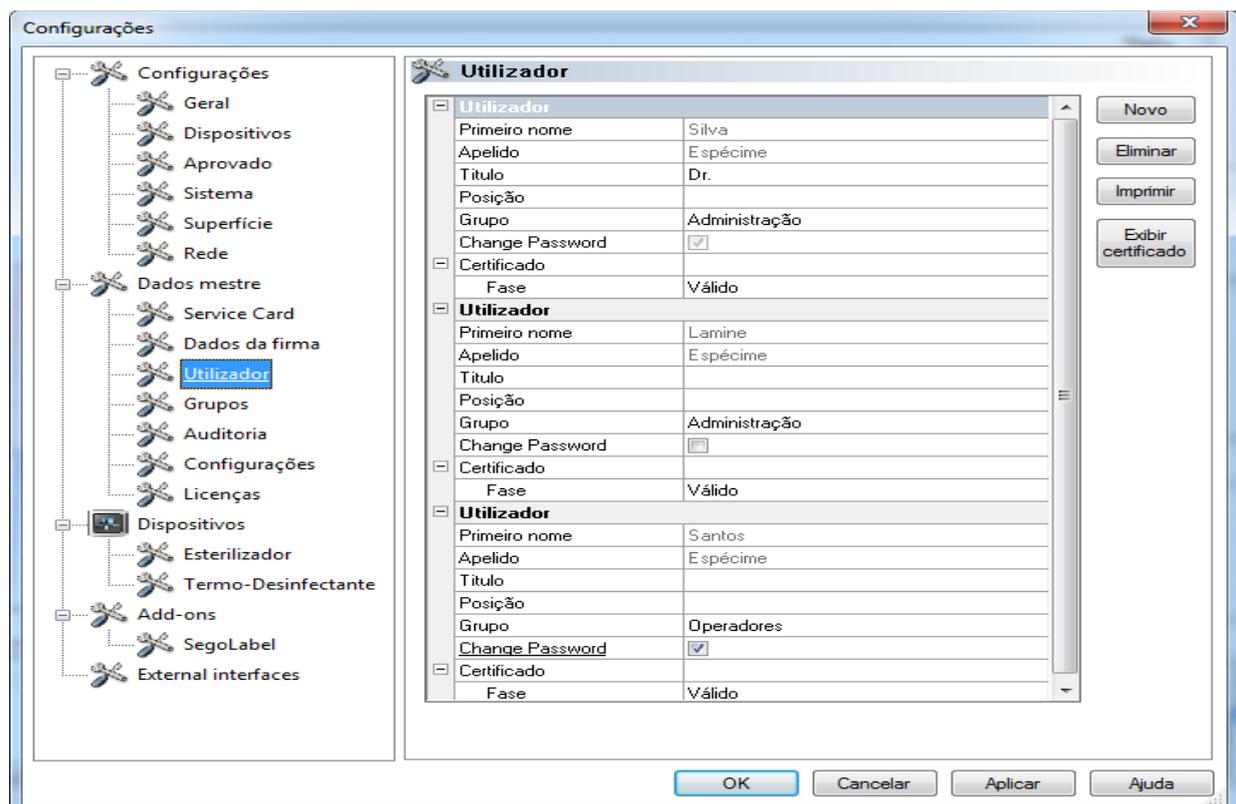


Mostrar dados da empresa/certificados

Abre uma janela em separado na qual é possível analisar os dados do certificado.



Utilizador: Indica o utilizador atual. O execução posterior de funções no âmbito do software depende do grupo seleccionado no sistema do utilizador.



"Utilizador/Novo"

Condição para a ativação dos comandos: O operador deverá ter os respetivos direitos de grupo, ter iniciado a sessão e a estrutura em árvore "**Dados de base/utilizador**" deverá estar selecionada. Com a seleção da função "**Novo**" são apresentados campos de entrada para adicionar um novo utilizador.

Os dados relativos ao primeiro nome, apelido e grupo são dados obrigatórios. Título e posição podem ser usados para indicar a função do utilizador. Depois de preencher os campos de entrada, os dados introduzidos são guardados ao pressionar "**Assumir**", abrindo-se um diálogo para a introdução de uma palavra-passe temporária por parte do utilizador. Depois da introdução da palavra-passe é criado um certificado (assinatura eletrónica) para este utilizador e o estado do certificado é indicado no estado do utilizador. O novo utilizador tem agora um certificado específico identificável, e pode assim, consoante os seus direitos de acesso, executar a documentação do processo de higiene.

"Utilizador/Eliminar"

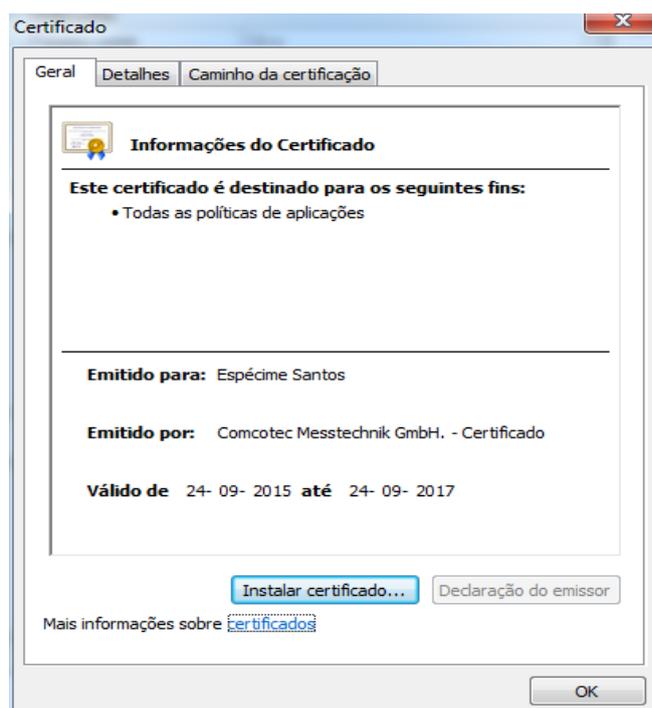
Condição para a ativação do comando: O operador deverá ter os respetivos direitos de grupo, ter iniciado a sessão e a estrutura em árvore "**Dados de base/utilizador**" deverá estar selecionada. Com a seleção da função "**Eliminar**" é eliminado o utilizador selecionado. A eliminação do utilizador não tem qualquer efeito sobre os documentos de registo já existentes.

"Utilizador/Imprimir"

Depois de criado o certificado deverá imprimir-se o código da assinatura do certificado juntamente com um formulário de instruções.

"Utilizador/Mostrar certificado"

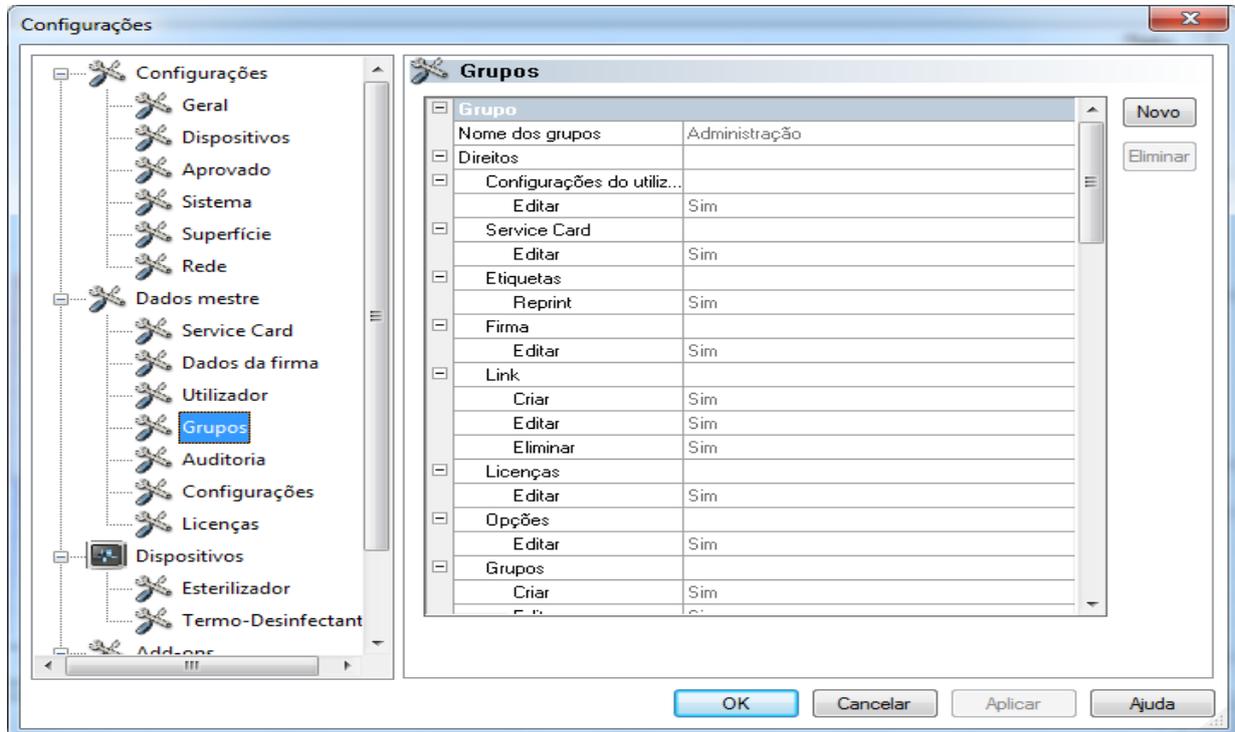
Abre uma janela em separado, na qual é possível visualizar os dados do certificado do utilizador.



Em "Instalar certificado" é possível importar uma assinatura certificada no Segosoft.

Outras informações relativas à edição dos dados do utilizador são descritas no **Manual de instalação e administração**.

Grupos: Indica os grupos e os seus direitos criados durante a instalação. Com a atribuição de um grupo a um utilizador é gerido o seu direito para a execução de funções no software.



"Grupos/Novo"

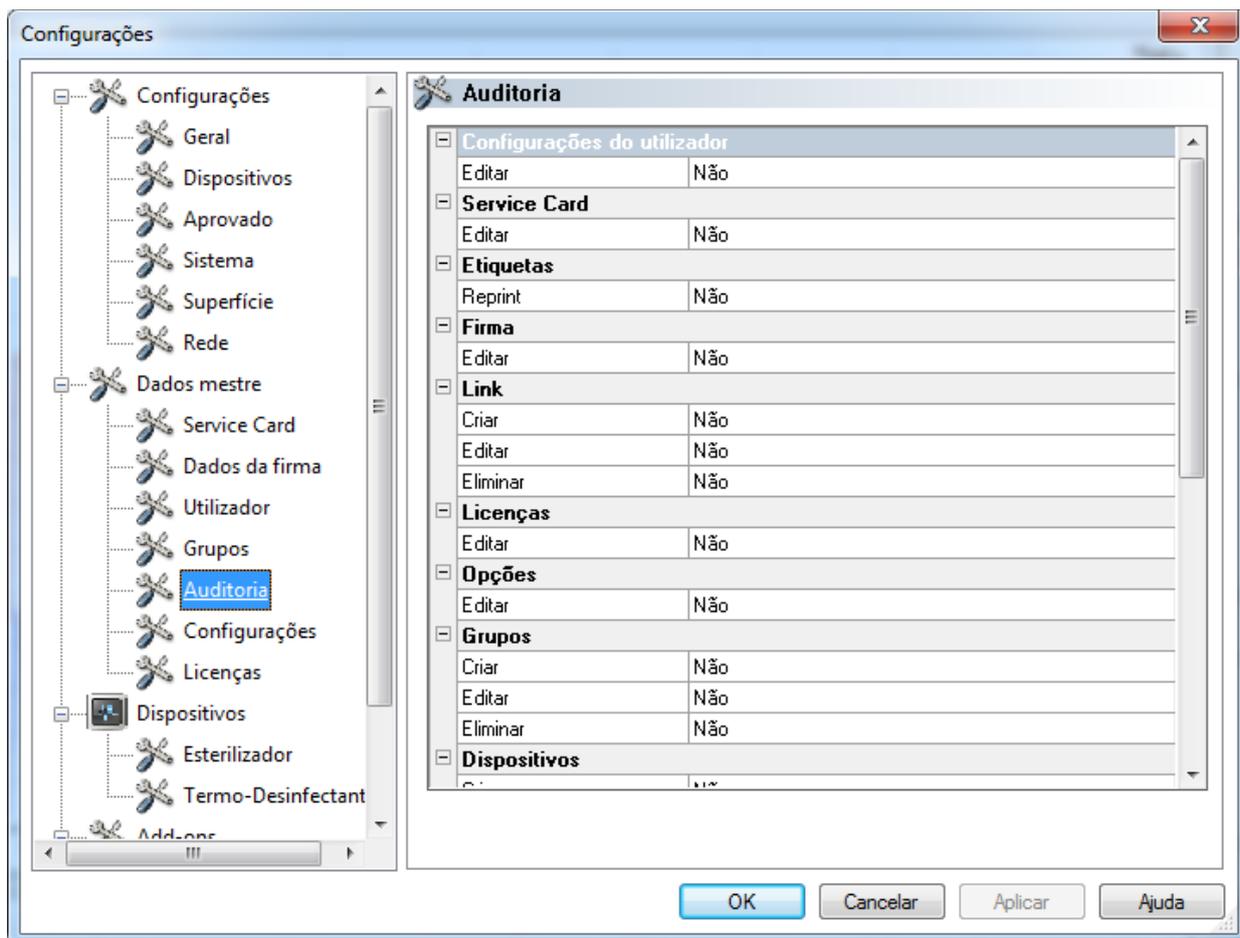
Condição para a ativação do comando: O operador deverá ter os respetivos direitos de grupo, ter iniciado a sessão e a estrutura em árvore "**Dados de base/grupos**" deverá estar selecionada. Com a seleção da função "**Novo**" é adicionado um novo grupo e os dados sobre os direitos deste novo grupo são adicionados, podendo então ser acionados através do software.

"Grupos/Eliminar"

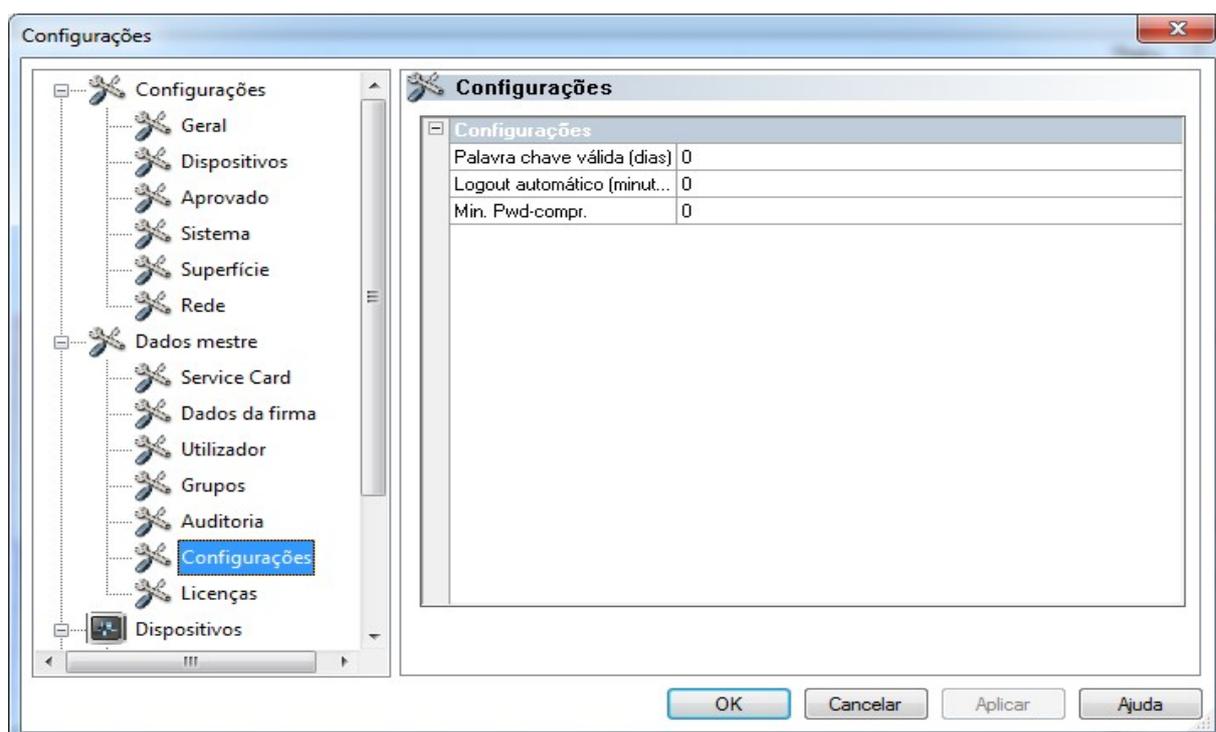
Condição para a ativação do comando: O operador deverá ter os respetivos direitos de grupo, ter iniciado a sessão e a estrutura em árvore "**Dados de base/grupos**" deverá estar selecionada. Com o botão "**Eliminar**" é possível eliminar um grupo selecionado. Os grupos standard de software já existentes não podem ser eliminados.

Mais informações sobre a edição de grupos são descritas no **Manual de instalação e administração**.

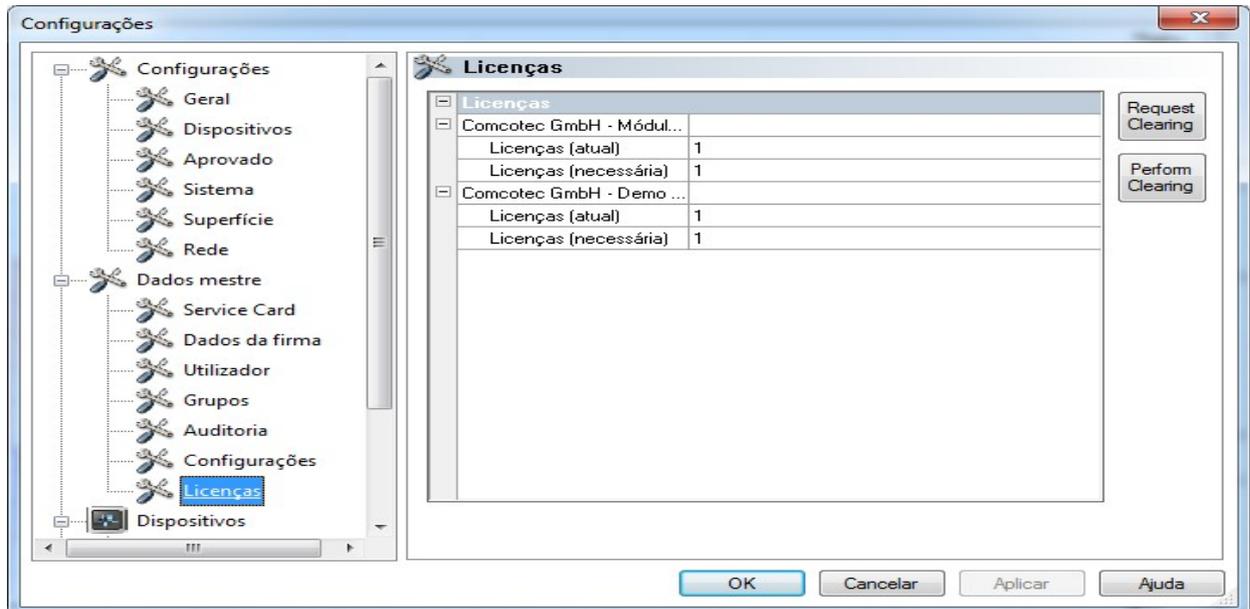
Registos de auditoria: Mostra que dados foram registados nos registos de auditoria, e que são mostrados quando se acede à vista Registos de auditoria.



Configurações: Indica as configurações para a utilização de palavras-passe e o encerramento automático da sessão.



Licenças: Mostra as licenças existentes para os dispositivos configurados no software.

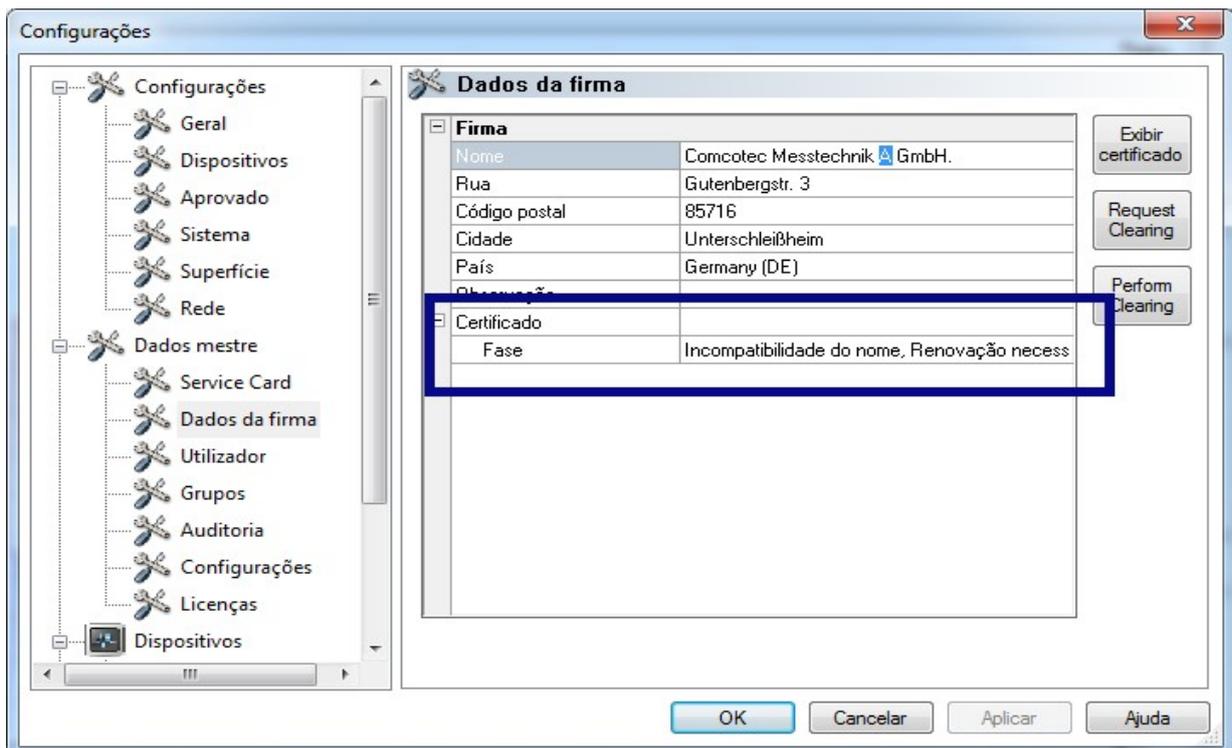


Mais informações sobre a ativação de novos dispositivos são descritas no **Manual de instalação e administração**.

Renovação do certificado após alteração do nome da empresa



Em caso de alteração do nome da empresa é necessário renovar o certificado da empresa. O que é feito através de "**Dados de base/Dados da empresa/Solicitar ativação**".



Se, p. ex. o nome da empresa foi alterado, surge no separador "**Dados da empresa**" por baixo do estado do certificado a entrada "**Diferença de nome, renovação necessária**" e posteriormente também "**Assinatura não válida**".



Registos nos dispositivos sem licença são documentados apenas com limitação de tempo, o que leva à perda da segurança jurídica.

Em caso de alteração do nome da empresa ou em dispositivos sem licença realize um processo de ativação. Os passos necessários para o efeito podem ser consultados no manual "Instalação e Administração".

Deste modo é possível renovar automaticamente as licenças e os certificados.

"Extras/Encerrar"



A responsabilidade pela desativação da janela de diálogo de aprovação cabe ao diretor/entidade operadora das instalações.

Com o ativar deste comando o Segosoft encerra o PC depois de concluído o processo no dispositivo que ainda se encontra a funcionar (p. ex. esterilizador). À frente do comando surge um visto como confirmação.

Uma condição para encerrar o computador é a desativação da janela de diálogo de aprovação. O que pressupõe uma elevada disciplina por parte do utilizador, já que a aprovação do último registo realizado terá de ser realizado **primeiro** manualmente no dia seguinte. Do mesmo modo, deverá ocorrer a nova ativação da janela do diálogo de aprovação.

Em "**Extras/Configurações**" é possível com os devidos direitos de grupo (pedido de palavra-passe) na estrutura em árvore "Configurações/Aprovação" desativar a função "**Aprovar após fim do registo**" e a emissão "**Emitir como PDF após fim do registo**". Do mesmo modo é feita a nova ativação destas funções.

"Extras/Alterar a palavra-passe"

Alterar Palavra Chave

Utilizador
Espécime, Silva

Administração

OK Cancelar

Entrada requerida

Introduzir a palavra chave

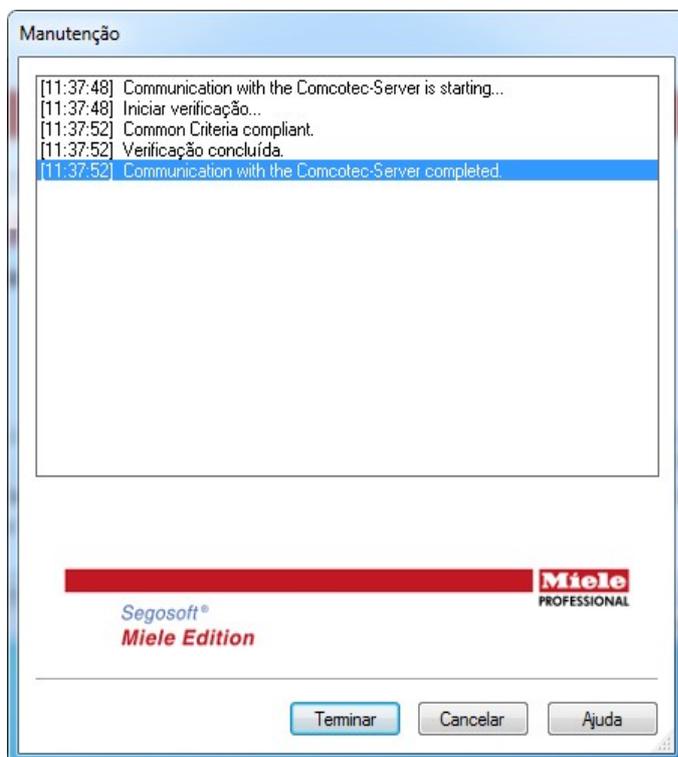
Nome	Espécime Silva
Palavra chave	
Nova palavra chave	
Repetir palavra chave	

Min. Pwd-compr.: 6, Upper-case letters required, Lower-case letters required, Numerical digits required

OK Cancelar

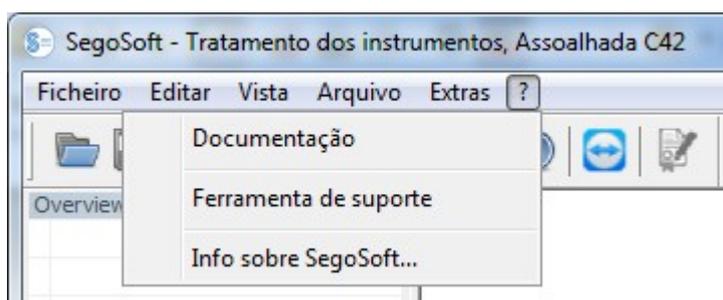
A função de menu é utilizada para alterar as palavras-passe do utilizador. Depois da seleção desta entrada no menu abre-se uma janela para a seleção do utilizador. De seguida surge a caixa de diálogo para alterar a palavra-passe. Nesta deverá ser primeiro introduzida a palavra-passa usada até agora, e de seguida a nova palavra-passe desejada.

"Extras/Manutenção"



Com esta função é possível abrir um diálogo de manutenção. Com o acesso são verificadas as configurações do software e é mostrado o resultado deste teste.

Menu "?":



"?/Documentação"

Abre-se o Manual de instruções Segosoft.

"?/Support Tool"

Através de uma janela de diálogo é possível entrar em contacto com a assistência da Comcotec, quando existe uma ligação via Internet. O colaborador de assistência pode aceder à distância ao seu computador e em caso de problemas ajudar diretamente no computador. Deste modo é possível organizar também ações de formação e apresentações.

„?/Informações sobre o SegoSofT“

Mostra a versão atual do SegoSofT e o número do cartão de assistência. Para além disso, é possível visualizar aqui a marcação CE com a designação dos serviços indicados, o certificado de segurança de TI dos Serviços Federais alemães para a segurança da tecnologia de informação (BSI), e outros certificados existentes que podem ser visualizados pelo software.



3.2 Barra de funções

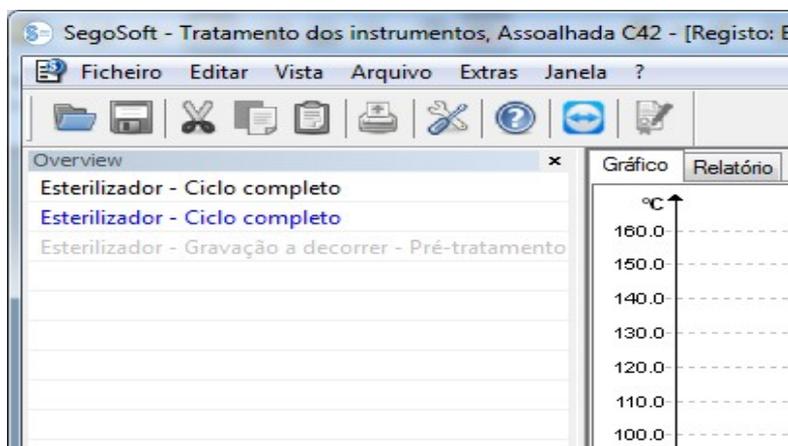


A barra de funções contém ícones para as funções mais importantes, que estão sempre disponíveis. Todas as n. funções a realizar podem ser acedidas do mesmo modo através do menu.

3.3 Janela **SegoSoft**

3.3.1 Janela Descrição geral

Se esta não for mostrada, pode voltar a ser ativada em: "**Vista/Descrição geral**".



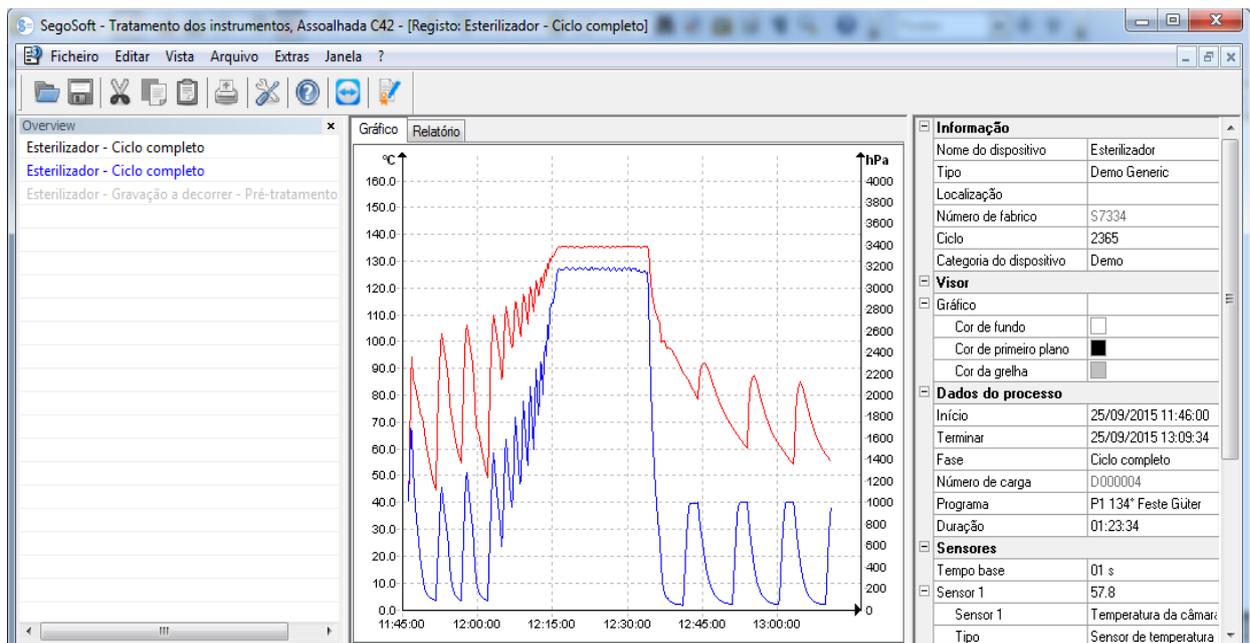
A janela de descrição geral mostra o estado atual dos registos a decorrer, ou registos abertos para visualização. Pela cor é possível identificar se o registo está a decorrer no momento, já terminou ou foi dada uma aprovação. As cores correspondem às configurações estabelecidas em "**Extras/Configurações/Interface**". Registos terminados sem aprovação são indicados a "preto", os registos a decorrer são assinalados a "cinzento". Em caso de utilização de vários dispositivos a janela assume uma função de descrição geral; num só quadro é possível identificar todos os dispositivos/registos a funcionar/decorrer e o seu estado.

3.3.2 Janela de registo

Para abrir com: abre-se automaticamente, assim que for detetada a execução do programa do dispositivo. Abre-se igualmente quando se acede a um registo guardado do arquivo.

Separador "Chart":

A janela de registo é constituída por uma parte com gráfico (à esquerda) e uma parte com dados (à direita).



No **gráfico** são apresentados os valores de medição em forma de diagrama. O eixo X indica refere-se ao tempo. Consoante o dispositivo conectado o eixo y mostra a temperatura, p. ex. em graus Celsius (°C) e a pressão da câmara p. ex. em hectopascal (hPa). As curvas mostram os dados dos sensores existentes no dispositivo ligado e transmitidos ao software.

Na **parte dos dados** são listadas informações sobre o dispositivo, a visualização, os dados do procedimento, sistema de sensores, os campos autodefinidos pelo utilizador e o estado de aprovação.

Sensores	
Sensor 1	
Sensor 1	Temperatura
Tipo	Sensor de temperatura PT100
Unidade	°C
Declive	1
Deslocamento	0
Cor	
Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>
Sensor 2	
Sensor 2	Mt
Tipo	Se
Unidade	°C
Declive	1
Deslocamento	0
Cor	<input type="checkbox"/>
Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>

A cor da curva do sensor é alterada no campo **"Cor"**. Clicar com a tecla esquerda do rato sobre o campo desejado e seleccionar uma cor a partir da paleta de cores. A curva do sensor é apresentada na nova cor escolhida.

Separador "Relatório":

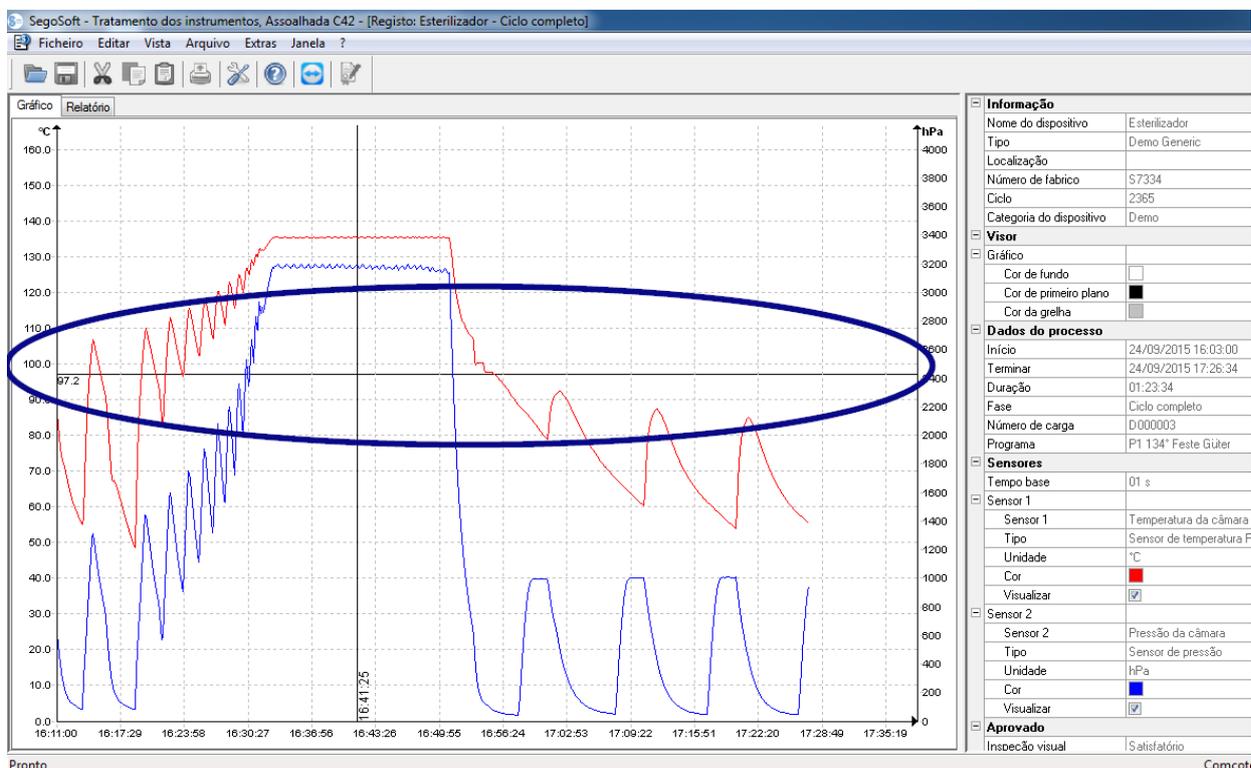
No separador Report são apresentados os dados de protocolo transferidos dos dispositivos.

Gráfico	Relatório
24/09/2015 16:03:00 - 1017 mbar[abs]	42.2 °C - Program
24/09/2015 16:03:21 - 1731 mbar[abs]	88.3 °C - Dampfdr
24/09/2015 16:08:20 - 0081 mbar[abs]	44.7 °C - Vakuum
24/09/2015 16:09:24 - 1195 mbar[abs]	102.5 °C - Dampfdr
24/09/2015 16:13:22 - 0081 mbar[abs]	54.9 °C - Vakuum
24/09/2015 16:14:23 - 1346 mbar[abs]	106.2 °C - Dampfdr
24/09/2015 16:18:41 - 0080 mbar[abs]	48.6 °C - Vakuum
24/09/2015 16:19:42 - 1494 mbar[abs]	109.3 °C - Dampfdr
24/09/2015 16:21:26 - 0507 mbar[abs]	83.0 °C - Vakuum
24/09/2015 16:22:09 - 1638 mbar[abs]	112.2 °C - Dampfdr
24/09/2015 16:23:29 - 0901 mbar[abs]	96.1 °C - Vakuum
24/09/2015 16:24:02 - 1790 mbar[abs]	115.0 °C - Dampfdr
24/09/2015 16:25:05 - 1097 mbar[abs]	101.8 °C - Vakuum

Funções para o separador Chart

Criar linhas auxiliares para os eixos x e y

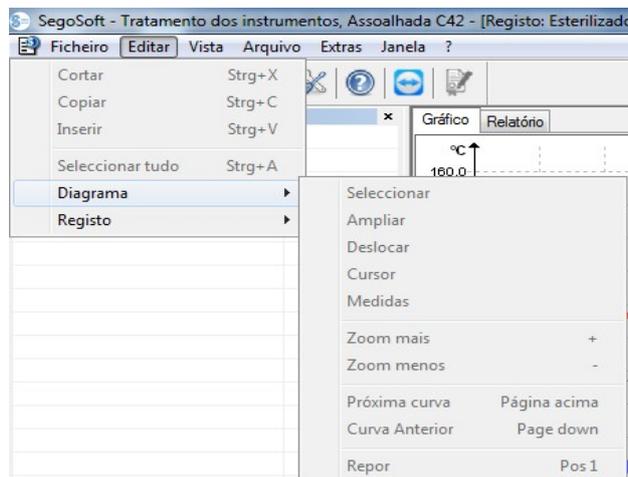
Com a seleção de um eixo com o cursor do rato e ao pressionar a tecla esquerda do rato, seleciona-se o eixo desejado. Este é sinalizado com um círculo tracejado. Com a tecla esquerda do rato pressionada o eixo sobre o qual se clica é puxado na direção do centro da janela de registo. Surge uma linha auxiliar. Esta linha pode ser deslocada livremente ao longo do eixo selecionado, mantendo a tecla esquerda do rato pressionada. Na parte dianteira da linha auxiliar surge o valor numérico preciso do respetivo eixo, no qual a se encontra atualmente a linha auxiliar.



Assim é possível, p. ex. determinar com precisão na curva, se num determinado momento foi atingido um valor de temperatura indicado.

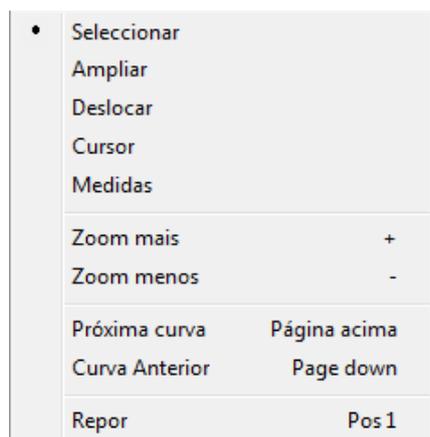
Eliminar linha auxiliar: Com o cursor do rato seleccionar as linhas auxiliares a eliminar e pressionar a tecla direita do rato. Surge o menu de contexto relativo ao comando do diagrama e a linha auxiliar é eliminada.

Comandos complementares do menu com a janela de registo aberta para o separador "Chart"



Com a visualização de registos na **janela de registos**, surgem para edição posterior ainda os comandos em "**Editar**": "**Diagrama**" e "**Registo**" e na barra do menu principal: "**Janela**". Os comandos para o diagrama (Chart) podem ser acedidos através do menu de contexto (tecla direita do rato no Chart).

Menu de contexto "**Diagrama**"



"**Diagrama/Seleccionar**"

Com o acionar deste comando é possível, com a ajuda do cursor do rato, seleccionar a curva de determinado sensor, clicando sobre a mesma. A curva seleccionada altera a sua cor (cor inversa). No caso da cor inversa ser de difícil legibilidade, a configuração das cores pode ser alterada na parte dos dados da janela de registos. A selecção é um pré-requisito para a utilização do comando "**Cursor**".

"**Diagrama/Zoom**"

Uma parte do gráfico selecionada na janela de registo é ampliada conforme desejado. Com esta função existe a possibilidade de analisar mais em pormenor um qualquer troço da curva apresentada.

Com a tecla esquerda do rato pressionada, arrastando o cursor para criar um retângulo, é selecionada a zona da curva que se pretende observar com maior precisão, ampliando o mesmo quando se solta a tecla do rato. Este procedimento podem ser repetido as vezes que se quiser.

O tamanho original é obtido novamente quando se usa o comando "**Diagrama/Repor**".

"Diagrama/Deslocar"

Condição para a ativação do comando: A janela de registo deverá ser ativada com o clicar com o rato.

Com o comando ativado, é possível arrastar a imagem geral das curvas de registo dentro dos eixos, mantendo a tecla esquerda do rato pressionada.

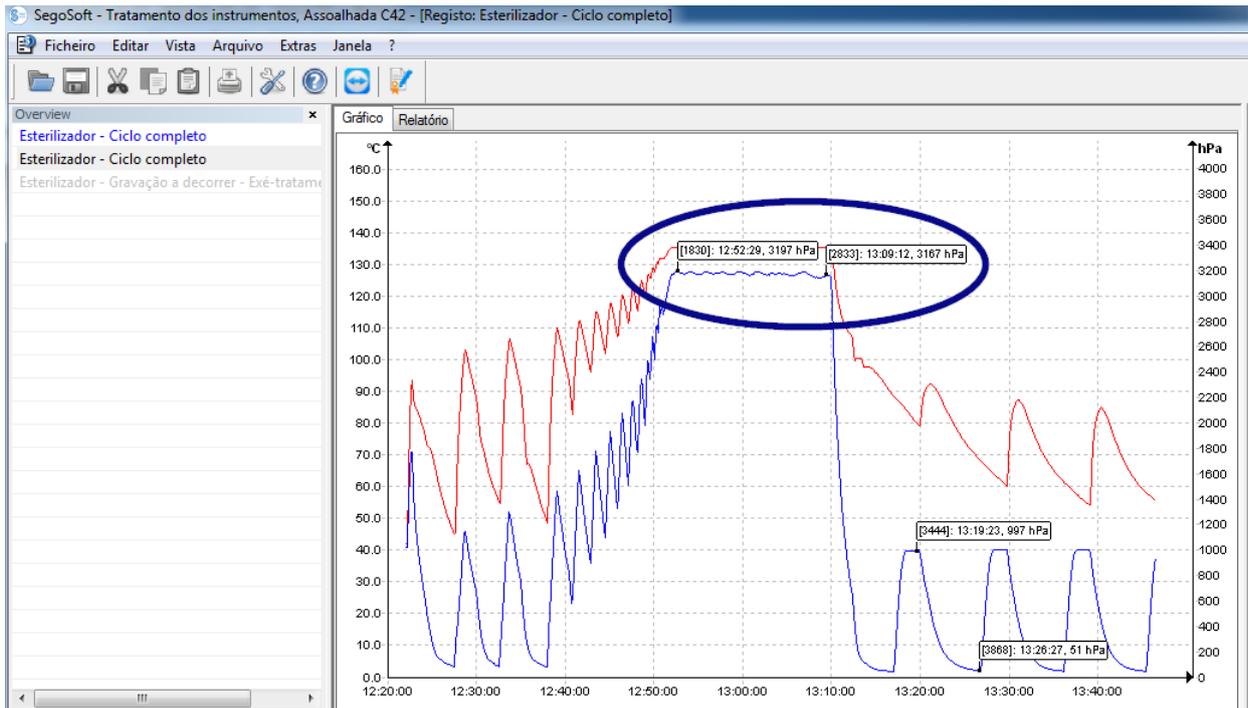
"Diagrama/Cursor"

Com esta função é possível determinar e registar por escrito valores precisos da curva num determinado momento no tempo do registo.

Condição para a ativação do comando: Com "**Diagrama/Selecionar**" selecionar a curva desejada.

Quando se aciona o comando surge um cursor grande sobredimensionado na janela de registo, que no movimento horizontal do rato segue o traço da curva. Na parte de cima da janela de registo surge um campo com os dados precisos sobre a hora, a temperatura e a impressão. Consoante o dispositivo médico conectado é possível surgirem aqui ainda outros dados.

Quando é atingido um ponto importante da curva, é possível fixar por escrito os valores relevantes (tempo, temperatura ou pressão) pressionando a tecla esquerda do rato, precisamente no ponto selecionado na curva. De seguida, através de "**Criar ficheiro/PDF**" é possível guardar o documento assim criado como ficheiro.

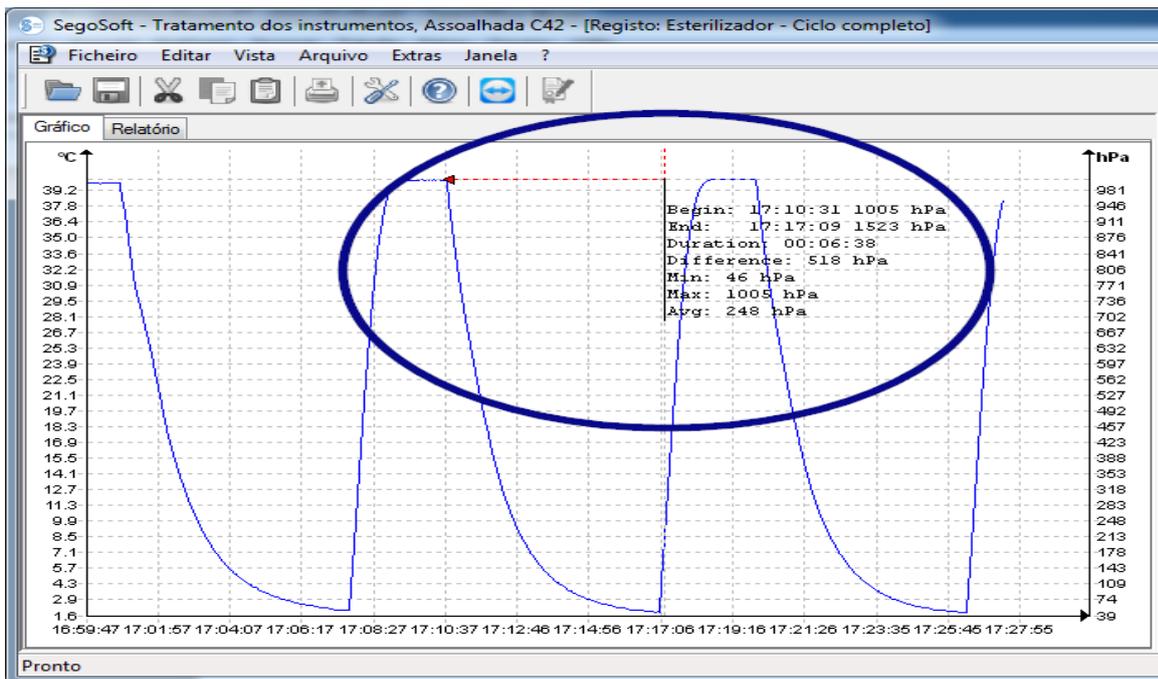


"Diagrama/Medir"



Para evitar resultados de medição errados nas muitas curvas de medição, é necessário ter muita atenção ao traçado da curva a medir.

Com esta função é possível medir com precisão partes da curva (p. ex. período de manutenção da fase de esterilização). A ativação do comando deverá ser feita através do menu de contexto (tecla direita do rato).



Com a tecla esquerda do rato pressionada o cursor do rato é deslocado do início até ao fim da parte do gráfico a medir e depois solto. Surgem os valores numéricos determinados de tempo e temperatura ou de tempo e pressão.

De seguida, através de "**Criar ficheiro/PDF**" é possível guardar o documento assim criado como ficheiro.

"Diagrama/Ampliar"

Com o acionar deste comando todas as curvas da janela de registo são ampliadas passo a passo.

"Diagrama/Reduzir"

Com o ativar deste comando todas as curvas da janela de registo são reduzidas passo a passo.

"Diagrama/Curva seguinte"

Nos registos com várias curvas de sensores é possível seleccionar uma curva que fique por cima de uma outra curva seleccionada (figura para cima).

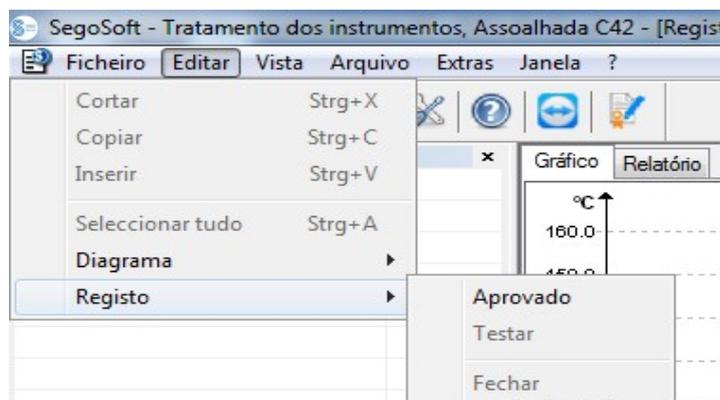
"Diagrama/Curva anterior"

Nos registos com várias curvas de sensores é possível seleccionar uma curva que fique por cima por cima de uma outra curva seleccionada (figura para baixo).

"Diagrama/Repor"

É reposta a representação inicial da curva na janela de registo.

Menu complementar "**Editar/Registo**" (disponível quando se visualiza um registo)

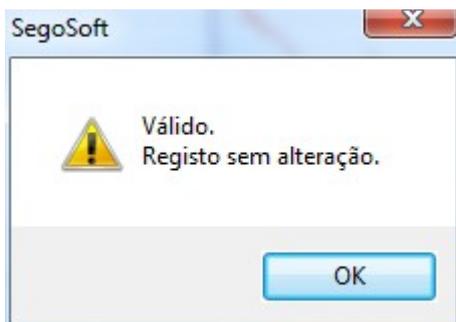


"Registo/aprovação"

Abre o diálogo de aprovação para a aprovação do registo.

"Registo/verificar"

Condição para a ativação do comando: O registo a verificar no arquivo deverá ter sido aprovado e a respetiva janela de registo deverá estar aberta. O Segosoft verifica, se após a aprovação foi feita alguma alteração (estado de validade).



"Registo/terminar"

Condição para a ativação do comando: Um dispositivo médico sem fim de programa definido (p. ex. sistema de osmose, dispositivo de selagem) deverá estar conectado. Com o ativar do comando é provocado manualmente o fim do registo.

Menu complementar "Janela"

No menu complementar "**Janela**" é possível alterar a organização e a vista das janelas do Segosoft.

Comandos complementares no menu "Ficheiro" ao abrir a janela de registos

Estão ainda disponíveis os comandos de menu "**Criar PDF**", "**Imprimir**", e "**Vista da página**".

"Ficheiro/Criar PDF"



O ficheiro PDF criado deste modo deverá ser visto apenas como complemento ao registo aprovado no arquivo. Os registos sem a aprovação não têm também no ficheiro PDF qualquer estado de aprovação positiva.

Através de uma janela de diálogo é possível criar um ficheiro PDF a partir de um registo aberto do arquivo ou de um registo marcado com "**Ciclo terminado**". Depois de seleccionar o local para guardar e o nome do ficheiro é criado um ficheiro em formato PDF depois de solicitar a palavra-passe. O ficheiro reproduz de forma standard toda a curva ao longo da duração do registo numa única imagem. Com a seleção de "**Emitir valores de medição**" na janela de diálogo, são guardados para além da curva de medição ainda valores de medição, dados do procedimento e outras informações no ficheiro PDF.



"Ficheiro/Fechar"



Com a realização do comando os dados do registo atual são perdidos. Perda de informações.

Com a ativação do comando e a confirmação do diálogo de consulta fecha-se o registo que está atualmente a decorrer ou aberto.

"Ficheiro/Imprimir"

Através da janela de diálogo é possível imprimir um registo aberto do arquivo ou um registo marcado com "**Ciclo terminado**" recorrendo a uma impressora instalada. A imagem de impressão reflete por norma todo o gráfico sobre a duração de registo de uma imagem. Em "**Diagrama/Zoom**" é possível representar e imprimir partes do gráfico de modo ampliado.

Com a seleção de "**Emitir valores de medição**" na janela de diálogo, são impressos, para além das curvas de medição, também os valores de medição, os dados do procedimento e outras informações.

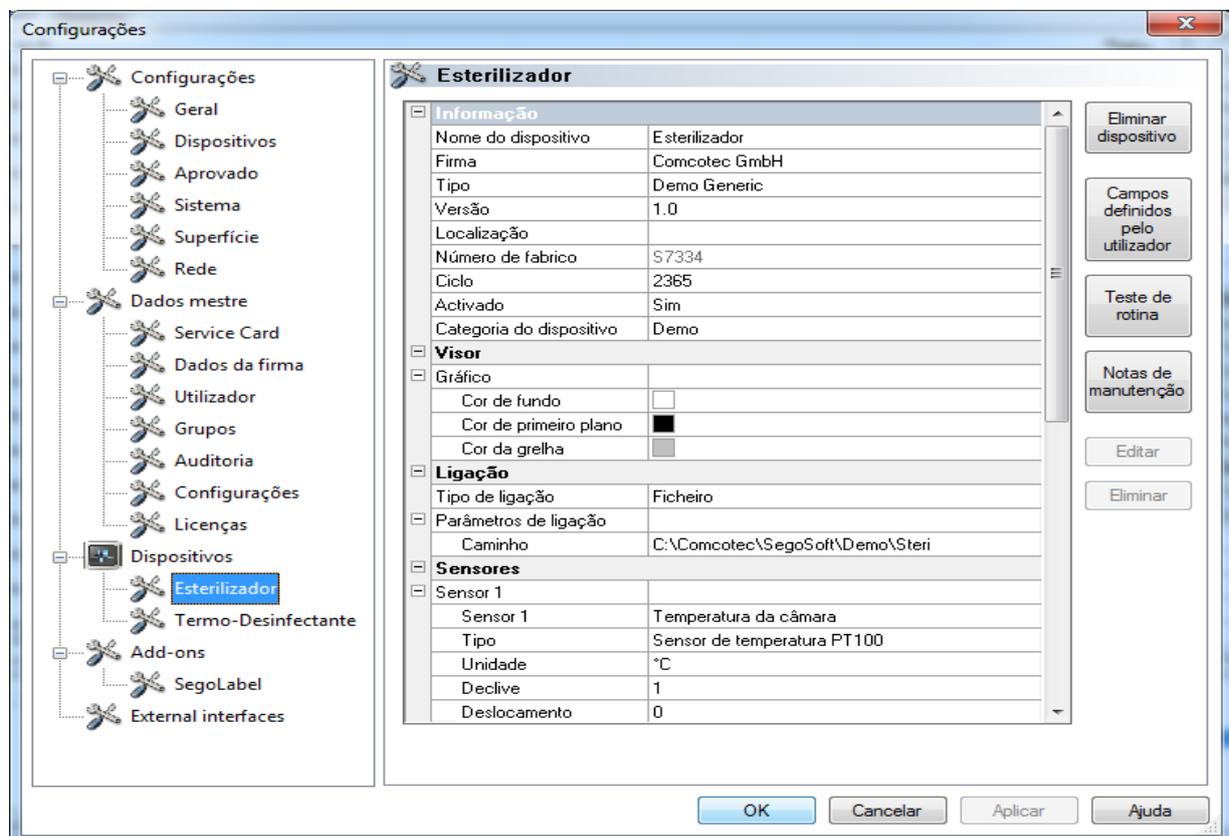
"Ficheiro/Vista de página"

Com o ativar do comando é apresentada uma pré-visualização da versão impressa do registo aberto.

3.3.3 Configurações de dispositivos

Para abrir com: **Extras/Configurações "**

De seguida seleccionar na estrutura em árvore "Dispositivos" o respetivo dispositivo.



<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Informação</th> </tr> <tr> <td>Nome do dispositivo</td> <td>Esterilizador</td> </tr> <tr> <td>Firma</td> <td>Comcotec GmbH</td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td>Demo Generic</td> </tr> <tr> <td>Versão</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Localização</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Número de fabrico</td> <td>S7334</td> </tr> <tr> <td>Ciclo</td> <td>2365</td> </tr> <tr> <td>Activado</td> <td>Sim</td> </tr> <tr> <td>Categoria do dispositivo</td> <td>Demo</td> </tr> </table>	Informação		Nome do dispositivo	Esterilizador	Firma	Comcotec GmbH	Tipo	Demo Generic	Versão	1.0	Localização		Número de fabrico	S7334	Ciclo	2365	Activado	Sim	Categoria do dispositivo	Demo	<p>Informação: Listagem dos dados válidos na instalação do dispositivo. Com os respetivos direitos de grupo é possível ainda realizar alterações nos campos editáveis. O nome do dispositivo, o número do fabricante e o contador de ciclos são apresentados no diálogo de aprovação.</p>														
Informação																																			
Nome do dispositivo	Esterilizador																																		
Firma	Comcotec GmbH																																		
Tipo	Demo Generic																																		
Versão	1.0																																		
Localização																																			
Número de fabrico	S7334																																		
Ciclo	2365																																		
Activado	Sim																																		
Categoria do dispositivo	Demo																																		
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Visor</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Gráfico</td> </tr> <tr> <td>Cor de fundo</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Cor de primeiro plano</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Cor da grelha</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Visor		Gráfico		Cor de fundo	<input type="checkbox"/>	Cor de primeiro plano	<input checked="" type="checkbox"/>	Cor da grelha	<input type="checkbox"/>	<p>Ecrã: Cores de fundo, primeiro plano e de grelha das curvas de registo podem ser alteradas com os respetivos direitos de grupo. Clicar com a tecla esquerda do rato sobre o campo desejado e selecionar uma cor a partir da paleta de cores.</p>																								
Visor																																			
Gráfico																																			
Cor de fundo	<input type="checkbox"/>																																		
Cor de primeiro plano	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Cor da grelha	<input type="checkbox"/>																																		
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Ligação</th> </tr> <tr> <td>Tipo de ligação</td> <td>Série</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Parâmetros de ligação</td> </tr> <tr> <td>Porta</td> <td>COM1</td> </tr> <tr> <td>Velocidade de transmi...</td> <td>9600</td> </tr> <tr> <td>Bits de dados</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Parity</td> <td>Nenhum\ nImpar</td> </tr> <tr> <td>Stop bits</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aperto de mão</td> <td>Desligado</td> </tr> </table>	Ligação		Tipo de ligação	Série	Parâmetros de ligação		Porta	COM1	Velocidade de transmi...	9600	Bits de dados	8	Parity	Nenhum\ nImpar	Stop bits	1	Aperto de mão	Desligado	<p>Ligação: São mostrados o tipo e os parâmetros de ligação. Na ligação em série é indicada a Com Port utilizada. Com os respetivos direitos de grupo é possível ainda realizar alterações nos campos editáveis. Na lista pendente Port é possível, p. ex.: na mudança da Com Port proceder diretamente à alteração.</p>																
Ligação																																			
Tipo de ligação	Série																																		
Parâmetros de ligação																																			
Porta	COM1																																		
Velocidade de transmi...	9600																																		
Bits de dados	8																																		
Parity	Nenhum\ nImpar																																		
Stop bits	1																																		
Aperto de mão	Desligado																																		
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Sensores</th> </tr> <tr> <td colspan="2">Sensor 1</td> </tr> <tr> <td>Sensor 1</td> <td>Temperatura</td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td>Sensor de temperatura PT100</td> </tr> <tr> <td>Unidade</td> <td>°C</td> </tr> <tr> <td>Declive</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Deslocamento</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Cor</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Visualizar</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sensor 2</td> </tr> <tr> <td>Sensor 2</td> <td>Mudar operação</td> </tr> <tr> <td>Tipo</td> <td>Sensor de temperatura PT100</td> </tr> <tr> <td>Unidade</td> <td>°C</td> </tr> <tr> <td>Declive</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Deslocamento</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Cor</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Visualizar</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Sensores		Sensor 1		Sensor 1	Temperatura	Tipo	Sensor de temperatura PT100	Unidade	°C	Declive	1	Deslocamento	0	Cor	<input checked="" type="checkbox"/>	Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>	Sensor 2		Sensor 2	Mudar operação	Tipo	Sensor de temperatura PT100	Unidade	°C	Declive	1	Deslocamento	0	Cor	<input checked="" type="checkbox"/>	Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Sistema de sensores: Consoante o dispositivo conectado (esterilizador) são indicados os diferentes sensores. Com os respetivos direitos de grupo é possível ainda realizar alterações nos campos editáveis. Com o ocultar ou mostrar do visto no campo Mostrar é ocultada ou mostrada a curva do sensor na janela de registos durante o funcionamento de um dispositivo. A cor da curva do sensor é alterada no campo Cor. Clicar com a tecla esquerda do rato sobre o campo desejado durante o funcionamento de um dispositivos e selecionar uma cor a partir da paleta de cores</p>
Sensores																																			
Sensor 1																																			
Sensor 1	Temperatura																																		
Tipo	Sensor de temperatura PT100																																		
Unidade	°C																																		
Declive	1																																		
Deslocamento	0																																		
Cor	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Sensor 2																																			
Sensor 2	Mudar operação																																		
Tipo	Sensor de temperatura PT100																																		
Unidade	°C																																		
Declive	1																																		
Deslocamento	0																																		
Cor	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>																																		
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Campos definidos pelo utilizador</th> </tr> <tr> <td>Material esterilizado</td> <td>Semicrítico A/B</td> </tr> <tr> <td>Indicador de tratamento</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Indicador de processo/H...</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Observação</td> <td>-</td> </tr> </table>	Campos definidos pelo utilizador		Material esterilizado	Semicrítico A/B	Indicador de tratamento	-	Indicador de processo/H...	-	Observação	-	<p>Campos do utilizador : Apresentação dos campos definidos pelo utilizador. Os campos definidos pelo utilizador são por regra mostrados no diálogo de aprovação.</p>																								
Campos definidos pelo utilizador																																			
Material esterilizado	Semicrítico A/B																																		
Indicador de tratamento	-																																		
Indicador de processo/H...	-																																		
Observação	-																																		
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Campos definidos pelo utilizador</th> </tr> <tr> <td>Material esterilizado</td> <td>Semicrítico A/B</td> </tr> <tr> <td>Indicador de tratamento</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Indicador de processo/H...</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Observação</td> <td>-</td> </tr> </table>	Campos definidos pelo utilizador		Material esterilizado	Semicrítico A/B	Indicador de tratamento	-	Indicador de processo/H...	-	Observação	-	<p>Teste de rotina: As entradas sobre uma "aprovação única do dispositivo antes do início do trabalho são mostradas na janela de configuração do dispositivo.</p>																								
Campos definidos pelo utilizador																																			
Material esterilizado	Semicrítico A/B																																		
Indicador de tratamento	-																																		
Indicador de processo/H...	-																																		
Observação	-																																		

<table border="1"> <tr><td colspan="2">Aprovado</td></tr> <tr><td>Inspeção visual</td><td>Desconhecido</td></tr> <tr><td>Produto conforme</td><td>Desconhecido</td></tr> </table>	Aprovado		Inspeção visual	Desconhecido	Produto conforme	Desconhecido	<p>Aprovação: A avaliação do processo e aprovação do produto são solicitadas no diálogo de aprovação.</p>																								
Aprovado																															
Inspeção visual	Desconhecido																														
Produto conforme	Desconhecido																														
<table border="1"> <tr><td colspan="2">Saída</td></tr> <tr><td colspan="2">Impressora</td></tr> <tr><td>Gráfico de linhas</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Relatório</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Protocolo</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Campos definidos pelo...</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Valores medidos</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Informações</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Impressão a cores</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td colspan="2">Impressora de etiquetas</td></tr> <tr><td>Etiquetas</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> </table>	Saída		Impressora		Gráfico de linhas	<input checked="" type="checkbox"/>	Relatório	<input checked="" type="checkbox"/>	Protocolo	<input checked="" type="checkbox"/>	Campos definidos pelo...	<input checked="" type="checkbox"/>	Valores medidos	<input checked="" type="checkbox"/>	Informações	<input checked="" type="checkbox"/>	Impressão a cores	<input checked="" type="checkbox"/>	Impressora de etiquetas		Etiquetas	<input checked="" type="checkbox"/>	<p>Emissão, impressora: As secções "Diagrama linear, relatório, protocolos, etc." referem-se aos pontos com o mesmo nome no documento de registo. Com o ligar/desligar são fixadas as configurações predefinidas para a emissão numa impressora.</p> <p>Emissão, impressora de etiquetas: Através deste comando é ativada ou desativada a impressão de etiquetas para este dispositivo. Para a função de impressão de etiquetas deverá ser ainda selecionado o suplemento SegoLabel na área de suplementos.</p>								
Saída																															
Impressora																															
Gráfico de linhas	<input checked="" type="checkbox"/>																														
Relatório	<input checked="" type="checkbox"/>																														
Protocolo	<input checked="" type="checkbox"/>																														
Campos definidos pelo...	<input checked="" type="checkbox"/>																														
Valores medidos	<input checked="" type="checkbox"/>																														
Informações	<input checked="" type="checkbox"/>																														
Impressão a cores	<input checked="" type="checkbox"/>																														
Impressora de etiquetas																															
Etiquetas	<input checked="" type="checkbox"/>																														
<table border="1"> <tr><td colspan="2">Notas de manutenção</td></tr> <tr><td colspan="2">Nota de manutenção</td></tr> <tr><td>Nome</td><td>Manutenção [12 Meses]</td></tr> <tr><td>Descrição</td><td>Manutenção necessária! Por favor marca uma consulta com o serviço ao cliente.</td></tr> <tr><td colspan="2">Condição</td></tr> <tr><td colspan="2">Condição</td></tr> <tr><td>Intervalo</td><td>Período (Horas)</td></tr> <tr><td>Valor</td><td>1000</td></tr> <tr><td>Valor inicial</td><td>25-09-2015 14:12:45</td></tr> <tr><td>Valor atual</td><td></td></tr> <tr><td>Nome</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2">Condição</td></tr> <tr><td colspan="2">Condição</td></tr> <tr><td>Intervalo</td><td>Período (Mês)</td></tr> <tr><td>Valor</td><td>12</td></tr> </table>	Notas de manutenção		Nota de manutenção		Nome	Manutenção [12 Meses]	Descrição	Manutenção necessária! Por favor marca uma consulta com o serviço ao cliente.	Condição		Condição		Intervalo	Período (Horas)	Valor	1000	Valor inicial	25-09-2015 14:12:45	Valor atual		Nome		Condição		Condição		Intervalo	Período (Mês)	Valor	12	<p>Avisos de manutenção: Os avisos de manutenção configurados com as respetivas descrições e intervalos são apresentados na janela de configuração do dispositivo.</p> <p>Se o intervalo de tempo até uma ação de manutenção expirou, surge automaticamente uma janela lembrete no monitor, avisando que está na altura de realizar uma ação de manutenção.</p> <p>Depois de realizada a manutenção é possível confirmar e documentar o respetivo aviso de manutenção.</p>
Notas de manutenção																															
Nota de manutenção																															
Nome	Manutenção [12 Meses]																														
Descrição	Manutenção necessária! Por favor marca uma consulta com o serviço ao cliente.																														
Condição																															
Condição																															
Intervalo	Período (Horas)																														
Valor	1000																														
Valor inicial	25-09-2015 14:12:45																														
Valor atual																															
Nome																															
Condição																															
Condição																															
Intervalo	Período (Mês)																														
Valor	12																														

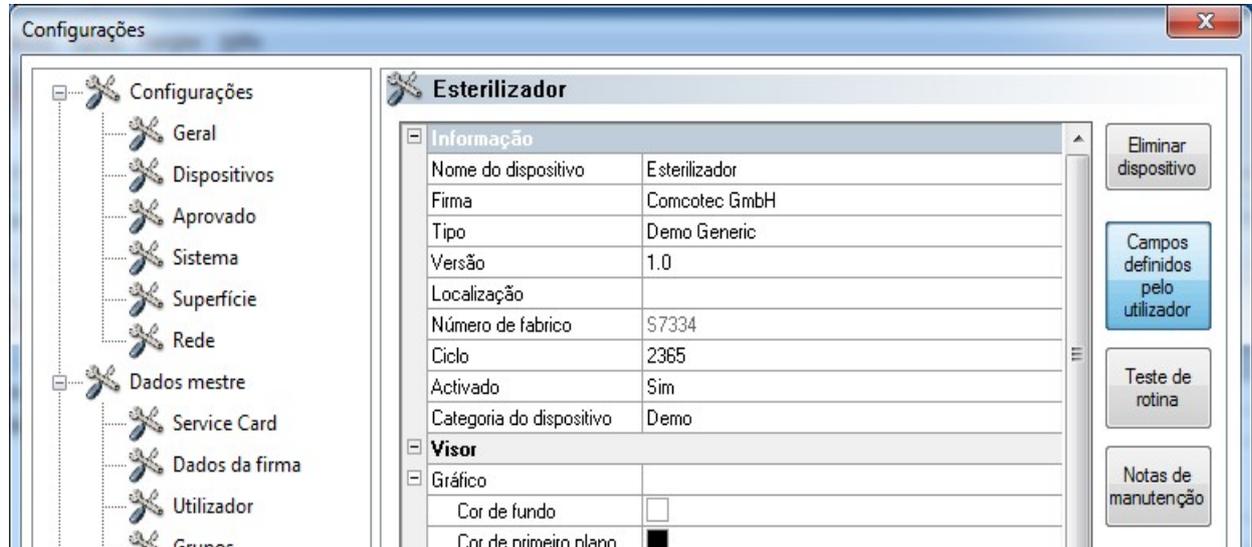
Outras pastas dependentes do dispositivo ligado (p. ex. desinfetor):

<table border="1"> <tr><td colspan="2">Indicadores</td></tr> <tr><td colspan="2">Valor A0</td></tr> <tr><td>Resistente ao calor °C</td><td>10</td></tr> <tr><td>Temperatura de referê...</td><td>80</td></tr> <tr><td>Temperatura inicial °C</td><td>65</td></tr> <tr><td>Tolerância °C</td><td>0,5</td></tr> <tr><td>Distribuição da temper...</td><td>3</td></tr> </table>	Indicadores		Valor A0		Resistente ao calor °C	10	Temperatura de referê...	80	Temperatura inicial °C	65	Tolerância °C	0,5	Distribuição da temper...	3	<p>Indicadores: Com os valores indicados é calculado o valor A₀ (índice de eficácia microbicida) em segundos. Com os respetivos direitos de grupo é possível ainda realizar alterações nos campos editáveis.</p>				
Indicadores																			
Valor A0																			
Resistente ao calor °C	10																		
Temperatura de referê...	80																		
Temperatura inicial °C	65																		
Tolerância °C	0,5																		
Distribuição da temper...	3																		
<table border="1"> <tr><td colspan="2">Características</td></tr> <tr><td colspan="2">Temperatura alvo 90°</td></tr> <tr><td>Cor</td><td>■</td></tr> <tr><td>Visualizar</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Temperatura alvo</td><td>90</td></tr> <tr><td colspan="2">Temperatura alvo 60°</td></tr> <tr><td>Cor</td><td>■</td></tr> <tr><td>Visualizar</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Temperatura alvo</td><td>60</td></tr> </table>	Características		Temperatura alvo 90°		Cor	■	Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>	Temperatura alvo	90	Temperatura alvo 60°		Cor	■	Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>	Temperatura alvo	60	<p>Curvas características: Linhas, que durante o funcionamento do dispositivo marcam as temperaturas indicadas que devem ser atingidas pelo dispositivo, para que os dados do processo cumpram as normas.</p>
Características																			
Temperatura alvo 90°																			
Cor	■																		
Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>																		
Temperatura alvo	90																		
Temperatura alvo 60°																			
Cor	■																		
Visualizar	<input checked="" type="checkbox"/>																		
Temperatura alvo	60																		

Funções complementares na janela de configuração do dispositivo

As configurações do dispositivo podem ser acessadas em "**Extras/Configurações**" e através da seleção do dispositivo na árvore de dispositivos.

Funções complementares "**Dispositivo** "



"Campos do utilizador "

Os campos do utilizador são apresentados na janela de configuração do dispositivo e podem ser ainda apresentados no diálogo de aprovação, conforme a configuração. Conforme os requisitos é possível definir e gravar aqui importantes critérios de decisão para cada um dos funcionamentos dos dispositivos (teste de rotina associada ao lote).

"Função: Campos do utilizador (Adicionar campo)"

Através de uma janela de diálogo é possível com os devidos direitos de grupo (pedido de palavra-passe) adicionar um novo campo, que após a conclusão da entrada é apresentado na janela de configuração do dispositivo.

"Teste de rotina"

O teste de rotina diário, criado segundo as instruções do fabricante, deverá ser realizado preferencialmente antes do início dos trabalhos e pode ser definido de modo individual e de modo específico para o dispositivo. Um ponto de menu, especialmente criado para o efeito no Segosoft, pode assim ser guardado com os respetivos registos de dados do processo num documento PDF.

"Função: Teste de rotina (adicionar campo)"

Através de uma janela de diálogo e com os devidos direitos de grupo (pedido de palavra-passe) adicionar um novo campo de teste de rotina, que no final da entrada é apresentado na janela de configuração do dispositivo. Através de uma janela de diálogo é possível com os devidos direitos de grupo (pedido de palavra-passe) editar o campo de teste de rotina marcado.

"Avisos de manutenção"

O aviso de manutenção lembra o utilizador das ações de manutenção a realizar. Neste caso pode-se tratar de ações de manutenção, que o próprio utilizador pode realizar ou que são realizadas pelo serviço de assistência ao cliente.

„Função: Avisos de manutenção (Adicionar campo)“

Através de uma janela de diálogo é possível com os devidos direitos de grupo (pedido de palavra-passe) adicionar um novo formulário de aviso de manutenção , que no final da entrada é apresentado na janela de configuração do dispositivo.

"Função: (Campo) Eliminar"

Condição para a ativação do comando: O campo a eliminar na janela de configuração do dispositivo (campo do utilizador, teste de rotina ou aviso de manutenção) deverá estar marcado.

"Função: (Campo) Editar"

Condição para a ativação do comando: O campo formulário de aviso de manutenção a editar na janela de configuração do dispositivo (campo do utilizador, teste de rotina ou aviso de manutenção) deverá estar marcado.

3.3.4 Janela de dispositivos

Para abrir com: "Vista/dispositivos"

Na janela de dispositivos são apresentados todos os dispositivos instalados.

Existem duas vistas, que podem ser exibidas em "**Dispositivos/Detalhes de dispositivos**" e "**Dispositivos/Ícones de dispositivos**" ou com um clique com a tecla direita do rato sobre o dispositivo desejado na janela de dispositivos no menu de contexto, "**Detalhes de dispositivos**" ou "**Ícones de dispositivos**" .

Na vista "**Detalhes do dispositivo**" surge uma tabela com os dados, que em parte foram acionados aquando da instalação do dispositivo. (Nome do dispositivo, empresa, tipo, estado, local, número de fabricante, ativado e contador de estado). À frente do nome do dispositivo encontra-se um ícone do dispositivo, que indica igualmente o estado do dispositivo.

Na vista "**Ícones de dispositivos**" surgem os vários dispositivos em forma de ícone e com o respetivo nome. O ícone apresenta igualmente o estado do dispositivo.

3.3.5 Janela de mensagens

Para abrir com: "Vista/Mensagens"

Na janela de mensagens são apresentadas informações sobre eventos e alterações do estado, que surgem durante o funcionamento do programa. Estas são mensagens sobre o estado da interface de série, sobre os registos atualmente a decorrer, sobre os ficheiros recentemente carregados e sobre mensagens de erro.

3.4 Barra de estado

Para abrir com: "Vista/Barra de estado"

Na barra de estado é apresentado o estado do Segosoft, para além da descrição dos vários ícones da barra de ícones, informações relativas aos vários comandos de menu e o estado do login.

4 Aviso de manutenção

O aviso de manutenção relembra o utilizador das ações de manutenção a realizar. Neste caso pode-se tratar de ações de manutenção, que o próprio utilizador pode realizar ou que são realizadas pelo serviço de assistência ao cliente.

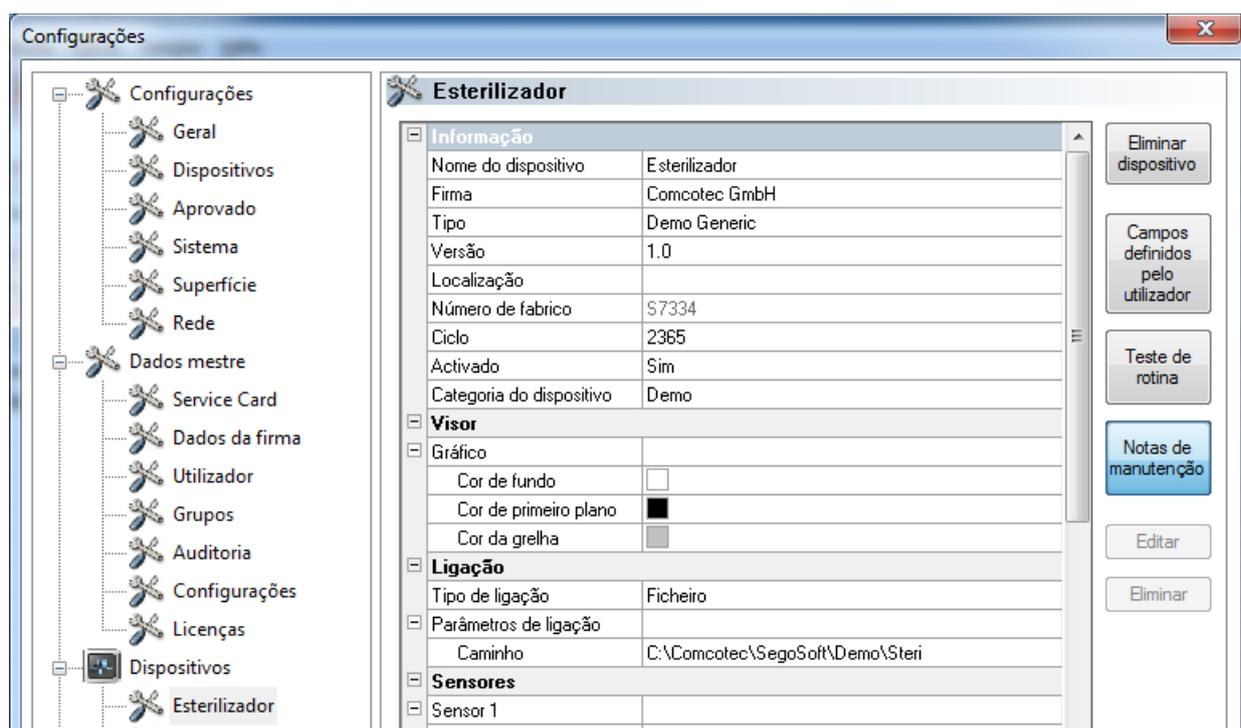
Através do formulário de aviso de manutenção é possível introduzir os dados indicados pelo fabricante sobre a manutenção (ver Manual de manutenção) do respetivo dispositivo de preparação.

4.1 Criar formulário de aviso de manutenção

Condição para a ativação do comando: O operador deverá ter os respetivos direitos de grupo e ter iniciado a sessão. O dispositivo de preparação em causa é aplicado e a respetiva janela de configuração do dispositivo é aberta ("**Extras/Configurações**", na árvore de dispositivos seleccionar o dispositivo em causa) .

Para abrir com: "Função (botão): Avisos de manutenção"

É aberta uma janela em separado [**Aviso de manutenção**].



Para criar uma nova instrução é necessário selecionar a entrada **<Novo>**.

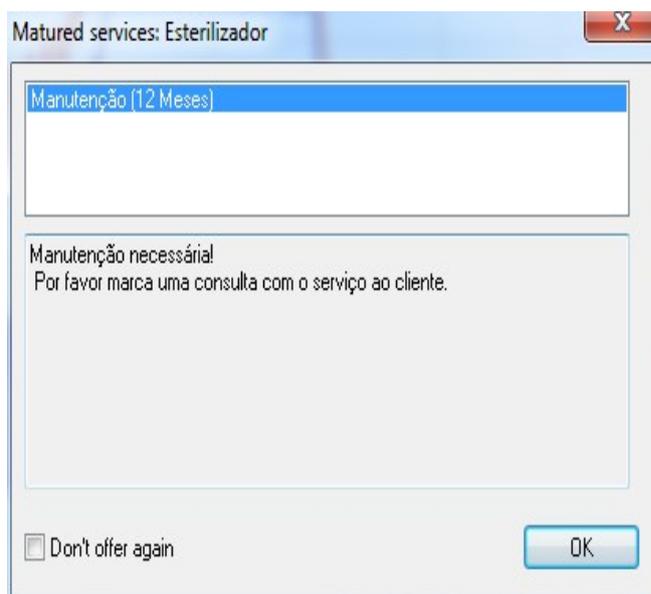
Em alguns dispositivos de preparação os dados do campo **Observação** já estão pré-configurados. Com a seleção da respectiva manutenção ou validação surgem as seguintes entradas de campos de seleção. Estes podem então ser confirmados com **OK**.

<p>Nome</p> <p>Manutenção (12 Meses)</p>	<p>O nome real do aviso de manutenção, p. ex.: Manutenção (12 meses). Surge na janela de configuração de dispositivos, na janela do lembrete para uma manutenção em falta e na janela de diálogo para a confirmação da manutenção (janela de aprovação).</p>										
<p>Tipo</p> <p>Validação</p> <p>Validação</p> <p>Assistência</p> <p>Lavagem</p> <p>Substituição</p> <p>Teste</p>	<p>Seleção do tipo de manutenção. É possível diferenciar entre Validação, Manutenção, Limpeza, Troca, Teste e Verificação. A indicação surge na janela de configuração do dispositivo.</p>										
<p>Intervalo</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>Adicionar</p> <p>Editar</p> <p>Eliminar</p>											<p>Em Adicionar abre-se uma nova janela de diálogo Intervalo de manutenção. Em Intervalo é possível definir o intervalo entre manutenções por período de tempo ou tempo de funcionamento do dispositivo, (horas, dias, semanas, meses, anos e após todas as execuções do programa) . Em Valores é dada uma especificação mais precisa. Em caso de Todos é necessário introduzir um valor positivo >0 (p. ex. 1000 na definição do período de tempo (horas) e no valor inicial a data de início com hora de início (p. ex. 1.10.10 15:30). O valor</p>

	atual é automaticamente calculado. Os intervalos surgem na janela de configuração dos dispositivos e na janela de lembrete para lembrar uma manutenção em falta.
Descrição Manutenção necessária! Por favor marca uma consulta com o serviço ao cliente.	Aqui é dada uma descrição exata do aviso de manutenção. A descrição do aviso de manutenção surge na janela de configuração do dispositivo, na janela do lembrete para a respetiva ação de manutenção e na janela de diálogo para a confirmação da manutenção (janela de aprovação).
Consulta do resultado Manutenção realizada?	Aqui é dada um descrição exata da consulta dos resultados. A descrição da consulta de resultados surge na janela de configuração do dispositivo e é apresentada para confirmação na janela de diálogo da manutenção (janela de aprovação).

4.2 Lembrete para manutenções em falta

Se o intervalo de tempo até uma ação de manutenção expirou, surge automaticamente uma janela lembrete no monitor, avisando que está na altura de realizar uma ação de manutenção.

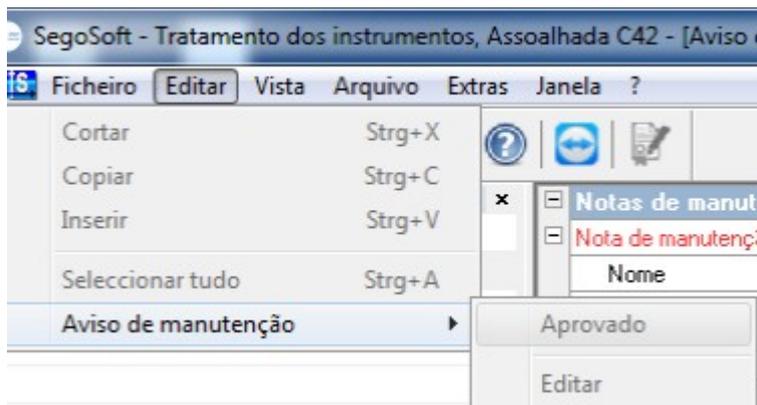


O lembrete surge novamente na primeira preparação do próximo dia, até que a manutenção seja confirmada ou o campo "**Não voltar a mostrar mensagem**" seja ativado.

4.3 Confirmação da manutenção (janela de aprovação)

Condição para a ativação do comando: O operador deverá ter os respetivos direitos de grupo e ter iniciado a sessão. A respetiva janela de aviso de manutenção é aberta e o aviso, que deverá ser confirmado, é selecionado.

Para abrir com: "Editar/Aviso de manutenção/Aprovação"



Abre-se uma janela em separado **[Aprovação]**.

Informação	
Nome do dispositivo	Esterilizador
Número de fabrico	S7334
Ciclo	2365
Aprovado	
Manutenção realizada?	Desconhecido
Nota de manutenção	
Nome	Manutenção (12 Meses)
Descrição	Manutenção necessária! Por favor marca uma consulta com o serviço ao cliente.
Comentário:	
Utilizador	
Espécime, Silva	

A manutenção realizada deverá ser confirmada na lista pendente **"Teste aprovado"**.

No campo **"Comentário"** é possível, se necessário, proceder a uma entrada.

O formulário de aviso de manutenção preenchido é guardado como ficheiro PDF no arquivo.

5 Teste de rotina

O teste de rotina abrange uma série de controlos e testes realizados periodicamente num período de tempo entre os testes de desempenho. Segundo as recomendações do RKI (Instituto Robert Koch) os testes de rotina num esterilizador são diferenciados entre diários e relativos ao lote. O teste diário deverá ser entendido como a chamada **"Aprovação única do dispositivo" antes do início do trabalho**. Por sua vez, os testes relativos ao lote, conforme o próprio nome refere, têm de ser realizados em todos os ciclos de processo. **Cabe na esfera de responsabilidade da entidade operadora decidir quais os**

controles e testes que deverão ser solicitados e documentados. Mais informações podem ser consultadas no manual de instruções do dispositivo do fabricante do mesmo.

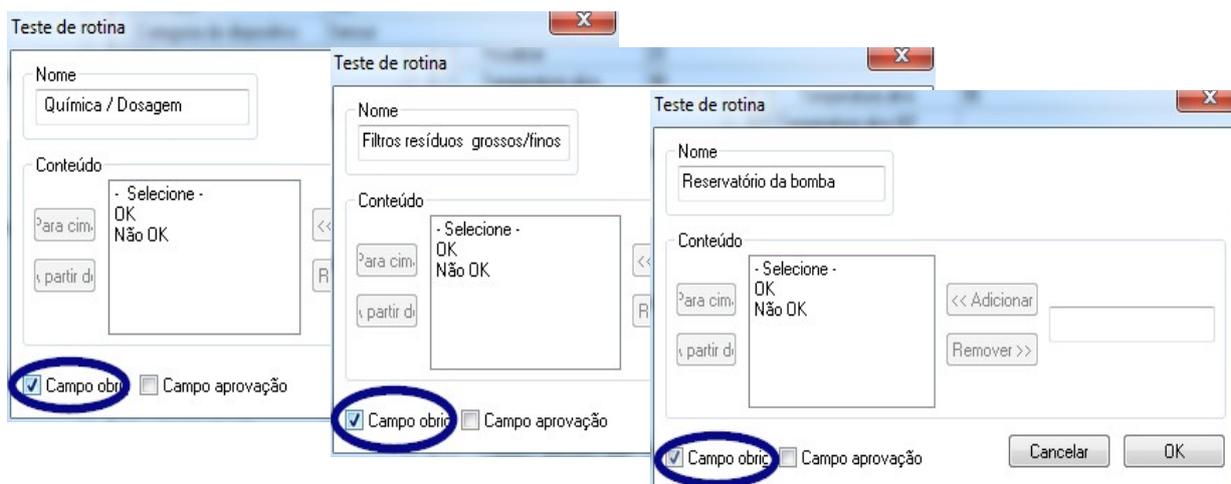
5.1 Inspeção de rotina em dias úteis

Exemplo para um dispositivo de limpeza e desinfecção (RDG)

Segundo a diretiva da DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene - sociedade alemã para a higiene hospitalar), da DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung - sociedade alemã para fornecimento de produtos esterilizados) e da AKI (Comissão de trabalho para a preparação de instrumentos) para a validação e controlo de rotina de processos de limpeza e desinfecção por máquinas para produtos médicos termoestáveis (2.^a edição, novembro 2006) o teste diário do RDGs deverá incluir os seguintes pontos:

Filtros resíduos (filtro de rede) grossos/finos	Limpeza de todos os filtros de resíduos e verificação quanto à integridade e colocação
Reservatório da bomba	Controlo e limpeza, distância de peças pequenas, p. ex. bisturis, agulhas, etc. tendo em atenção os requisitos da segurança no trabalho
Braços giratório/ Pulverizador	Controlo se no RDG existe uma capacidade livre e uniforme de girar e verificar no carro de carregamento os ejetores quanto a entupimentos, se necessário limpar
Carro de carregamento	
Acoplamento	Acoplamento correto do carro de carregamento no RDG
Ligações/ Adaptador/ Bujões cegos / ejetores	Verificar as ligações Luer-Lock e de tubos flexíveis existentes no carro de carregamento, os bujões cegos e os ejetores quanto ao seu funcionamento e integralidade.
Rodízios	Verificar quanto ao funcionamento e à integralidade.
Deteção de carro de carregamento	Verificar codificação, quando existente
Inspeção visual RDG interior/exterior	Verificação do espaço interior quanto a limpeza e deposições (p. ex. Calcário, silicato, ferrugem)
Vedante da porta	Controlo do estado da estanquidade da porta, limpeza e se existem fugas
Outros controlos diários exigidos no Manual de instruções	Segundo as instruções do fabricante
VE-Qualidade da água (medição da condutividade)	Medição diária da condutividade, não deverão ser ultrapassados os 15 µS/cm
Assinatura do colaborador	Rúbrica da/do colaborador(a) responsável
De modo a garantir um processamento sem problemas, é necessária uma verificação dos níveis de enchimento nos depósitos de reserva através de uma inspeção visual (recipientes integrados, bidões individuais, sistemas doseadores exigem modos de atuação diferentes).	

Criar um formulário de teste de rotina



Abrir "Extras/Configurações" (selecionar na árvore de dispositivos o respetivo dispositivo, de seguida selecionar a **"Função (botão) teste de rotina"**, é aberto o diálogo de entrada para adicionar um novo campo.

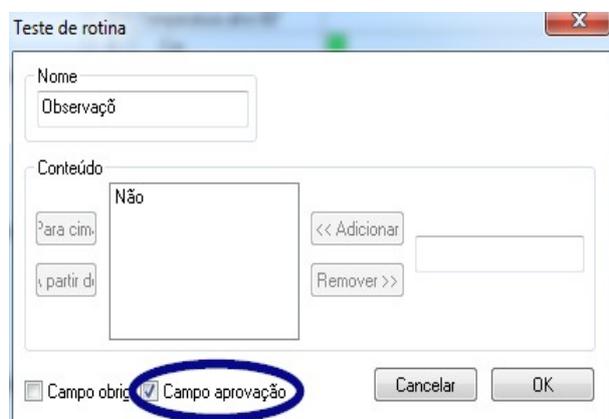
Campos obrigatórios:

São campos de formulário (listas) no teste de rotina, que **têm de ser** preenchidos pelo pessoal da higiene. O pessoal da higiene **deverá** realizar sempre uma avaliação dos resultados, isto é, os critérios de avaliação servem como lista de controlo, a partir da qual se pode emitir uma tomada de posição adequada. Para que se possa fazer uma seleção consciente, os critérios de avaliação começam sempre por um critério geral, como p. ex. "Selecione". De seguida surgem os critérios em si, com p. ex. "OK" ou "Não OK". Se o processamento não for completo, os dados em falta são apresentados a vermelho. Só com o preenchimento completo é possível confirmar e fechar o formulário do teste de rotina.

Campos de aprovação:

O conteúdo dos campos recolhido no diálogo de aprovação para os testes de rotina e solicitado na aprovação dos testes de rotina.

A documentação da reação a eventos de processo não previstos deverá estar incluído no formulário de rotina para os dispositivos de limpeza e desinfeção.



No campo "Observação" é possível documentar desvios no controlo diário de rotina. P. ex.: Filtro de resíduos defeituoso foi substituído.

Exemplo para um esterilizador

Segundo as recomendações do RKI (Instituto Robert Koch) estes testes devem incluir: inspeção visual da câmara, da estanqueidade, da água para alimentação (qualidade) e do recipiente da água para alimentação (quantidade da água para alimentação)

A maior parte dos fabricantes recomenda uma realização diária do programa:

1. Programa teste de vácuo
2. Programa lote vazio
3. Programa teste Bowie + Dick (Teste de penetração de vapor)

Criar um formulário de teste de rotina

Abrir "Extras/Configurações" (selecionar na árvore de dispositivos o respetivo dispositivo, de seguida selecionar a "Função (botão) teste de rotina"), abre-se o diálogo de entrada para adicionar um novo campo.

Campos obrigatórios:

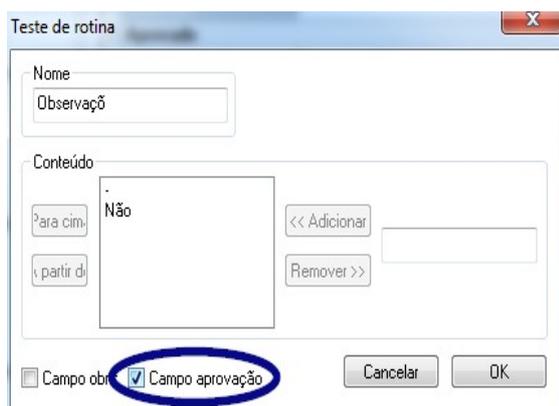
São campos de formulário (listas) no teste de rotina, que **têm de ser** preenchidos pelo pessoal da higiene. O pessoal da higiene **deverá** realizar sempre uma avaliação dos resultados, isto é, os critérios de avaliação servem como lista de controlo, a partir da qual se pode emitir uma tomada de posição adequada. Para que se possa fazer uma seleção consciente, os critérios de avaliação começam sempre por um critério geral, como p. ex. "Selecione". De seguida surgem os critérios em si, como p. ex. "OK" ou "Não OK". Se o processamento não for completo, os dados em falta são apresentados a vermelho. Só com o preenchimento completo é possível confirmar e fechar o formulário do teste de rotina.

Campos de aprovação:

O conteúdo dos campos é recolhido no diálogo de aprovação para os testes de rotina e solicitado na aprovação dos testes de rotina .

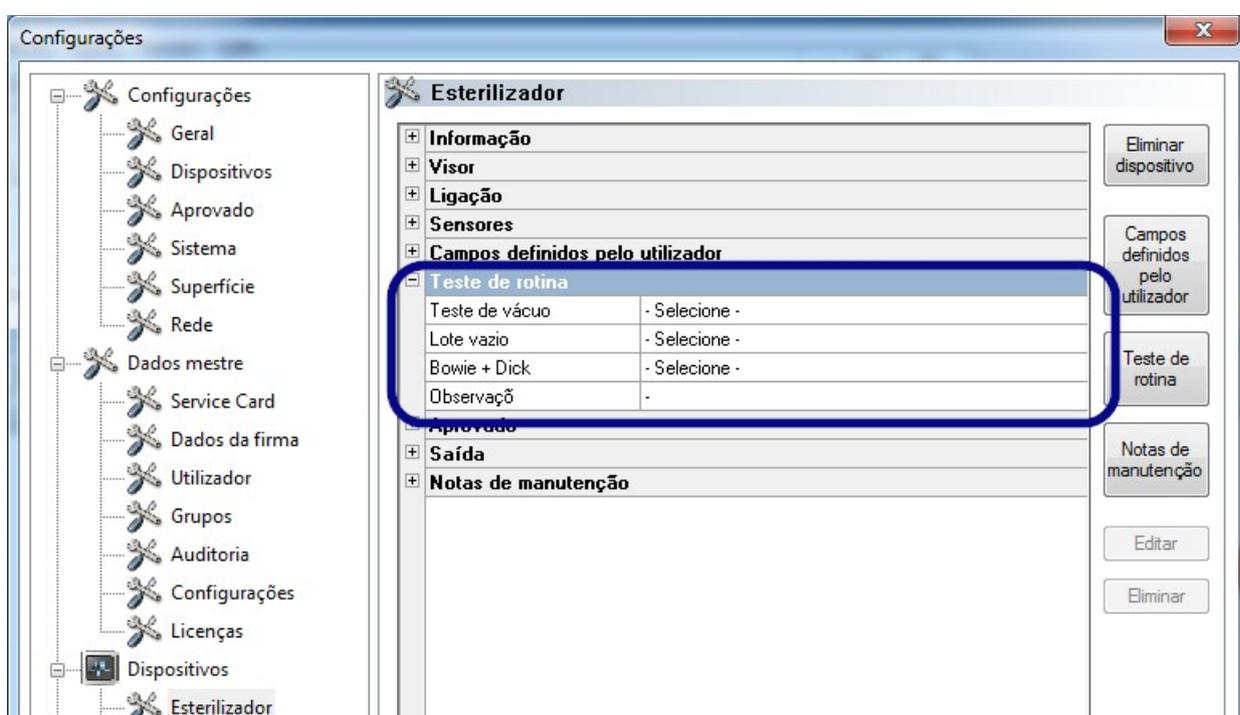


A documentação da reação a eventos de processo não previstos deverá estar igualmente incluído no formulário de rotina para os esterilizadores.



No campo "Observação" é possível documentar desvios no controlo diário de rotina.
p. ex.: Teste de vácuo não OK -> Teste foi repetido.

Os dados introduzidos são apresentados na janela de configuração do dispositivo.



5.1.1 Janela de teste de rotina

Através da janela de teste de rotina é acedido o formulário de teste de rotina. Com o preenchimento do formulário procede-se à documentação do teste de rotina.

Para abrir com:

Duplo clique com a tecla esquerda do rato sobre o dispositivo desejado na janela de dispositivos

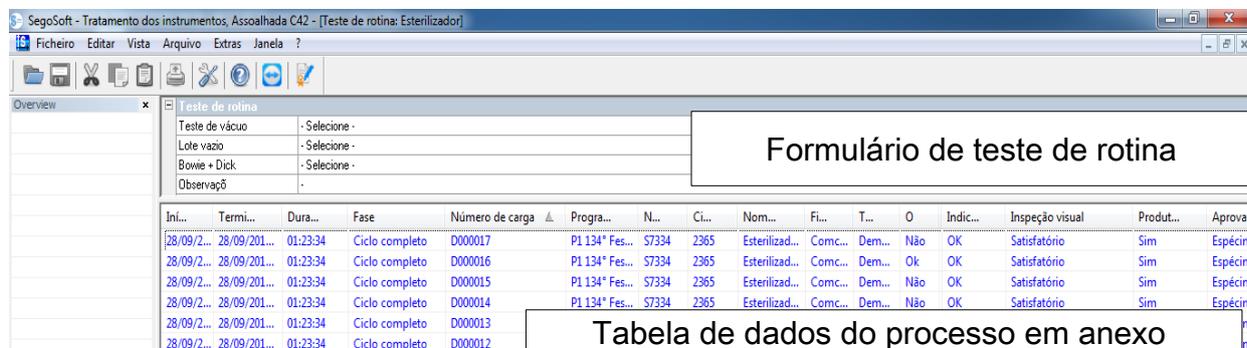
ou um clique com a tecla direita do rato na janela de dispositivos, sobre o dispositivo desejado, no menu de contexto "**Teste de rotina**"

Esterilizador

Depois da aprovação dos testes diários (teste de vácuo, carga em vazio e teste Bowie e Dick) é acedido o formulário do teste de rotina num **esterilizador** na janela de teste de rotina. Na tabela de dados do processo anexa as amostras de teste são documentadas com informações

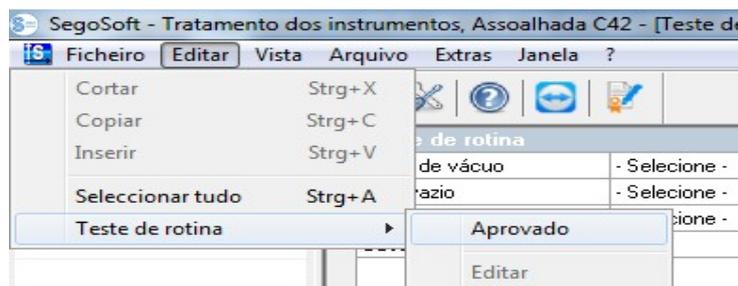
básicas (n.º de lote data, hora). Numa janela de diálogo é preenchido e aprovado o formulário de teste de rotina.

Exemplo: Janela de teste de rotina do esterilizador

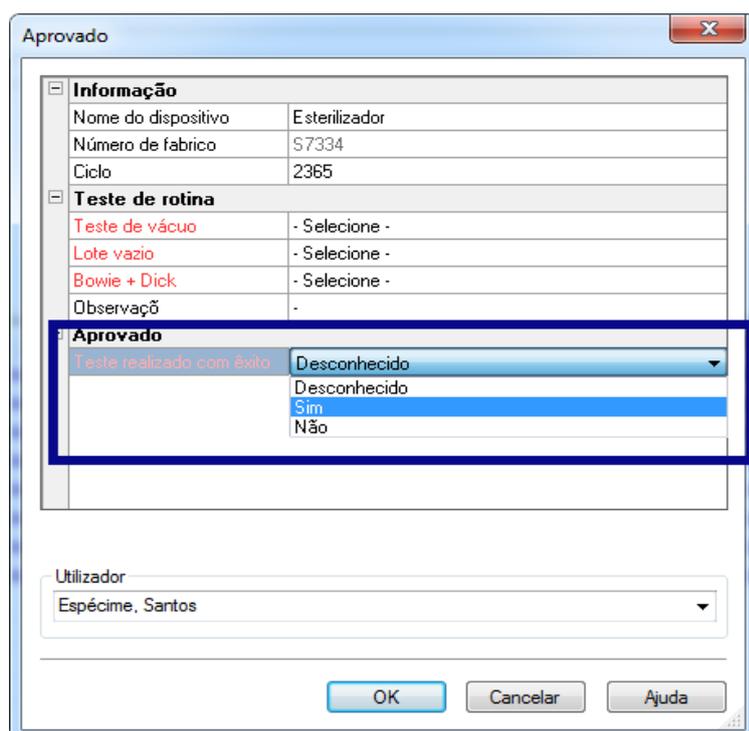


Abrir campo de diálogo do formulário do teste de rotina

"Editar/Teste de rotina/Aprovação"



Abre-se uma janela em separado **[Aprovação]**.



Depois de editar as listas pendentes dos testes listados, é possível aprovar o teste de rotina.

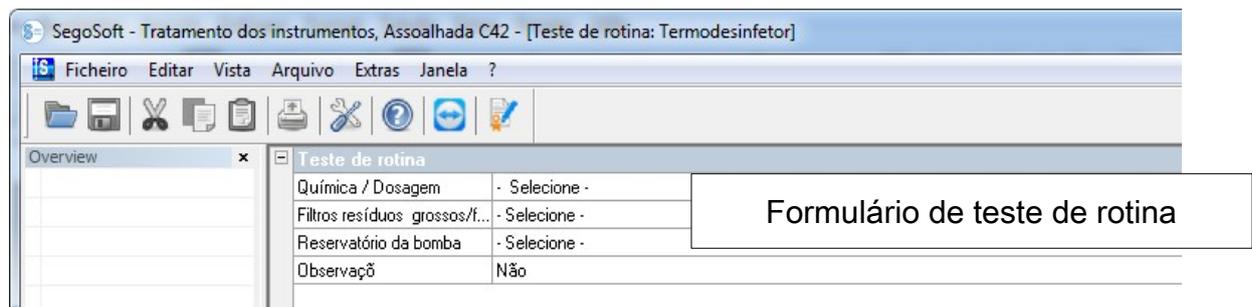
Seleção da pessoa autorizada através do pedido de palavra-passe. De seguida é criada para a pessoa autorizada a assinatura digital com nome, data e hora.

O formulário totalmente preenchido e a tabela de dados do processo em anexo são guardados num ficheiro PDF no arquivo.

Equipamento de limpeza e desinfeção

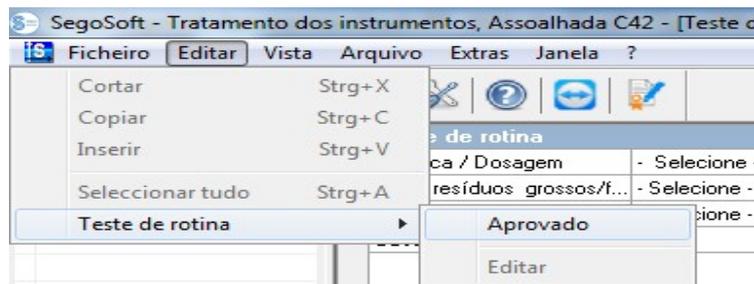
Na janela de teste de rotina é acedido o formulário de teste de rotina no caso de um **dispositivo de limpeza e de desinfeção**. Numa janela de diálogo é preenchido e aprovado o formulário de teste de rotina.

Exemplo: Janela de teste de rotina Termodesinfetor

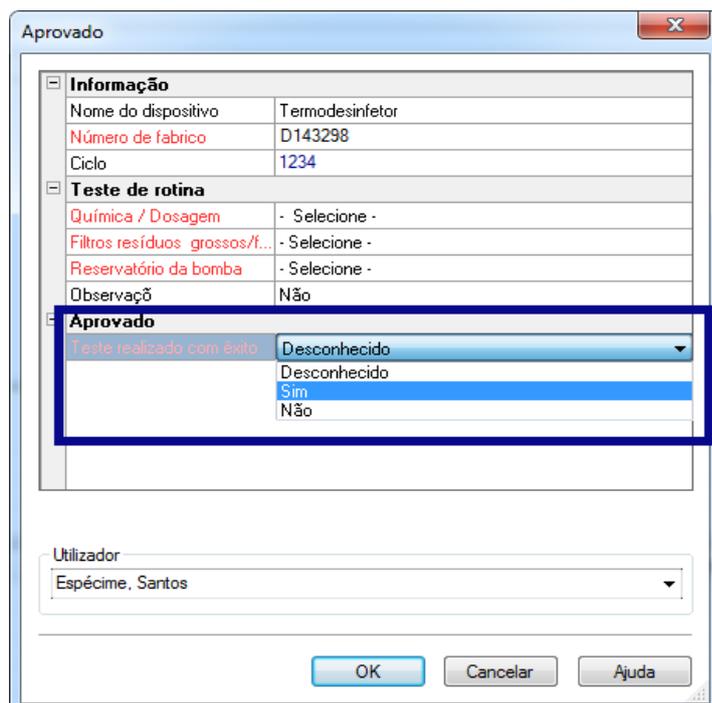


Abrir campo de diálogo do formulário do teste de rotina

"Editar/Teste de rotina/Aprovação"



Abre-se uma janela em separado **[Aprovação]**.



Depois de editar as listas pendentes dos testes listados, é possível aprovar o teste de rotina.

Seleção da pessoa autorizada através do pedido de palavra-passe. De seguida é criada para a pessoa autorizada a assinatura digital com nome, data e hora.

O formulário totalmente preenchido é guardado como ficheiro PDF no arquivo.

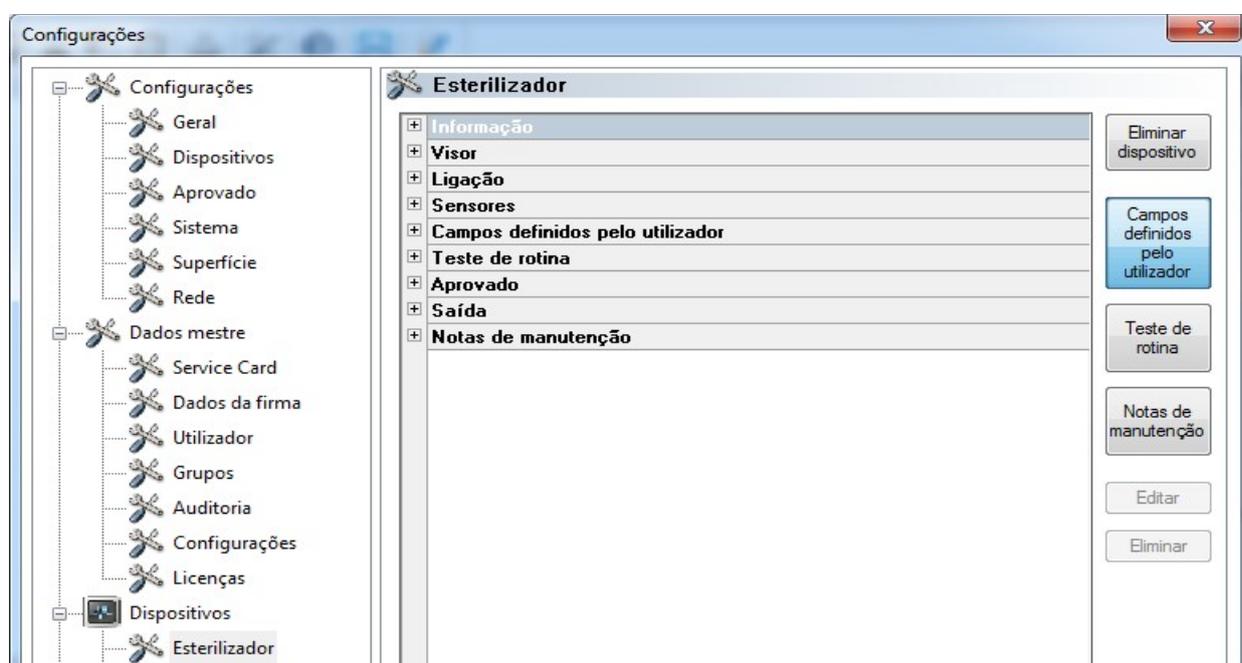
5.2 Teste de rotina associado ao lote

Campos do utilizador

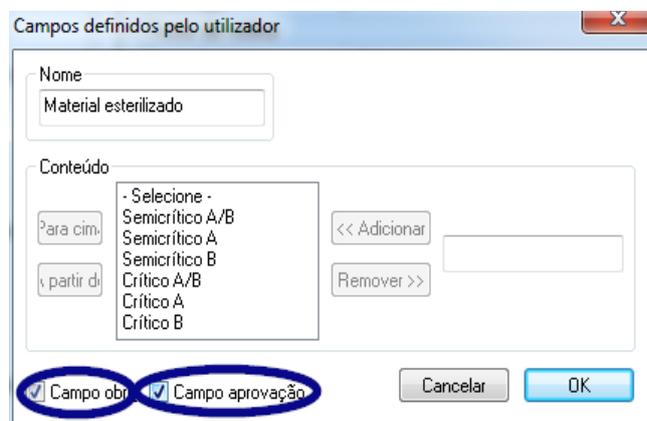
Diálogo de aprovação de amostra

Segundo as indicações do RKI (Instituto Robert Koch) e as recomendações da DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.) e do AKI (comissão de trabalho sobre a preparação de instrumentos) deverão ser registados no diálogo de aprovação os seguintes pontos sempre, que o dispositivo é usado.

Abrir janela de configuração de dispositivos através de **"Extras/Configurações"** (na árvore de dispositivos seleccionar o dispositivo desejado, de seguida seleccionar a "Função (botão) teste de rotina"), abre-se o diálogo de entrada para adicionar um novo campo.



Exemplo: Indicações sobre o carregamento



No campo material esterilizado ativar o campo obrigatório e de aprovação!

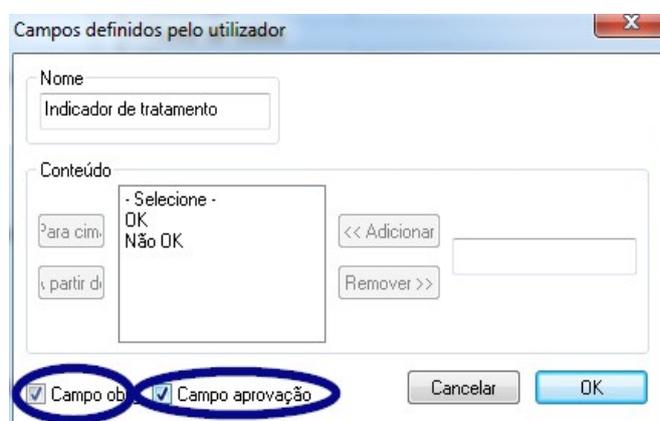
Campos obrigatórios:

São campos de formulário (listas) no teste de rotina, que **têm de ser** preenchidos pelo pessoal da higiene. O pessoal da higiene **deverá** realizar sempre uma avaliação dos resultados, isto é, os critérios de avaliação servem como lista de controlo, a partir da qual se pode emitir uma tomada de posição adequada. Para que se possa fazer uma seleção consciente, os critérios de avaliação começam sempre por um critério geral, como p. ex. "Selecione". De seguida surgem os critérios em si como p. ex. "OK" ou "Não OK". Se o processamento não for completo, os dados em falta são apresentados a vermelho. Só com o preenchimento completo é possível confirmar e fechar o formulário do teste de rotina.

Campos de aprovação:

O conteúdo dos campos é recolhido no diálogo de aprovação e solicitado na aprovação do lote.

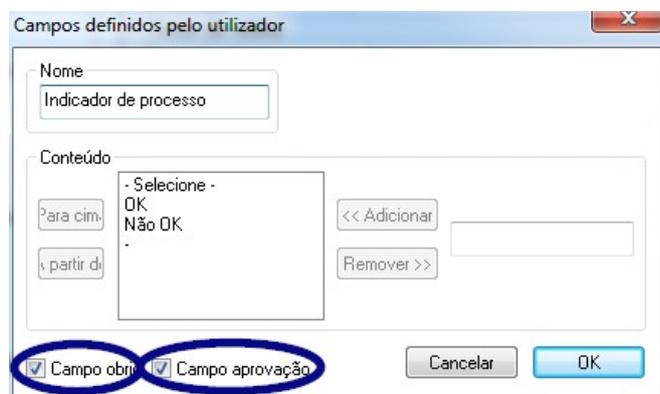
Exemplo: Documentação do indicador de tratamento



Um indicador de tratamento (classe 1, DIN EN ISO 11140-1) deverá, segundo as recomendações RKI, ser aplicado em cada um dos ciclos dos dispositivos, no material esterilizado, para se poder distinguir um artigo esterilizado de um artigo não esterilizado.

A avaliação e documentação do indicador é feita com SegoSoft através do diálogo de aprovação.

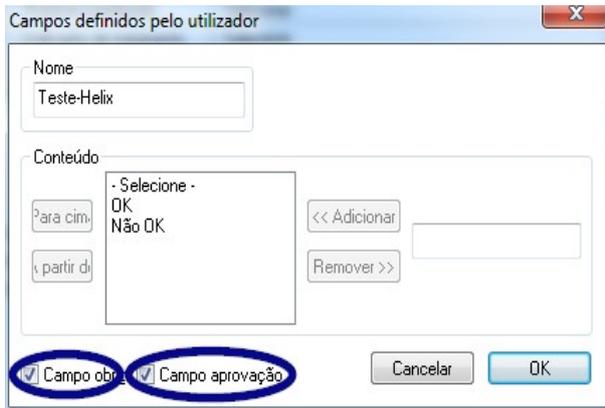
Exemplo: Documentação do indicador do processo



Um indicador de processo (Indicador chemo Classe 5, DIN EN ISO 11140-1) deverá ser anexado em caso de produto críticos A, de acordo com as recomendações RKI em cada um dos ciclos dos dispositivos. Depois da avaliação e documentação do indicador através do diálogo de aprovação com SegoSoft é possível remover a fita do indicador, já que a legibilidade da fita se perde com o decorrer do

tempo.

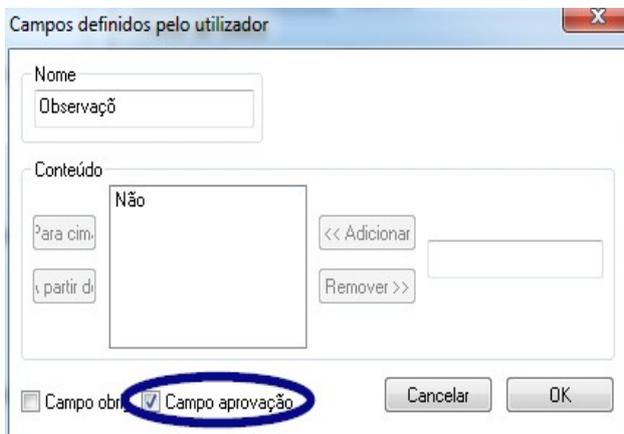
Exemplo: Documentação do teste Helix



Um indicador de processo PCD (Teste Helix) deverá ser anexado em caso de produtos críticos B, segundo as recomendações RKI em cada um dos ciclos do dispositivos.

Depois da avaliação e documentação do indicador através do diálogo de aprovação com Segosoft, pode ser eliminada a fita do indicador, já que a legibilidade da fita se perde com o tempo.

Exemplo: Documentação da reação a desenvolvimentos de processo não previstos



No campo "Observação" é possível registar desvios no processo de preparação.

P. ex.: Teste Helix não OK -> Processo de preparação é repetido.

No campo Observação ativar apenas o campo de aprovação!

Informação	
Nome do dispositivo	Esterilizador
Tipo	Demo Generic
Localização	
Número de fabrico	S7334
Ciclo	2365
Categoria do dispositivo	Demo
Visor	
Dados do processo	
Sensores	
Campos definidos pelo utilizador	
Material esterilizado	Semicrítico A/B
Indicador de tratamento	OK
Indicador de processo	OK
Helix-Teste	OK
Observação	Não
Aprovado	
Inspeção visual	Satisfatório
Produto conforme	Sim

Os dados introduzidos nos campos do utilizador são consultados no diálogo de aprovação, assim que o programa do dispositivo for concluído e se possa atribuir a aprovação do produto. A condição para que os campos de utilizador surjam no diálogo de aprovação é que exista um **campo de aprovação ativado**.

6 Aprovação



Antes da aprovação dos produtos médicos é necessário verificar os dados do processo registados quanto à sua integralidade e quanto ao desenvolvimento correto do processo. Tenha atenção a eventuais mensagens de erro e de aviso do seu dispositivo de preparação.

A preparação de produtos médicos termina com a aprovação para utilização. Este é dada com base na correspondência dos parâmetros já determinados durante a preparação com os dos protocolos de validação, e inclui a realização e a documentação dos testes de rotina diários, a verificação e documentação do desenvolvimento completo e correto do processo (teste de rotina relativo ao lote e documentação do lote), a verificação da embalagem quanto à sua integridade e secagem e a verificação da identificação.

Para além disso deverá ser testado se o dispositivo de preparação ligado não emite nenhuma mensagem de erro ou de aviso. Em caso de mensagens de erro e de aviso do dispositivo deverá ser consultado o manual de instruções do fabricante do dispositivo.

O Segosoft foi concebido para que após qualquer fim do programa se abra automaticamente uma janela de diálogo, na qual se procede à aprovação descrita para a aplicação dos produtos médicos.

6.1 Janela de diálogo de aprovação

Para abrir com: abre-se por norma automaticamente sempre que o programa termina.

Informação	
Nome do dispositivo	Esterilizador
Número de fabrico	S7334
Ciclo	2365

Dados do processo	
Fase	Ciclo completo
Número de carga	D000004
Programa	P1 134* Feste Güter

Aprovado	
Inspeção visual	Desconhecido
Produto conforme	Desconhecido

Libertação do produto não concedida

Utilizador: Espécime, Santos

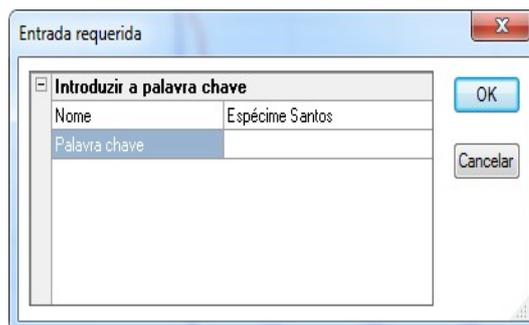
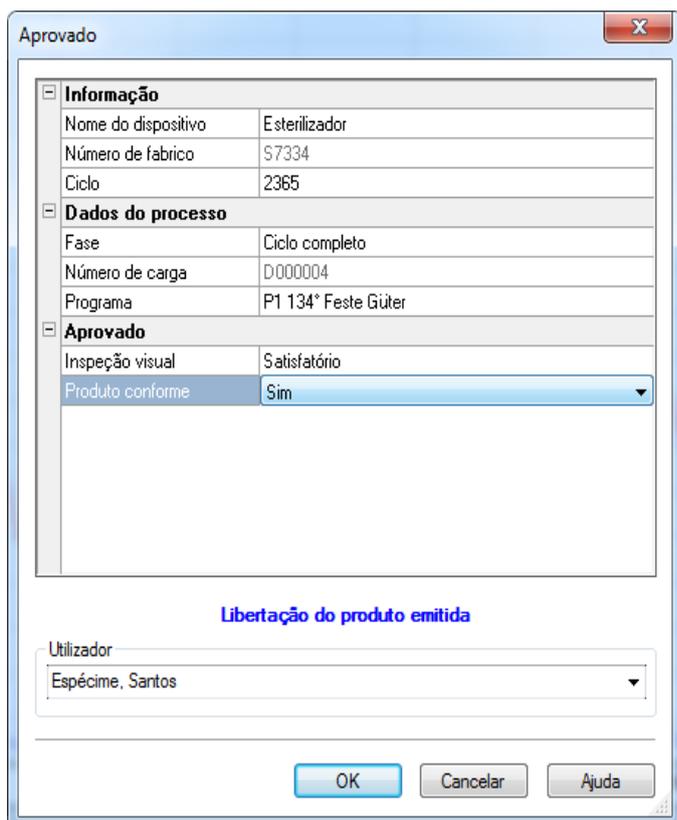
OK Cancelar Ajuda

Janela de diálogo de aprovação com os dados importantes para a aprovação sobre o dispositivo médico, os dados do procedimento, os campos autodefinidos pelo utilizador para serem preenchidos e a aprovação com a avaliação do processo e a aprovação do produto.

O tamanho da janela de diálogo de aprovação pode ser ajustado às circunstâncias com a ajuda da tecla esquerda do rato. A configuração é guardada.

Só depois dos campos do utilizador e de aprovação terem sido completados através da lista pendente, surge na janela de diálogo a entrada "**Aprovação do produto atribuída**" ou "**Aprovação do produto não atribuída**". Depois da edição completa da janela de aprovação, ao clicar em "**OK**" surge o pedido de introdução da palavra-passe para a pessoa aprovada.

A seleção da pessoa aprovada é feita através do pedido da palavra-passe. De seguida é criada para a pessoa autorizada a assinatura digital com nome, data e hora.



Depois da introdução da palavra-passe e um clique em "**OK**", o registo aprovado deste modo é convertido automaticamente para o formato PDF (quando as configurações standard não foram alteradas) e guardado como tal no arquivo PDF.

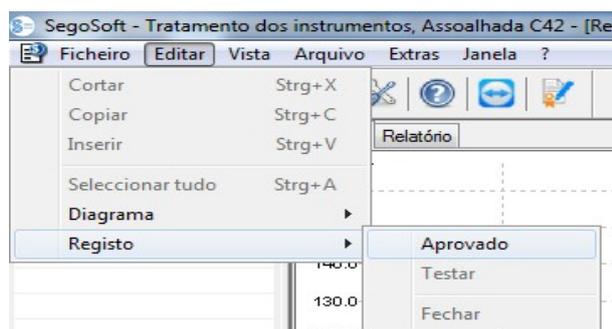
Abertura manual do diálogo de aprovação:

Se a janela de diálogo foi encerrada através de "Cancelar" ou se a aprovação automática no final do registo estiver desativada, é possível abrir manualmente o diálogo de aprovação.

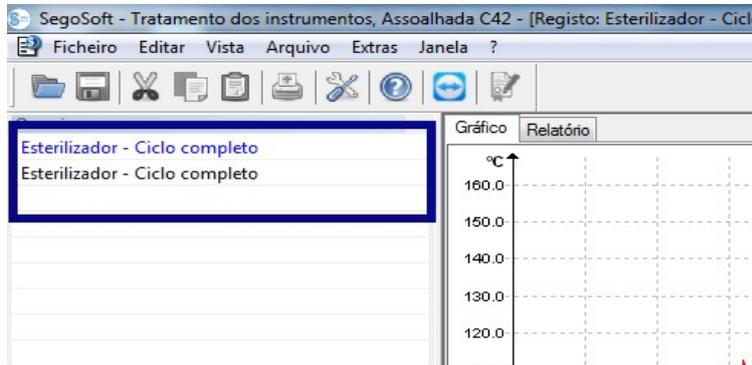
Para abrir com:

A janela de diálogo foi fechada com "Cancelar":

Com a janela de registo aberta usar "**Editar/Registo/Aprovação**"



ou na janela de descrição geral fazer um duplo clique sobre a entrada "**Nome do dispositivo /Terminar ciclo**"



7 Impressão de etiquetas

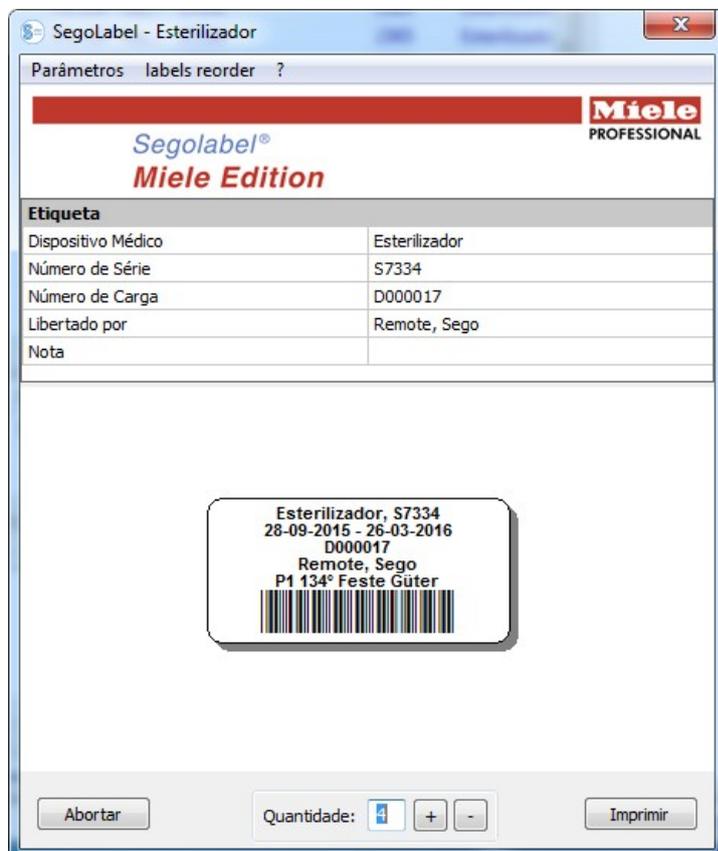
A impressão de etiquetas com código de barras do Segosoft identifica os instrumentos esterilizados e guardados com um número de lote Segosoft único e possibilita o rastreamento do lote dos instrumentos preparados para o respetivo processo de preparação. O cálculo da data de validade para os lotes preparados é feito automaticamente pelo software.

7.1 Etiqueta de código de barras



7.2 Diálogo de impressão de etiquetas

O diálogo de impressão de etiquetas abre-se automaticamente após uma autorização bem sucedida dos produtos e processos no SegoSof.



"**Cancelar**" cancela da impressão da etiqueta.

"**Quantidade**" Escolha a quantidade desejada de etiquetas.

"**Imprimir**" imprime o número desejado de etiquetas.

7.3 Diálogo de configuração

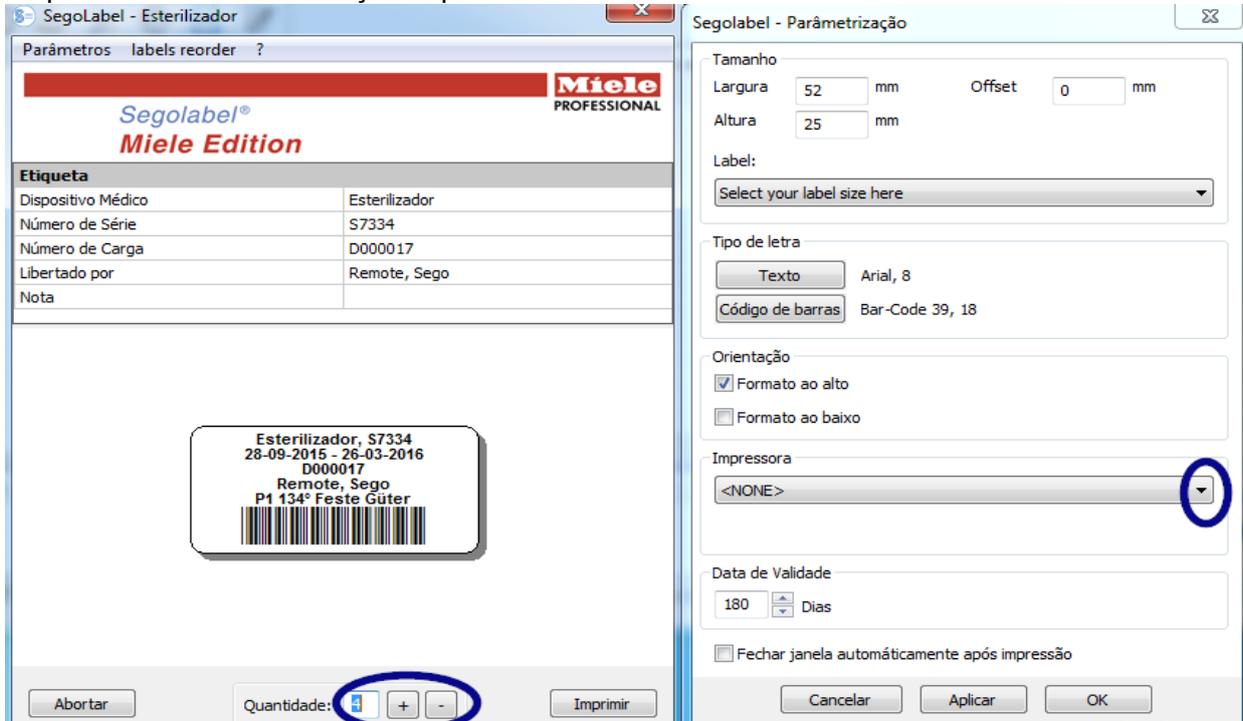
Abre-se o diálogo de configuração em "**Configurações/Etiqueta**"



O diálogo de configuração abre-se ao lado do diálogo principal.

7.4 Funções do diálogo de configuração

Grupo de menus **"Tamanho"**: introduza aqui os dados relativos à altura e largura da etiqueta, tal como o offset da etiqueta. O offset é a distância entre a margem superior da etiqueta e o início da inscrição impressa.



Grupo de menus **"Fontes"**: Selecione o tipo de letra para o texto da etiqueta e o código de barras

Grupo de menus **"Alinhamento"**: Determine a orientação da etiqueta, "Ao alto" ou "Transversal"

Grupo de menus **"Impressora"**: Selecione a impressora para a impressão de etiquetas com códigos de barra.

Grupo de menus **"Data de validade!"**: Indique o número desejado de dias de validade. O software calcula automaticamente a data de validade correta para o respetivo lote.



Na configuração do prazo de validade tenha em consideração as indicações relativas ao período máximo de armazenamento que dependem da embalagem esterilizada!

Para o efeito ver tabela "Duração em armazém" da DIN 58953-7

"Esterilização – Fornecimento de material esterilizado - Parte 7: Técnica de aplicação de papel de esterilização, tecidos de felpa, materiais têxteis tecidos, sacos de papel e saquetas transparentes com fecho e tubos flexíveis transparentes"

Para sacos de papel conforme a DIN EN 868-4 e sacos transparentes com fecho e tubos flexíveis conforme a DIN EN 868-5 ou embalagens similares, aplica-se o tempo máximo de

armazenamento de 6 meses, desde que o armazenamento seja feito de modo protegido (seco, protegido da luz, sem pó) em conformidade com o ponto 4.3 na DIN 58953-8.

Caixa de verificação **"Fechar janela automaticamente após a impressão"**.: Quando a caixa de verificação está selecionada, o diálogo da impressão de etiquetas com código de barras é automaticamente terminado após a impressão das etiquetas.

"Assumir" Selecione "Assumir" para verificar as alterações realizadas diretamente na pré-visualização das etiquetas.

"OK" Selecione "Guardar" para guardar de forma permanente as configurações desejadas.

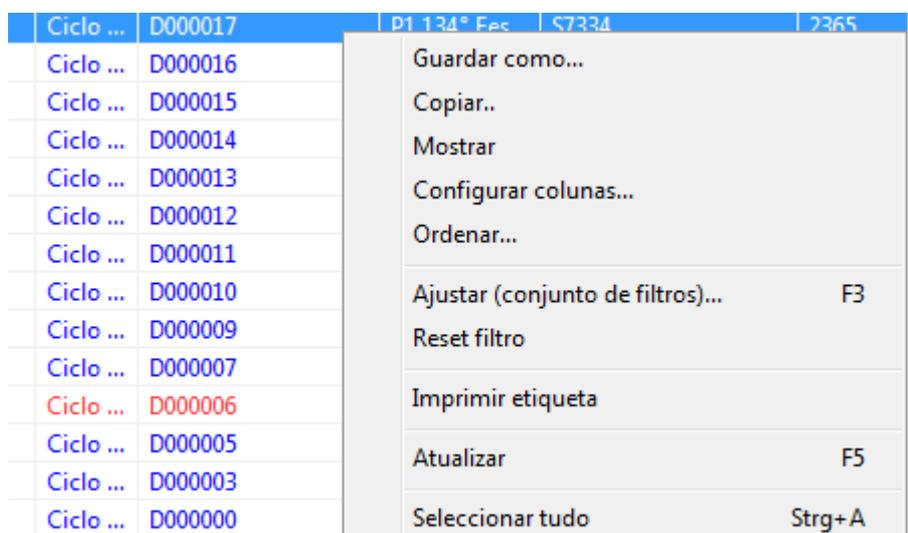
"Cancelar" termina o diálogo de configuração.

7.5 Diálogo de impressão posterior de etiquetas

A possibilidade de impressão posterior de etiquetas com código de barras apenas está disponível para processo e lotes positivamente autorizados.

A impressão posterior de etiquetas apenas está autorizada para utilizadores que pertençam a um grupo com direitos para impressão posterior!

Selecione com o botão direito do rato o Arquivo PDF no SegoSoft, para o qual deseja imprimir posteriormente as etiquetas.



The screenshot shows a table with columns for cycle numbers and a context menu overlaid on it. The table has the following data:

Ciclo ...	D000017	D1 134° Fac	S7334	2365
Ciclo ...	D000016			
Ciclo ...	D000015			
Ciclo ...	D000014			
Ciclo ...	D000013			
Ciclo ...	D000012			
Ciclo ...	D000011			
Ciclo ...	D000010			
Ciclo ...	D000009			
Ciclo ...	D000007			
Ciclo ...	D000006			
Ciclo ...	D000005			
Ciclo ...	D000003			
Ciclo ...	D000000			

The context menu is open over the row with cycle number D000006 and contains the following items:

- Guardar como...
- Copiar..
- Mostrar
- Configurar colunas...
- Ordenar...
- Ajustar (conjunto de filtros)... F3
- Reset filtro
- Imprimir etiqueta
- Atualizar F5
- Selecionar tudo Strg+A

Selecione o ponto do menu **"Impressão de etiquetas"** para imprimir etiquetas com códigos de barra para o processo selecionado.

8 Arquivo

Os dados de medição recolhidos são imediatamente guardados de modo temporário depois de recebidos do dispositivo conectado, em formato próprio do sistema, de propriedade, não livremente acessível e protegido contra a manipulação. Estes dados em bruto são listados em "**Arquivo/Registos**" e ficarão igualmente disponíveis uma vez completado o registo, por exemplo para fins de análise. Com um duplo clique da tecla esquerda do rato sobre o registo desejado é aberta uma janela em separado **[Registo]**, a chamada janela de registo.

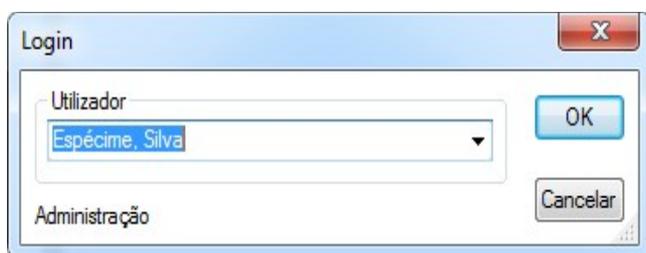
Depois da avaliação através do diálogo de aprovação é realizada uma conversão standard dos dados em bruto para o formato PDF. Os ficheiros PDF são listados em "**Arquivo/Arquivo PDF**" e podem ser igualmente abertos com um duplo-clique da tecla esquerda do rato sobre o registo desejado. Uma janela em separado **[Arquivo PDF]** é aberta com o diagrama linear, o relatório, o protocolo, os valores de medição listados e as informações dos dados do processo do registo desejado.

Através dos **Registos de auditoria** são definidos os dados a registar, e que foram definidos em "**Extras/Configurações**"

9 Autentificação

9.1 Login orientado para sessão

Em todos os passos importantes para a documentação rastreável, p. ex. aprovação / assinatura de documentos é solicitada a introdução da palavra-passe e do nome do utilizador.



O estado do login poderá ser verificado na barra de estado, em baixo à direita.



Como proteção contra um acesso não autorizado, é possível com os respetivos direitos de grupo em "**Extras /Configurações**" na estrutura em árvore "**Dados de base/Configurações**" definir um intervalo de tempo, após quantos minutos deverá ocorrer um fim automático da sessão.

SegoSoft termina automaticamente a sessão do utilizador com sessão iniciada, depois de um determinado intervalo de tempo, para proteger de um acesso não autorizado.



O Segosoft verifica o número de tentativas de autenticação falhadas desde a última autenticação bem sucedida após o arranque do programa. Quando se atinge o número máximo de autenticações falhadas, o utilizador não se poderá autenticar durante um período de tempo de 2 elevado a n (n = número de tentativas de autenticação falhadas).

O número máximo de autenticações falhadas é de 5.

A falha de autenticação é assinalada pelas seguintes mensagens: "Falha ao iniciar a sessão. Palavra-passe errada?"

Não é indicado o intervalo de tempo quando se atinge o número máximo de autenticações não conseguidas, neste período de tempo não é possível iniciar a sessão.

9.2 Alteração da palavra-passe

Para abrir com: "Extras/Alterar a palavra-passe"

Depois da introdução da palavra-passe atual, o utilizador selecionado pode escolher uma nova palavra-passe.



Os requisitos da palavra-passe são atribuídos ao grupo, cuja constituição é realizada pelo Administrador.

Para o Administrador aplicam-se as seguintes regras de palavra-passe:

O comprimento mínimo da palavra-passe é de 6 caracteres, a palavra-passe deverá incluir letras minúsculas e maiúsculas e números.

A impossibilidade de alterar a palavra-passe é assinalada por uma mensagem de que "A palavra-passe não foi alterada" e outros detalhes sobre o motivo da alteração ter falhado (p. ex. "Palavra-passe demasiado curta", "São necessárias letras minúsculas", "São necessárias letras maiúsculas").



Selecione uma boa palavra-passe e mantenha-a sigilosa.

10 Anexo

10.1 Verificação da assinatura do documento de aprovação

A verificação da assinatura é realizada segundo o seguinte procedimento com a ajuda do Adobe Reader (Adobe Acrobat Reader a partir da versão 11.0.8).



Alterações realizadas depois da assinatura do documento de aprovação podem anular a validade da assinatura. Como tal, não guarde o documento de aprovação em PDF com o comando "Guardar como?" depois de o abrir.

10.1.1 Antes da primeira verificação da assinatura

Leitura de um certificado fidedigno

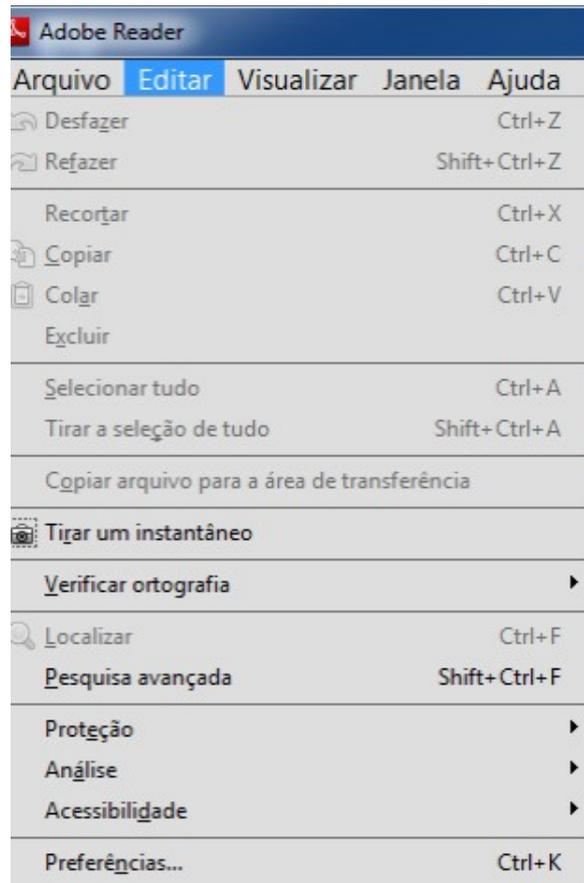
Antes da primeira verificação da assinatura é necessário classificar primeiro o certificado do utilizador como fidedigno. O Adobe Reader não reconhece atualmente os certificados da Comcotec Messtechnik GmbH no seu estado de entrega. Por isso, uma verificação da assinatura com um novo Adobe Reader instalado resultaria no desconhecimento da validade da assinatura e da identidade do subscritor. Antes da verificação da assinatura é necessário, portanto, classificar o certificado como fidedigno.

O certificado raiz é disponibilizado pela Comcotec Messtechnik GmbH através da página web da Comcotec Messtechnik GmbH onde pode ser descarregado. Este certificado de raiz deverá ser acrescentado no Adobe Reader aos certificados fidedignos.

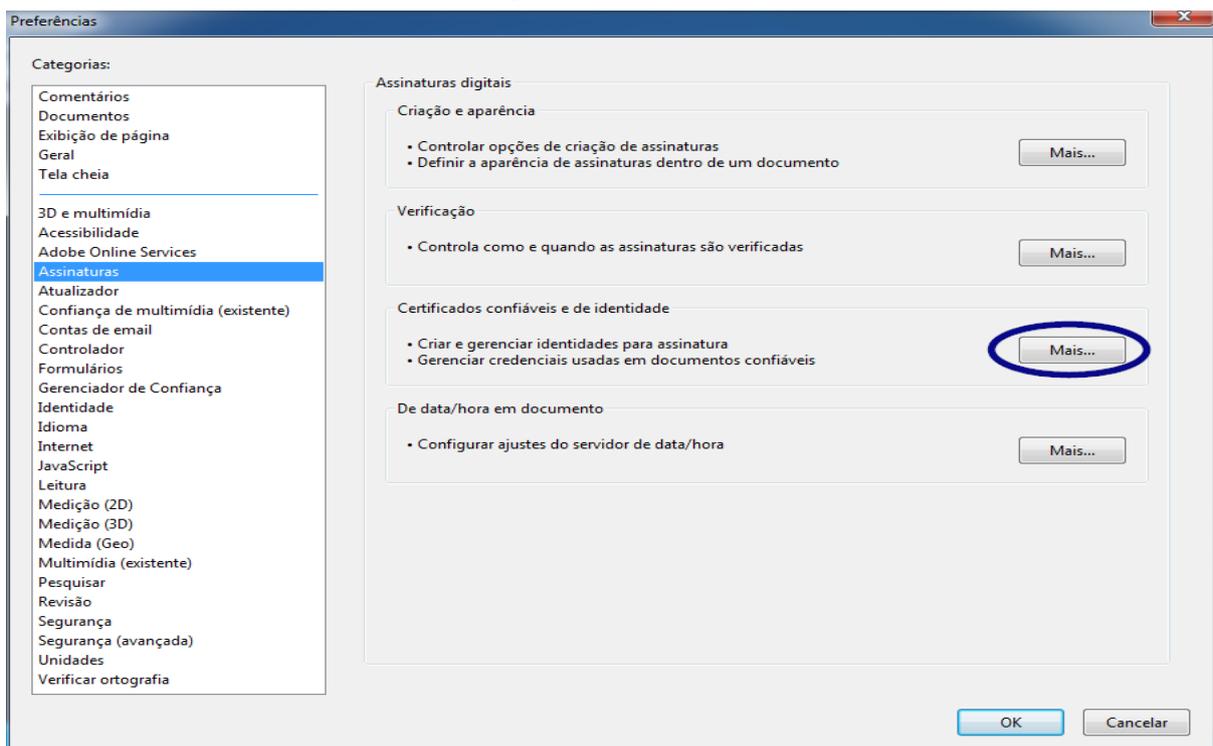
O que é feito com a leitura deste certificado fidedigno. Para o efeito são necessários os seguintes passos*:

*Edição março 2014 com Adobe Reader XI. Consoante a versão do Adobe Reader utilizada, a leitura do certificado fidedigno pode ser feita de modo diferente. Efetue a leitura em conformidade com os requisitos do Adobe Reader usado.

- 1) Carregue o certificado raiz (Comcotec Root CA) através da página web <https://www.segosoft.info> no seu PC e verifique o certificado tendo conta a soma de controlo indicada.
Em alternativa poderá usar para o efeito também o certificado Root fornecido pela Segosoft.
- 2) Inicie o Adobe Reader e selecione em **Editar** a opção **Pré-configuração**

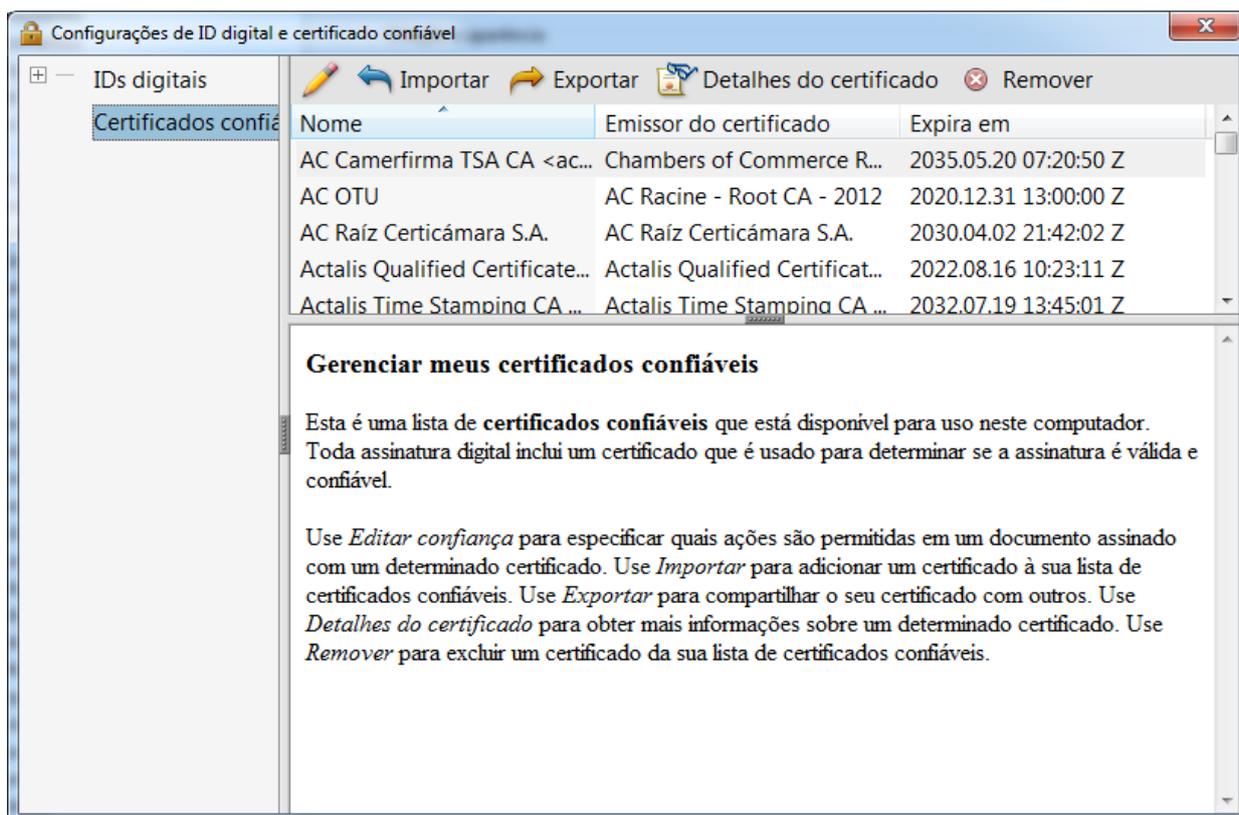


3) Selecione na janela esquerda, em categorias, a opção Assinaturas e acione na secção Identidades e certificados fidedignos o botão **Continuar**

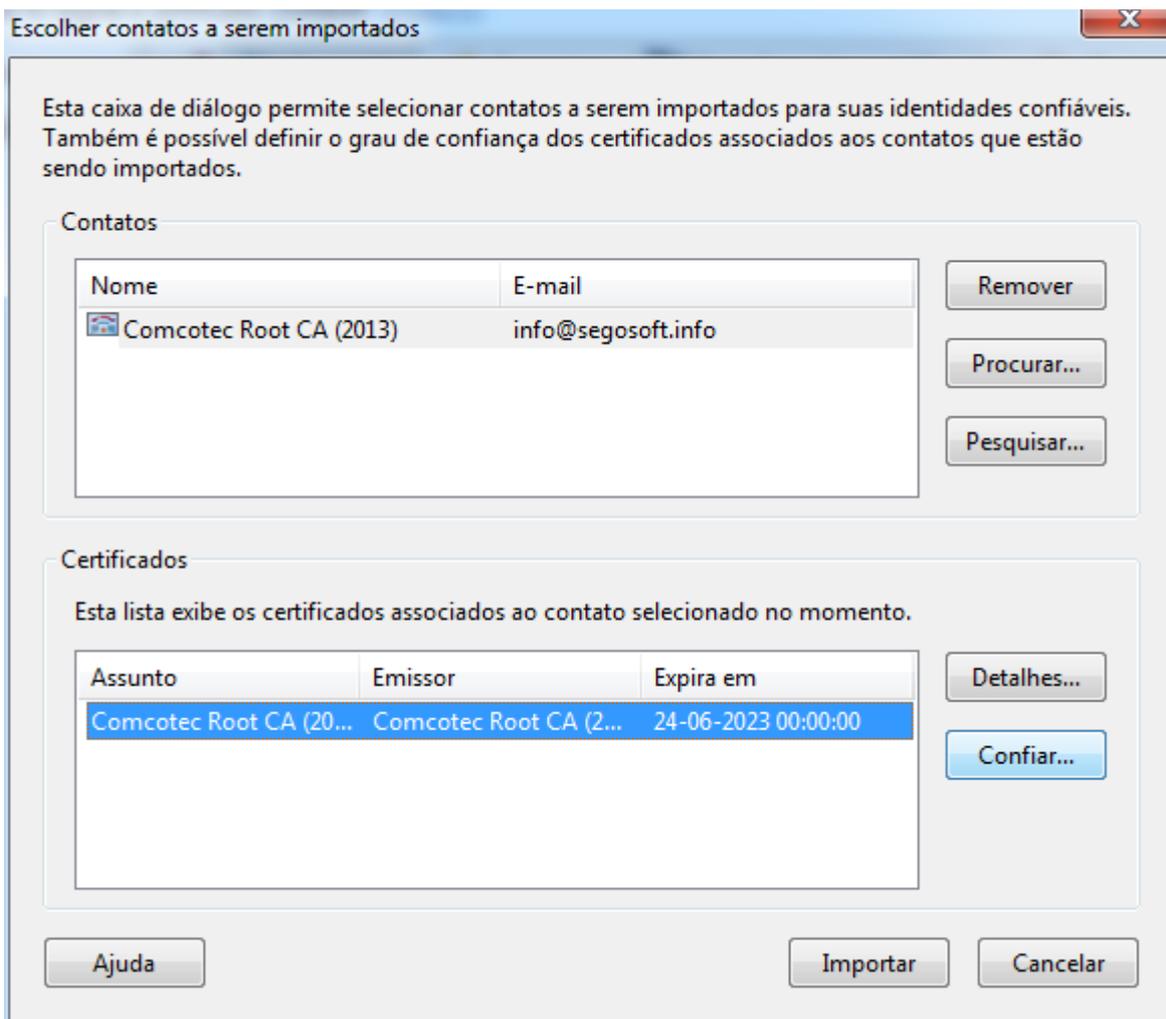


4) Abre-se a janela "Configurações para ID digitais e certificados fidedignos"

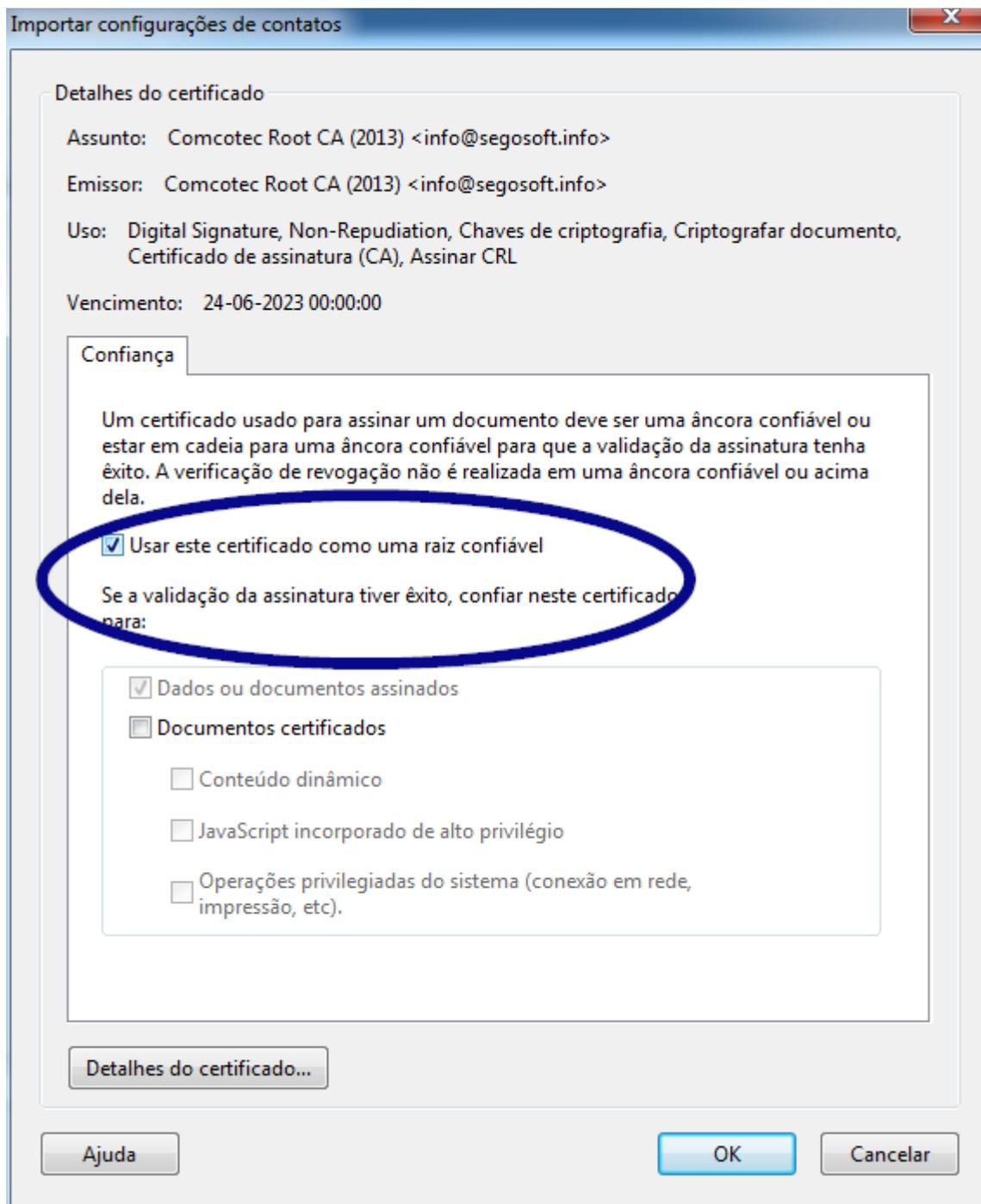
Clique no menu de navegação no lado esquerdo sobre **Certificados fidedignos** e seleccione o botão **Importar**:



5) Na janela "Selecionar contactos a importar", vá para o botão **Pesquisar** e abra o certificado descarregado. Na secção Contactos são mostrados a entrada "Comcotec Root CA" e, depois de seleccionar o contacto "Comcotec Root CA (2013)" na secção Certificados, o respetivo certificado.



- 6) Escolha o botão **Fiabilidade** e use o certificado fidedigno da Comcotec como base fidedigna para documentos e dados assinados

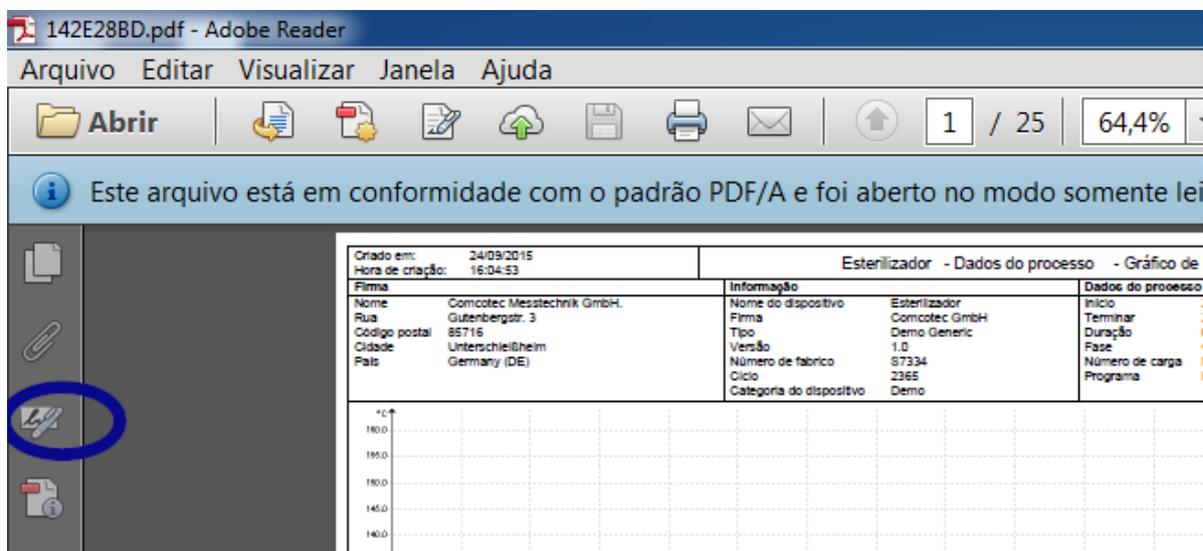


- 7) Depois de confirmar esta configuração com o botão **OK** importe de seguida o certificado ao ativar o botão **Importar**. Recebe uma mensagem sobre a importação bem sucedida. Na janela de diálogo "Configurações para ID digitais e certificados fidedignos" o Comcotec Root CA é então apresentado como certificado fidedigno.

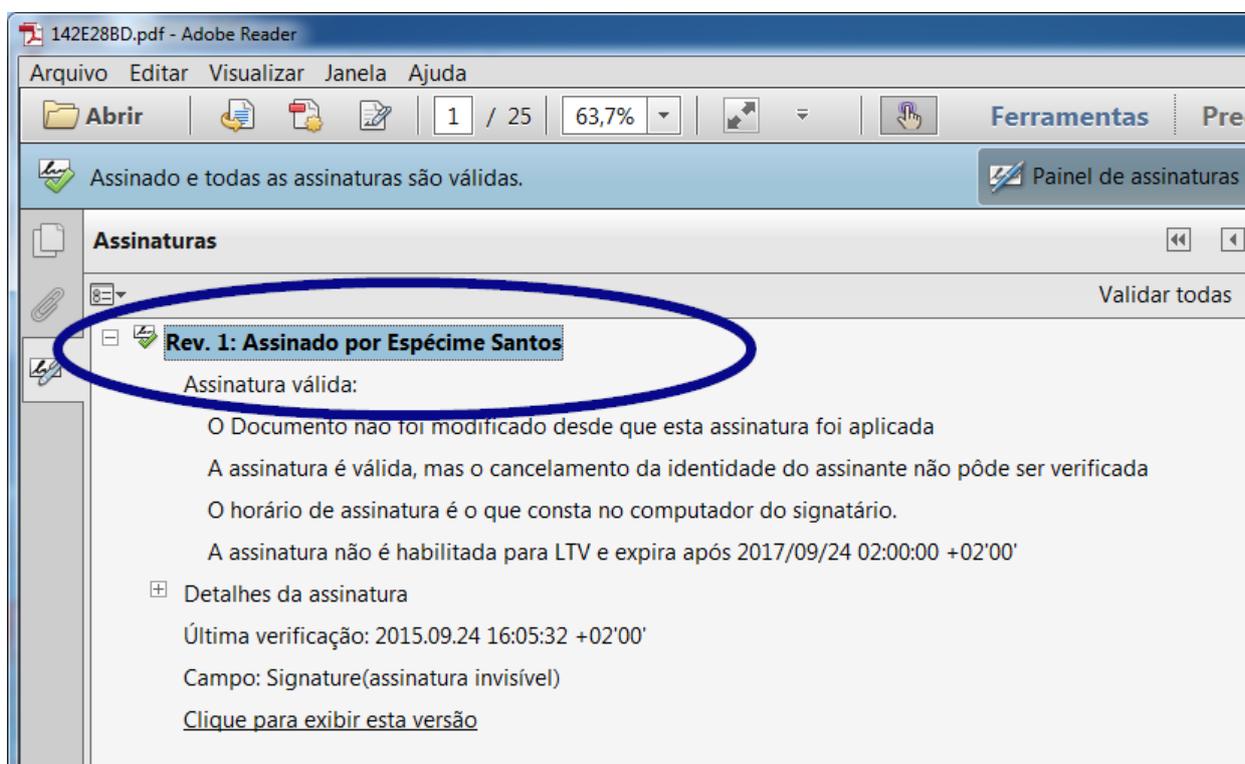
10.1.2 Verificação da assinatura

A validade da assinatura de outros documentos pode agora ser verificada através do Adobe Reader:

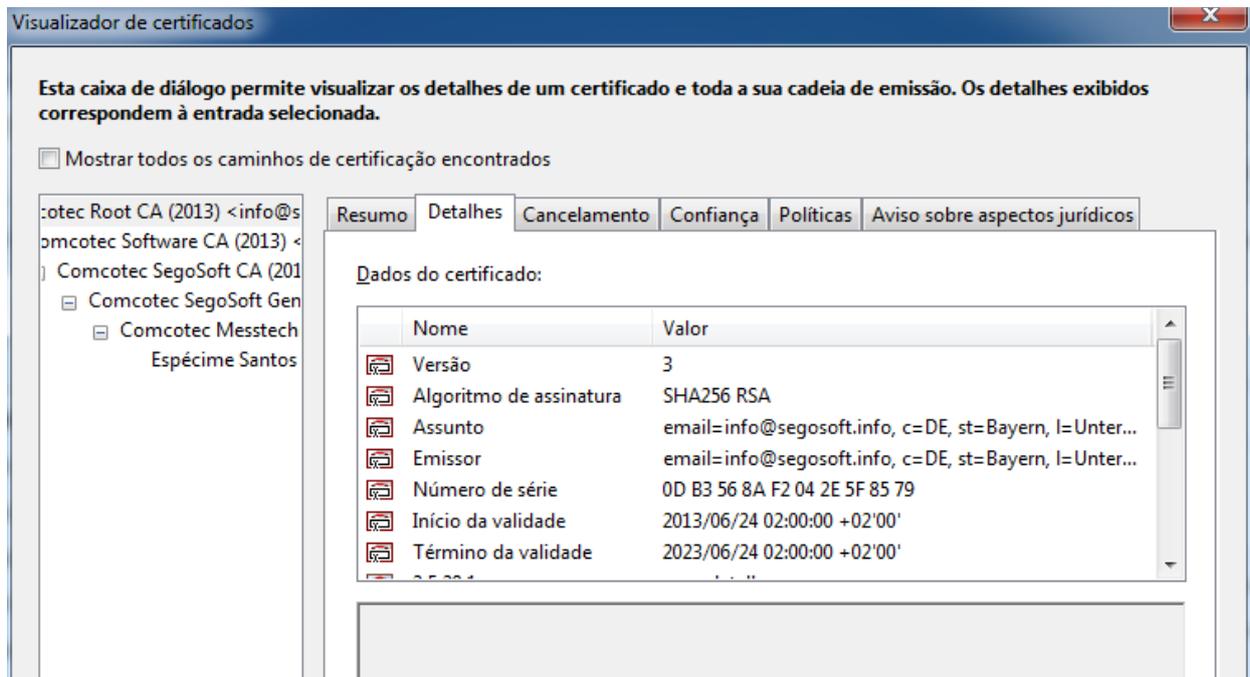
Para o efeito é necessário indicar as propriedades da assinatura, coluna esquerda
coluna ícone Assinaturas.



O utilizador poderá verificar se a assinatura é válida e não foi alterada ou danificada. Se uma assinatura for válida, tal é indicado com "Assinatura é válida"



Para verificar se o certificado tem origem em fonte fidedigna, é possível comparar as propriedades do certificado também com o certificado fidedigno:
Informações da assinatura -> Detalhes de certificado -> Separador Detalhes:



É então possível verificar os valores indicados (requerente, emissor, número de série, validade, soma de controlo SHA256) quanto à sua correspondência com o documento do certificado impresso:

Firma		Ernennung und Einweisung zur Beauftragten für die Sterilisationsfreigabe	Criado em: 24/09/2015
Nome	Comcotec Messtechnik GmbH.		
Rua	Gutenbergstr. 3		
Código postal	85716		
Cidade	Unterschleißheim		
País	Germany (DE)		
<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 Espécime Santos			
Válido a partir de	24/09/2015 03:00:00		
Válido até:	24/09/2017 03:00:00		
Serial number	08 47 B8 BC B5 7E F7 7A ED 62		
Fingerprint SHA1	B1 98 2F 5A 81 C4 28 58 D1 0D 60 3A 19 3F 82 86 40 02 64 01		
Fingerprint MD5	9A 29 47 24 53 A8 12 F5 9F 5E 70 1A 92 EB 2C 45		
Fingerprint SHA2	93 BA E6 81 89 0E 0C ED D6 2B EF 0F 0E 08 53 DC F5 E5 4A 56 55 43 B2 8A AE 49 4C AE 6A 26 26 F1		
Public key	30 82 01 0A 02 82 01 01 00 D9 47 67 65 13 9D 7A 11 11 28 90 3B EC D8 31 CF D1 F5 8B F7 C2 B8 97 84 FD FE D5 B3 B0 E1 E5 BA 70 24 23 B9 AD 45 84 5C FB 39 23 72 D1 A1 04 BE BB D1 96 B5 88 B1 A1 13 B0 87 B0 F9 66 09 4E 1D 08 37 0A 71 57 7D AC 81 08 29 91 12 9F 1E C0 19 3D 13 97 4C C5 3B 1E 87 39 22 D2 0C 81 2C 12 E4 4F B0 B7 24 58 C6 68 91 41 EE 48 AC A7 5B 90 AC 7B C6 60 8F 46 60 87 22 4E 3C 82 A1 CB FE 1E 6C 95 EF 39 91 77 BC 7B DA A3 D3 BF 22 83 60 BC E0 5A D0 57 3C 1F BA 41 F2 C2 8D 7D D6 58 81 8B 7E 20 2B 19 E8 AC C3 F8 63 00 B6 44 DD 73 D1 34 3A 29 7E 82 A6 DD B6 9E D9 51 A0 1A CA AD C0 16 2A 68 0F AD 5B DF 20 06 B2 D6 AE EA 69 7F 23 AB C0 A5 E6 B4 98 99 B0 39 26 E0 23 14 B5 68 02 4C EC 75 D5 93 CD 16 BA 76 51 68 AF 54 AA BD F0 83 DF A3 A1 D5 F6 27 B5 5B 64 3B 65 D6 5D B3 49 70 B5 02 03 01 00 01		
Espécime, Santos			
Date, Signature		Date, Signature (Owner)	

1 Dados do fabricante



Comcotec Messtechnik GmbH
Gutenbergstr. 3
D-85716 Unterschleißheim
Alemanha

12 Obrigação de notificação

O operador é obrigado a notificar todos os incidentes graves associados a este produto à Comcotec Messtechnik GmbH ou às autoridades competentes para os dispositivos médicos no seu país.

Os utilizadores da Suíça entram também em contacto diretamente com a Comcotec Messtechnik GmbH. Esta entidade garante que as notificações necessárias serão efetuadas ao representante suíço e à Swissmedic.

O representante suíço e o CHRN (Swiss Single Registration Number, ou número único de registo suíço) são os seguintes:

	<p>CHRN-AR-20003589</p> <p>QSMed.ch GmbH, Hotzestrasse 14, CH-8006 Zürich</p> <p>Mandatário CHE282895126</p> <p>Dados de comunicação pública info@qsmmed.ch, +41 43 543 44 44</p> <p>Pessoa a contactar 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