

Segosoft[®]
Miele Edition

Toimenpiteen dokumentointi

Käyttäjän oppaassa

CE 0123

Lokakuuta 2015

Sisällys

1	Huomioitavaa – Käyttäjän ohjeet!	4
2	Järjestelmävaatimukset	8
2.1	Verkko	8
3	Käyttöliittymä	8
3.1	Valikkorivi	9
3.1.1	Tiedosto-valikko	10
3.1.2	Muokkaa-valikko	10
3.1.3	Näkymä-valikko	11
3.1.4	Arkisto-valikko	11
3.1.5	Pikavalikossa Laitteet (hiiren kakkospainike)	18
3.1.6	Lisää-valikko	19
?	-valikko	29
3.2	Toimintopalkki	30
3.3	SegoSoft-ikkuna	31
3.3.1	Ikkunan yleiskuvaus	31
3.3.2	Tallennusikkuna	31
3.3.3	Laitteasetukset	37
3.3.4	Laitteikkuna	42
3.3.5	Ilmoitusikkuna	42
3.4	Tilapalkki	42
4	Huoltomuistutus	42
4.1	Huoltomuistutuslomakkeen käyttäminen	43
4.2	Kaikkien huoltojen muistutusikkuna	44
4.3	Huollon kuittaaminen (vapautusikkuna)	45
5	Rutiinitarkistus	46
5.1	Päivittäinen rutiinitarkistus	46
5.1.1	Rutiinitarkistusikkuna	50
5.2	Sykliperusteinen rutiinitarkistus	53
6	Vapautus	55
6.1	Käyttöön vapautuksen ponnahdusikkuna	56
7	Nimiötulostin	57
7.1	Viivakoodinimiö	57
7.2	Nimiötulostuksen ponnahdusikkuna	58
7.3	Asetusikkuna	58
7.4	Asetusikkunan toiminnot	59
7.5	Myöhempi nimiötulostus	60
8	Arkisto	60
9	Tunnistautuminen	61

9.1 Istuntokohtainen sisäänkirjautuminen.....	61
9.2 Salasanan vaihtaminen.....	62
10 Liite.....	62
10.1 Käyttöön vapauttamisasiakirjan allekirjoituksen tarkistaminen.....	62
10.1.1 Ennen ensimmäistä allekirjoituksen tarkistusta.....	62
Luotettavan sertifikaatin tallentaminen.....	62
10.1.2 Allekirjoituksen tarkistaminen.....	66
11 Valmistajan tiedot.....	69

1 Huomioitavaa – Käyttäjän ohjeet!

Vastuu:

Vastuu instrumentin valmistelun luotettavasta dokumentoinnista on laitoksen johtajalla/liikkeenharjoittajalla. Hänellä on päätösvalta siitä, mitä dokumentoidaan ja kuinka paljon. SegoSoft®-ohjelmiston ¹⁾ asetukset ovat vakiot ja liikkeenharjoittajan on määritettävä ne vaatimuksiensa ja noudatettavien säännösten mukaisiksi. Vain määritettynä SegoSoft-ohjelmisto voi auttaa suojautumaan laillisen vastuun riskeiltä.

Käyttötarkoitus

SegoSoft-ohjelmisto on tarkoitettu sairauksilta ja infektioilta suojautumiseen tukemalla ja valvomalla invasiivisten ja non-invasiivisten lääketieteellisten laitteiden valmistelua hoitotoimenpidettä varten.

Toimenpiteen validointi:

Laadunhallintajärjestelmien (DIN EN ISO 9001:2008, DIN EN ISO 13485:2003, GMP, DIN EN ISO 15189:2007) toimenpiteen validoinnin vaatimus on ilmaistu yksiselitteisesti Saksan lääkäriliiton toimintaohjeessa (RiliBÄK:2008) ja Saksan liittotasavallan lääketieteellisten laitteiden asennusta ja käyttöä koskevassa laissa (MPBetreibV:2002). Validointiin kuuluu kirjallisen todisteen luominen siitä, että toimenpiteen tulos tai tuote täyttää aina vaaditut vaatimukset.

Laissa määriteltyjä toimenpiteen validointeja varten SegoSoft-ohjelmistossa voidaan suorittaa seuraavat laadunmääritykset:

- Asennuksen laadunmääritys / Installation Qualification (IQ)
- Toiminnan laadunmääritys / Operational Qualification (OQ)
- Tehon laadunmääritys / Performance Qualification (PQ)
- Huollon laadunmääritys / Maintenance Qualification (MQ).

Laitetta käyttävän henkilöstön ammatillinen soveltuvuus

Saksan terveydenhoitajien ammattiliiton turvallisuusohjeiden [§ 2 UVV "Gesundheitsdienst" (VBG 103)] mukaisesti

vain terveydenhuollon alan koulutuksen saaneet henkilöt tai ammattitaitoisen henkilön opastuksessa ja valvonnassa olevat henkilöt saavat käyttää laitetta desinfiointitoimenpiteisiin.

Ammattitaitoiseksi henkilöksi määritellään henkilö, jolla on koulutuksensa ja työkokemuksensa ansiosta

tuntemusta tartuntavaaroista ja niiden estämiseen tähtäävistä toimenpiteistä.

Desinfiointitoimenpiteet sisältävät toimenpiteiden suunnittelun sekä niiden suorittamisen.

Desinfiointitoimenpiteiden suunnitteluun tarvittavaa ammattitaitoa voidaan edellyttää joissakin laitoksissa:

- sairaaloissa, kuten sairaalan hygieniasastolla, hygieniasastoista vastaavan lääkärin alaisuudessa tai hygieniasaston henkilökunnalta
- julkisen terveydenhuollon lääkäreiltä
- yksityisiltä lääkäriklinikoilta, eläinklinikoilta, tai yksityisiltä lääkäreiltä. Desinfiointitoimenpiteen suorittamiseen tarvittavaa ammattitaitoa voidaan edellyttää:
 - virallisesti tunnustetuilta desinfiointeilta (Saksa)
- koulutetulta hygieniahenkilöstöltä.

1) SegoSoft on Comcotec Messtechnik GmbH -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

Laitteen käyttäjä

Oikean laitteen käyttäjän valitseminen on oleellinen osa toimenpidetietojen vaivatonta ja virheetöntä kirjaamista SegoSoft-ohjelmiston avulla. Laitteen käyttäjän vastuulla on syöttää laitteen valmistajan ja laitetyypin tiedot tarkasti laitteen ensikäytön aikana.

Muut käyttäjät:

Laitetta saavan käyttää vain henkilöt, jotka ovat koulutuksensa tai käytännön toimenkuvansa kautta saavuttaneet vaadittavat erityistiedot -ja taidot (valtuutettu henkilö).

Turvallisuustoiminnot:

Käyttäjän valtuuttaminen dokumentoidaan SegoSoft-toimenpidedokumentointiohjelmiston SegoAssurance-moduulin. Toimenpiteen aikana käyttäjän laitteenkäyttövaltuutuksesta luodaan PDF-dokumentti, joka tallennetaan sähköisen allekirjoituksen kera. Käyttäjä tarvitsee valtuuttamistoimenpiteeseen yksilöllisesti hänelle myönnetyn sertifikaatin. Käyttäjän valtuutus voidaan tarkistaa AdobeReader-ohjelmalla vertaamalla sertifikaatin tietoja SegoAssurance-ohjelmiston luomiin sertifiointitietoihin.

Tärkeimmät SegoAssurance-moduulin tuottamat turvallisuusmerkinnät ovat:

1. ITU-T-standardin X.509, 3. version mukaisen yksilöllisen käyttäjäsertifikaatin luominen
2. käyttäjän käyttövaltuutuksen dokumentoiminen edistyksellisen sähköisen allekirjoituksen avulla.

Määräysten mukainen käyttö:

SegoSoft on laitevalmistajasta riippumaton moderni toimenpidedokumentointijärjestelmä lääketiede- ja laboratorioalalle. Se dokumentoi aukottomasti kaikki kirjatut puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin tärkeät parametrit ja tiedot.

Toimenpidedokumentaation toimintoihin kuuluu ulkoisten laitteiden eli nk. päätelaitteiden järjestelmälle lähettämien tietojen kokoaminen ja hallinta. Toimenpidedokumentaation päätavoitteita ovat korkein mahdollinen tietoturva sekä koottujen tietojen selkeä arkistointi. SegoSoft on tarkoitettu koneellisten valmistelutoimenpiteiden täysin automaattiseen dokumentointiin. Käyttäjä voi tuntea oikeudellisen asemansa turvaksi, kun hän käyttää määrättyä SegoSoft-versiota (kuten FDA-käyttäjä).



SegoSoft-ohjelmistoa ei ole tarkoitettu siihen liitettyjen lääketieteellisten laitteiden toimenpiteiden tai toimenpideparametrien optimointiin.

Jokainen toimenpiteen tai toimenpideparametrin muutos vaatii kokonaistoimenpiteen uutta tarkistusta.

Sähköisen allekirjoituksen pätevyys:

Jotta allekirjoitettujen tietojen tietoturva säilyisi hyvänä, niiden salausalgoritmi on uusittava kahden vuoden välein. Pyydä tarvittaessa lisätietoja tukipalvelumme edustajilta. Tilaa Service Card -palvelumme ja hyödy useista tukipalveluistamme (puhelintuki, maksuttomat tuotepäivitykset, sähköisen allekirjoituksen maksuton uusiminen).

Toimintojen yleiskuvaus

Ohjelmistoa käytetään lääketieteellisten tuotteiden valmistelussa. Ohjelmisto sisältää seuraavat olennaiset toiminnot:

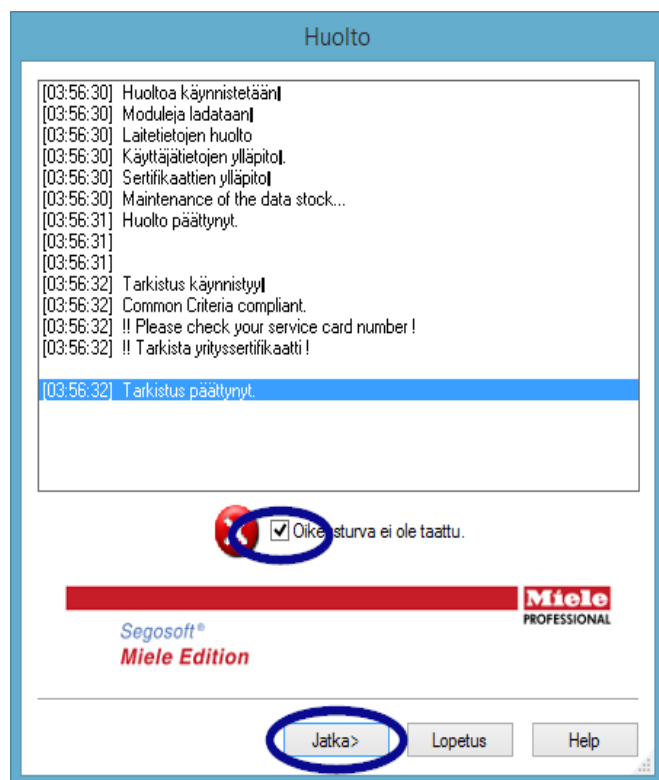
- Täysin automaattinen koneellisen valmistelutoimenpiteen dokumentointi laitteiden rajapinnoilta (puhdistus- ja desinfiointilaite, sterilointilaite) koottujen tietojen (kuten lämpötila, paine, pintapaine) avulla ja näiden tietojen muuttaminen ohjelmiston käyttäjälle luettavaan muotoon.

- Kulloisenkin laitteen validointiarvojen huomiointi, jossa ohjelmistovalidoinnin rajoissa huomioidaan kalibrointi, ja reaaliarvot tuodaan näkyviin ohjelmiston kautta.
- Arviointi siitä, että laitteiden rajapinnan kautta kootut tiedot todella ovat lähtöisin liitetystä laitteesta.
- Erialaisten valmisteluparametrien, kuten A0-arvon ja kyllästetyn höyryn lämpötilan laskenta.
- Graafinen kaavio päällekkäisistä reaaliarvojen ja viitearvojen käyristä.
- Liitettyjen lääketieteellisten laitteiden valmistelutoimenpiteiden optimointi jo kuvattujen toimintojen avulla.
- Valmistelutoimenpiteen visualisointi ja dokumentointi reaaliajassa.
- Toimenpiteen kuvaus tuotteen käyttöön vapauttamista varten valmistelun jälkeen.
- Viimeisen käyttöpäivämäärän laskenta (pisin mahdollinen käyttöikä) steriileille instrumenteille ajankohtaan, jolloin instrumenttia voidaan vielä käyttää potilaalla ilman vaaraa.
- Merkintä steriilinä säilytettävälle instrumentille, jossa on viimeinen käyttöpäivä, yksilöllisen syklinumeron merkintä (yksilöllisyys on tarkistettava) ja oikean sterilointiohjelman merkintä.
- Varma todisteiden hallinta sähköisen allekirjoituksen avulla. Valikoilla ohjattava tärkeiden tietojen käyttö ja arkistointi henkilöstön suorittaman arvioinnin ja käyttöön vapautuksen jälkeen sisältää henkilön tunnistustietojen hallinnan.
- Asiakirjojen pitkäaikainen arkistointi suojattuna valtuuttamatonta käyttöä vastaan.

Tarkistusikkuna

Tarkistusikkuna avautuu automaattisesti heti kun SegoSoft käynnistetään.

Ikkunassa näkyy laitos- ja käyttäjäsertifikaattien turvallisuuden tila ja valmistelulaitteiden aktiivisuuden tila.



Jos esimerkiksi sähköinen allekirjoitus on vanhenemisesta, tarkistusikkunassa näkyy viesti **Ota yhteyttä ohjelmistotukeen!**

Valitsemalla valintaruudun **Tietoturva ei ole uhattuna.** käyttäjä vahvistaa, että hän on huomionut tiedon.



Jos taltiointeja aloitetaan

Tietoturva ei ole uhattuna

-ilmoituksesta huolimatta, toimenpidetietojen tallennusta jatketaan.
Tietoja ei voida kuitenkaan enää vapauttaa tietoturvallisesti.

Jotta toimenpidetietojen turvallisuus voidaan taata, sähköisen allekirjoituksen salausalgoritmi on välttämättä uusittava.

Ota yhteyttä ohjelmistotukeen!

Huoltomuistutus:

Vastuu SegoSoft-ohjelmistoon liitetyn valmistelulaitteen huoltomuistutuksista on laitoksen johtajalla/liikkeenharjoittajalla. Noudata valmistajan ilmoittamia huoltovälejä.

Merkintätavat SegoSoft-käyttöoppaassa:

Valikkokomennot on merkitty lihavoinnilla ja /-merkillä. Esimerkiksi **Tiedosto/Avaa** merkitsee Avaa-komentoa Tiedosto-valikossa.

Myös valintaikkunoiden osat on merkitty lihavoinnilla. Esim: **Valitse tiedoston nimi nimiluettelosta ja valitse OK.**

Painikkeet on merkitty isoin kirjaimin, esim. ENTER. Jos painikkeet on merkitty painikeyhdistelmänä, kuten ALT+F, painikkeita ALT ja F on painettava yhtä aikaa.

CE-merkintä



Tämä tuote on Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimusten mukaisesti merkitty CE-merkinnällä. Tämän merkin kautta Comcotec Messtechnik GmbH vakuuttaa, että merkitty tuote täyttää lääkitälaitedirektiivin perusvaatimukset ja että ilmoitetun laitoksen tämän laitteen valvontaa varten myöntämä numero on 0123.

2 Järjestelmävaatimukset

SegoSoft-ohjelmistoa voidaan käyttää markkinoilla olevissa yksityiskäyttöön tarkoitetuissa tietokoneissa. Tässä annetut määritykset on testattu useassa eri laitteessa.

Ajankohtaiset järjestelmävaatimukset voit tarkistaa osoitteessa:

<https://www.segosoftware.info/index.php/support/systemvoraussetzungen.html>



SegoSoft-ohjelmiston järjestelmän suorituskyvyn on oltava liitettyjen laitteiden luvun ja tyytin mukaisesti suositeltua suurempaa. Näin taataan sujuva käyttö.

2.1 Verkko

Jotta lääketieteellinen laite voidaan liittää verkkoon, tarvitaan toimiva internetverkko. Kysy laitoksen IT-tukihenkilöltä verkkojärjestelyiden ajankohtaisesta tilasta.

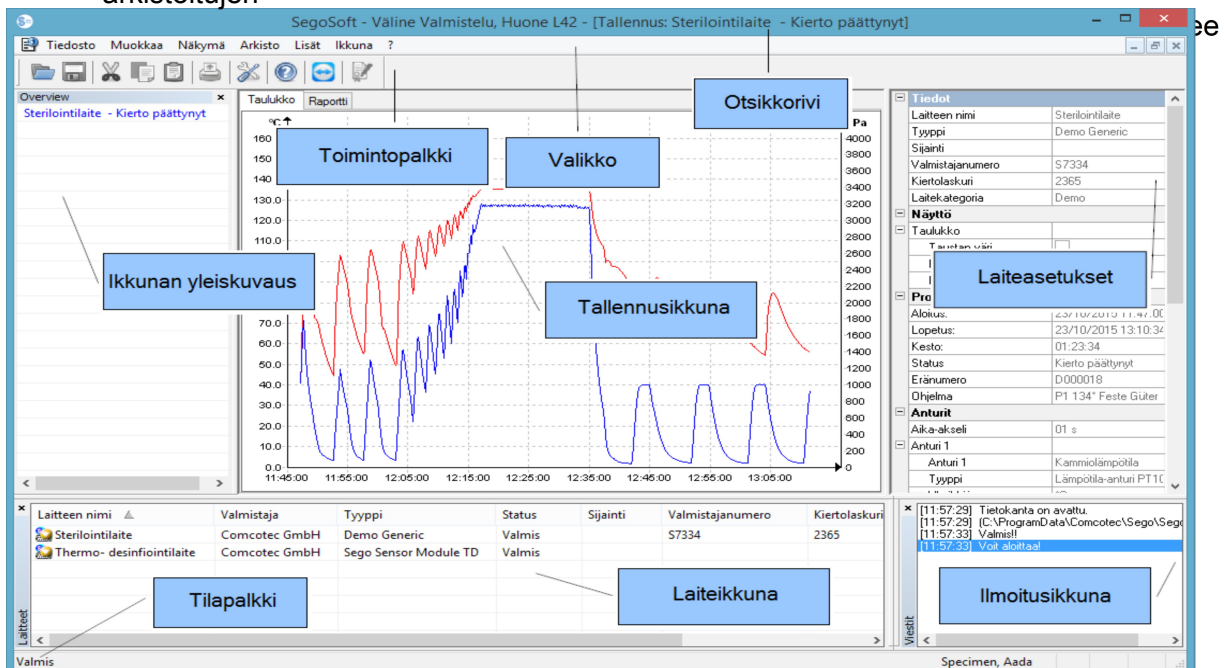
3 Käyttöliittymä

SegoSoft-ohjelmiston toiminta- ja käyttötavat vastaavat nykyisiä Windows-ohjelmia ja ohjelmistokäyttöliittymiä.

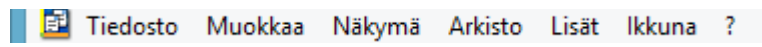
Otsikkopalkki

Kaikkien ohjelmien ylimmällä rivillä näkyy ohjelman nimi, kuten **SegoSoft**, sterilointi- tai desinfiointitoimenpiteen reaaliaikainen tila, kuten „**SegoSoft [Tallennus**

- **Tallennus käynnissä – Esikäsitteily]**, sekä ohjelmiston sijainti. Jos esimerkiksi arkistoitujen



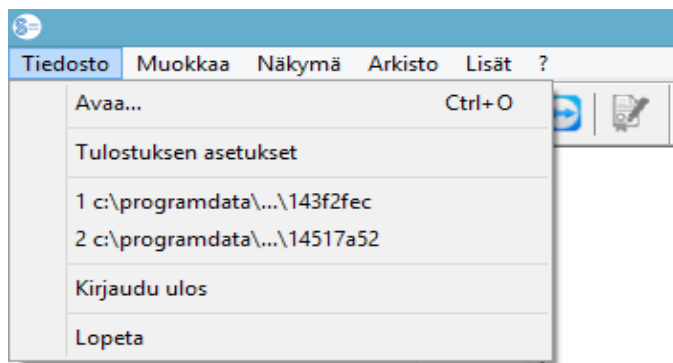
3.1 Valikkorivi



Valikkokomennot on järjestetty ryhmiin. Kun valikkokomento valitaan, näyttöön avautuu erillinen ikkuna, jossa näkyvät lisäkomennot seuraavia toimia varten, esim.

Arkisto/Tallennus, näkyviin tulee lisäkomento **Ikkuna**.

3.1.1 Tiedosto-valikko:



Tiedosto/Avaa

Valintaikkunassa voidaan avata jo tallennettuja tallennuksia .

Tiedosto/Tulostus

Valintaikkunassa voidaan muuttaa liitetyn tulostimen asetuksia.

Tässä ikkunassa voidaan valita erityisesti SegoSoft-ohjelmistolle tulostusasetukset paperille tulostusta varten.



Jokaisen valmistelulaitteen omat tulostusasetukset on luetteloitu valmistelulaitteen laiteasetusikkunassa kansiossa **Jakaminen/Tulostin**.

Tiedosto / Viimeisin tiedosto

SegoSoft-ohjelmiston ensikäytön aikana näkyviin tulee harmaa valikkokomento, muilla käyttökerroilla näkyviin tulee luettelo viimeksi avatuista tiedostoista.

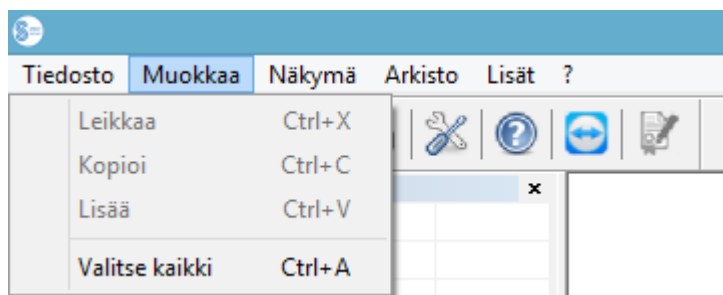
Tiedosto / Kirjaudu ulos

Tätä kautta salasanan (salasana ja käyttäjänimi vaaditaan) avulla kirjautunut käyttäjä voi kirjautua ulos. Käyttäjän tila on näkyvissä tilapalkissa (oikealla alhaalla).

Tiedosto/Sulje

Sulje SegoSoft ohjelmalla valitsemalla tämä.

3.1.2 Muokkaa-valikko:



Liitetyn laitetyypin mukaisesti käytössä ovat komennot **Muokkaa/Leikkaa**, **Muokkaa/Kopioi**, **Muokkaa/Liitä** . Lisäksi käytössä on pääikkunan mukaisesti lisätoiminnot, kuten **Muokkaa/Kaavio**, **Muokkaa/Tallennus** ja **Muokkaa/Merkitse kaikki**.

Muokkaa/Merkitse kaikki

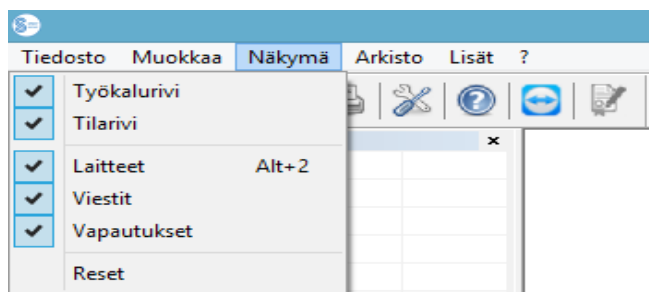
Kaikki avonaisena olevan valintaikkunan kohdat merkitään.

Käytettävissä olevat **Muokkaa-valikkokomennot** voidaan ottaa käyttöön myös mm. merkitsemällä ne valitun laitteen (esim. sterilointilaitte) laiteikkunassa hiiren kakkospainikkeella pikavalikon kautta.

Muokkaa/Tallennus

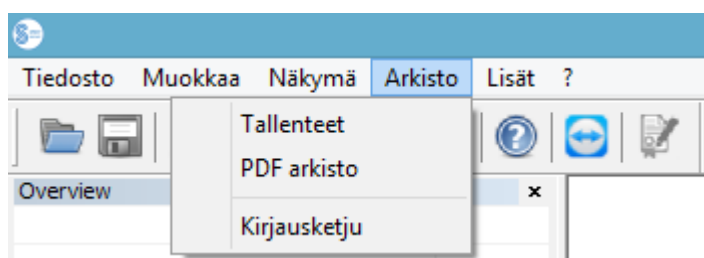
Tässä valikossa on mahdollista julkaista päättynyt tallennus, päättää sinettilaitteen tallennus tai tarkistaa tallennus muutosten varalta.

3.1.3 Näkymä-valikko:



SegoSoft-ohjelmiston näyttöasetusten oletusasetuksena on, että kaikki käytettävissä olevat näkymät näkyvät päällekkäin. Esiin tuodut näkymät voidaan aktivoida tai niiden aktivointi voidaan poistaa hiirellä valitsemalla. Palautustoiminnon avulla näkymän asetukset voidaan palauttaa takaisin oletusasetuksiksi.

3.1.4 Arkisto-valikko:

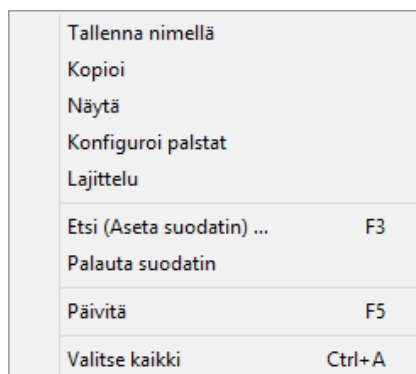


Arkisto/Tallennukset

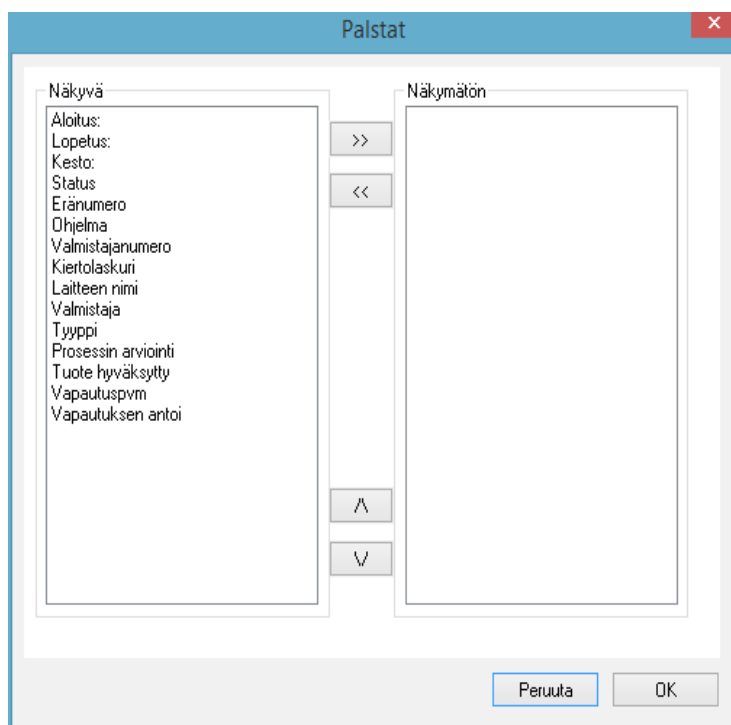
Erillinen **[Tallennukset]**-ikkuna, jossa on kaikkien liitettyjen laitteiden toimenpidetiedot esitettynä taulukkomuodossa, tulee näkyviin.

(Alku, Loppu, Kesto, Tila, Syklinumero, Ohjelma, Valmistajanumero, Syklilaskin, Laitteen nimi, Yritys, Tyyppi, Toimenpiteen arviointi, Tuotteen vapauttaminen käyttöön, Vapauttanut, Vapautuspäivä)

Hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko Tallennukset-ikkunassa



Muokkaa/Tallennukset/Määritä sarakkeet tai hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko **Määritä sarakkeet**



Näkyviin tulee erillinen **[Sarakkeet]**-ikkuna. Toimenpidetietojen tallennuksen taulukon otsikkoa voidaan muuttaa erillisessä **[Tallennukset]**-ikkunassa painikkeiden kautta. Oletuskriteerien (Alku, Loppu, Kesto, Tila, Syklinumero, Ohjelma, Valmistajanumero, Syklilaskin, Laitteen nimi, Yritys, Tyyppi, Toimenpiteen arviointi, Tuotteen vapauttaminen käyttöön, Vapauttaja, Vapautuspäivä) ja käyttäjän määrittämien valintakriteerien järjestystä voidaan muuttaa tai kriteerejä voidaan piilottaa.

Muokkaa/Tallennukset/Järjestä tai hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko **Järjestä**

Lajittelu

Lajiteltu

Eränumero

Lajittelematon

Aloitus:
Lopetus:
Kesto:
Status
Ohjelma
Valmistajanumero
Kiertolaskuri
Laitteen nimi
Valmistaja
Tyyppi
Prosessin arviointi
Tuote hyväksytty
Vapautuspvm
Vapautuksen antoi

>>
<<
^
v

Suunta

Nouseva
 Laskeva

Peruuta OK

Näkyviin tulee erillinen **[Järjestä]**-ikkuna. Erillisessä **[Tallennukset]**-ikkunassa olevan taulukon kriteerejä voidaan siirtää painikkeiden avulla ylös- ja alaspäin.

Järjestystoiminto voidaan avata erilliseen **[Tallennukset]**-ikkunaan napsauttamalla haluttua järjestyskriteeriä.

Muokkaa/Tallennukset/Etsi (asetu suodin) tai hiiren kakkospainikkeella avattavassa pikavalikossa **Etsi (asetu suodin)**

Suodatin

Palstat

Aloitus:
Lopetus:
Kesto:
Status
Eränumero
Ohjelma
Valmistajanumero
Kiertolaskuri
Laitteen nimi
Valmistaja
Tyyppi
Prosessin arviointi
Tuote hyväksytty
Vapautuspvm
Vapautuksen antoi

Arvot

Ei suodati
 Nykyinen pals

Syötettävät tieto

Alue

Peruuta OK

Näkyviin tulee erillinen **[Suodin]**-ikkuna. Erityishaku tallennuksista voidaan aloittaa käyttämällä **Sarakkeet**-kentässä näkyviä toimenpidetietotaulukon kriteerejä.

Hakuun voidaan sisällyttää useita kriteerejä.

Jos esim. haetaan tietyn **Valmistajanumeron** tietyn **ajanjakson** aikana tallennettuja toimenpidetietoja, jotka tietty **Vapauttaja** on vapauttanut käyttöön, voidaan käyttää seuraavia suodattimia.

Aktivoi Valmistajanumero-kohta – syötä valmistajanumero
 Aktivoi Vapauttaja-kohta – Kirjoita vapautuksen suorittaneen käyttäjän nimi
 Aktivoi Alku-kohta – anna aikaväli, jolta tietoja etsitään (PP.MM.VVVV hh:mm:ss)

Valitut suodattimet merkitään **Sarakkeet**-kentässä näkyvien kriteerien eteen ilmestyvällä tähdellä.

Toimenpidetietotaulukkojen näkyviin jäävät tiedot vastaavat asettua suodinta. Kun hakutoiminto otetaan uudelleen käyttöön, toiminto **Muokkaa/Tallennukset/Etsi (asetta suodin)** avautuu erillisessä **[Suodin]**-ikkunassa, jossa näkyvät edelliset asetetut suodinasetukset. Näin voidaan hallita sitä, millainen haku käynnistetään. Uuteen hakuun voidaan kuitenkin lisätä suodattimia.

Muokkaa/Tallennukset/Nollaa suodin tai hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko **Nollaa suodin**

Asetetun suodattimen asetukset poistetaan ja koko toimenpidetietotaulukko tulee jälleen näkyviin.

Muokkaa/Tallennukset/Tulosta nimiö tai hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko **Tulosta nimiö**

Julkaistavaksi vapautetun tallennuksen merkkäminen edeltä käsin käynnistää nimiön tulostamisen tai uudelleen tulostamisen, jos se on teknisesti mahdollista.

Muokkaa/Tallennukset/Päivitä tai hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko **Päivitä**

Erillisen **[Tallennukset]**-ikkunan näkymä päivitetään.

Päivitys voidaan tehdä myös valitsemalla F5.

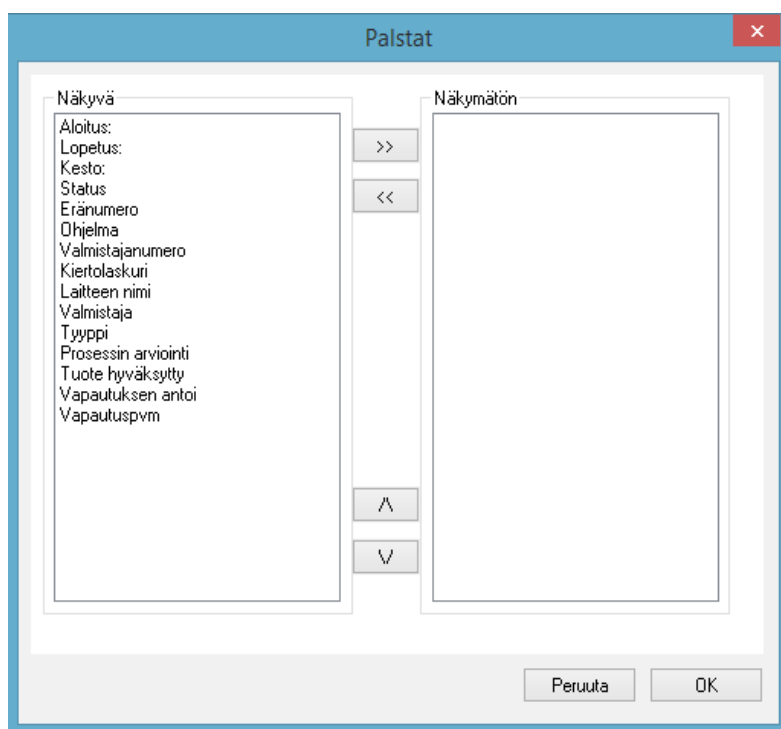
Arkisto/PDF-arkisto

Erillinen **[PDF-arkisto]**-ikkuna, jossa on kaikkien liitettyjen laitteiden toimenpidetietojen tallennukset esitettynä PDF-muotoon tallennetussa taulukkomuodossa, tulee näkyviin. (Alku, Loppu, Kesto, Tila, Syklinumero, Ohjelma, Valmistajanumero, Syklilaskin, Laitteen nimi, Yritys, Tyyppi, Toimenpiteen arviointi, Tuotteen vapauttaminen käyttöön, Vapauttaja, Vapautuspäivä) Toimenpidetietotaulukon kriteerien määrä on aikaisemmin suoritettujen sarakeasetusten mukainen.

Hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko PDF-arkisto-ikkunassa

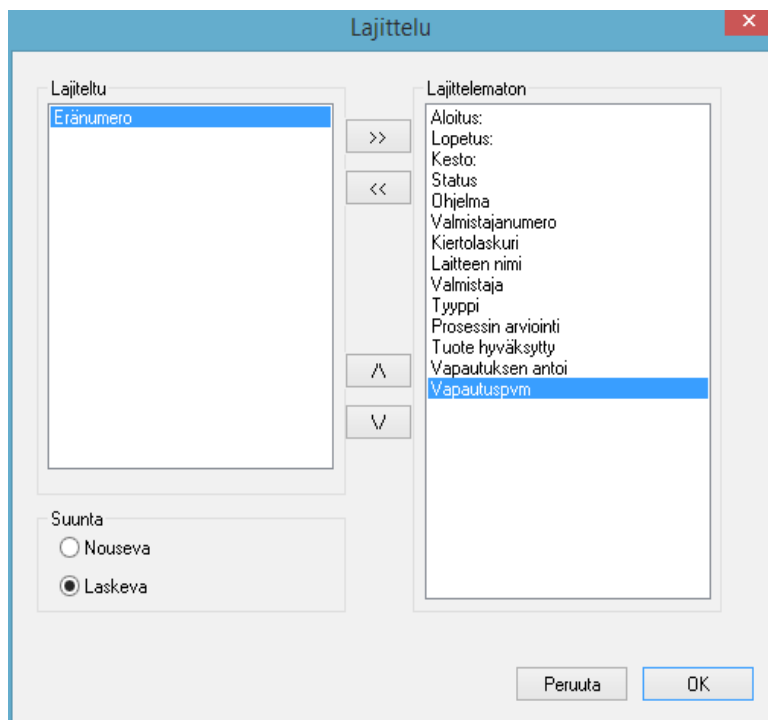
Tallenna nimellä	
Kopioi	
Näytä	
Palstatkonfigurointi	
Lajittelu	
Etsi (Aseta suodatin) ...	F3
Palauta suodatin	
Tarratulostus	
Päivitä	F5
Valitse kaikki	Ctrl+A

Muokkaa/PDF/Määritä sarakkeet tai hiiren kakkospainikkeella avattavassa pikavalikossa
Määritä sarakkeet



Näkyviin tulee erillinen **[Sarakkeet]**-ikkuna. Toimenpidetietojen tallennusten taulukon otsikkoa voidaan muuttaa erillisessä **[PDF-arkisto]**-ikkunassa painikkeiden kautta. Oletuskriteerien (Alku, Loppu, Kesto, Tila, Syklinumero, Ohjelma, Valmistajanumero, Syklilaskin, Laitteen nimi, Yritys, Tyyppi, Toimenpiteen arviointi, Tuotteen vapauttaminen käyttöön, Vapauttaja, Vapautuspäivä) ja käyttäjän määrittämien kriteerien järjestystä voidaan muuttaa tai kriteerejä voidaan piilottaa.

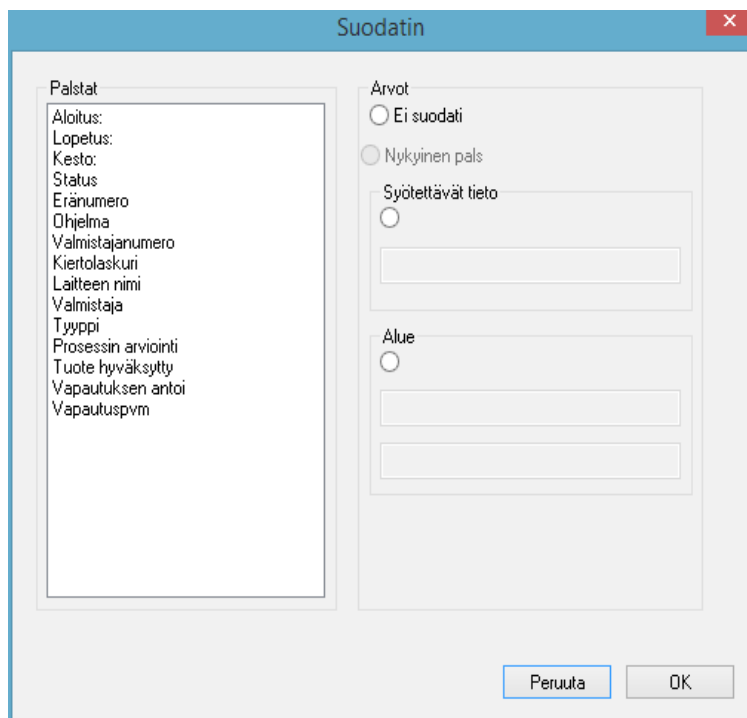
Muokkaa/PDF/Järjestä tai hiiren kakkospainikkeella avattavassa pikavalikossa **Järjestä**



Näkyviin tulee erillinen **[Järjestä]**-ikkuna. **[PDF-arkisto]**-ikkunassa olevan taulukon kriteerejä voidaan siirtää painikkeiden avulla ylös- ja alaspäin. Toimenpidetietotaulukon järjestyskriteerien määrä on aikaisemmin suoritettujen sarakeasetuksien mukainen.

Järjestystoiminto voidaan avata erilliseen **[PDF-arkisto]**-ikkunaan napsauttamalla hiirellä haluttua järjestyskriteeriä.

Muokkaa/PDF/Etsi (aseta suodin) tai hiiren kakkospainikkeella avattavassa pikavalikossa **Etsi (aseta suodin)**



Näkyviin tulee erillinen **[Suodin]**-ikkuna. Erityishaku PDF-arkiston tallennuksista voidaan aloittaa **Sarakkeet**-kentässä näkyviä toimenpidetietojen taulukon kriteerejä käyttämällä.

Hakuun voidaan sisällyttää useita kriteerejä.

Jos esim. haetaan tietyn **Valmistajanumeron** tietyn **ajanjakson** aikana tallennettuja toimenpidetietoja, jotka tietty **Vapauttaja** on vapauttanut käyttöön, voidaan käyttää seuraavia suodattimia.

Aktivoi Valmistajanumero-kohta – syötä valmistajanumero
Aktivoi Vapauttaja-kohta – Kirjoita vapautuksen suorittaneen käyttäjän nimi
Aktivoi Alku-kohta – anna aikaväli, jolta tietoja etsitään (PP.MM.VVVV hh:mm:ss)

Valitut suotimet merkitään **Sarakkeet**-kentässä näkyvien kriteerien eteen ilmestyvällä tähdellä.

Toimenpidetietotaulukkojen näkyviin jäävät tiedot vastaavat asettua suodinta. Kun hakutoiminto otetaan uudelleen käyttöön **Muokkaa/PDF/Etsi (asetta suodin)** avautuu erillisessä **[Suodin]**-ikkunassa, jossa näkyvät edelliset asetetut suodinasetukset. Näin voidaan hallita sitä, mikä haku käynnistetään. Uuteen hakuun voidaan kuitenkin lisätä suotimia.

Muokkaa/PDF/Nollaa suodin tai hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko Nollaa suodin

Asetetun suotimen asetukset poistetaan ja kaikki PDF-arkiston toimenpidetietotaulukot tulevat jälleen näkyviin.

Muokkaa/PDF/Tulosta nimiö tai hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko Tulosta nimiö

Julkaistavaksi vapautetun tallennuksen merkkäminen edeltä käsin käynnistää nimiön tulostamisen tai uudelleen tulostamisen, jos se on teknisesti mahdollista.

Muokkaa/PDF/Päivitä tai hiiren kakkospainikkeella avattava pikavalikko Päivitä

Erillisen **[PDF]**-ikkunan näkymä päivitetään.

Päivitys voidaan tehdä myös valitsemalla F5.

Arkisto/Tarkistus seuranta

Näkyviin tulee erillinen **[Tarkistus seuranta]**-ikkuna, jossa kaikkien suoritettujen ja keskeytettyjen toimenpiteiden seurantatiedot taulukkomuodossa (suojattu muokkaukselta). (Päiväys, Tyyppi, Toimenpide, Kuvaus, Käyttäjä, Huomiot).

Muokkaa/Tarkistus seuranta/Huomiot

Komennon aktivoinnin edellytykset: Käyttäjällä on oltava tarvittavat ryhmän oikeudet, hänen on oltava kirjautunut ja kohteen on oltava valittuna esillä olevasta listasta. Lisätietoja voidaan kirjata **Tarkistus seurannan tietoja** -ponnahdusikkunan **Huomiot**-kohtaan.

3.1.5 Pikavalikossa Laitteet (hiiren kakkospainike):

Yhdistä

Komennon aktivoinnin edellytykset: Laitteikkunaan avatun laitteen (esim. sterilointilaite) on oltava merkittynä. Laite (esim. sterilointilaite) yhdistetään SegoSoft-ohjelmistoon. Yhdistämistila SegoSoft-ohjelmistoon näkyy laiteikkunan näkymässä Laitetiedot (**Laitteet/Laitetiedot**).

Irrota

Komennon aktivoinnin edellytykset: Laitteikkunaan avatun, SegoSoft-ohjelmistosta irrotettavan laitteen (esim. sterilointilaite) on oltava merkittynä.

Laite (esim. sterilointilaite) irrotetaan SegoSoft-ohjelmistosta. Yhdistämistila SegoSoft-ohjelmistoon näkyy laiteikkunan näkymässä Laitetiedot (**Laitetiedot**).

Järjestäminen

Laitteikkunassa näkyvät laitteet voidaan järjestää alavalikkoon aakkosjärjestyksessä seuraavien kriteerien mukaan. (Laitteen nimi, Yritys, Tyyppi, Tila ja Sijainti). Valittu sarake merkitään nuolella. Järjestys voidaan muuttaa käänteiseksi (Z-A) napsauttamalla nuolta hiirellä.

Järjestystoiminto voidaan suorittaa suoraan laiteikkunassa napsauttamalla haluttua järjestyskriteeriä hiirellä.

Arkisto

Komennon aktivoinnin edellytykset: Halutun laitteen (esim. sterilointilaite) on oltava merkittynä laiteikkunassa.

Arkisto/Tallennukset Näkyviin tulee erillinen **[Tallennukset]**-ikkuna, jossa valitun laitteen toimenpidetiedot on esitettyinä taulukkomuodossa.

Arkisto/PDF: Näkyviin tulee erillinen **[PDF-arkisto]**-ikkuna, jossa on valitun laitteen toimenpidetietojen tallennukset esitettyinä PDF-muotoon tallennettavassa taulukkomuodossa.

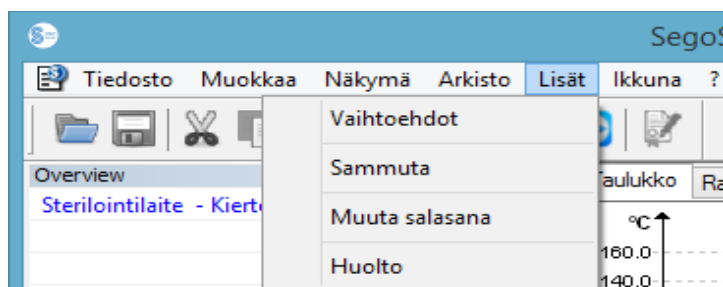
Laitteet/Laitetiedot

Yhdistetyt laitteen näkyvät laiteikkunassa seuraavien kriteerien mukaisesti: laitteen nimi, yritys, tyyppi, tila, sijainti, valmistajanimero, sykliilaskin, aktivointi.

Laiteet/Laitesymbolit

Yhdistetyt laitteen näkyvät laiteikkunassa symboleina.

3.1.6 Lisää-valikko:

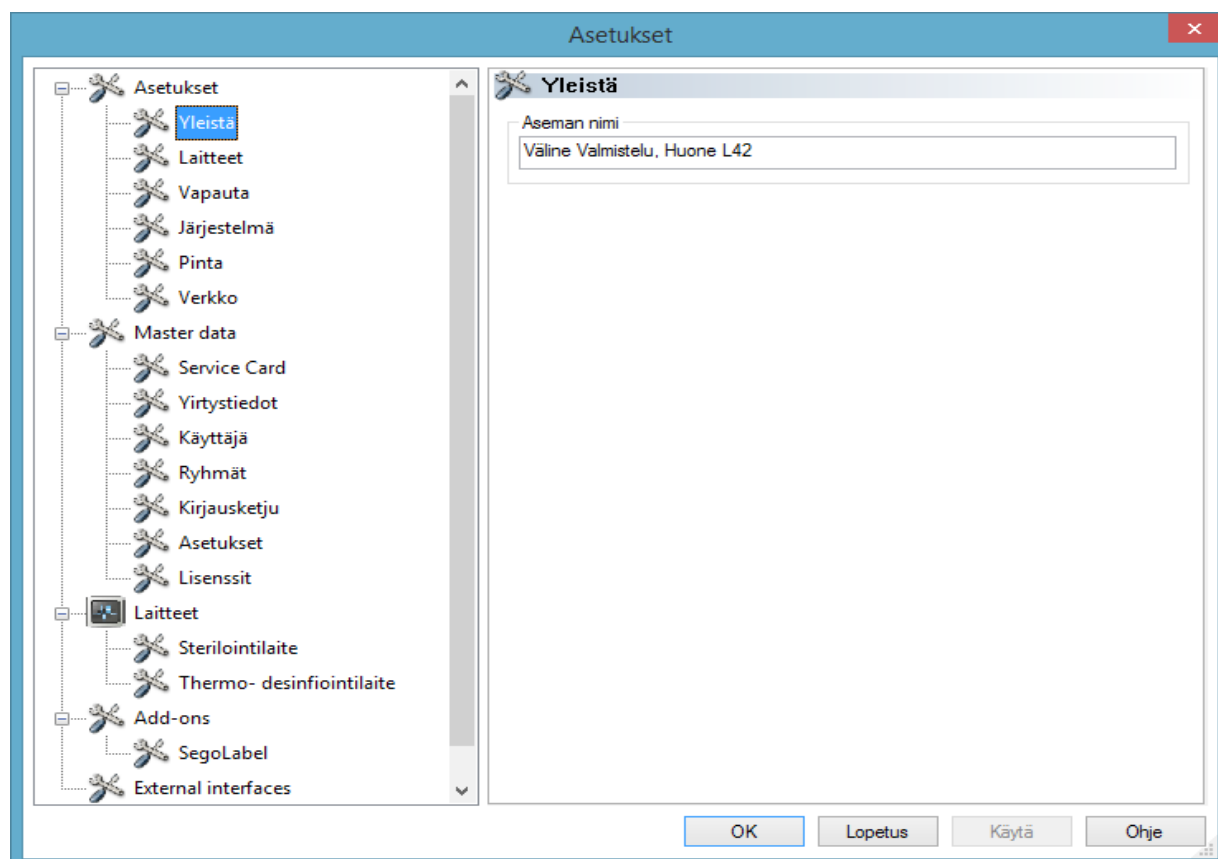


Lisää/Asetukset

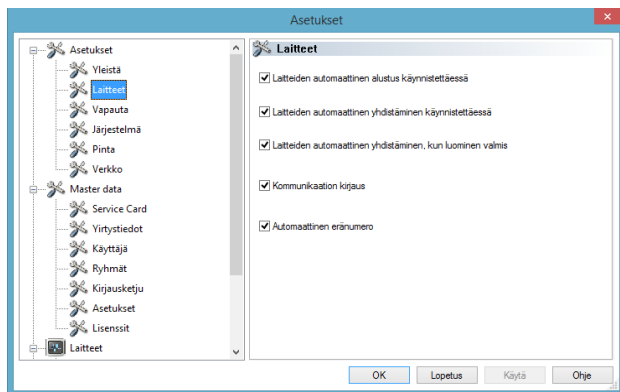
Näkyviin tulee erillinen **[Asetukset]**-ikkuna. Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet, hän voi käyttää **Yleiset**-, **Laitteet**-, **Vapautus**-, **Järjestelmä**-, **Pinnat**- ja **Verkko**-ominaisuuksia.

Yleiset:

Aseman nimi näkyy otsikkopalkissa.



Laitteet:

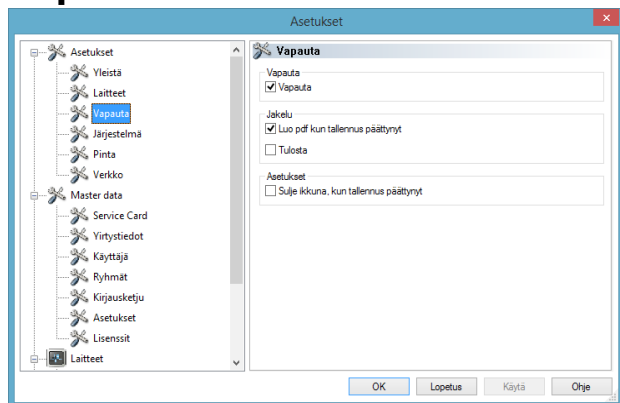


SegoSoft-ohjelmiston automaattiset asetukset. Näkyvissä olevien asetusten käyttöä suositellaan.



Vastuu vapautustoiminnon (tallennuksen vapauttaminen käyttöön tallennuksen valmistumisen jälkeen) käytöstä poistamisesta on laitoksen johtajalla/liikkeenharjoittajalla.

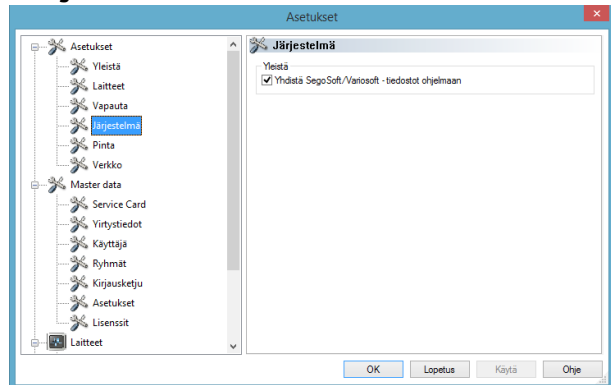
Vapautus:



Suosittellemme käyttämään asetusta **Vapauta tallennuksen jälkeen**. Kun valmisteluohjelma on päättänyt toimenpiteen, näyttöön ilmestyy automaattisesti vapautusikkuna. Käyttöön vapautusta voidaan seurata ikkunan kautta reaaliajassa.

Pitkäaikaisaktivointia varten suositellaan asetusta **Tulosta PDF-tiedostona tallennuksen jälkeen**.

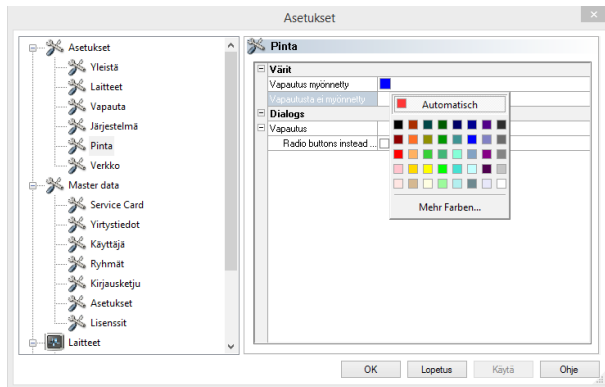
Järjestelmä:



Tietokoneen käytettävissä olevat SegoSoft-tiedostot avataan automaattisesti SegoSoft-ohjelmistossa, kun tiedostoa kaksoisnapsautetaan. Suosittelemme käyttämään asetusta **Yhdistä SegoSoft-/Variosoft-tiedostot ohjelmaan**.

Pinnat:

Pinnat-valikossa voidaan valita **Hyväksytty vapautettavaksi**- ja **Ei hyväksytty**



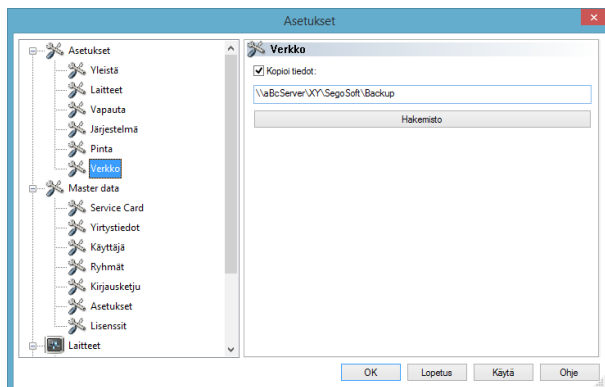
vapautettavaksi -ilmoitusten merkkivärit.

Väriin valitseminen värivalikoimasta: Avaa erillinen värivalikoimaikkuna napsauttamalla hiiren ykköspainikkeella tällä hetkellä valittuna olevaa väriruutua.

Arkiston toimenpidetietotaulukoissa (tallennukset ja PDF) vapautettavaksi hyväksytyt tallenteet näkyvät esimerkin mukaisesti sinisinä ja tallenteet, joiden vapautusta ei ole hyväksytty, näkyvät punaisina.

Kuitenkin **Hyväksytty vapautettavaksi**- ja **Ei hyväksytty vapautettavaksi**-ilmoitukset näkyvät värillisinä vapautusikkunassa.

Verkko:



Verkko-valikon kautta otetaan käyttöön suoritettujen SegoSoft-tallenteiden automaattinen varmuuskopiointi. Varmuuskopio voidaan tallentaa palvelimelle (suositus) tai ulkoiselle tallennusvälineelle. Edellytyksenä on, että **Kopioi tiedostot sijaintiin** -kenttä on valittuna ja varmuuskopion paikka on määriteltävä hakemistossa.

Jos verkkoyhteys katkeaa hetkeksi palvelimelle tallentamisen aikana, SegoSoft turvaa uudelleen lähetettävät tiedostot pyytämällä verkkoyhteyden uudelleenmuodostusta säännöllisesti.

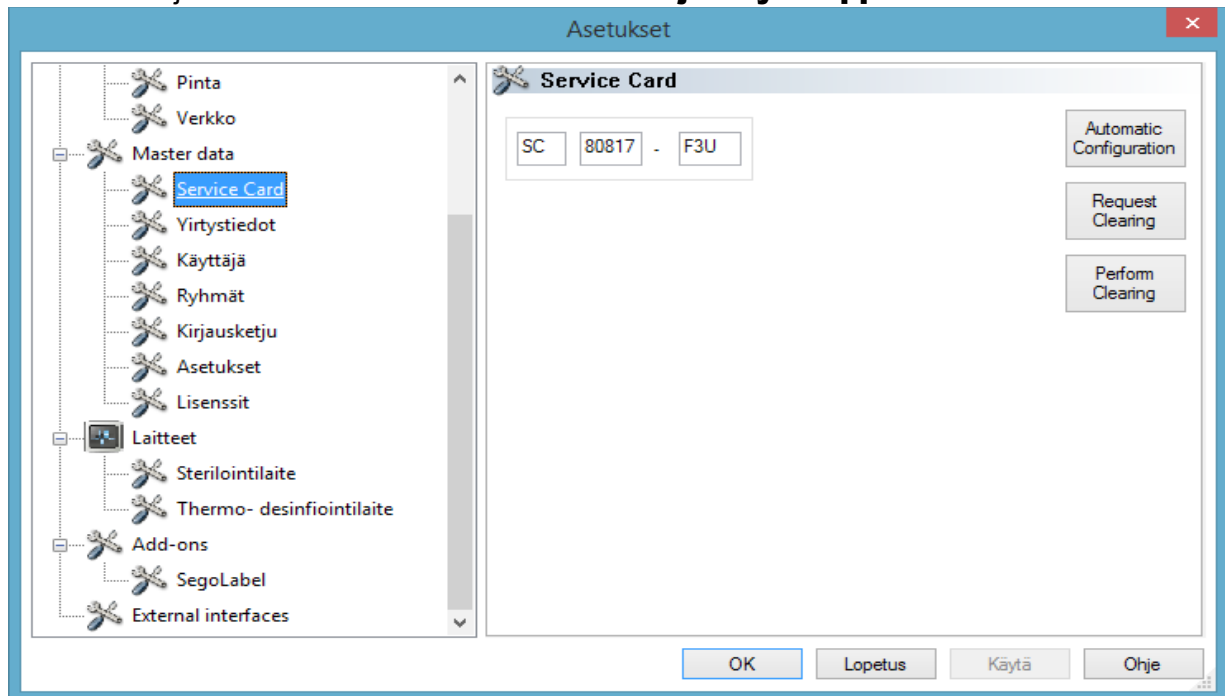
Perustiedot

Perustiedot-valikon alla voidaan tarkistaa aiheiden **Huoltopassi**, **Yritystiedot**, **Käyttäjät**, **Ryhmät**, **Tarkistus seuranta**, **Asetukset** ja **Lisenssit** tiedot. Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet, hän voi tehdä aiheisiin muutoksia.



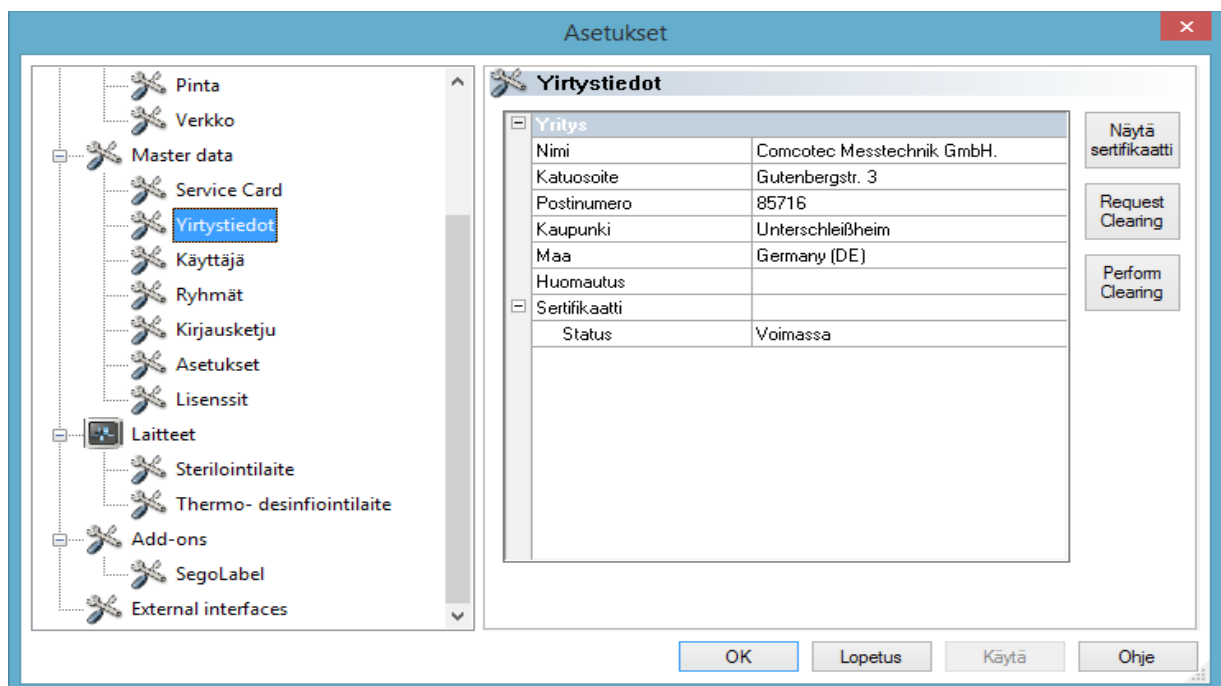
SegoSoft-setrifikaatti on uusittava, jos yrityksen nimi muutetaan.

Huoltopassi: Asennuksen yhteydessä luodun huoltopassin numero. Lisätietoja **Automaattinen määrittäminen-**, **Ano vapauttamista-** ja **Suorita vapauttaminen** -toiminnoista ja niiden asettamisesta on **Asennus- ja käyttöoppaassa**.



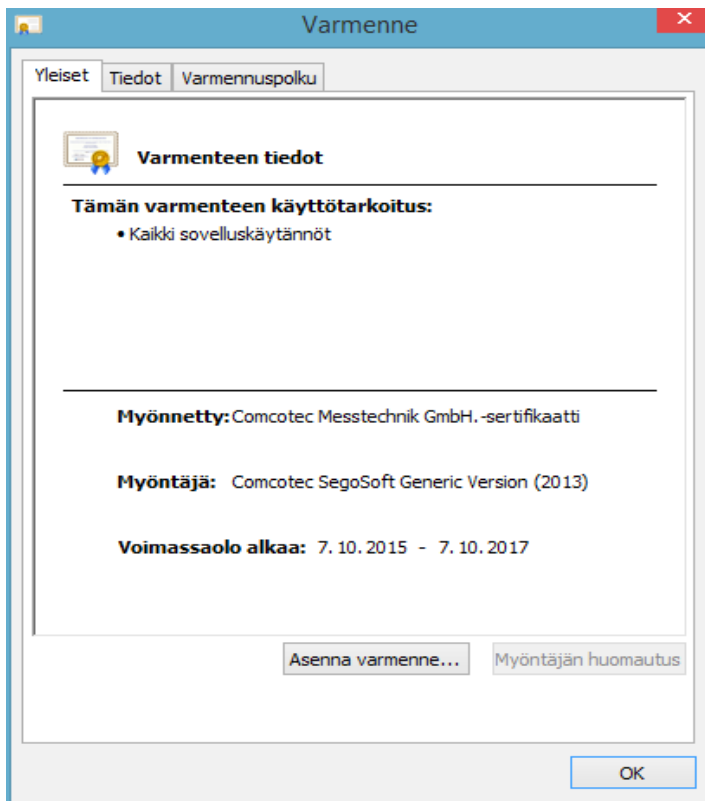
Yritystiedot: Asennuksen yhteydessä annetut yritystiedot. Nämä yritystiedot sisältyvät tallennusasiakirjoihin ja sähköisesti allekirjoitettuihin PDF-asiakirjoihin. Voimassa-tila tarkoittaa vapauttamisen yhteydessä annetun sähköisen allekirjoituksen tilaa. Voimassa on ainoa mahdollinen sertifikaatin tila asianmukaisesti valtuutetun käytön aikana.

Lisätietoja **Ano vapauttamista-** ja **Suorita vapauttaminen** -toiminnoista ja niiden asettamisesta on **Asennus- ja käyttöoppaassa**.

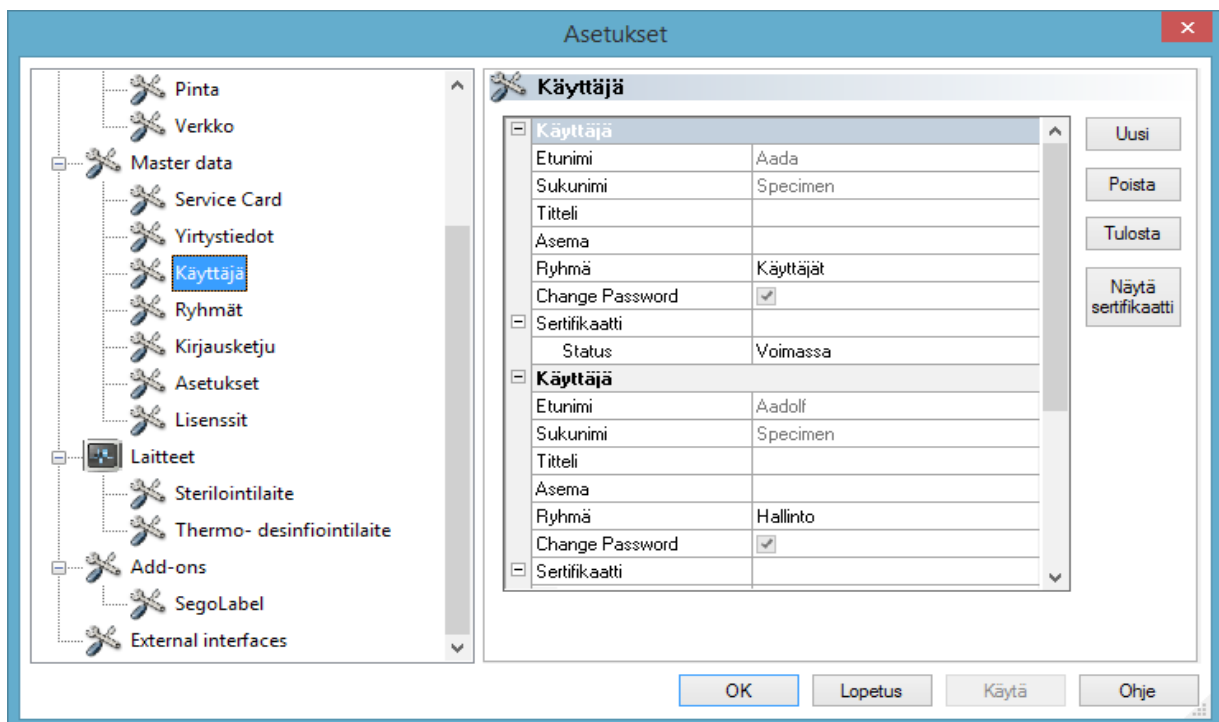


Yritystiedot/Näytä sertifikaatti

Valinta avaa erillisen ikkunan, jossa sertifikaatin tietoja voidaan tarkastella.



Käyttäjä: Näkyviin tulee nykyisen käyttäjän tiedot. Ohjelman sisäisten toimintojen asetukset ovat käyttäjän tiedoissa valitun ryhmän mukaiset.



Käyttäjä/Uusi

Komentojen aktivoinnin edellytykset: Käyttäjällä on oltava tarvittavat ryhmän oikeudet, hänen on oltava kirjautunut ja kohteen **Perustiedot/Käyttäjä** on oltava valittuna valikkorakenteessa. Kun **Uusi** -toiminto valitaan, näkyviin tulevat uuden käyttäjän lisäämiseen tarvittavat kentät.

Etunimi, sukunimi ja ryhmä ovat pakollisia tietoja. Käyttäjän rooli voidaan merkitä näkyviin ammattinimike- ja asema-kentissä. Kun tietokentät on täytetty, käyttäjä tallennetaan valitsemalla **Luo**, jolloin näkyviin tulee ikkuna, jossa pyydetään asettamaan uuden käyttäjän tilapäinen salasana. Kun salasana on luotu, uudelle käyttäjälle luodaan sertifikaatti (sähköinen allekirjoitus) ja sertifikaatin tila näkyy käyttäjän tilan yhteydessä. Uudella käyttäjällä on nyt yksilöllinen käyttäjäsertifikaatti ja hän voi hänelle annettujen oikeuksien puitteissa suorittaa hygieniadokumentaatiota.

Käyttäjä/Poista

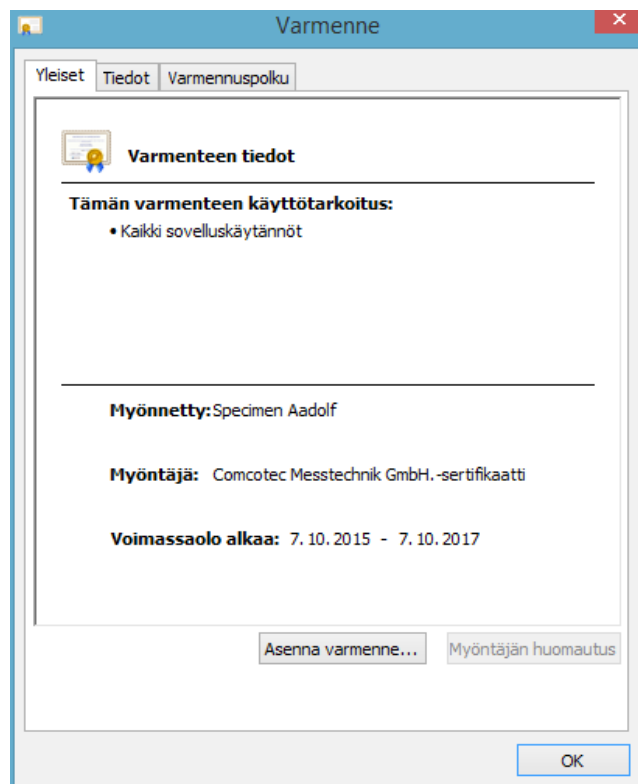
Komennon aktivoinnin edellytykset: Käyttäjällä on oltava tarvittavat ryhmän oikeudet, hänen on oltava kirjautunut ja kohteen **Perustiedot/Käyttäjä** on oltava valittuna valikkorakenteessa. Valittu käyttäjä poistetaan valitsemalla **Poista**-toiminto. Käyttäjän poistaminen ei vaikuta tuleviin tallenneasiakirjoihin.

Käyttäjä/Tulosta

Kun sertifikaatti on luotu, sertifikaatin allekirjoituksen tarkistusavain ja valtuutuslomake on tulostettava.

Käyttäjä/Näytä sertifikaatti

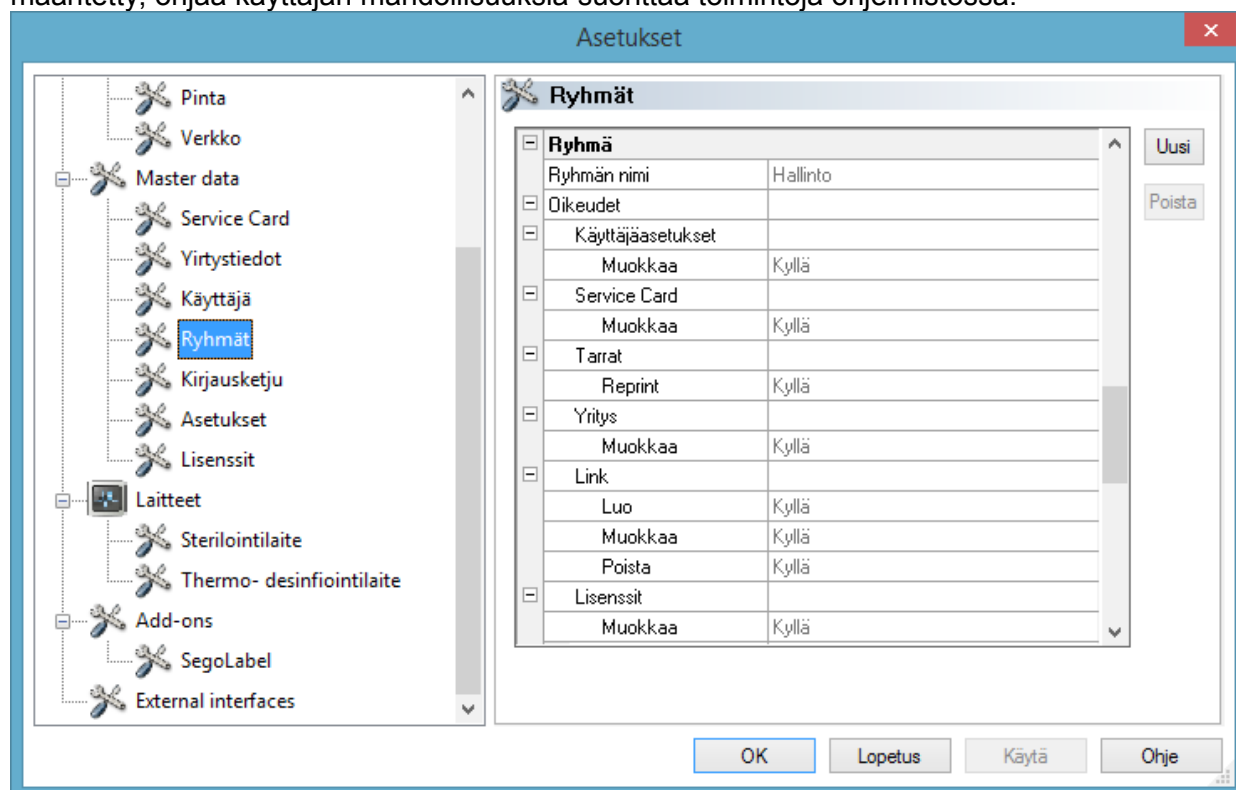
Valinta avaa erillisen ikkunan, jossa käyttäjän sertifikaatin tietoja voidaan tarkastella.



Vahvistettu allekirjoitus voidaan tuoda Segosoft-ohjelmistoon valitsemalla Asenna sertifikaatti.

Lisätietoja käyttäjätietojen määräyksestä on **Asennus- ja käyttöoppaassa**.

Ryhmät:Asennuksen yhteydessä luodut ryhmät ja niiden oikeudet. Ryhmä, johon käyttäjä on määritetty, ohjaa käyttäjän mahdollisuuksia suorittaa toimintoja ohjelmistossa.



Ryhmät/ Uusi

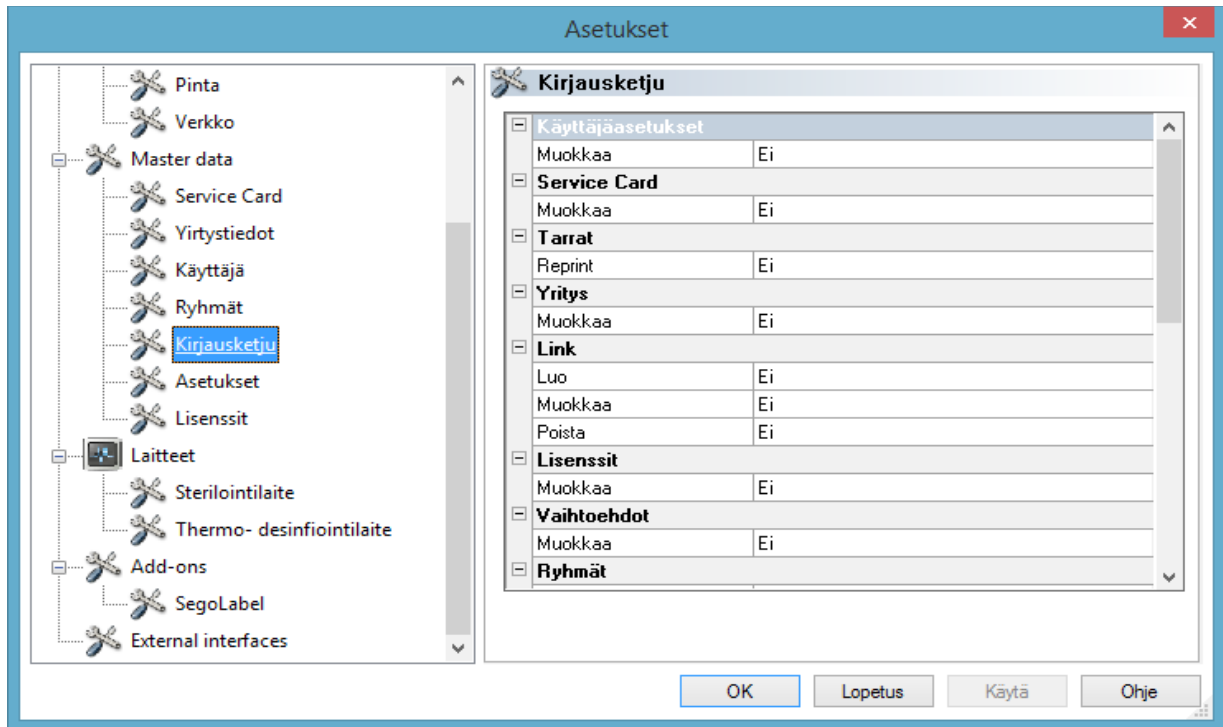
Komennon aktivoinnin edellytykset: Käyttäjällä on oltava tarvittavat ryhmän oikeudet, hänen on oltava kirjautunut ja kohteen **Perustiedot/Ryhmät** on oltava valittuna valikkorakenteessa. Valitsemalla **Uusi** voidaan lisätä uusi ryhmä ja tämän uuden ryhmän oikeudet ohjelmistossa voidaan määrittää uuden ryhmän oikeuksien kautta.

Ryhmät/Poista

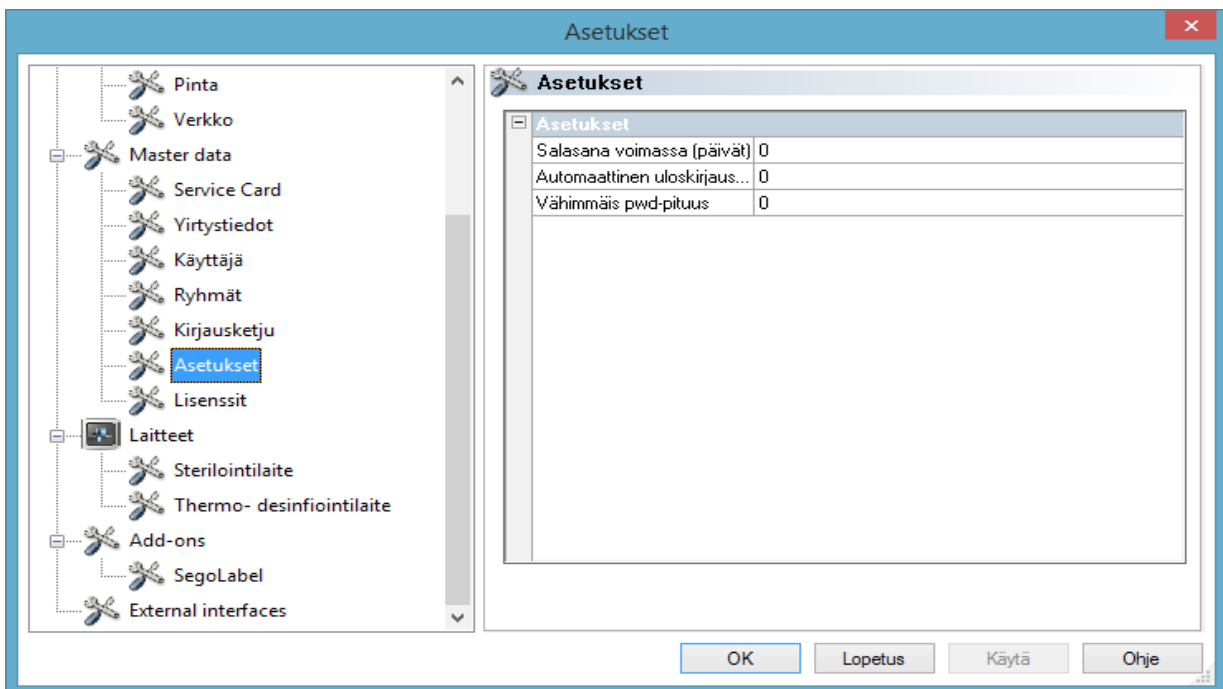
Komennon aktivoinnin edellytykset: Käyttäjällä on oltava tarvittavat ryhmän oikeudet, hänen on oltava kirjautunut ja kohteen **Perustiedot/Ryhmät** on oltava valittuna valikkorakenteessa. Valittu ryhmä voidaan poistaa napauttamalla **Poista**-painiketta. Ohjelmistossa olevia vakiorohmiä ei voida poistaa.

Lisätietoja ryhmien määrittämisestä on **Asennus- ja käyttöoppaassa**.

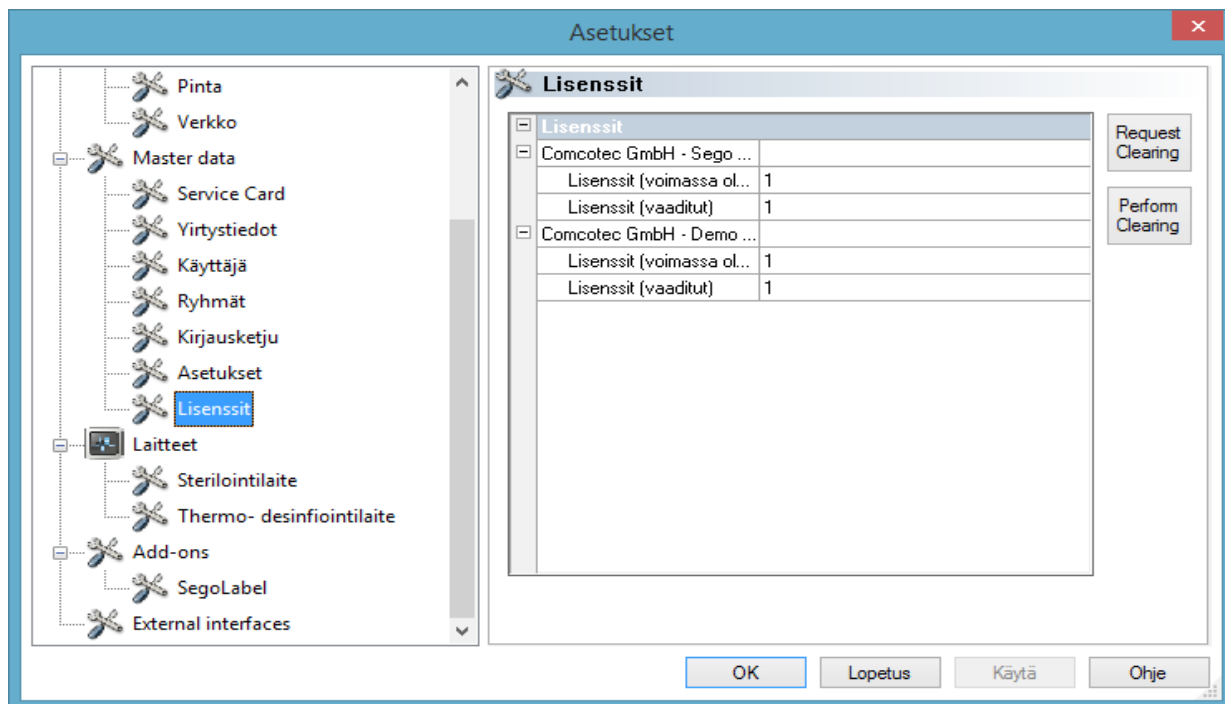
Tarkistus seuranta: Toiminnot, jotka kirjataan tarkistus seurantaan ja näin myös näkyvät tarkistus seurannan näkymässä.



Asetukset: Salasanojen ja automaattisen uloskirjautumisen asetukset.



Lisenssit: Ohjelmistoon määritettyjen laitteiden käytössä olevat lisenssit.

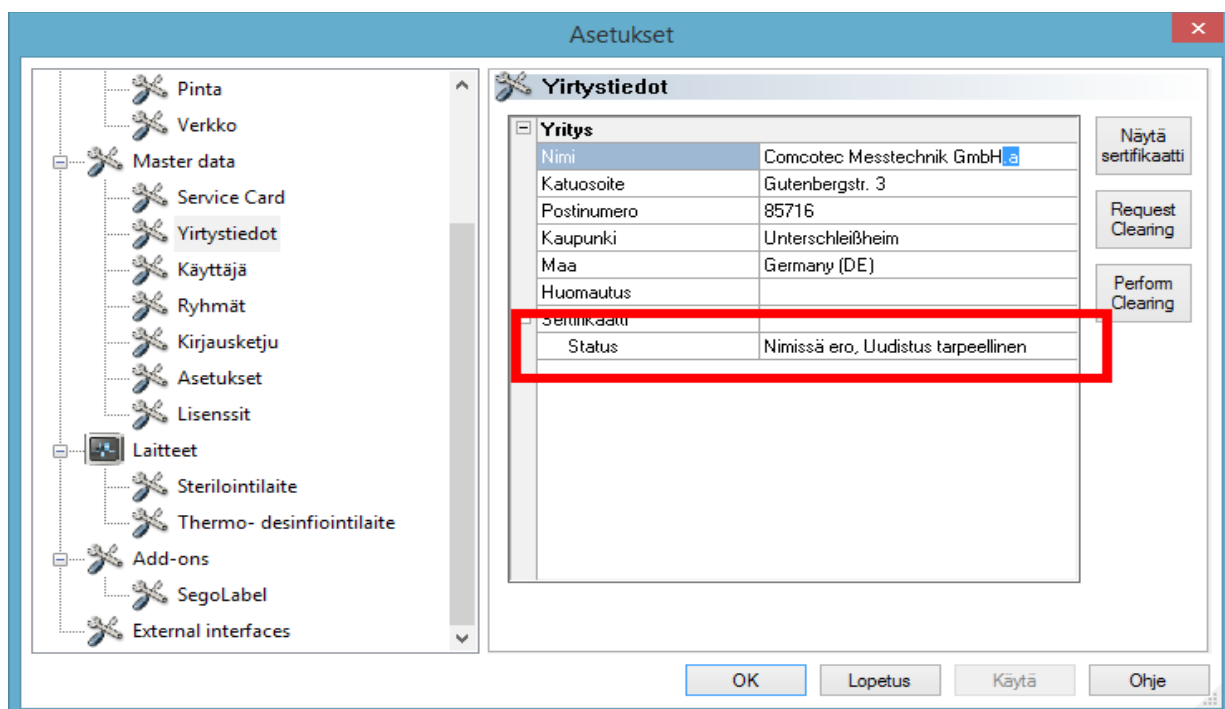


Lisätietoja uuden laitteen vapauttamisesta on **asennus- ja käyttöoppaassa**.

Sertifikaatin uusimen yritysnimen muutoksen jälkeen



Sertifikaatti on uusittava, jos yrityksen nimi muutetaan. Tämä tehdään valikossa **Perustiedot/Yritystiedot/Ano vapauttamista**.



Jos esim. yrityksen nimi muutetaan, näkyviin tulee **Yritystiedot**-rekisteri, jonka sertifikaatin tilassa kertovassa kohdassa on ilmoitus **Ero nimissä, uusiminen välttämätön** ja myöhemmin myös ilmoitus **Virheellinen allekirjoitus**.



Lisensioimattoman laitteen tallennukset dokumentoidaan jonkin aikaa vain osittain, tämä johtaa tietojen oikeellisuuden menetykseen.

Jos muutat yrityksen nimeä tai käytät lisensioimatonta laitetta, suorita vapauttaminen. Tähän liittyvistä toimenpiteistä on lisätietoja asennus- ja käyttöoppaassa.

Näiden toimenpiteiden avulla lisenssit ja sertifikaatit voidaan uusia automaattisesti.

Lisää/Alasajo



Vastuu vapautuksen ponnahdusikkunan käytöstä poistamisesta on laitoksen johtajalla/liikkeenharjoittajalla.

Jos tämä komento otetaan käyttöön, SegoSft katkaisee tietokoneen virran, kun käytössä olevan laitteen (esim. sterilointilaitte) toimenpide on suoritettu. Ennen komentoa näkyviin tulee merkintä vahvistuksen merkiksi.

Tietokoneen virta voidaan katkaista vain, jos julkaisemisen ikkuna on poissa käytöstä. Tämä asettaa käyttäjän suureen vastuuseen, viimeisimmän suoritettun tallennuksen julkaisu on suoritettava käsin **ensimmäisenä toimenpiteenä** tallennusta seuraavana päivänä. Samoin on suoritettava vapautuksen ponnahdusikkunan uudelleenaktivointi.

Valikossa **Lisää/Asetukset** voidaan riittävien ryhmän oikeuksien (salasanan kysyminen) avulla valikossa Asetukset/Vapauttaminen poistaa toiminto **Vapauta tallennuksen jälkeen** ja asetus **Tulosta PDF-tiedostona tallennuksen jälkeen** käytöstä. Nämä toiminnot voidaan ottaa uudelleen käyttöön samasta valikkokohdasta.

Lisää/Muuta salasana

Muuta salasana

Käyttäjä
Specimen_Aada

Käyttäjät

OK

Lopeta

Pakollinen tieto

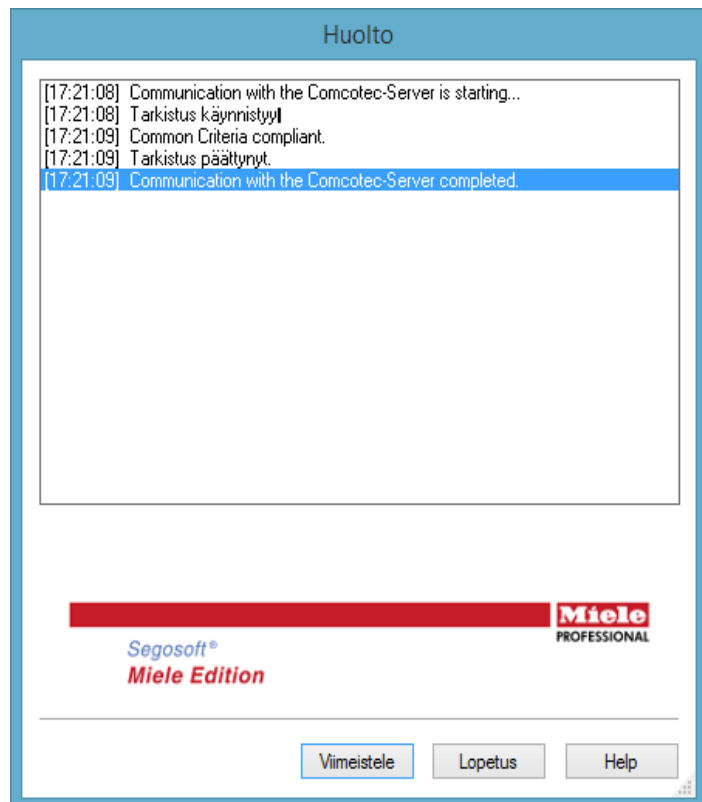
Salasanan anto	
Nimi	Specimen_Aada
Salasana	
Uusi salasana	
Toista salasana	

OK

Lopeta

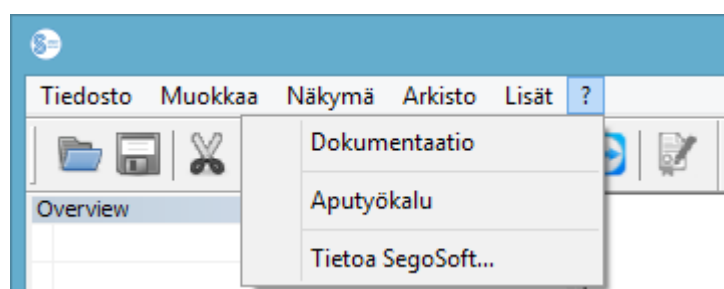
Tätä valikkotoimintoa käytetään käyttäjän salasanan muuttamiseen. Tämän valikkokohtan valitsemisen jälkeen avautuu käyttäjän valinta. Tämän jälkeen näkyviin tulee salasanan muuttamisikkuna. Tässä ikkunassa on annettava nykyinen salasana ja uusi salasana.

Lisää/Huolto



Tämä toiminto avaa huoltovalikon. Kun toiminto otetaan käyttöön, ohjelmiston asetukset tarkistetaan ja tarkistuksen tulokset tulevat näkyviin.

?-valikko:



?/Dokumentointi

Valinta avaa SegoSof-ohjelmiston käyttöoppaan.

?/Tuki

Avautuvan ikkunan kautta voidaan ottaa yhteys Comcotec-yhtiön tukeen, jos laitteessa on internetyhteys. Tukipalvelun henkilökunta voi käyttää tietokonetta etäyhteyden kautta ja pyrkiä ratkaisemaan ongelman suoraan tietokoneella. Samalla tavalla voidaan järjestää myös koulutuksia ja esitelmiä.

?/Tietoa SegoSoft-ohjelmistosta

Näkyviin tulee tämän hetkisen SegoSoft-ohjelmistoversion ja huoltopassin numero. Lisäksi tiedoista löytyy CE-merkintä, jossa ilmoitetaan merkinnän myöntöpaikka, Saksan tietotekniikan turvallisuusviranomaisen (BSI) turvallisuussertifikaatti, sekä muita ohjelmiston käyttöön liittyviä sertifikaatteja.

The screenshot shows a window titled "Tietoa SegoSoft" with a close button in the top right corner. The window content is organized into several sections:

- Top Left:** A large blue circular logo with a stylized 'S' and the text "SEGO[®] secure". Below it is the "com|G|tec[®] Messtechnik GmbH" logo.
- Top Center/Right:** The "SEGO[®] | SOFT" logo with the tagline "Process Documentation".
- Center:** A box containing "Versio 7.0.25.0 - Release SegoAssurance Module, Version 1.2" and "Copyright© Comcotec Messtechnik GmbH".
- Bottom Left:** A grid of certificates and logos:
 - Lisälaitteet:** A box with "SegoLabel (3.7.19.0)".
 - Service Card:** A box with a blue header "SC80817-F3U" and a phone icon followed by "+49 89 3270889-10".
 - Issued by:** A box with "Comcotec Sego Soft Generic Version (2013)".
 - Issued for:** A box with "Comcotec Messtechnik GmbH.-sertifikaatti" and two dates: "07/10/2015 02:00:00" and "07/10/2017 02:00:00".
 - Manufacturer:** A box with "Comcotec Messtechnik GmbH", "Gutenbergstraße 3", "85716 Unterschleißheim", and "Germany".
- Other Certificates:**
 - mdc Certification:** "mde|mdc|certification" logo, "Certification ISO 9001/ISO 13485".
 - Deutsches Patent- und Markenamt:** German Patent and Trademark Office logo, "DE 102 54 444" and "DE 102 54 446".
 - Deutsches IT-Sicherheitszertifikat:** "Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik" logo, "Zertifikat Nummer: BSI-DSZ-CC-0930-2014", and "bis EAL 4".
 - Bundeswehr AQAP 2120:** German Federal Armed Forces logo and "AQAP 2120".
 - TUV SUD and CE:** "TUV SUD" logo and "CE 0123" marking.

3.2 Toimintopalkki

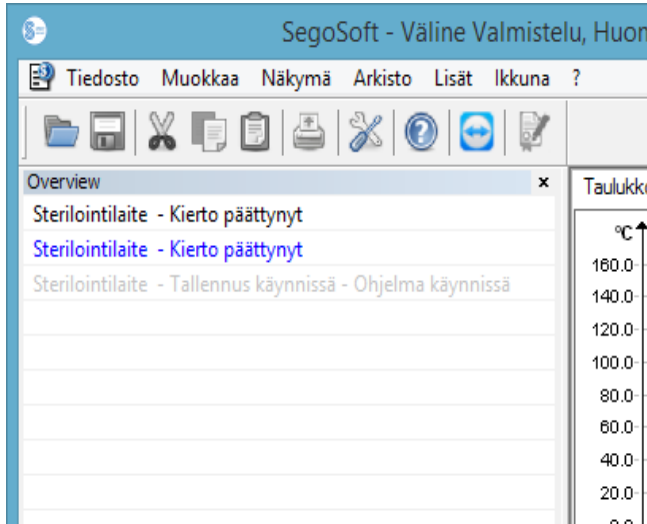


Toimintopalkissa on tärkeiden, aina käytössä olevien toimintojen symbolit. Kaikki näkyvissä olevat toiminnot ovat käytettävissä myös valikon kautta.

3.3 SegoSoft-ikkuna

3.3.1 Ikkunan yleiskuvaus

Jos yleiskuvausta ei näy: aktivoi kohta **Näkymä/Yleiskuvaus**.



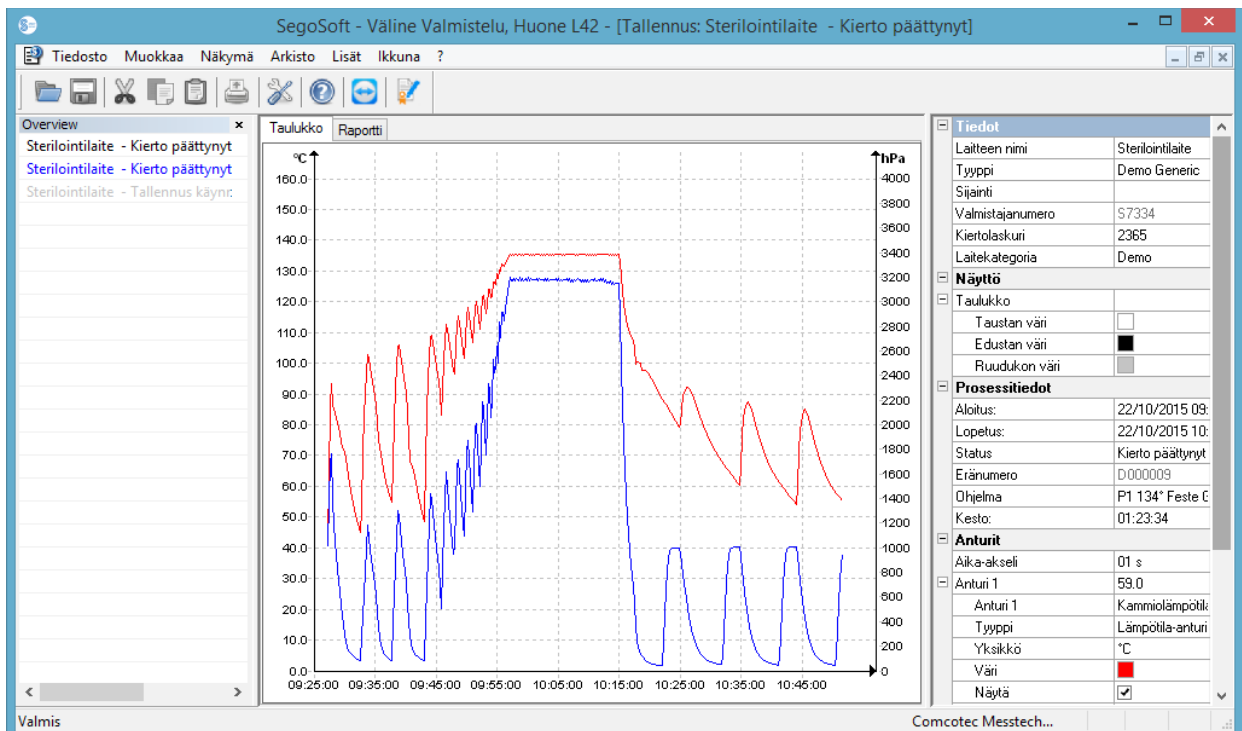
Yleiskuvausikkunassa näkyvät käynnissä olevien tai tarkasteluun avattujen tallennusten reaaliaikainen tila. Tallennuksen väristä voidaan päätellä, onko tallennus nyt käynnissä, päättynyt tai julkaistu. Värit ovat kohdan **Lisää/Asetukset/Pinnat** asetusten mukaiset. Päättyneet tallennukset, joita ei ole vapautettu, näkyvät mustina, käynnissä olevat tallennukset näkyvät harmaina. Jos useita laitteita käytetään yhtä aikaa, kaikkien laitteiden/tallennusten toiminnot ja tilat voidaan tarkistaa helposti yhdellä silmäyksellä yleiskuvaustoiminnon avulla.

3.3.2 Tallennusikkuna

Avataan toiminnolla: Avautuu automaattisesti, kun laitteen ohjelman käynnissä olo tunnistetaan. Voidaan avata myös hakemalla tallennettuja tallennuksia arkistosta.

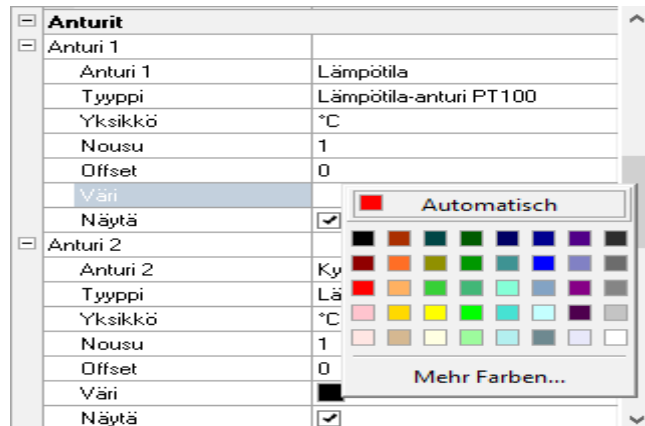
Kaavio-rekisteri:

Tallennusikkuna koostuu käyrästä (vasemmalla) ja tiedoista (oikealla).



Käyräosassa mittausarvot näkyvät käyrän muodossa. X-akselille merkitään ajan kuluminen. Yhdistetyn laitteen mukaisesti Y-akselille merkitään lämpötila, esim. celsiusasteina (°C) ja kammiopaine esim. hehtopascalia (hPa). Käyrässä näkyvät tiedot, jotka yhdistetty kone on välittänyt ohjelmiston antureille.

Tieto-osassa näkyvät tiedot laitteesta, näkymästä, toimenpidetiedoista, antureista, itse määritetyistä käyttäjäkentistä ja julkaisutilasta.



Anturikäyrän väriä voidaan muuttaa **Väri-** kentässä. Napsauta kenttää hiiren ykköspainikkeella ja valitse väri värivalikoimasta. Anturikäyrän väri muuttuu juuri valitun värin mukaiseksi.

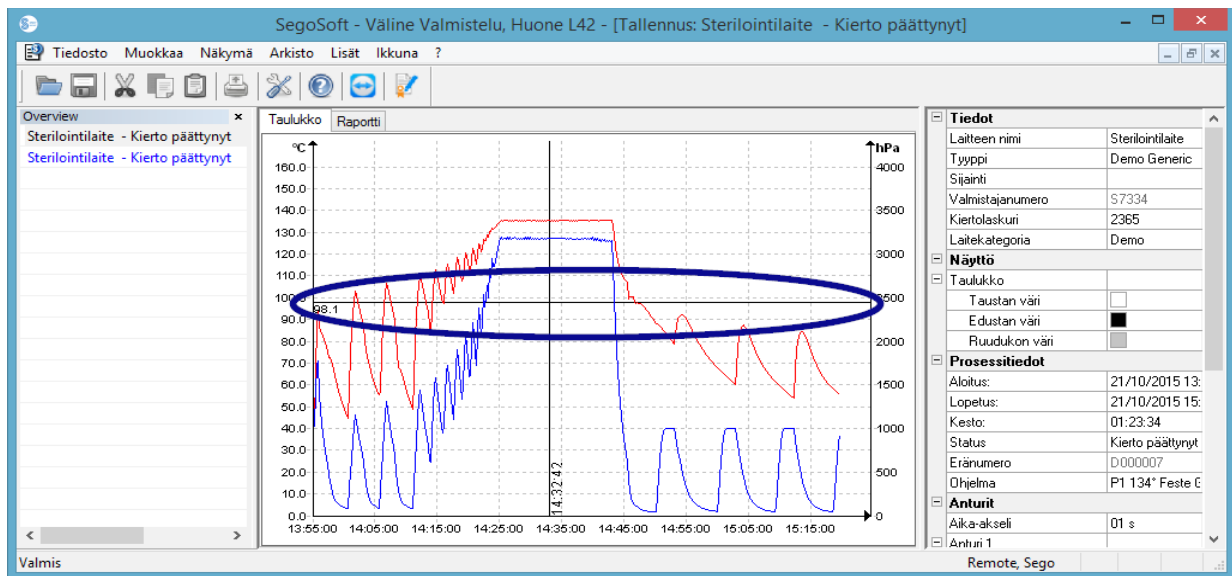
Raportti-rekisteri:

Raportti-rekisterissä näkyvät laitteen lähettämän toimenpidetiedot.

Taulukko	Raportti
21/10/2015 13:55:00	- 1017 mbar[abs] 42.2 °C - Programm Sta
21/10/2015 13:55:21	- 1731 mbar[abs] 88.3 °C - Dampfdruck ?
21/10/2015 14:00:20	- 0081 mbar[abs] 44.7 °C - Vakuum Scha.
21/10/2015 14:01:24	- 1195 mbar[abs] 102.5 °C - Dampfdruck ?
21/10/2015 14:05:22	- 0081 mbar[abs] 54.9 °C - Vakuum Scha.
21/10/2015 14:06:23	- 1346 mbar[abs] 106.2 °C - Dampfdruck ?
21/10/2015 14:10:41	- 0080 mbar[abs] 48.6 °C - Vakuum Scha.
21/10/2015 14:11:42	- 1494 mbar[abs] 109.3 °C - Dampfdruck ?
21/10/2015 14:13:26	- 0507 mbar[abs] 83.0 °C - Vakuum Scha.
21/10/2015 14:14:09	- 1638 mbar[abs] 112.2 °C - Dampfdruck ?
21/10/2015 14:15:29	- 0901 mbar[abs] 96.1 °C - Vakuum Scha.

Kaavio-rekisterin toiminnot

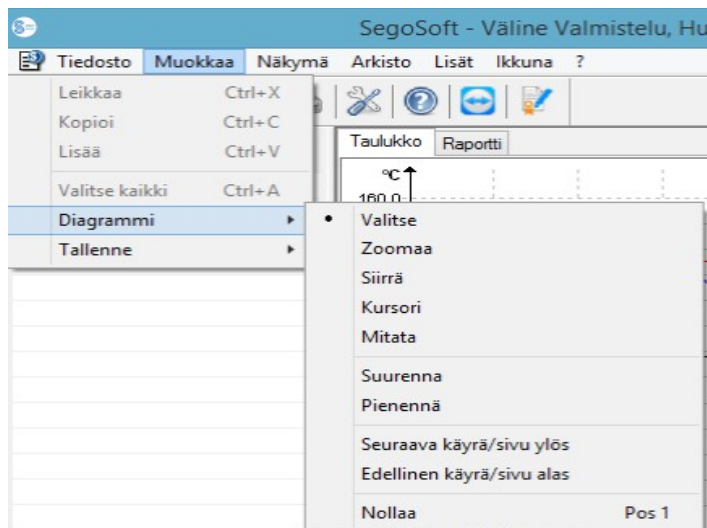
X- ja Y-akselien apuviivojen näkyviin tuonti



Haluttu akseli valitaan hiiren osoittimella ja hiiren ykköspainikkeen napsautuksella. Akseli ympäröidään katkoviivalla. Vedä valittu akseli tallennusikkunan keskiosaan pitämällä hiiren ykköspainike painettuna. Apuviiva tulee näkyviin ensin. Tätä viivaa voidaan siirtää valittua akselia pitkin pitämällä hiiren ykköspainike painettuna. Apuviivan etuosassa näkyy aina tarkka arvo sille akselille, jonka kohdalla apuviiva on. Näin voidaan käyrästä laskea tarkkaan esim. oliko lämpötila tarkoituksen mukainen tietynä ajankohtana.

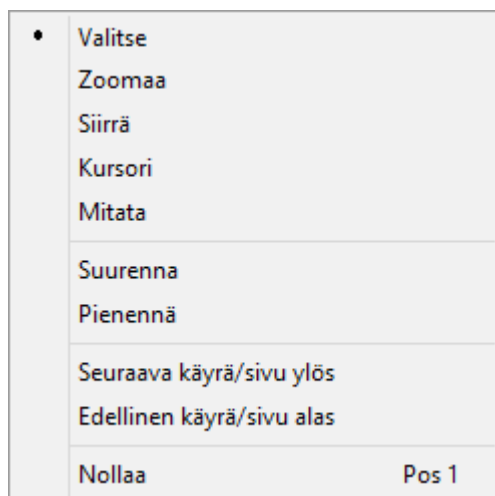
Apuviivan poistaminen: Aseta osoitin poistettavan apuviivan päälle ja napsauta hiiren kakkospainiketta. Kaaviokomentojen pikavalikko tulee näkyviin, ja apuviiva voidaan poistaa tätä kautta.

Lisävalikkokomennot Kaavio-rekisterille, kun tallennusikkuna on auki.



Kun tallennusnäky on auki **Tallennusikkunassa**, valikkoon **Muokkaa** tulee näkyviin lisätyöskentelyssä tarvittavia komentoja: **Diagrammi** ja **Tallennus** ja päävalikkopalkissa: **Ikkuna**. Diagrammikomento (Kaavio) voidaan ottaa käyttöön myös pikavalikon (hiiren kakkospainike Kaavio-näkymässä) kautta.

Pikavalikko **Diagrammi**



Diagrammi/Valinta

Kun tämä komento on aktivoitu, tietyn anturin käyrä voidaan valita napsauttamalla. Valitun käyrän väri muuttuu (käänteinen väri). Jos käänteinen väri erottuu heikosti, väriasetuksia voidaan muuttaa tallennusikkunan tieto-osasta. Valinta on oltava suoritettuna, jotta

Kohdistin-komentoa voidaan käyttää.

Diagrammi/Zoomaus

Tallennusikkunassa valitun käyrän haluttua osaa voidaan suurentaa. Tämän toiminnon avulla voit tarkastella haluamaasi käyrän osaa tarkemmin.

Valitse haluamasi käyrän osa pitämällä hiiren ykköspainike painettuna ja vetämällä neliö osan päälle. Neliön sisältö suurennetaan, kun vapautat hiiren painikkeen. Tämä toimenpide voidaan toistaa useita kertoja.

Voit palauttaa alkuperäisen koon valitsemalla komennon **Diagrammi/Palauta**.

Diagrammi/Siirrä

Komennon aktivoinnin edellytykset: Tallennusikkuna on aktivoitava napsauttamalla hiiren ykköspainikkeella.

Kun komento on käytössä, tallennuskäyrän koko kuvaa voidaan siirtää akseleiden puitteissa pitämällä hiiren ykköspainike painettuna.

Diagrammi/Kohdistin

Tämän toiminnon avulla tarkat käyrän arvot voidaan ilmoittaa tietynä ajankohtana tallennuksen aikana, ja nämä arvot voidaan liittää käyrään myös kirjallisina.

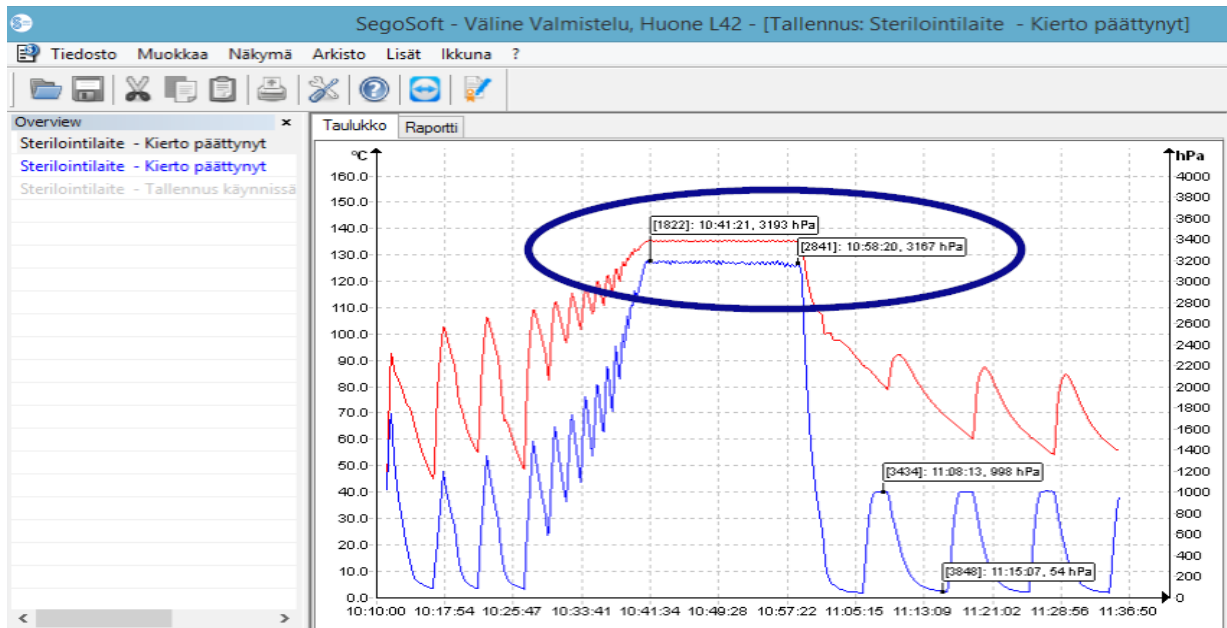
Komennon aktivoinnin edellytykset: Valitse haluamasi käyrä komennossa

Diagrammi/Valinta.

Kun komento otetaan käyttöön, tallennusikkunaan ilmestyy moniulotteinen suuri kohdistin, joka kulkee käyrää pitkin, kun hiirtä liikutetaan sivusuunnassa. Tallennusikkunan yläosaan ilmestyy kenttä, jossa ajan, lämpötilan ja paineen tarkemmat arvot näkyvät. Yhdistettynä olevan lääketieteellisen laitteen mukaisesti kentässä voi näkyä myös muita arvoja.

Kun saavutetaan tärkeä kohta käyrässä, kohdan arvot (aika, lämpötila tai paine) voidaan kiinnittää tekstinä tarkasti käyrässä valittuna olevaan kohtaan napsauttamalla hiiren ykköspainiketta. Näin muokattu asiakirja voidaan tallentaa valitsemalla komento

Tiedosto/Luo PDF

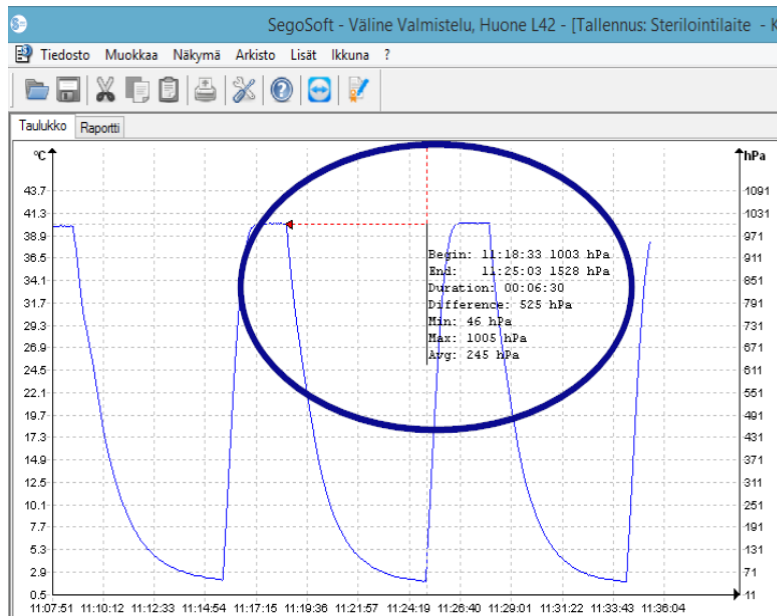


Diagrammi/Mittaus



Kun käytössä on monia mittauskäyriä, mitattavan käyrän kulkua on seurattava tarkasti, jotta vältetään vääriä mittauksia.

Tämän toiminnon avulla käyrän osat (kuten sterilointivaiheen tauot) voidaan mitata tarkasti. Komento on otettava käyttöön pikavalikosta (hiiren kakkospainike).



Kuljeta hiiren osoitinta mitattavan käyrän alusta loppuun ja pidä samalla hiiren ykköspainike painettuna. Vapauta painike käyrän lopussa. Näkyviin tulevat mitatut ajan ja lämpötilan arvot tai ajan ja paineen arvot. Lopuksi muokattu asiakirja voidaan tallentaa valitsemalla komento **Tiedosto/Luo PDF.** **Diagrammi/Suurena** Kun tämä komento otetaan käyttöön, kaikkia

tallennusikkunan käyriä suurennetaan asteittain.

Diagrammi/Pienennä

Kun tämä komento otetaan käyttöön, kaikkia tallennusikkunan käyriä pienennetään asteittain.

Diagrammi/Seuraava käyrä

Tallennuksissa, joissa on useita anturikäyriä, voidaan yhden käyrän valitsemisen jälkeen siirtyä valitun käyrän yläpuolella olevaan käyrään (kuvassa yläpuolella) ja valita se.

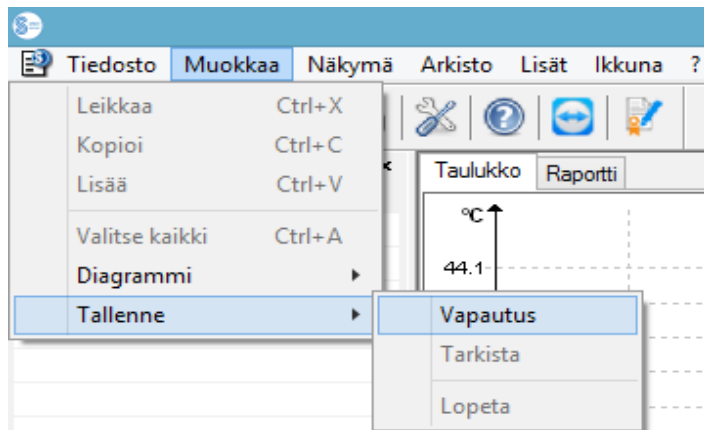
Diagrammi/Edellinen käyrä

Tallennuksissa, joissa on useita anturikäyriä, voidaan yhden käyrän valitsemisen jälkeen siirtyä valitun käyrän alapuolella olevaan käyrään (kuvassa alapuolella) ja valita se.

Diagrammi/Kumoa

Tallennusikkunan alkuperäinen käyränäkymä palautetaan.

Lisävalikko **Muokkaa/Tallennus** (käytettävissä tallennuksen näkymässä)

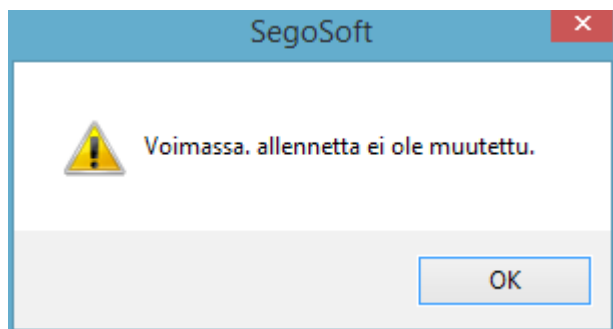


Tallennus/Vapautus

Komento avaa julkaisuikkunan tallennuksen vapautusta varten.

Tallennus/Tarkistus

Komennon aktivoinnin edellytykset: Arkistoidun tarkistettavan kokeen on oltava vapautettu ja sitä vastaavan tallennusikkunan on oltava avattuna. Segosoft tarkistaa, onko tallennukseen tehty muutoksia vapautuksen jälkeen



(kelpoisuustila).

Tallennus/Pysäyttäminen

Komennon aktivoinnin edellytykset: Ohjelmistoon on yhdistettynä lääketieteellinen laite, jonka ohjelmalla ei ole selkeää päätöstä (kuten osmoosilaitte, sinetöintilaitte). Tämän toiminnon kautta tallennus voidaan pysäyttää manuaalisesti.

Ikkuna-lisävalikko

Ikkuna-lisävalikossa SegoSoft-ohjelmiston ikkunoiden järjestystä ja ulkonäköä voidaan muuttaa.

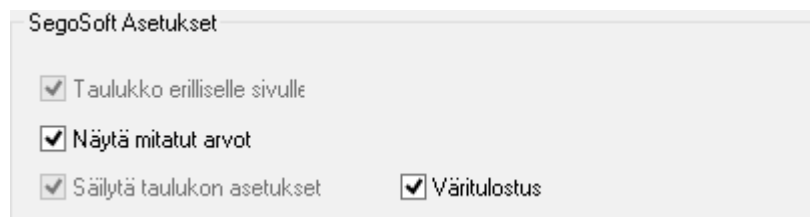
Lisävalikkokomennot Tiedosto-valikossa, kun tallennusikkuna on auki
Käytettävissä ovat lisäkomennot **Luo PDF**, **Tulosta** ja **Sivunäkymä**.

Tiedosto/Luo PDF



Luodun PDF-tiedoston on oltava vain lisä arkistoidulle ja vapautetulle tallennustiedostolle. Tallennuksien, joita ei ole vapautettu käyttöön, vapautustila ei ole myöntävä myöskään PDF-tiedostoissa.

Valintaikkunan kautta voidaan avata PDF-tiedosto arkistossa auki olevasta tallennuksesta tai tallennuksesta, joka on merkitty **Sykli päättynyt** -merkinnällä. Valitun tallennussijainnin ja tiedostonimen valinnan jälkeen PDF-tiedosto luodaan, kun käyttäjä on antanut salasanansa. Normaalisti tiedostossa näkyy yhdessä kuvassa koko tallennusaikaa kuvaava käyrä. Kun valintaikkunassa on valittu **Näytä mittausarvot**, mittauskäyrän lisäksi PDF-tiedostoon tallennetaan myös mittausarvot, toimenpidetiedot ja lisätiedot.



Tiedosto/Sulje



Kun tämä toiminto suoritetaan, käynnissä olevan tallennuksen tiedot poistetaan. Tietojen katoaminen.

Kun toiminto otetaan käyttöön ja käyttöönotto vahvistetaan ponnahdusikkunassa, käynnissä oleva tai auki oleva tallennus sulkeutuu.

Tiedosto/Tulosta

Valintaikkunan kautta voidaan yhdistetyn tulostimen avulla tulostaa arkistossa auki oleva tallennus tai tallennus, joka on merkitty **Sykli päättynyt** -merkinnällä. Normaalisti tulostetussa tiedostossa näkyy yhdessä kuvassa koko tallennusaikaa kuvaava käyrä. Kohdassa **Diagrammi/Zoomaus** voidaan suurentaa ja myös tulostaa yksittäisiä käyrän osia. Kun valintaikkunassa on valittu **Näytä mittausarvot**, mittauskäyrän lisäksi tiedostoon tulostetaan myös mittausarvot, toimenpidetiedot ja lisätiedot.

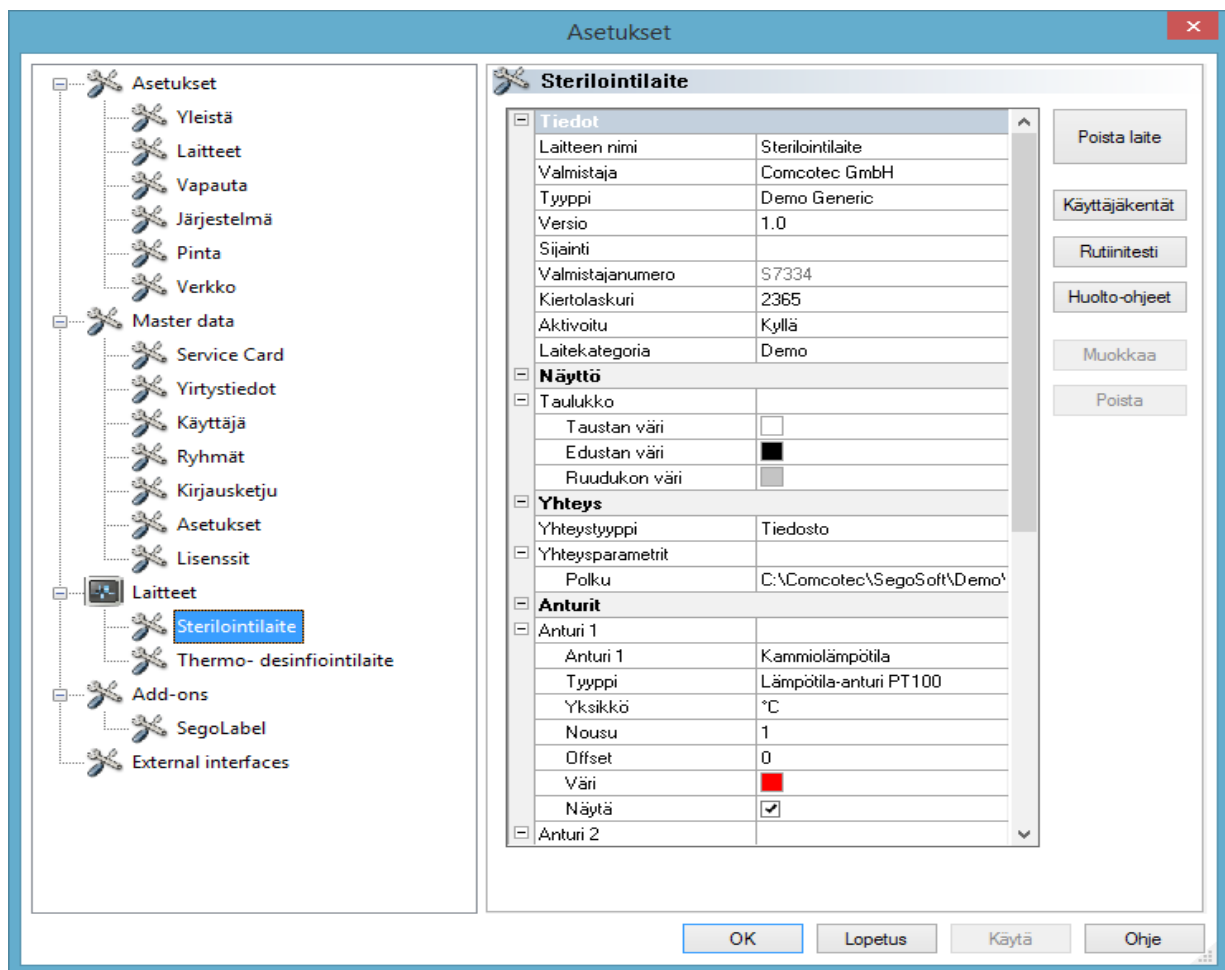
Tiedosto/Sivunäkymä

Kun toiminto otetaan käyttöön, näkyviin tulee avatun tallennuksen tulostuksen esikatselu.

3.3.3 Laitteasetukset

Avataan toiminnolla: [Lisää/Asetukset](#)

Valitse Laitteet-valikkorakenteesta haluamasi laite.



Tiedot	
Laitteen nimi	Sterilointilaite
Valmistaja	Comcotec GmbH
Tyyppi	Demo Generic
Versio	1.0
Sijainti	
Valmistajanumero	S7334
Kiertolaskuri	2365
Aktivoitu	Kyllä
Laitekategoria	Demo


Tiedot: Luettelo laitteen yhdistämisen yhteydessä annetuista tiedoista. Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet, hän voi tehdä käytettävissä oleviin kenttiin muutoksia. Laitteen nimi, valmistajanumero ja sykli-laskin vietään julkaisuikkunaan.

Näyttö	
Taulukko	
Taustan väri	<input type="color"/>
Edustan väri	<input type="color"/>
Ruudukon väri	<input type="color"/>

Näkymä: Taustan, etualan ja tallennuskäyränäkymän ruudukon värejä voidaan muuttaa, jos käyttäjällä on tarvittavan ryhmän oikeudet. Napsauta haluttua kenttää hiiren ykköspainikkeella ja valitse väri värivalikoimasta.

Yhteys	
Yhteystyyppi	Sarja
Yhteysparametrit	
Portti	COM2
Siirtonopeus	9600
Databitit	8
Pariteetti	Ei yhtään
Loppubitit	1
Yhteydenotto	Pois päältä

Yhteys: Näkyviin tulevat yhteyden tyyppi ja parametrit. Jos kyseessä on sarjoitettu yhteys, näkyviin tulee käytössä olevan yhteysportin tiedot. Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet, hän voi tehdä käytettävissä oleviin kenttiin muutoksia. **Portti**-pudotusvalikossa voidaan mm. suorittaa yhteysportin vaihto.

Anturit	
Anturi 1	
Anturi 1	Lämpötila
Tyyppi	Lämpötila-anturi PT100
Yksikkö	°C
Nousu	1
Offset	0
Väri	
Näytä	<input checked="" type="checkbox"/>
Anturi 2	
Anturi 2	Kytkentätoiminto
Tyyppi	Lämpötila-anturi PT100
Yksikkö	°C
Nousu	1
Offset	0
Väri	
Näytä	<input checked="" type="checkbox"/>

Anturit: Yhdistetyn laitteen (sterilointilaitte) mukaisesti näkyvissä on erilaisia antureita. Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet, hän voi tehdä käytettävissä oleviin kenttiin muutoksia.

Kun valinta lisätään tai poistetaan

Näkymät-kentässä, anturin käyrä joko lisätään tai poistetaan tallennusikkunasta toimenpiteen ajaksi. Anturikäyrän väriä voidaan muuttaa **Väri**-kentässä. Napsauta haluttua kenttää hiiren ykköspainikkeella toimenpiteen aikana ja valitse väri värivalikoimasta.

Käyttäjäkentät	
Steriloidaan välineitä	Semikriitikoiden A/B
Toimenpideindikaattori	-
Käsittelymerkintä	-
Huomiot	-

Käyttäjäkentät: Käyttäjäkohtaisten kenttien näkymä. Käyttäjakohtaiset kentät näkyvät pääasiassa julkaisuikkunassa.

Rutiinitesti	
Ohjelman tyhjiötestaus	-
Ohjelman tyhjäkäyttö	-
Ohjelman Bowie ja Dick -t...	-
Huomiot	-

Rutiinitarkistus: Kertaluontoisen toimenpidettä edeltävän laitteen vapauttamisen tiedot näkyvät laiteasetusikkunassa.

Vapautus	
Prosessin arviointi	Tuntematon
Tuote hyväksytty	Tuntematon

Vapautus: Toimenpiteen arviointi ja tuotteen vapauttaminen käyttöön vaaditaan julkaisuikkunassa.

Tulostus	
Tulostin	
Viivadiagrammi	<input checked="" type="checkbox"/>
Raportti	<input checked="" type="checkbox"/>
Protokollat	<input checked="" type="checkbox"/>
Käyttäjäkentät	<input checked="" type="checkbox"/>
Mitatut arvot	<input checked="" type="checkbox"/>
Tiedot	<input checked="" type="checkbox"/>
Väritulostus	<input checked="" type="checkbox"/>
Tarratulostin	
Tarrat	<input checked="" type="checkbox"/>

Tulostus, tulostin: Kohdat Linjadiagrammi, Raportti, Protokolla, jne. vastaavat saman nimisiä kohtia tallennusdokumentissa. Tulostimen oletustulostusasetukset asetetaan ottamalla ominaisuuksia käyttöön ja poistamalla niitä käytöstä.

Tulostus, nimiötulostin: Tämän kohdan kautta voidaan ottaa tämän laitteen nimiötulostus käyttöön tai poistaa se käytöstä. Nimiötulostustoimintoa varten osan Lisäosan valikkorakenteessa on valittava SegoLabel-lisäosa.

Huolto-ohjeet	
Huolto-ohje	
Nimi	Huolto (12 Kuukautta)
Kuvaus	Tarvitavat huolto. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.
Ehdot	
Ehto	
Intervalli	Aikaväli (Kuukaudet)
Arvo	12
Lähtöarvo	22.10.2014 15:09:10
Reaaliarvo	
Nimi	
Ehto	
Intervalli	Aikaväli (Tunnit)
Arvo	1000
Lähtöarvo	22.10.2015 10:11:20

Huoltomuistutus: Asetetut huoltomuistutukset kuvauksineen ja aikaväleineen näkyvät laiteasetusikkunassa.



Kun huollon aika koittaa, näyttöön ilmestyy automaattisesti muistutusikkuna, joka muistuttaa huollon lähestymisestä.

Huollon jälkeen asianmukainen huoltomuistutus voidaan kuitata ja dokumentoida.

Muita yhdistettyihin laitteisiin (kuten desinfiointilaitte) liittyviä kansioita:

Indikaattorit	
A ₀ -arvo	
Lämmönkestävyys °C	10
Tarkistuslämpötila	80
Aloitustempötila °C	65
Toleranssi °C	0,5
Lämpötilanjakelu °C	3

Indikaattorit: Laskettujen arvojen perusteella lasketaan A₀-arvo (desinfiointiteho) muutamassa sekunnissa. Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet, hän voi tehdä käytettävissä oleviin kenttiin muutoksia.

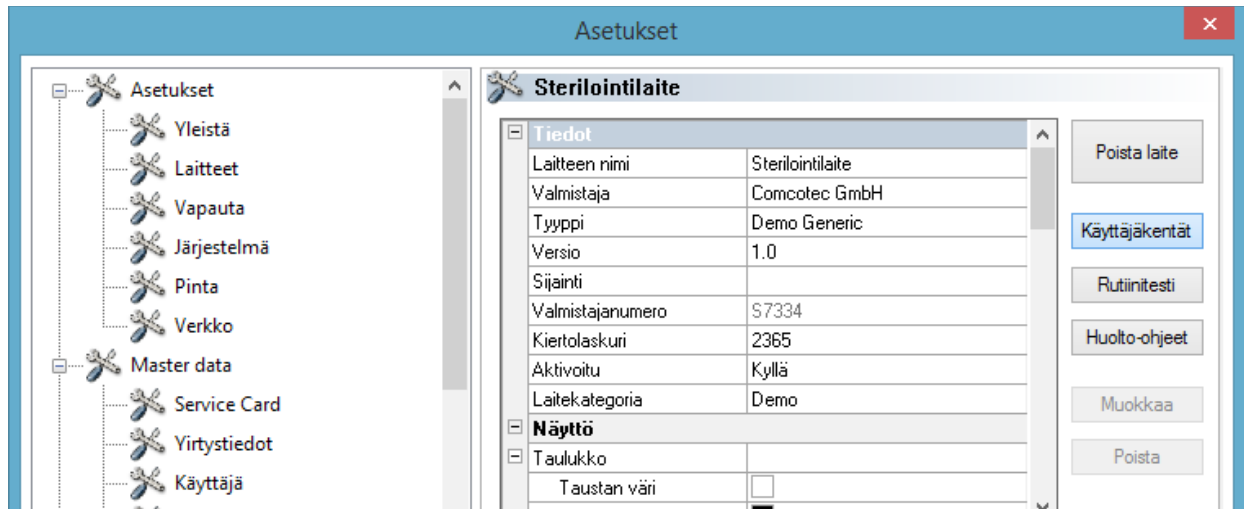
Tunnistuslinjat	
Tavoitelämpötila 90°	
Väri	
Näytä	<input checked="" type="checkbox"/>
Tavoitelämpötila	90
Tavoitelämpötila 80°	
Väri	
Näytä	<input checked="" type="checkbox"/>
Tavoitelämpötila	60

Merkintäviivat: Viivat, jotka merkitsevät laitteen toiminnan aikana toimenpideasetuksiin syötettyjä lämpötiloja, jotka laitteen on saavutettava, jotta toimenpidetiedot vastaisivat asetuksia.

Laiteasetusikkunan lisätoiminnot

Laiteasetuksia voidaan muokata valikossa **Lisää/Asetukset** ja valitsemalla muokattava laite laiterakenteesta.

Laitteet-lisätoiminnot



Käyttäjäkentät

Käyttäjäkentät avautuvat laiteasetusikkunassa ja ne voidaan avata asetusten mukaisesti julkaisuikkunassa. Tässä valikossa voidaan määrittää ja asettaa vaatimuksia vastaavia tärkeitä asetuksia jokaiselle laitetoiminnoille (annoskohtainen rutiinitarkastus).

Toiminto: Käyttäjäkentät (lisää kenttä)

Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet (salasana), hän voi lisätä ponnahdusikkunan kautta uuden kentän, joka lisätään laiteasennusikkunaan toimenpiteen jälkeen.

Rutiinitarkistus

Valmistajan asetusten mukaisten, ennen työskentelyn aloitusta suoritettavien jokapäiväisten rutiinitarkastusten suorittamistavat voidaan asettaa yksilöllisesti ja laitekohtaisesti. Erityisesti tätä tarkoitusta varten suunnitellun SegoSoft-ohjelmiston valikkokohdan kautta kaikki asiaankuuluvat toimenpidetietotallennukset voidaan tallentaa yhteen PDF-asiakirjaan.

Toiminto: Rutiinitarkistus (lisää kenttä)

Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet (salasana), hän voi lisätä ponnahdusikkunan kautta uuden rutiinitarkistuskentän, joka lisätään laiteasennusikkunaan toimenpiteen jälkeen. Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet (salasana) valittua rutiinitarkistuskenttää voidaan muokata.

Huoltomuistutus

Huoltomuistutus muistuttaa käyttäjää suoritettavista huolloista. Nämä voivat olla huoltoja, jotka käyttäjä voi suorittaa itse tai huoltoja, jotka asiakaspalvelu suorittaa.

Toiminto: Huoltomuistutus (lisää kenttä)

Jos käyttäjällä on tarvittavat ryhmän oikeudet (salasana), hän voi lisätä ponnahdusikkunan kautta uuden huoltomuistutuslomakkeen joka lisätään laiteasennusikkunaan toimenpiteen jälkeen.

Toiminto: (Kentän) poistaminen

Komennon aktivoinnin edellytykset: Laiteasetusikkunasta poistettavan kentän (käyttäjäkenttä, rutiinitarkistus tai huoltomuistutus) on oltava valittuna.

Toiminto: (Kentän) muokkaaminen

Komennon aktivoinnin edellytykset: Laiteasetusikkunasta muokattavan kentän (käyttäjäkenttä, rutiinitarkistus tai huoltomuistutus) huoltomuistutuslomakkeen on oltava valittuna.

3.3.4 Laiteikkuna

Avataan toiminnolla:Näkymä/Laitteet

Kaikki asennetut laitteet näkyvät laiteikkunassa.

Valittavassa on kaksi näkymää, jotka voidaan avata komennolla **Laitteet/Laitetiedot** ja **Laitteet/Laiteet/Laitesymbolit** tai napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella haluttua laitetta laiteikkunassa ja valitsemalla avautuvassa pikavalikossa kohta **Laitetiedot** tai **Laitesymbolit**.

Näkymässä **Laitetiedot** näkyy taulukko, joka on osittain täytetty laitteen yhdistämisen yhteydessä. (Laitteen nimi, yritys, tyyppi, tila, sijainti, valmistajanumero, aktivointi ja tilalaskin). Laitteen nimen edessä näkyy laitesymboli, joka kertoo myös laitteen tilan.

Näkymässä **Laitesymbolit** yksittäiset laitteet näkyvät symboleina ja laitteen niminä. Symboli kertoo myös laitteen tilan.

3.3.5 Ilmoitusikkuna

Avataan toiminnolla:Näkymä/Ilmoitukset

Ilmoitusikkunaan tulee ohjelman käytön aikana näkyviin ilmoituksia lähestyvistä tapahtumista ja tilamuutoksista. Ne ovat ilmoituksia sarjoitettujen rajapintojen tiloista, käynnissä olevista tallennuksista, juuri vastaanotetuista tiedostoista ja häiriöilmoituksista.

3.4 Tilapalkki

Avataan toiminnolla:Näkymä/Tilapalkki

Tilapalkissa näkyy SegoSoft-ohjelmiston tila sekä symbolipalkin symbolien kuvaukset, tietoja yksittäisistä valikkokomennoista ja kirjautumistilasta.

4 Huoltomuistutus

Huoltomuistutus muistuttaa käyttäjää suoritettavista huolloista. Nämä voivat olla huoltoja, jotka käyttäjä voi suorittaa itse tai huoltoja, jotka asiakaspalvelu suorittaa.

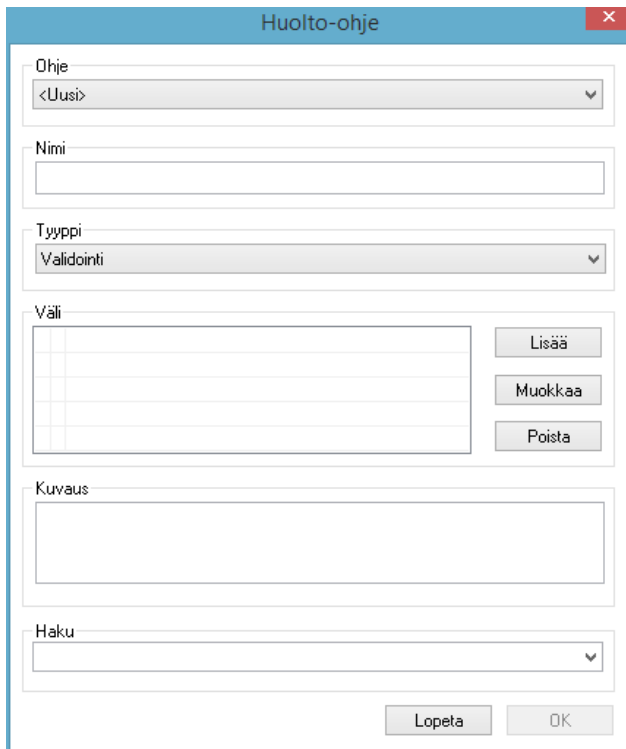
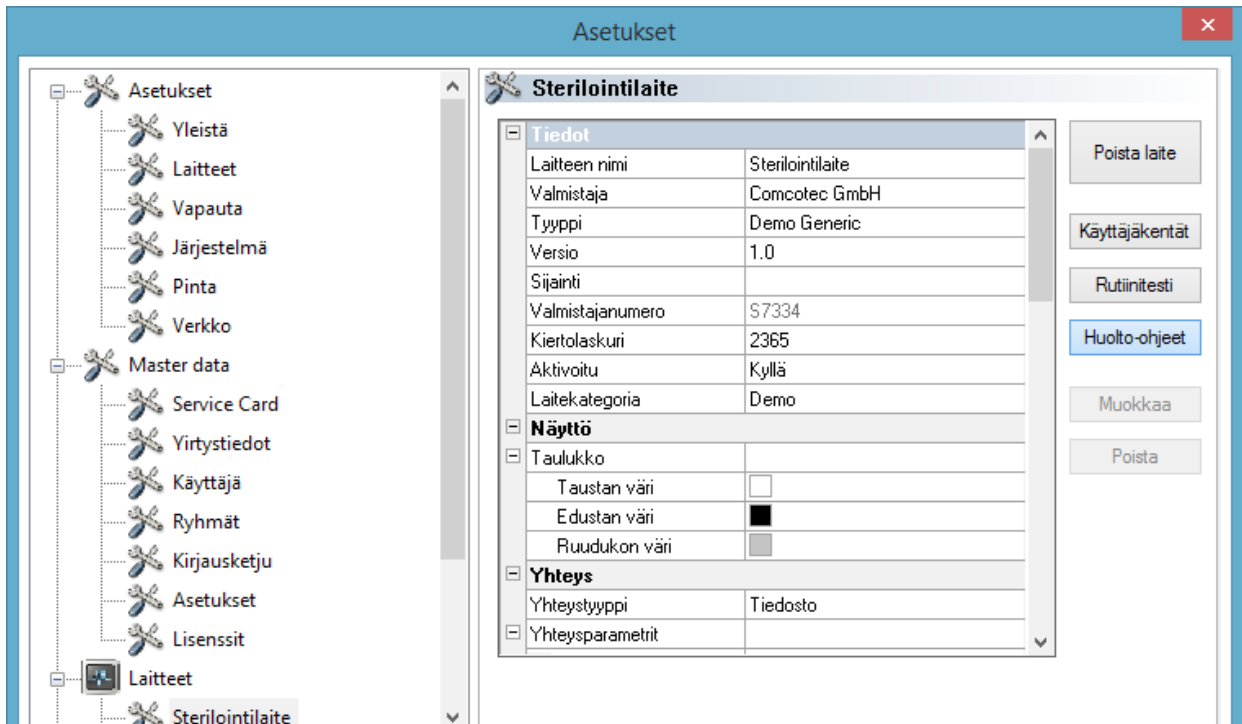
Huoltomuistutuslomakkeen avulla tiedot jokaisen valmistelulaitteen valmistajan asettamista pakollisista huolloista (katso huolto-opas) voidaan välittää eteenpäin.

4.1 Huoltomuistutuslomakkeen käyttäminen

Komennon aktivoinnin edellytykset: Käyttäjällä on oltava tarvittavat ryhmän oikeudet ja hänen on oltava kirjautunut. Asianomainen valmistelulaite on yhdistetty ja asianomainen laiteasetusikkuna on auki (**Lisää/Asetukset**, valitse rakenteesta asianomainen laite).

Avataan toiminnolla: **Toiminto (painike): Huoltomuistutus**

Näkyviin tulee erillinen **[Huoltomuistutus]**-ikkuna.



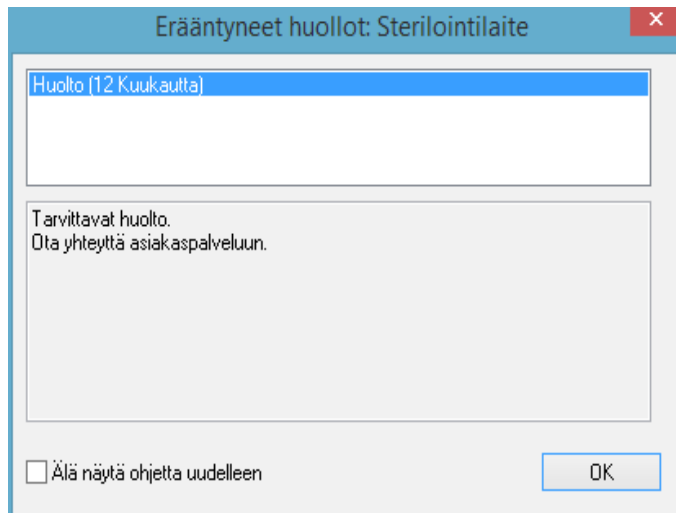
Luo uusi muistutus valitsemalla kohta **<Uusi>**.

Joidenkin valmistelulaitteiden asetuksissa kentän **Muistutukset** tiedot on esiasetettu. Kulloisenkin huollon tai tarkistuksen asettamisen myötä seuraava valintakenttään ilmestyy vaihtoehtoja. Ne voidaan vahvistaa valitsemalla **OK**.

<p>Nimi</p> <input type="text" value="Huolto (12 Kuukautta)"/>	<p>Huoltomuistutusten todelliset nimet esim. Huolto (12 kuukautta). Tulee näkyviin laiteasetusikkunaan, josta avautuu kulloisenkin huollon muistutusikkuna, josta puolestaan avautuu huollon kuittauksen ponnahdusikkuna (vapautusikkuna).</p>										
<p>Tyyppi</p> <ul style="list-style-type: none"> Validointi <li style="background-color: #e0e0e0;">Validointi Huolto Puhdistus Vaihto Testi 	<p>Huollon tyyppin valinta. Huollon tyyppiä voidaan valita Tarkistus, Huolto, Puhdistus, Vaihto, Testi tai Testaus. Asetus tulee näkyviin laiteasetusikkunassa.</p>										
<p>Väli</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50px; height: 20px;"></td><td style="width: 50px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width: 50px; height: 20px;"></td><td style="width: 50px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width: 50px; height: 20px;"></td><td style="width: 50px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width: 50px; height: 20px;"></td><td style="width: 50px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width: 50px; height: 20px;"></td><td style="width: 50px; height: 20px;"></td></tr> </table> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;"> <input type="button" value="Lisää"/> <input type="button" value="Muokkaa"/> <input type="button" value="Poista"/> </div>											<p>Kohdasta Lisää avautuu uusi ponnahdusikkuna Huoltoväli. Kohdassa Väli voidaan määrittellä huoltoväli aikavälin tai laitteen käyttöajan (tunti, päivä, viikko, kuukausi, vuosi ja jokaisen ohjelman jälkeen) mukaisesti. Kohdassa Arvot on tehtävä tarkempi määrittely. Kohdassa Kaikki on oltava positiivinen arvo >0 (kuten aikavälin asetuksessa 1 000 [tuntia]) ja kohdassa Aloitusaika on oltava aloituspäivämäärä ja aloitusaika (esim. 1.10.10 _ 15:30). Todellinen arvo lasketaan automaattisesti. Aikavälit tulevat näkyviin laiteasetusikkunassa ja kulloisenkin huollon muistutusikkunassa.</p>
<p>Kuvaus</p> <input type="text" value="Tarvittavat huolto. Ota yhteyttä asiakaspalveluun."/>	<p>Tähän lisätään huoltomuistutuksen tarkka kuvaus. Huoltomuistutuksen kuvaus tulee näkyviin laiteasetusikkunassa, josta avautuu kulloisenkin huollon muistutusikkuna, josta puolestaan avautuu huollon kuittauksen ponnahdusikkuna (vapautusikkuna).</p>										
<p>Haku</p> <input type="text" value="Huolto suoritettu?"/>	<p>Tähän lisätään tapahtumakyselyn tarkka kuvaus. Tapahtumakyselyn kuvaus tulee näkyviin laiteasetusikkunassa ja huollon kuittauksen ponnahdusikkunassa (vapautusikkuna).</p>										

4.2 Kaikkien huoltojen muistutusikkuna

Kun huollon aika koittaa, näyttöön ilmestyy automaattisesti muistutusikkuna, joka muistuttaa huollon lähestymisestä.

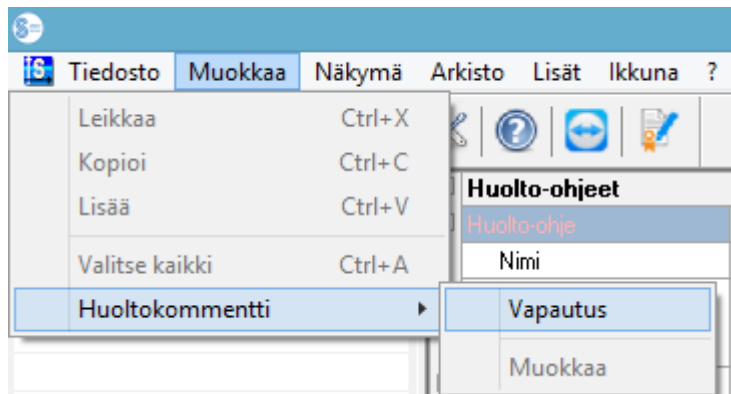


Muistutusikkuna tulee näkyviin taas ennen ensimmäistä valmistelutoimenpidettä seuraavana päivänä, kunnes huolto kuitataan tai **Älä näytä muistutusta uudestaan** -kenttä otetaan käyttöön.

4.3 Huollon kuittaaminen (vapautusikkuna)

Komennon aktivoinnin edellytykset: Käyttäjällä on oltava tarvittavat ryhmän oikeudet ja hänen on oltava kirjautunut. Kohteena oleva huoltomuistutusikkuna on avattu ja kuitattava muistutus on valittuna.

Avataan toiminnolla: **Muokkaa/Huoltomuistutus/Vapautus**



Näkyviin tulee erillinen **[Vapautus]**-ikkuna.

Vapautus

Tiedot	
Laitteen nimi	Sterilointilaite
Valmistajanumero	S7334
Kiertolaskuri	2365
Vapauta	
Huolto suoritettu?	Tuntematon
Huolto-ohje	
Nimi	Huolto (12 Kuukautta)
Kuvaus	Tarvittavat huolto. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.
Huomautuksia	

Käyttäjä
Remote, Sego

OK Lopetus Help

Suoritettu huolto on
kuitattava pudotusvalikossa
valinnalla **Testi läpäisty**.

Kommentti-kenttään
voidaan lisätä tarvittaessa
lisätietoja.

Täytetty
huoltomuistutuslomake
tallennetaan arkistoon PDF-
tiedostona.

5 Rutiinitarkistus

Rutiinitarkistukseen kuuluu ajoittain suoritettava sarja tarkistuksia ja testejä, jotka suoritetaan suoritustestausten välillä. Robert Koch-instituutin (RKI) suositusten mukaisesti sterilointilaitteen päivittäinen ja syklimääräkohtainen rutiinitarkistus eroavat toisistaan. Päivittäin tulisi suorittaa niin kutsuttu **kertaluontoinen laitteen vapautus ennen töiden aloitusta**.

Sitävastoin syklimääräkohtaiset rutiinitarkistukset suoritetaan nimensä mukaisesti jokaisen toimenpidetallennuksen yhteydessä. **On käyttäjän vastuulla mitkä tarkistukset ja testaukset vaaditaan ja dokumentoidaan.** Lisätietoja on saatavissa laitevalmistajan julkaisemassa laitteen käyttöoppaassa.

5.1 Päivittäinen rutiinitarkistus

Esimerkkinä pesu- ja desinfiointilaite

Saksan sairaalahygienialiiton [Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)], Saksan steriilien laitteiden huoltoliiton [Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV)] ja Instrumenttivalmistelun ammattiliiton [Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (AKI)] ohjeiden mukaisesti lämpöstabiliin lääketieteellisten laitteiden koneellisten puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteiden hyväksyntätarkistuksiin ja rutiinitarkistuksiin (2. painos, marraskuu 2006) käytettävän päivittäisen pesu- ja desinfiointilaitteen testauksen tulee sisältää mm. seuraavat osat:

Nukkasiihti (siiviläsuodatin) karkea/hienojakoinen	Kaikkien nukkasiihtien puhdistus ja niiden eheyden ja istuvuuden tarkistaminen
Pumppukuoppa	Tarkistus ja puhdistus, pienten esineiden, kuten leikkausveitsien terien ja neulojan poistaminen työturvallisuusmääräysten mukaisella tavalla.
Suihkujen kiertovarret/suuttimet	Tarkista, että laitteen kiertovarret pääsevät kääntymään vapaasti ja tasaisesti. Tarkista lastausvaunun suihkut tukosten varalta ja puhdista ne tarvittaessa.
Lastausvaunu	
Kytkenä	Korjaa pesu- ja desinfiointilaitteen lastausvaunun kytkennät.
Johtoliitokset /adapterit/ peitetulpat/suihkut	Tarkista kaikkien lastausvaunun Luer-Lock- ja letkuliittimien, peitetulppien ja suihkujen toiminta ja eheys.
Ohjausrullat	Tarkista toiminta ja eheys
Lastausvaunun tunnistus	Tarkista koodaus mahdollisuuksien mukaan
Pesu- ja desinfiointilaitteen silmämääräinen tarkistus sisältä/ulkoa	Laitteen sisätilojen tarkistaminen epäpuhtauksien ja kertymien (esim. kalkki, silikaatti, ruoste) varalta
Oven tiiviste	Oven tiivisteiden kunnon, puhtauden ja tiiviyden tarkistus
Muut käyttöoppaassa mainitut päivittäiset tarkistukset	Valmistajan ohjeiden mukaisesti
Deionisoidun veden laatu (johtavuuden arvon mittaus)	Päivittäiset johtavuuden arvon mittaukset, hyväksyttävä arvo alle 15 µS/cm.
Työntekijän allekirjoitus	Vastuullisen työntekijän allekirjoitus
Jotta toimenpiteiden vaivaton suorittaminen voidaan taata, on suoritettava myös varastosäiliöiden nestepinnan silmämääräinen tarkistus (kiinteät astiat, yksittäiset säiliöt, eri toimintojen annostuslaitteet).	

Rutiinitarkistuslomakkeen käyttäminen

Avaa kohta **Lisää/Asetukset**(valitse laiterakenteessa haluttu laite ja valitse **Toiminto (painike) rutiinitarkistus**) uuden kentän lisäysikkuna tulee näkyviin.

Pakolliset kentät:

Pakolliset kentät ovat lomakkeen kenttiä (luettelokenttiä), jotka henkilöstön **on täytettävä**. Henkilöstön **on suoritettava** aina tulosten arviointi, arviointikriteerit toimivat

tarkistusluettelona, joihin on valittava sopiva vastaus. Jotta oikean valinnan tekeminen olisi helpompaa, kaikki vastausvaihtoehdot alkavat yleisellä vastauksella, kuten Valitse. Tätä seuraavat todelliset vastaukset, kuten OK tai Ei OK. Jos kaikkiin arviointikriteereihin ei valita vastausta, tyhjäksi jääneet kohdat näkyvät punaisina. Rutiinitarkistuslomake voidaan kuitata ja sulkea vasta, kun kaikkiin arviointikriteereihin on vastattu.

Täytettävät kentät:

Vapautusikkunan kenttien sisältö lisätään rutiinitarkistukseen ja se tarkistetaan rutiinitarkistuksen vapautusvaiheessa.

Odottamattomien toimintojen aiheuttamat reaktiot on kirjattava pesu- ja desinfiointilaitteen rutiinitarkistuslomakkeeseen.

Huomiot-kenttään voidaan merkitä päivittäisessä rutiinitarkistuksessa huomatu poikkeukset. Esim: Viallinen nukkasiihti vaihdettu.

Esimerkki sterilointilaitteesta

Robert Koch -instituutin (RKI) suosituksen mukaan tarkistukseen tulisi kuulua seuraavat testaukset: kammion, tiivisteiden, syöttöveden (laadun) ja syöttövesisäiliön (täyttömäärän) silmämääräinen tarkistus.

Useimmat valmistajat suosittelevat, että päivittäiseen ohjelman suorittamiseen kuuluu:

1. Ohjelman tyhjiötestaus
2. Ohjelman tyhjäkäyttö
3. Ohjelman Bowie ja Dick -testi (höyryn vuototesti)

Rutiinitarkistuslomakkeen käyttäminen

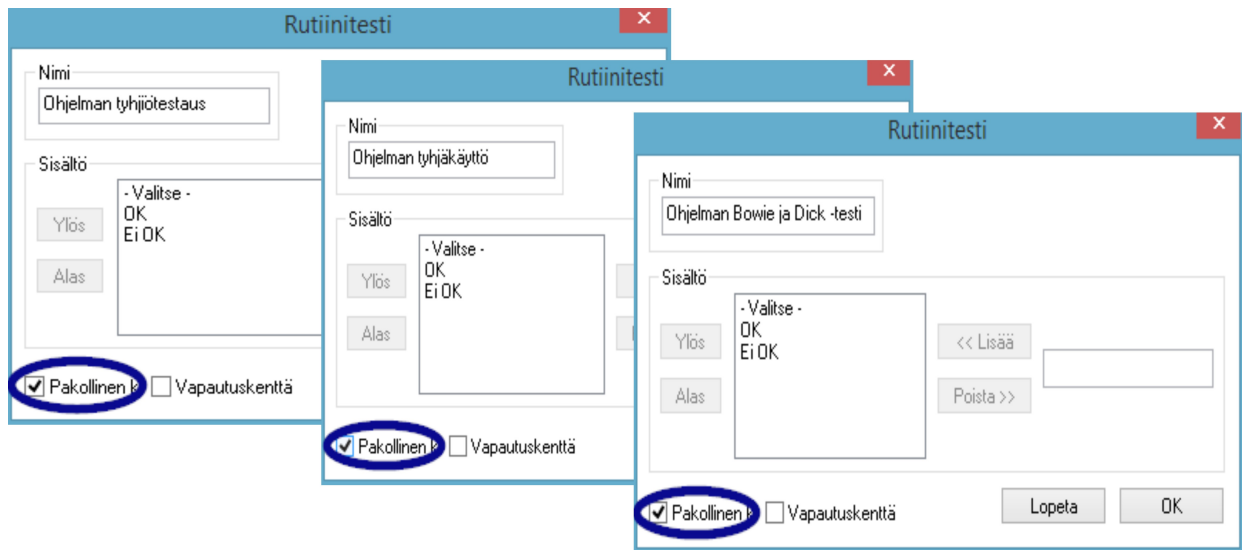
Avaa kohta **Lisää/Asetukset** (valitse laiterakenteessa haluttu laite ja valitse Toiminto (painike) rutiinitarkistus) ja uuden kentän lisäysikkuna tulee näkyviin.

Pakolliset kentät:

Pakolliset kentät ovat lomakkeen kenttiä (luettelokenttiä), jotka henkilöstön **on täytettävä**.

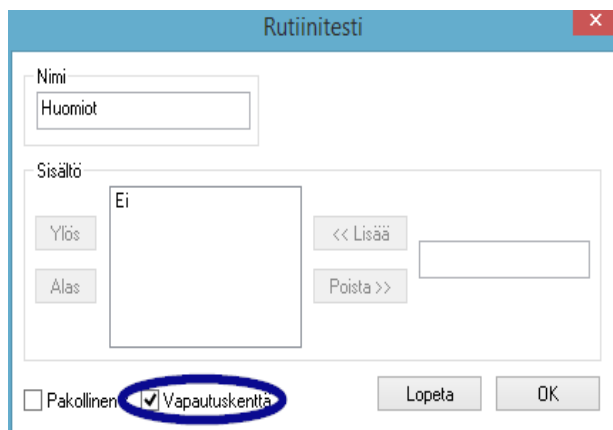
Henkilöstön **on suoritettava** aina tulosten arviointi, arviointikriteerit toimivat tarkistusluettelona, joihin on valittava sopiva vastaus. Jotta oikean valinnan tekeminen olisi helpompaa, kaikki vastausvaihtoehdot alkavat yleisellä vastauksella, kuten Valitse. Tätä seuraavat todelliset vastaukset, kuten OK tai Ei OK. Jos kaikkiin arviointikriteereihin ei valita vastausta, tyhjäksi jääneet kohdat näkyvät punaisina. Rutiinitarkistuslomake voidaan kuitata ja sulkea vasta, kun kaikkiin arviointikriteereihin on vastattu.

Täytettävät kentät:



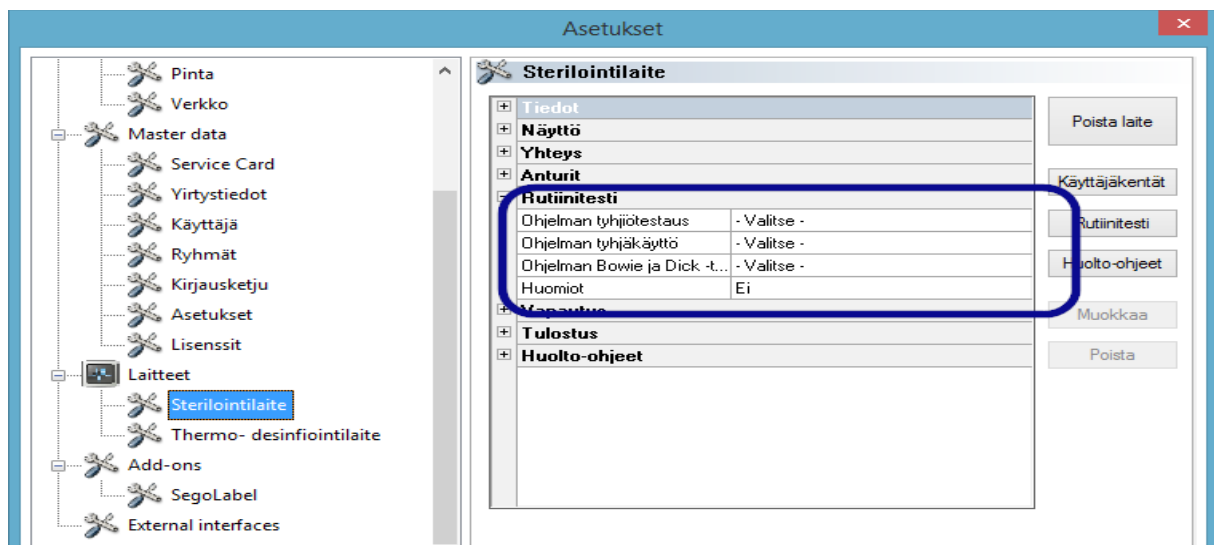
Vapautusikkunan kenttien sisältö lisätään rutiinitarkistukseen ja se tarkistetaan rutiinitarkistuksen vapautusvaiheessa.

Odottamattomien toimintojen aiheuttamat reaktiot on kirjattava sterilointilaitteen rutiinitarkistuslomakkeeseen.



Huomiot-kenttään voidaan merkitä päivittäisessä rutiinitarkistuksessa huomatu poikkeukset.
esim. Tyhjiötesti ei OK -> Testi toistettu.

Annetut vastaukset siirretään laiteasetusikkunaan.



5.1.1 Rutiinitarkistusikkuna

Rutiinitarkistuslomake avataan rutiinitarkistusikkunasta. Rutiinitarkistus dokumentoidaan täyttämällä lomake.

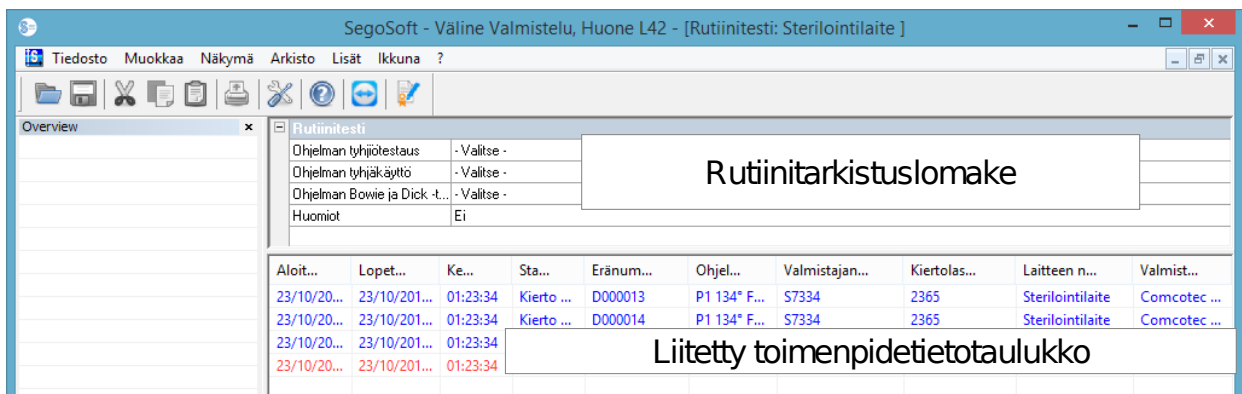
Avataan toiminnolla:

Avaa kaksoisnapsauttamalla haluamaasi laitetta laiteikkunassa hiiren ykköspainikkeella tai napsauttamalla halutun laitteen päällä hiiren kakkospainiketta ja valitsemalla pikavalikosta **Rutiinitarkistus**.

Sterilointilaite

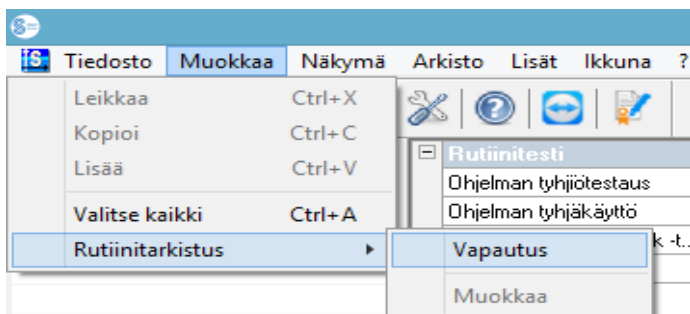
Rutiinitarkistusikkunan kautta avataan päivittäisten julkaistujen testisuoritusten (tyhjiötesti, tyhjäkäyttö ja Bowie ja Dick -testi) jälkeen rutiinitarkistuslomake, kun kyseessä on **sterilointilaite**. Testikerrat ja niiden perustiedot (syklinumero, päiväys, kellonaika) kirjataan ohessa olevaan toimenpidetietotaulukkoon. Rutiinitarkistuslomake täytetään ja julkaistaan ponnahdusikkunassa.

Esimerkki: Sterilointilaitteen rutiinitarkistusikkuna



Avaa rutiinitarkistuslomakkeen ponnahdusikkuna

Muokkaa/Rutiinitarkistus/Vapautus



Näkyviin tulee erillinen **[Vapautus]**-ikkuna.

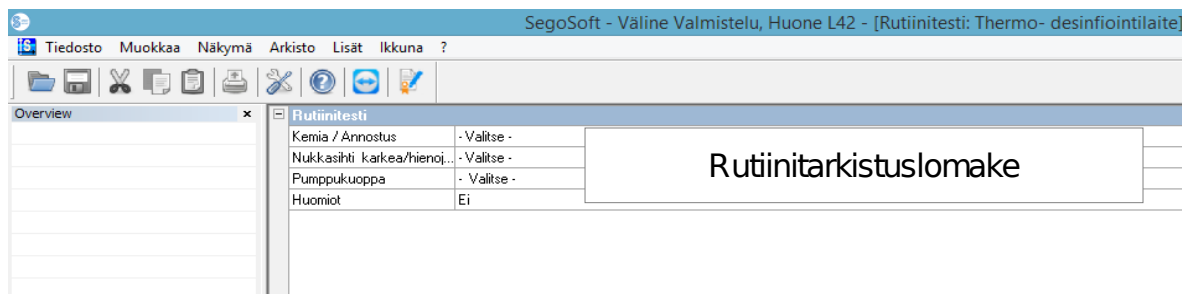
Rutiinitarkistus voidaan vapauttaa käyttöön, kun luetteloitujen testausten pudotusvalikkoluettelo on muokattu.

Vapauttaja asetetaan salasanan vahvistuksen kautta. Lopuksi vapauttajasta luodaan sähköinen allekirjoitus, jossa näkyvät nimi, päivämäärä ja kellonaika.

Koko täytetty lomake ja liitetty toimenpidetietotaulukko tallennetaan arkistoon PDF-tiedostona.

Pesu- ja desinfiointilaite

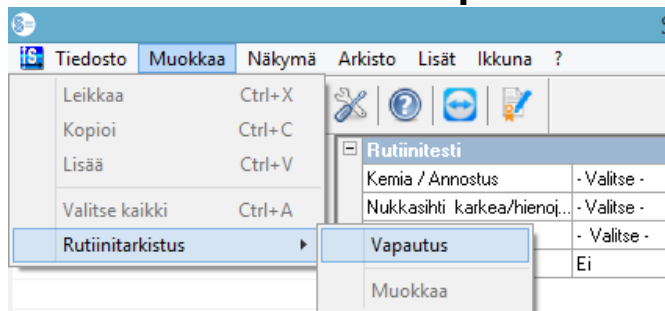
Rutiinitarkistuslomake **pesu- ja desinfiointilaitteelle** avataan rutiinitarkistusikkunasta. Rutiinitarkistuslomake täytetään ja julkaistaan ponnahdusikkunassa.



Esimerkki: Rutiinitarkistusikkuna Lämpödesinfiointilaite

Avaa rutiinitarkistuslomakkeen ponnahdusikkuna

Muokkaa/Rutiinitarkistus/Vapautus



Näkyviin tulee erillinen **[Vapautus]**-ikkuna.

Vapautus

Tiedot	
Laitteen nimi	Thermo- desinfiointilaitte
Valmistajanumero	D143298
Kiertolaskuri	123
Rutiinitesti	
Kemia / Annostus	OK
Nukkasihiti karkea/hienoi	OK
Pumppukuoppa	OK
Huomiot	Ei
Vapauta	
Testi läpäisty	Tuntematon
	Tuntematon
	Kyllä
	Ei

Käyttäjä
Remote, Sego

OK Lopetus Help

Rutiinitarkistus voidaan vapauttaa käyttöön, kun luetteloitujen testausten pudotusvalikkoluettelo on muokattu.

Vapauttaja asetetaan salasanan vahvistuksen kautta. Lopuksi vapauttajasta luodaan sähköinen allekirjoitus, jossa näkyvät nimi, päivämäärä ja kellonaika.

Täytetty huoltomuistutuslomake tallennetaan arkistoon PDF-tiedostona.

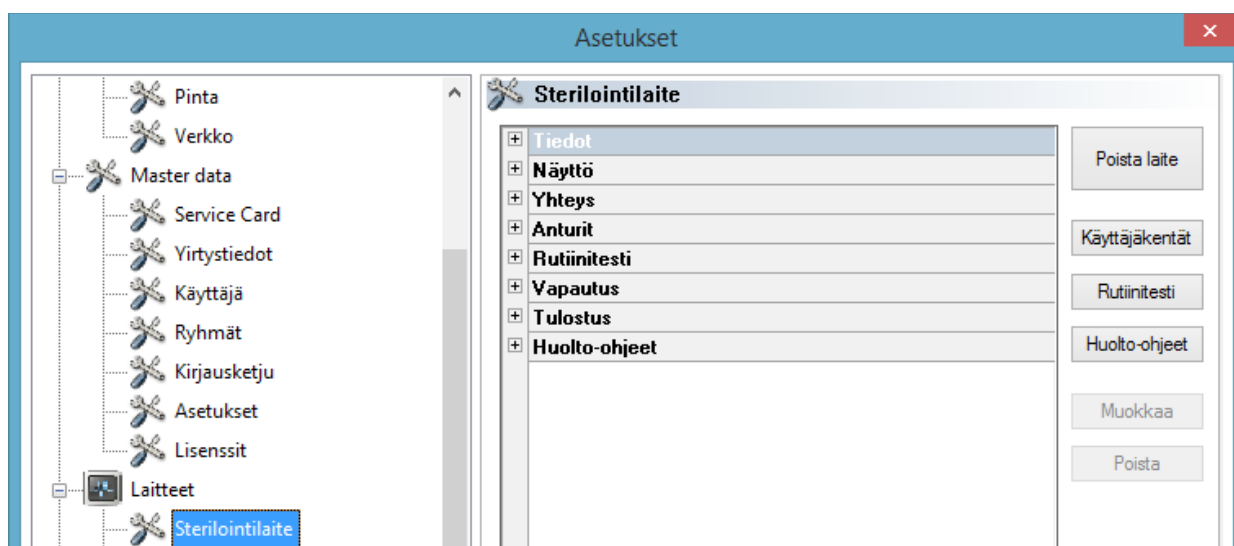
5.2 Sykliperusteinen rutiinitarkistus

Käyttäjäkentät

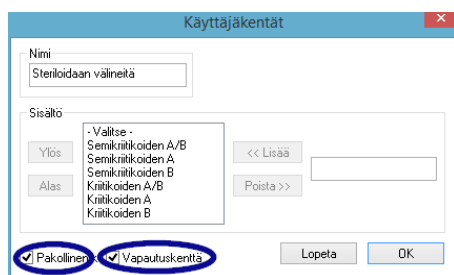
Vapautusikkunan malli

Robert Koch -instituutin (RKI) linjauksen sekä Saksan steriilien laitteiden huoltoliiton [Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV)] ja Instrumenttivalmistelun ammattiliiton [Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (AKI)] suositusten mukaisesti julkaisuikkunassa on säilytettävä seuraavat kohdat jokaista laitekäyttöä koskien.

Avaa laiteasetusikkuna komennolla **Lisää/Asetukset** (valitse laiterakenteessa haluttu laite ja valitse Toiminto (painike) rutiinitarkistus), uuden kentän lisäysikkuna tulee näkyviin.



Esimerkki: lastauksen tiedot



Ota pakollinen ja täytettävä kenttä käyttöön Sterilointikohteet-kentässä.

Pakolliset kentät:

Pakolliset kentät ovat lomakkeen kenttiä (luettelokenttiä), jotka henkilöstön **on täytettävä**. Henkilöstön **on suoritettava** aina tulosten arviointi, arviointikriteerit toimivat tarkistusluettelona, joihin on valittava sopiva vastaus. Jotta oikean valinnan tekeminen olisi helpompaa, kaikki vastausvaihtoehdot alkavat yleisellä vastauksella, kuten Valitse. Tätä seuraavat todelliset vastaukset, kuten OK tai Ei OK. Jos kaikkiin arviointikriteereihin ei valita vastausta, tyhjäksi jääneet kohdat näkyvät punaisina. Rutiinitarkistuslomake voidaan kuitata ja sulkea vasta, kun kaikkiin arviointikriteereihin on vastattu.

Täytettävät kentät:

Vapautusikkunan kenttien sisältö lisätään rutiinitarkistukseen ja niihin pyydetään vastaus ennen syklin vapauttamista.

Esimerkki: Käsittelymerkinnän dokumentointi

Käsittelymerkintä (luokka 1 DIN EN ISO 11140-1) on liitettävä RKI:n suosituksen mukaan jokaisen käsittelykerran jälkeen steriloituun esineeseen, jotta steriloidut eineet voidaan erottaa steriloimattomista.

Merkinnän arviointi ja kirjaaminen suoritetaan SegoSoft-ohjelmiston vapautusikkunassa.

Esimerkki: Toimenpideindikaattorin dokumentointi

Toimenpideindikaattori (luokan 5 kemiallinen indikaattori DIN EIN ISO 11140-1) on liitettävä RKI:n suosituksen mukaisesti kriittisiin A-luokan tuotteisiin jokaisen käyttökerran jälkeen. Kun indikaattorin arviointi ja dokumentointi on tehty SegoSoft-ohjelmiston vapautusikkunassa, indikaattorimerkinnän voidaan hävittää, sillä merkinnän todistusvoimaisuus heikkenee ajan kuluessa.

Esimerkki: Helix-testin dokumentointi

PCD-testausväline (Helix-testi) on liitettävä RKI:n suosituksen mukaisesti kriittisiin B-luokan tuotteisiin jokaisen käyttökerran jälkeen.

Kun indikaattorin arviointi ja dokumentointi on tehty SegoSoft-ohjelmiston vapautusikkunassa, indikaattorimerkinnän voidaan hävittää, sillä merkinnän todistusvoimaisuus heikkenee ajan kuluessa.

Esimerkki: Odottamattomien toimintojen aiheuttamien reaktioiden dokumentointi

Huomiot-kenttään voidaan merkitä valmistelutoimenpiteessä huomatu poikkeukset. Esim: Helix-testi ei OK -> Valmistelutoimenpide toistetaan.

Ota Huomiot-kentässä käyttöön vain täytettävä kenttä.

Käyttäjäkentissä lisätyt tiedot vahvistetaan vapautusikkunassa, kun laiteohjelma on suoritettu ja tuotejulkaisu voidaan myöntää.

Täytettävän kentän on oltava aktiivinen, jotta käyttäjäkentät näkyvät vapautusikkunassa.

6 Vapautus



Ennen kuin lääketieteelliset tuotteet vapautetaan käyttöön, merkityistä toimenpidetiedoista on tarkistettava, että toimenpide on suoritettu kokonaan ja oikein. Tarkkaile valmistelulaitteen mahdollisesti antamia virhe- ja varoitusilmoituksia.

Lääketieteellisten laitteiden valmistelu päättyy laitteen käyttöön vapautukseen. Käyttöön vapauttaminen suoritetaan tarkistusprotokollien ja kulloinkin valmistelussa käytettävien toimenpideparametrien yhtenevyyden perusteella. Käyttöön vapauttaminen päättää päivittäisen rutiinitarkistuksen suorittamisen ja dokumentoinnin, kokonaisen ja virheettömän toimenpidesuorituksen (sykliperusteinen rutiinitarkistus ja syklin dokumentointi) tarkistamisen ja dokumentoinnin, pakkauksen virheettömyyden ja kuivuuden tarkistamisen ja tunnuslukujen yhtäpitävyyden tarkistuksen.

Lisäksi on tarkistettava, että yhdistetty valmistelulaitte ei ole antanut virhe- ja varoitusilmoituksia. Jos virhe- tai varoitusilmoituksia ilmenee, katso lisätietoja valmistajan julkaisemasta laitteen käyttöoppaasta.

SegoSoft-ohjelmiston vakioastuksiin kuuluu, että jokaisen ohjelman päättymisen jälkeen avautuu automaattisesti ponnahdusikkuna, jossa on lääkinnällinen laite voidaan vapauttaa käyttöön kuvatun mukaisesti.

6.1 Käyttöön vapautuksen ponnahdusikkuna

Avataan toiminnolla: avautuu vakioasetusten mukaisesti automaattisesti ohjelman päättymisen jälkeen.

The screenshot shows the 'Vapautus' dialog box with the following data:

Tiedot	
Laitteen nimi	Sterilointilaite
Valmistajanumero	S7334
Kiertolaskuri	2365

Prosessitiedot	
Status	Kierto päättynyt
Eränumero	D000009
Ohjelma	P1 134* Feste Güter

Vapautus	
Prosessin arviointi	Tuntematon
Tuote hyväksytty	Tuntematon

Below the table, the text 'Tuotevapautusta ei myönnetty' is displayed in red. At the bottom, there is a dropdown menu for 'Käyttäjä' with 'Remote, Sego' selected, and three buttons: 'OK', 'Lopetus', and 'Help'.

Vapautuksen ponnahdusikkuna, jossa on vapautukseen liittyviä tärkeitä tietoja lääkinnällisestä laitteesta, toimenpidetiedoista, itse määritetyistä käyttäjäkentistä ja käyttöön vapautuksesta, johon kuuluu toimenpiteen arviointi ja tuotteen vapautus.

Vapautuksen ponnahdusikkunan kokoa voidaan muuttaa tarpeen mukaan hiiren ykköspainikkeella. Asetukset tallennetaan.

Vasta kun käyttäjäkentät ja täytettävät kentät on täytetty pudotusvalikosta, ponnahdusikkunaan tulee näkyviin ilmoitus **Tuotteen vapautus myönnetty** tai **Tuotteen vapautusta ei myönnetty**. Kun kaikkia täytettäviä kenttiä on muokattu, näkyviin tulee **OK**-painikkeen painamisen jälkeen salasanan kyselyikkuna, johon vapauttajan on syötettävä salasansa.

Vapauttaja asetetaan salasanan vahvistuksen kautta. Lopuksi vapauttajasta luodaan sähköinen allekirjoitus, jossa näkyvät nimi, päivämäärä ja kellonaika.

The screenshot shows the 'Vapautus' dialog box with the following data:

Tiedot	
Laitteen nimi	Sterilointilaite
Valmistajanumero	S7334
Kiertolaskuri	2365

Prosessitiedot	
Status	Kierto päättynyt
Eränumero	D000009
Ohjelma	P1 134* Feste Güter

Vapautus	
Prosessin arviointi	Tyydyttävä
Tuote hyväksytty	Kyllä

Below the table, the text 'Tuote vapautettu' is displayed in blue. At the bottom, there is a dropdown menu for 'Käyttäjä' with 'Specimen, Aada' selected, and three buttons: 'OK', 'Lopetus', and 'Help'.

The screenshot shows the 'Pakollinen tieto' dialog box with the following data:

Salasananto	
Nimi	Specimen Aada
Salasana	

Buttons 'OK' and 'Lopeta' are visible on the right side.

Kun käyttäjä on antanut salasanan ja valinnut **OK**, käyttöön vapautettu tallennus muutetaan automaattisesti PDF-muotoon (jos vakioasetuksia ei ole muutettu) ja tallennetaan PDF-arkistoon.

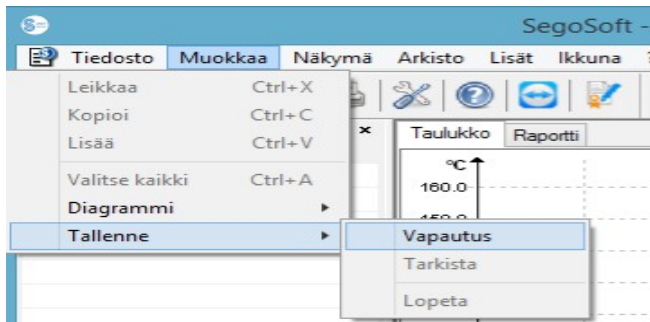
Käyttöön vapautuksen ponnahtusikkunan manuaalinen avaus:

Jos ponnahtusikkuna suljetaan valitsemalla Keskeytä tai automaattinen vapautus ei aktivoitunut tallennuksen päättyessä, ponnahtusikkuna voidaan avata manuaalisesti.

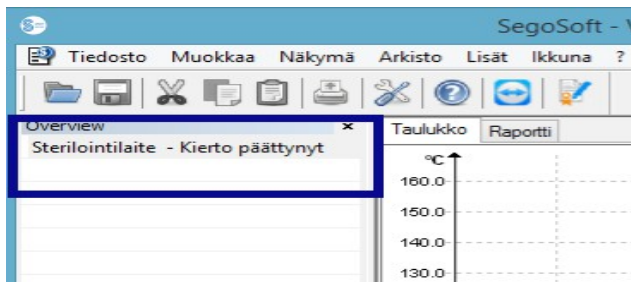
Avataan toiminnolla:

Jos ponnahtusikkuna suljetaan valitsemalla Keskeytä:

Avaa ponnahtusikkuna valitsemalla tallennusikkunassa **Muokkaa/Tallennus/Vapautus**



tai kaksoisnapsauttamalla yleiskuvaikkunassa kohtaa **Laitteen nimi / Sykli päättynyt**



7 Nimiötulostin

SegoSoft-ohjelmiston viivakoodinimiön tulostus merkitsee steriilinä säilytettävän instrumentin selkeällä SegoSoft-syklinumerolla ja mahdollistaa näin kunkin valmistelutoimenpiteen syklin jäljittämisen valmisteltuun instrumenttiin. Ohjelmisto laskee tuotteen viimeisen käyttöpäivän automaattisesti valmistelusyklarit mukaan.

7.1 Viivakoodinimiö



7.2 Nimiötulostuksen ponnahtusikkuna

Nimiötulostuksen ponnahtusikkuna avautuu automaattisesti, kun tuotteen ja toimenpiteen vapautus on suoritettu SegoSoft-ohjelmistossa.



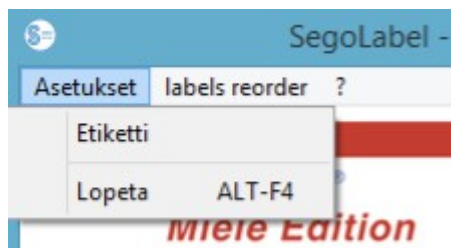
Nimiön tulostuksen voi keskeyttää **Keskeytys**-painikkeesta.

Valitse haluttu määrä nimiöitä valitsemalla **Määrä**.

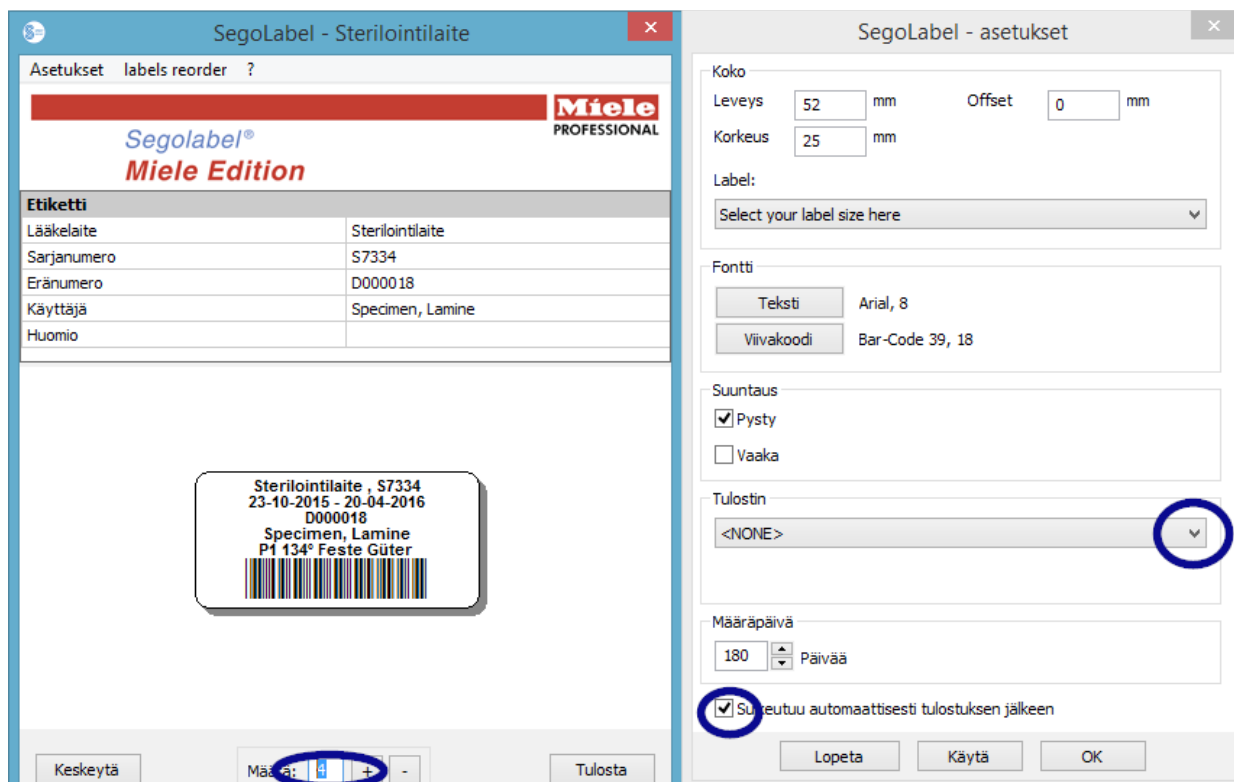
Aloita nimiöiden tulostus valitsemalla **Tulostus**.

7.3 Asetusikkuna

Avaa asetussikkuna komennolla **Asetukset/Nimiö**



Asetussikkuna avautuu pääikkunan viereen.



7.4 Asetusikkunan toiminnot

Valikkoryhmä **Koko**: syötä tähän nimiön korkeus ja leveys, sekä nimiön Offset. Offset-arvo merkitsee nimiön reunan ja painetun kirjoituksen väliin jäävää tilaa.

Valikkoryhmä **Fontit**: valitse nimiötekstin ja viivakoodin tulostuksessa käytettävä fontti.

Valikkoryhmä **Muoto**: aseta nimiön muoto, valitse pituussuuntainen tai poikittaissuuntainen.

Valikkoryhmä **Tulostin**: valitse viivakoodinimiön tulostuksessa käytettävä tulostin.

Valikkoryhmä **Eräpäivä**: Syöty turvallisten käyttöpäivien määrä. Ohjelmisto laskee oikean eräpäivän automaattisesti syklin mukaisesti.



Huomioi eräpäivän asettamisessa steriilipakkauksen säilyttämisen asetusten suurin mahdollinen säilytysaika!

Katso lisätietoja standardin DIN 58953-7 taulukosta Säilytysaika **Sterilointi – Steriilien tuotteiden huolto – Osa 7: Sterilointipaperin, harsokankaiden, kudottujen tekstiilien, paperipussien ja sinetöitävien läpinäkyvien muovipussien ja -rasioiden käyttö**

Standardin DIN EN 868-4 mukaisesti paperipussissa ja standardin DIN EN 868-5 mukaisesti sinetöitävässä läpinäkyvässä muovipussissa tai -rasiassa tai vastaavassa

pakkauksessa säilytyksen pisin mahdollinen säilytysaika on 6 kuukautta, jos säilytystila täyttää DIN 58953-8 -standardin lausekkeen 4.3 vaatimukset (kuiva, valolta suojattu, pölytön).

Sulje ikkuna automaattisesti tulostuksen päätyttyä -valintaruutu: Jos valintaruutu on valittuna, viivakoodinimiön ponnahtusikkuna sulkeutuu automaattisesti tulostuksen päätyttyä.

Esikatselu Valitse Esikatselu, jos haluat tarkistaa tekemäsi muutokset nimiön esikatselutilassa.

OK Tallenna haluamasi asetukset oletusasetuksiksi valitsemalla Tallenna.

Keskeytä sulkee asetusikkunan.

7.5 Myöhempi nimiötulostus

Myöhempi viivakoodinimiön tulostus on mahdollista vain niille toimenpiteille ja sykleille, jotka on hyväksytty käyttöön vapautettaviksi.

Myöhempi nimiötulostus on sallittu vain käyttäjille, jotka kuuluvat ryhmään, jolla on oikeudet nimiöiden myöhempään tulokseen!

Valitse SegoSoft-ohjelmiston PDF-arkistosta hiiren kakkospainiketta napsauttamalla ne toimenpiteet, joiden nimiöt haluat tulostaa.

Kierto ...	D000018	P1 134° F...	S7334	2365
Kierto ...	D000017			
Kierto ...	D000016			
Kierto ...	D000015			
Kierto ...	D000014			
Kierto ...	D000013			
Kierto ...	D000012			
Kierto ...	D000011			
Kierto ...	D000010			
Kierto ...	D000009			
Kierto ...	D000008			
Kierto ...	D000006			
Kierto ...	D000005			
Kierto ...	D000004			
Kierto ...	D000003	P1 134° F...	S7334	2365
Kierto ...	D000002	P1 134° F...	S7334	2365

Tallenna nimellä

Kopioi

Näytä

Palstatkonfigurointi

Lajittelu

Etsi (Aseta suodatin) ... F3

Palauta suodatin

Tarratulostus

Päivitä F5

Valitse kaikki Ctrl+A

Tulosta valittujen toimenpiteiden viivakoodinimiöt valitsemalla valikkokohta **Nimiötulostus**.

8 Arkisto

Luodut mittaustiedot tallennetaan heti, kun ne on saatu yhdistetyltä laitteelta, järjestelmän sisäiseen, asetusten mukaiseen, suljettuun ja asiatonta käyttöä vastaan suojattuun tiedostomuotoon. Nämä raakatiedostot luetteloidaan kohdassa **Arkisto/Tallennukset** ja niitä voidaan käyttää tallennuksen päätyttyä esimerkiksi tietojen analysointiin. Kun

kaksoisnapsautat haluamaasi tallennusta hiiren ykköspainikkeella, näkyviin avautuu erillinen **Tallennukset**-ikkuna, niin kutsuttu Tallennusikkuna.

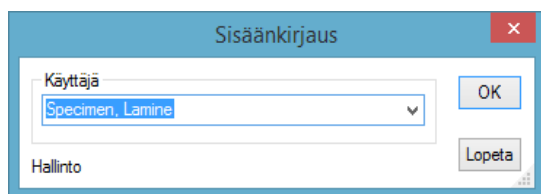
Kun tallennus on vapautettu käyttöön vapauttamisen ponnahdusikkunassa, raakatiedostot muutetaan määritysten mukaisesti PDF-muotoon. PDF-tiedostot luetteloidaan kohdassa **Arkisto/PDF-arkisto** ja ne voi avata kaksoisnapsauttamalla haluttua tallennusta hiiren ykköspainikkeella. Erillinen **[PDF-arkisto]**-ikkuna avautuu ja valitun tallennuksen viivadiagrammi, raportti, luetteloidut mittaussarvot ja toimenpidetietojen tiedot näkyvät ikkunassa.

Kohteessa **Tarkistusseuranta** ilmoitetaan tiedot, jotka on määritetty kohdassa **Lisää/Asetukset**.

9 Tunnistautuminen

9.1 Istuntokohtainen sisäänkirjautuminen

Kaikki jäljitettävän dokumentoinnin kannalta tärkeät vaiheet, kuten käyttöön vapauttaminen ja asiakirjojen allekirjoittaminen vaativat tunnistautumisen käyttäjänimellä ja salasanalla.



Kirjautumistila voidaan tarkistaa oikeassa alakulmassa olevasta tilapalkista.



Jotta ohjelmisto voitaisiin suojata valtuuttamatonta käyttöä vastaan, käyttäjä, jolla on tarvittavat ryhmän oikeudet voi määrittää kohdassa **Lisää/Asetukset** valikkorakenteen kohdassa **Perustiedot/Asetukset** aikavälin sillä, kuinka kauan aikaa kuluu, ennen kuin ohjelmisto kirjaa käyttäjän automaattisesti ulos.

SegoSoft kirjaa sisäänkirjautuneen käyttäjän tietyn ajan kuluttua automaattisesti ulos järjestelmästä suojatakseen järjestelmää asiattonta käyttöä vastaan.



SegoSoft tarkistaa epäonnistuneiden kirjautumisyritysten määrän ohjelman käynnistyksen jälkeisen viimeisen onnistuneen kirjautumisen jälkeen. Jos suurin sallittu epäonnistuneiden kirjautumisyritysten määrä ylittyy, käyttäjä ei voi kirjautua järjestelmään aikana, joka on n 2. potenssiin (n = epäonnistuneiden kirjautumisyritysten määrä).

Järjestelmä sallii korkeintaan 5 epäonnistunutta kirjautumisyritystä.

Jos kirjautuminen epäonnistuu, näkyviin tulee seuraava ilmoitus: Virhe kirjautuessa. Väärä salasana?

Kun epäonnistuneita kirjautumisyrityksiä on liian monta, järjestelmä ei ilmoita aikaa, jonka järjestelmä on lukittuna.

9.2 Salasanan vaihtaminen

Avataan toiminnolla: Lisää/Muuta salasana

Kun voimassa oleva salasana on annettu, valittu käyttäjä voi asettaa uuden salasanan.



Salasanan vaihtaminen järjestetään ryhmän mukaan. Järjestelmänvalvoja luo ryhmät.

Järjestelmänvalvojaa koskevat seuraavat salasana-asetukset: Salasanan on oltava vähintään 6 merkkiä pitkä, siihen on sisällyttävä pienellä ja isolla kirjoitettuja kirjaimia sekä numeroita.

Jos salasanan vaihtaminen ei ole mahdollista, näkyviin tulee Salasanaa ei muutettu -ilmoitus ja lisätietoja muutoksen epäonnistumisen syistä (esim. Salasana on liian lyhyt, Käytä myös pienaakkosia, Käytä myös suuraakkosia).



Valitse turvallinen salasana ja pidä se salaisena.

10 Liite

10.1 Käyttöön vapauttamisasiakirjan allekirjoituksen tarkistaminen

Allekirjoituksen tarkistaminen suoritetaan seuraavasti Adobe Reader -ohjelman avulla (Adobe Acrobat Reader, versio 11.0.8 tai uudempi).



Käyttöön vapauttamisasiakirjan allekirjoittamisen jälkeen tehdyt muutokset voivat mitätöidä allekirjoituksen. Älä siis tallenna PDF-muotoista käyttöön vapauttamisasiakirjaa avaamisen jälkeen Tallenna nimellä -toiminnon kautta.

10.1.1 Ennen ensimmäistä allekirjoituksen tarkistusta

Luotettavan sertifikaatin tallentaminen

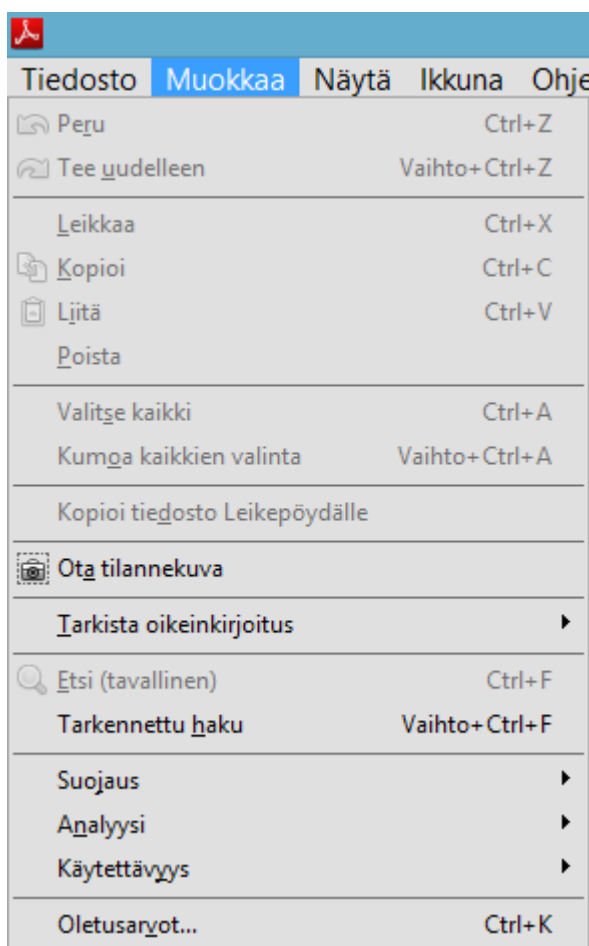
Ennen ensimmäistä tarkistusta käyttäjän sertifikaatti on luokiteltava luotettavaksi. Tällä hetkellä Adobe Reader ei tunnista Comcotec Messtechnik GmbH -yhtiön sertifikaattien toimitusmuotoa. Siksi allekirjoituksen tarkistaminen uudelleen asennetulla Adobe Reader -ohjelmalla johtaa siihen, että allekirjoituksen pätevyyttä ja allekirjoittajan henkilöllisyyttä ei tunnisteta. Siksi käyttäjän sertifikaatti on luokiteltava luotettavaksi ennen ensimmäistä tarkistusta.

Aloitussertifikaatti on ladattavissa Comcotec Messtechnik GmbH -yhtiön internetsivulta. Tämä aloitussertifikaatti on liitettävä AdobeReader-ohjelman luotettavien sertifikaattien joukkoon.

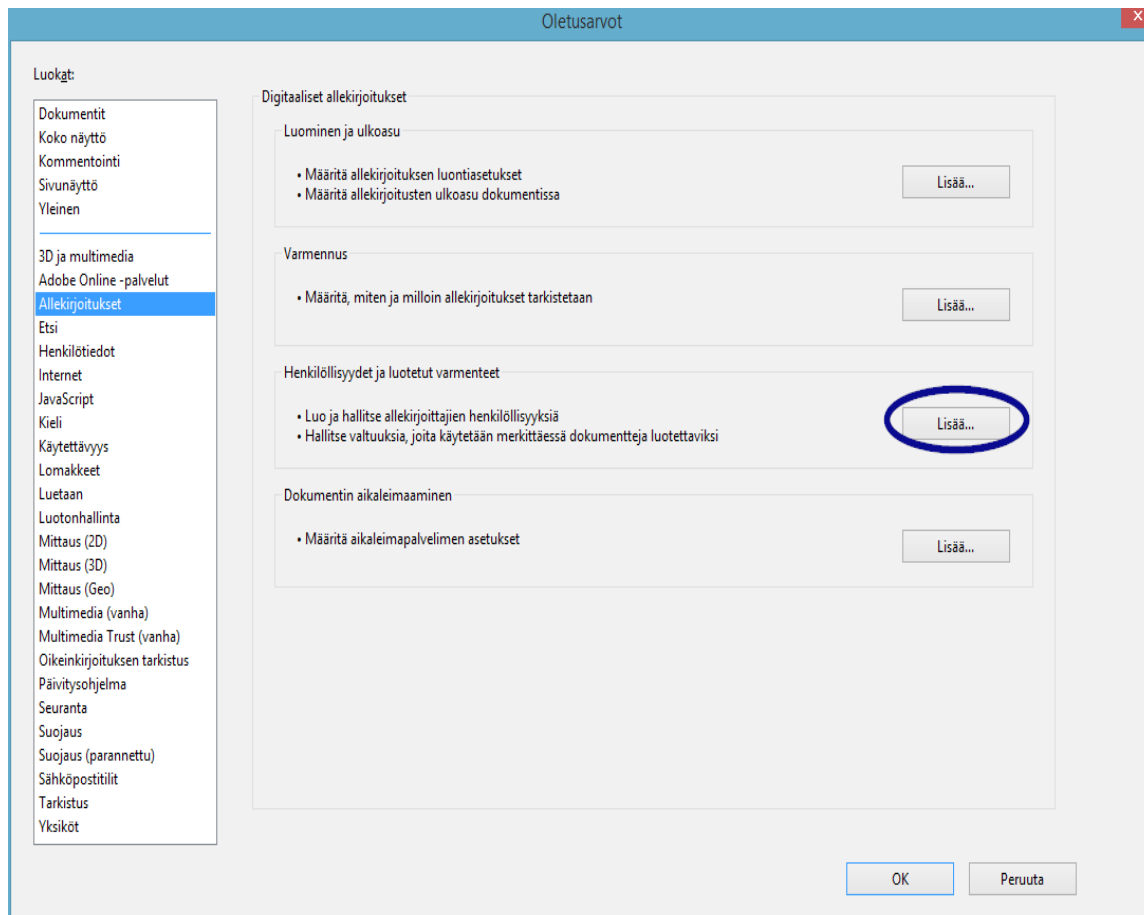
Tämä tehdään tallentamalla tämä luotettava sertifikaatti. Suorita toimenpide seuraavasti*:

*Ohje luotu maaliskuussa 2014, käytössä ohjelma Adobe Reader XI. Adobe Reader -ohjelmaversion mukaisesti luotettavan sertifikaatin tallentaminen voidaan suorittaa eri tavoilla. Suorita luotettavan sertifikaatin tallentaminen käytössä olevan Adobe Reader -version mukaisesti.

- 1) Lataa aloitussertifikaatti (Comcotec Root CA) internetsivulta <https://www.sego soft.info> tietokoneellesi ja tarkista sertifikaatin luotettavuus internetsivulla annetun tarkistusluvun avulla. Voit käyttää myös SegoSof-ohjelmiston mukana toimitettu aloitussertifikaattia.
- 2) Avaa Adobe Reader ja valitse **Muokkaa**-valikossa kohta **Esiasetukset**.

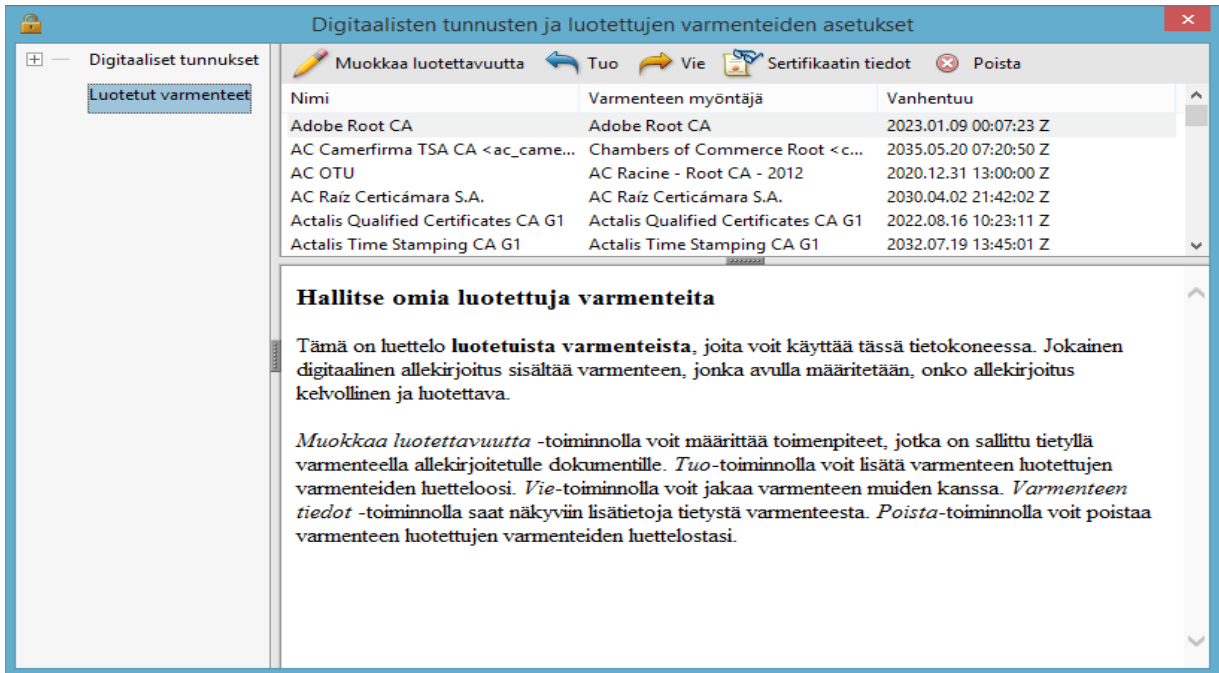


- 3) Valitse vasemmassa ikkunassa luokitusten joukosta vaihtoehto Allekirjoitukset ja aktivoi kohdassa Identiteetit ja luotettavat sertifikaatit **Lisää**-painike.

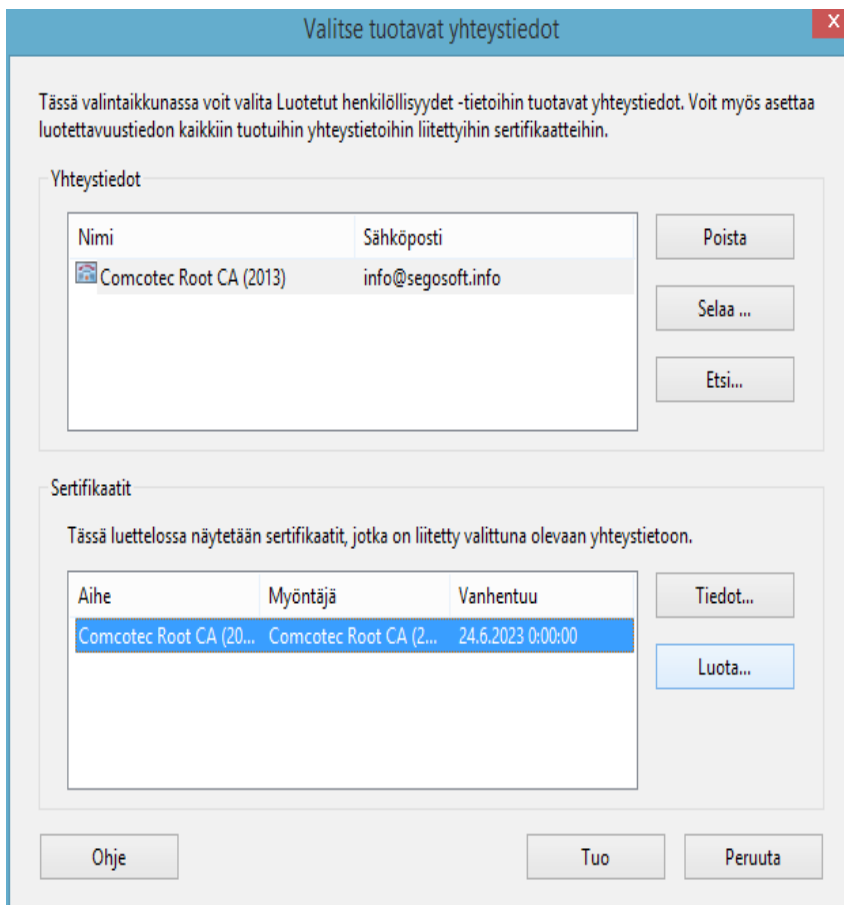


- 4) Näkyviin tulee ikkuna Sähköisten tunnusten ja luotettavien sertifikaattien asetukset.

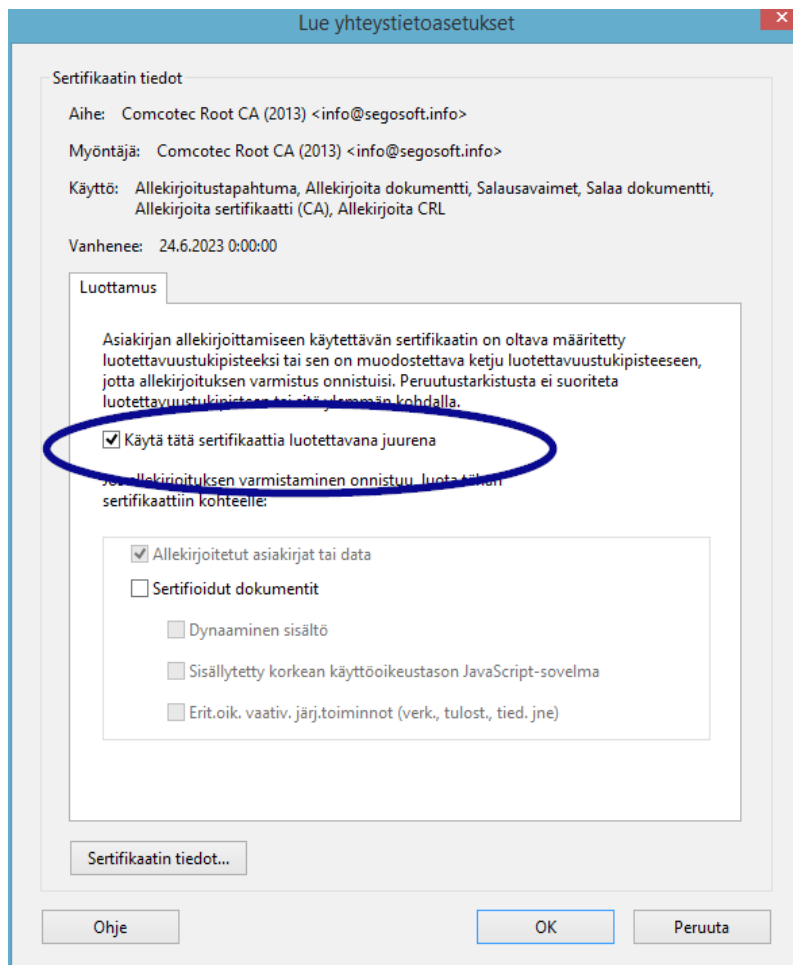
Napsauta vasemmassa olevassa navigointivalikossa kohtaa **Luotettavat sertifikaatit** ja paina **Tuo**-painiketta:



- 5) Valitse tuotavat yhteystiedot -ikkunassa **Etsi**-painiketta ja avaa ladattu sertifikaatti. Yhteystietojen kohdassa näkyy Comcotec Root CA ja yhteystiedon valinnan jälkeen yhteystietoon kuuluvien sertifikaattien kohdassa näkyy Comcotec Root CA (2013).



- 6) Valitse **Luotettavuus**-painike ja käytä luotettavaa Comcotec-sertifikaattia allekirjoitettujen asiakirjojen ja tietojen luotettavana juurena.

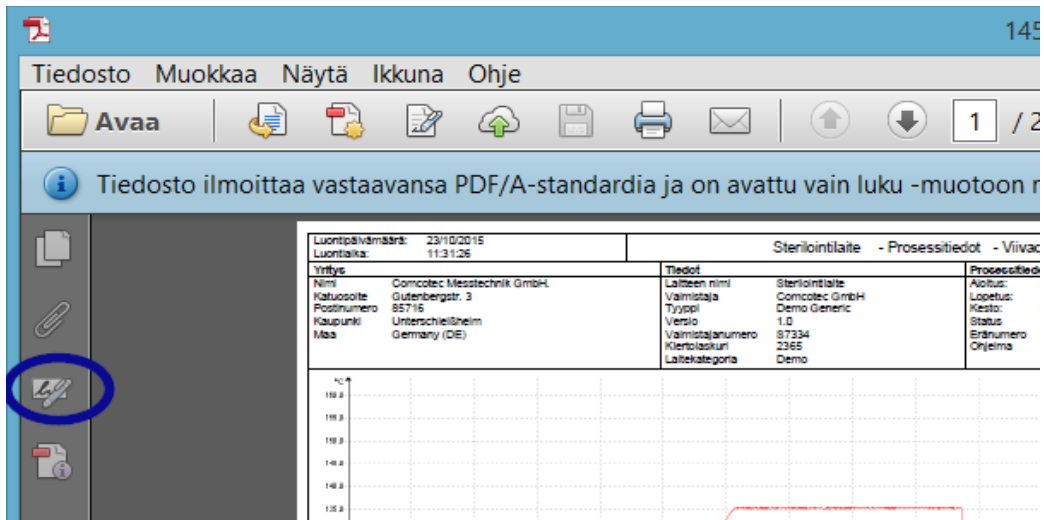


- 7) Kun olet vahvistanut nämä tiedot painamalla **OK**-painiketta, tuo lopuksi sertifikaatti aktivoimalla Tuo-painike. Ohjelma ilmoittaa onnistuneesta tuonnista. Sähköisten tunnusten ja luotettavien sertifikaattien asetuskunassa näkyy nyt Comcotec Root CA -tiedosto luotettavana sertifikaattina.

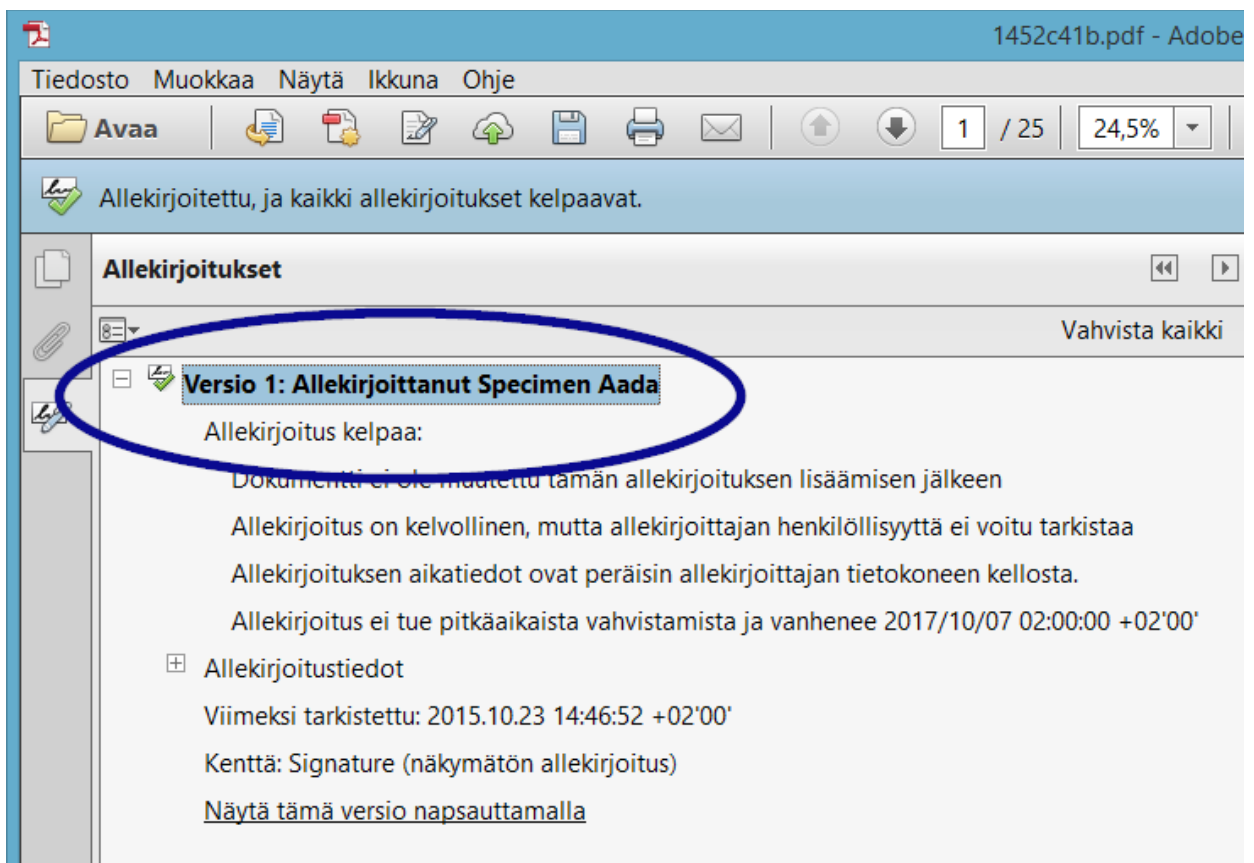
10.1.2 Allekirjoituksen tarkistaminen

Muiden asiakirjojen allekirjoitusten pätevyys voidaan nyt tarkistaa Adobe Reader -ohjelmalla:

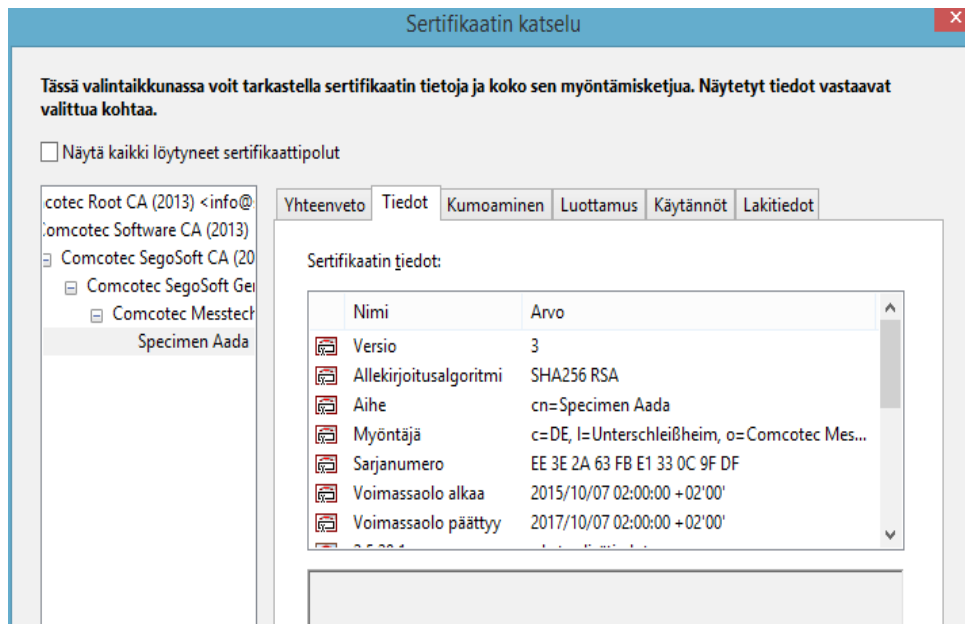
Tätä varten allekirjoituksen ominaisuuksien on oltava näkyvissä vasemmassa palstassa: *Allekirjoitukset*-symboli.



Käyttäjä voi tarkistaa, että allekirjoitus on pätevä, eikä sitä ole muokattu tai vahingoitettu. Jos allekirjoitus on pätevä, näkyvässä on ilmoitus "Allekirjoitus pätevä".



Jotta voidaan tarkistaa, onko sertifikaatti peräisin luotettavasta lähteestä, sertifikaatin ominaisuuksia voidaan verrata myös luotettavaan sertifikaattiin: Allekirjoituksen tiedot -> Sertifikaatin tiedot -> Rekisterin tiedot:



Näkyviä arvoja (Hakija, Myöntäjä, Sarjanumero, Pätevyys, SHA256-tarkistusnumero) voidaan verrata tulostetun sertifikaatin tietoihin:

Yritys		Ernennung und Einweisung zur Beauftragten für die Sterilisationsfreigabe	Luontipäivämäärä: 07/10/2015
Nimi	Comcotec Messtechnik GmbH.		
Katuosoite	Gutenbergstr. 3		
Postinumero	85716		
Kaupunki	Unterschleißheim		
Maa	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.</p> <p>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 Specimen Aada			
Voimassa lähtien	07/10/2015 02:00:00		
Voimassa asti	07/10/2017 02:00:00		
Serial number	EE 3E 2A 63 FB E1 33 0C 9F DF		
Fingerprint SHA1	FF 07 1D B7 99 95 E3 D7 FD C9 0D E2 52 47 42 E3 AC CF 65 AC		
Fingerprint MD5	FB 8E 95 B2 3F D6 44 85 57 A9 2F 1E D3 1B 4F 13		
Fingerprint SHA2	27 31 DC C2 BF 53 1F E8 C4 C6 34 A7 DF C7 89 61 F2 6E F9 49 87 9D 75 07 02 F0 E1 B1 03 A3 4D 31		
Public key	30 82 01 0A 02 82 01 01 00 9F A1 CD 7A 91 12 24 C3 61 CB BB 84 89 03 3F 0C 68 F9 68 3F 55 C4 66 60 0A A6 99 02 5E 8F 13 D7 80 91 6F 46 20 6D EB 2E 22 C5 33 FD 3A 2E 23 73 41 8C 93 57 68 FB CA 05 6C B1 5B F7 A0 97 3D CD 59 D6 24 3A 75 96 42 08 C7 AD 26 2A A7 0F FC BD 96 4E 8D 97 66 2E C8 F0 3C 1A 90 17 72 AF 57 81 CD AA 8D 80 5A 8C D1 5C 6C 2C 45 A7 43 BA 3B 46 BB B1 20 3F 86 6E 4C 76 FF D4 0D 76 5C 85 C6 24 E9 AE 39 3C EC 27 0E 14 C2 09 B9 A7 78 A6 50 FA E0 36 7C 3C 77 75 E5 24 12 BC 0F 6A 60 24 A8 2D 11 0B B5 89 49 DE 41 8F 45 79 66 07 7A 57 99 F2 86 DE C7 B1 C9 10 AD C5 68 41 EF D9 A3 55 21 0E 95 2A FE DF 76 FF F0 44 0D C6 D9 11 7A CA 36 D3 B2 0F 03 46 DB 35 BA E5 FF 79 B0 A9 3F A5 5B 3F 81 BC 21 06 A6 43 D5 42 75 4B F4 93 A0 F6 4C 5F 10 B7 10 6E 89 5B 5C 21 FA 7A 99 2D 3B C9 F1 C1 02 03 01 00 01		
Specimen, Aada			
Date, Signature		Date, Signature (Owner)	

11 Valmistajan tiedot

Comcotec Messtechnik GmbH

Gutenbergstr. 3

85716 Unterschleißheim

Germany

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

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

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

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

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
Porttikazari 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 & Cie. 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
Miele (Hong Kong) Ltd.
41/F - 4101, Manhattan Place
23 Wang Tai Road,
Kowloon
Tel. +852/2610 1331
Telefax +852/2610 1013

IRELAND
Miele Ireland 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
Loxaveien 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 Camaxide
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
28109 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

Comcotec, the Comcotec logo, SegoSoft, the SegoSoft logo are registered trademarks of Comcotec Messtechnik GmbH. All other product names are trademarks of their respective companies.
© 2011. All rights reserved.