

Electronic Test System



Copyright © 2019, 3M. Tutti i diritti riservati.

Sommario

1	Prefaz	ione		6
	1.1	Descri	zione generale del sistema	6
		1.1.1	Uso previsto	6
		1.1.2	Compatibilità	7
		1.1.3	Sicurezza	8
		1.1.4	Garanzia	8
		1.1.5	Manutenzione	8
		1.1.6	Approvazioni	9
		1.1.7	Smaltimento	9
	1.2	Condiz	zioni di vendita	9
		1.2.1	Disclaimer	9
		1.2.2	Proprietà intellettuale	9
		1.2.3	Distribuzione	9
		1.2.4	Versione demo	9
		1.2.5	Divieto di copia, disassemblaggio e decriptazione	9
		1.2.6	Imprint	9
2	ETS S	ensing l	Unit	
	2.1	Descri	zione generale	
	2.2	Dati te		
	2.3	Istruzio	Oistana di idantificanian	
		2.3.1	Sistema di identificazione	
		2.3.2	Funzionamento	12
			2.3.2.1 Modalità Bowle e Dick	12 12
			2.3.2.2 Modalita Data Logger	
		2.3.3	2 3 3 1 Recupero di risultati e stato	14 1/1
3	ETS U	SB Data	a Reader	15
	3.1	Descriz	zione generale	15
	3.2	Dati te	cnici	16
	3.3	Installa	azione	16
4	ETS P	C Softwa	are 4110	
	4.1	Descri.	zione generale	۱۵ ۱۵
	4.2			10
	4.5	Δινίατ	e il software	10 18
	4.4	Avviate		10
	4.5	Config		19 10
	4.0	Coning		
5	Guide	LED		20
	5.1	Aspette	o dei LED colorati	20
	5.2	Risulta	ato	21
	5.3	Stato		22
	5.4	Specia	ale	23
	5.5	ETS U	ISB Data Reader	24

6	Interf	accia gra	ifica uter	nte		25	
	6.1	Layout	dello schermo				
		6.1.1	Person	alizzare il la	ayout	25	
			6.1.1.1	Ridimensi	onare le finestre	26	
			6.1.1.2	Fissare e	nascondere automaticamente le finestre	26	
			6.1.1.3	Riposizior	nare le finestre	27	
			6.1.1.4	Seleziona	re le schede Dati		
	6.2	Naviga	zione			29	
		6.2.1	Aprire e	e chiudere l	e sottosezioni	29	
		6.2.2	Nascor	ndere autom	naticamente la navigazione	29	
		6.2.3	Selezio	nare le funz	zioni dalla Barra di navigazione	29	
	6.3	Barra	dei menu			30	
	6.4	Barra	delle icon	e		30	
	6.5	Visuali	zza dati .			30	
		6.5.1	Grafico			31	
			6.5.1.1	Modificare	e il grafico	31	
				6.5.1.1.1	Mostrare e nascondere record di dati	32	
				6.5.1.1.2	Mostrare e nascondere le curve	32	
				6.5.1.1.3	Mostrare e nascondere la legenda	33	
				6.5.1.1.4	Mostrare e nascondere la fascia di temperature di sterilizzazione	; 33	
				6.5.1.1.5	Mostrare e nascondere la griglia	33	
				6.5.1.1.6	Ingrandire il grafico	33	
				6.5.1.1.7	Spostare il grafico	34	
		6.5.2	Informa	azioni test		35	
		6.5.3	Registr	0			
		6.5.4	Valutar	e i dati		36	
		6.5.5	Stampa	are			
			6.5.5.1	Stampare	il grafico e le informazioni	36	
			6.5.5.2	Stampare	solo il grafico	37	
			6.5.5.3	Stampare	il registro		
	6.6	Barra o	di stato			38	
7	Gesti	re i dati				39	
	7.1	File Sy	stem			39	
	7.2	Consic	lerazioni	IT		39	
		7.2.1	Diritti d	i accesso		39	
		7.2.2	Condiv	isioni sui se	erver	39	
	7.3	Registi	юю			39	
		7.3.1	Posizio	ne del file d	li registro	40	
		7.3.2	Record	di dati		40	
		7.3.3	Apri rec	cord di dati.		40	
		7.3.4	Ordinar	re le colonn	e	40	
		7.3.5	Importa	are file ETS	in record di dati	41	
		7.3.6	Imposta	are un filtro	per specifiche proprietà dei record di dati	42	
	_	7.3.7	Recupe	erare e sinc	ronızzare i dati	42	
	7.4	Salvare il grafico					
	7.5	Copiare il grafico					
	7.6	Salvar	e comme	nti e firma .		43	
	7.7	Esport	are			43	
		7.7.1	Esporta	are la tabella	a	43	

8

	7.7.2	Esportare i punti di controllo	43
	7.7.3	Esportare i record di dati in file	44
	7.7.4	Esportare il riepilogo	44
	7.7.5	Esportare le impostazioni del software	44
7.8	Trasferi	imento dati	45
	7.8.1	Procedura tipica	45
	7.8.2	Stato del sistema prima, durante e dopo il trasferimento di dati	46
	7.8.3	Identificazione di test	46
	7.8.4	Tracciabilità, autenticità e integrità dei dati	48
Analisi	i dei dati		49
8.1	Sovrap	posizione master (scheda «Master»)	49
	8.1.1	Procedura tipica	49
	8.1.2	Definire un record di dati come un record master	49
8.2	Punti di	controllo (scheda «Punti di controllo»)	49
	8.2.1	Lista condensata con punti di controllo	50
	8.2.2	Punti di controllo nella tabella	50
	8.2.3	Differenze tra i dati ETS e i dati della sterilizzatrice	50
		8.2.3.1 Impostare un filtro per il riconoscimento del punto di controllo	51
8.3	Tabella	(scheda «Tabella»)	51
	8.3.1	Aggiungere o rimuovere colonne	51
8.4	Test de	l vuoto EN 285 (scheda «Vuoto»)	52
	8.4.1	Definizione del test	52
	8.4.2	Procedura tipica	52
	8.4.3	Criteri per il risultato di riuscito e fallito nel test del vuoto	53
	8.4.4	Modificare i criteri del test del vuoto	54
	8.4.5	Memorizzare il test del vuoto EN 285	54
8.5	Velocità	à di cambio della pressione (scheda «Cambio di pressione»)	55
	8.5.1	Definizione del test	55
	8.5.2	Procedura tipica	55
8.6	Diluizior	ne	56
	8.6.1	Fattore di diluizione totale	57
	8.6.2	Fattore di diluizione continuo	57
8.7	Aria res	sidua	57
	8.7.1	Aria residua come singolo valore	57
	8.7.2	Aria residua come curva o tabella	57
8.8	Letalità	F ₀	57
	8.8.1	Formula	57
	8.8.2	Modificare la temperatura per il calcolo	57
8.9	Sterilizz	zazione (scheda Sterilizzazione)	58
	8.9.1	Fascia di temperature di sterilizzazione	58
	8.9.2	Indicazione parametri di sterilizzazione	58
	8.9.3	Periodo di valutazione	
		8.9.3.1 Procedura tipica	59
	894	Aria residua all'inizio della sterilizzazione	60
8 10	Scanne	r dei dati	60
0.10	8 10 1	Selezionare un nunto d'interesse	
	8.10.2	Mostrare/Nascondere le informazioni sullo scanner dei dati	60
	Tempe	ratura teorica	61
8.11			
8.11 8.12	Efficien	za pompa del vuoto	61

9	Install	lare il software	63
	9.1	Installazione del software	63
	9.2	Configurazione del software	63
		9.2.1 Prima volta	63
		9.2.2 Mostrare e nascondere dati diagnostici	63
		9.2.3 Lingua	64
		9.2.4 Posizioni file	64
		9.2.5 Internet	64
		9.2.6 Posizioni	65
		9.2.7 21 CFR Part 11	65
		9.2.8 Sterilizzatrici	
		9.2.9 Valori preimpostati	66
		9.2.10 Assegnare una ETS Sensing Unit a una sterilizzatrice	
		9.2.11 Unità di misura	67
10	Modal	lità di funzionamento	68
	10.1	Modalità Bowie e Dick	68
	10.2	Modalità Data Logger	68
11	Ammi	inistrazione utente	69
	11.1	Password di accesso	69
	11.2	Creare un nuovo account utente	
	11.3	Appartenenza gruppo	70
	11.4	Modificare un account utente esistente	71
	11.5	Cancellare un account utente	72
	11.6	Password scaduta	72
	11.7	Modificare la password	72
	11.8	Timeout accesso	72
	11.9	Disabilitare/Abilitare un account	73
12	Firma	elettronica - 21 CFR Part 11	74
	12.1	Aggiungere commenti	74
	12.2	Aggiungere un'approvazione/un rifiuto	74
	12.3	Audit Trail	74

Nota: nel presente documento, l'espressione "ETS Sensing Unit" comprende sempre le unità ETS Sensing Unit 4108, Sensing Unit 4208 e Sensing Unit 4308. L'espressione "ETS USB Data Reader" comprende sempre le unità ETS Data Reader 4109 e ETS Data Reader 4309

1 Prefazione

1.1 Descrizione generale del sistema

L'Electronic Test System (ETS) è un sistema di test elettronico facile da utilizzare che fornisce all'utente informazioni oggettive complete sulle variabili fisiche di una sterilizzatrice a vapore.

Oltre a costituire un'alternativa al test Bowie and Dick, il dispositivo può effettuare una serie di altre funzioni e test importanti.

La sua prestazione è altamente riproducibile ed equivalente rispetto alla prestazione di un pacchetto «test di Bowie-Dick» standard, come descritto nelle norme EN 285 e EN ISO 11140-3. È stato verificato in base ai metodi descritti nella norma EN ISO 11140-4. Soddisfa pertanto i requisiti di un test di penetrazione del vapore da effettuarsi quotidianamente come prescritto nella norma EN ISO 17665-1.

Un'indicazione «Early Warning (pre-allarme)» viene data per qualificare ulteriormente il risultato «Riuscito» di un ciclo del test di Bowie-Dick.

Un risultato «Fallito» viene indicato se vi è sufficiente aria residua all'interno della camera per generare un fallimento del test di Bowie-Dick, come descritto nella norma EN 285. Un risultato «Fallito» sarà indicato anche se non vengono rispettati i parametri di sterilizzazione fondamentali definiti nella norma EN285:2006+A1:2008 e dall'OMS (134°C / 3 min.).

Il componente principale è la ETS Sensing Unit che funziona come un sistema di misurazione indipendente, fornendo chiari risultati «Riuscito» o «Fallito» e, se applicabile, l'indicazione «Early Warning (pre-allarme)».

Il sistema può essere ulteriormente migliorato utilizzando l'ETS USB Data Reader opzionale. L'ETS USB Data Reader consente il trasferimento di dati dalla ETS Sensing Unit a un computer.

In combinazione con l'ETS PC Software 4110 opzionale, è possibile ottenere informazioni supplementari sulla prestazione della sterilizzatrice, come il test del vuoto (EN 285), il fattore di diluizione, l'indicazione dei parametri di integrazione F_0 e di sterilizzazione (in base alla norma EN 285 e all'OMS si tratta di 134°C per 3 min.). Il software offre altresì funzioni di diagnostica quali un confronto di cicli. Questa importante funzione aiuta a identificare le variazioni di processo e supporta la ricerca delle cause dell'errore/degli errori e le raccomandazioni per un possibile intervento correttivo.

Inoltre, l'ETS PC Software 4110 fornisce un archivio digitale sicuro e di facile utilizzo, nel quale sono salvate tutte le informazioni rilevanti, consentendo così una totale rintracciabilità.

Nota: Per facilitare il processo d'installazione dell'intero sistema, si raccomanda di installare e avviare innanzi tutto l'ETS PC Software 4110. La seconda fase prevede l'installazione (connessione) dell'ETS USB Data Reader. Questa procedura offre inoltre il vantaggio di poter accedere a tutta la documentazione disponibile nella guida online del pacchetto software. La ETS Sensing Unit non richiede alcuna installazione.

1.1.1 Uso previsto

La funzione primaria della ETS Sensing Unit è monitorare la fase di rimozione dell'aria e la fase di sterilizzazione di un ciclo di sterilizzazione a vapore, come richiesto dalle norme EN ISO 17665-1. La ETS Sensing Unit può essere utilizzata in alternativa al test di

Bowie-Dick come descritto nella norma EN 285. Inoltre, i dati registrati dalla ETS Sensing Unit possono essere utilizzati per il calcolo di un vuoto in base alla norma EN 285.

La ETS Sensing Unit può essere altresì impostata in modalità Data Logger per l'uso in cicli di sterilizzazione al vapore, operante a temperature diverse da 134°C per 3 minuti. Quando viene utilizzata in questa modalità, il software consente l'interpretazione individuale dei dati campionati. Non sarà quindi disponibile alcun risultato Bowie e Dick.

La ETS Sensing Unit può essere utilizzata solo nell'ambiente come descritto nella Sezione 2.2 Dati tecnici a pagina 11.

La ETS Sensing Unit offre le seguenti funzioni e caratteristiche:

- Test quotidiano di penetrazione del vapore (test Bowie-Dick)
- Early Warning (pre-allarme) (come parte del risultato del test di penetrazione delvapore)
- SPI (Indicazione dei parametri di sterilizzazione)

In combinazione con l'ETS USB Data Reader e l'ETS PC Software 4110: Tutto quanto sopra indicato oltre a:

- Tutte le informazioni di rintracciabilità
- Conformità al 21 CFR part 11
- Fattore di diluizione/Calcolo dell'aria residua
- · Valutazione della sovrapposizione master
- Confronto tra diversi test
- Rilevamento dei punti di controllo della pressione
- Rilevamento del vapore surriscaldato (tramite il calcolo della curva termica teorica)
- · Valutazione del tempo di sterilizzazione
- Valutazione SPI
- Integrazione F₀
- Controllo calibrazione
- Registrazione dei dati
- Test del vuoto
- · Test di velocità di cambio pressione
- · Gestione intelligente dei dati, registro, ordinamento e filtrazione

1.1.2 Compatibilità

L'Electronic Test System (ETS) include vari aggiornamenti tecnici. Tali aggiornamenti sono stati implementati con l'ultima revisione dell'ETS Sensing Unit, dell'ETS USB Data Reader e dell'ETS PC Sotware 4110. Tutti e tre i componenti sono totalmente compatibili tra loro.

ETS Sensing Unit

Tutte le ETS Sensing Unit (4108, la vecchia/4208, l'attuale/4308, la nuova) possono essere utilizzate con l'ultima revisione dell'ETS PC Software 4110 e con l'ETS USB Data Reader 4109/4309.

Nota: L'utente può continuare a utilizzare l'ETS Sensing Unit 4108 fino a 400 utilizzi.

ETS USB Data Reader

L'ETS USB Data Reader è compatibile con i computer con una porta USB libera e il sistema operativo Microsoft Windows 10 e versioni precedenti.

L'ETS USB Data Reader è uno Human Interface Device e non richiede l'installazione supplementare di driver USB. Il driver necessario è disponibile in Windows.

ETS PC Software

L'ETS PC Software 4110 è compatibile con il sistema operativo Microsoft Windows 10 e versioni precedenti.

Sistemi operativi nuovi o specifici deve essere prima testati e convalidati.

File di una versione di ETS PC Software precedente.

Tutti i file ETS storici possono essere importati nel nuovo database ETS PC Software 4110.

I nuovi record di dati ETS generati con il nuovo sistema possono essere esportati in file ETS originali (*.ets).

1.1.3 Sicurezza

La ETS Sensing Unit può essere utilizzata solo in base al manuale dell'utente.

Si possono utilizzare solo quelle parti elencate e descritte nella <u>Sezione 2.3 Istruzioni per l'uso</u> a pagina 12.

Al termine di un ciclo di test Bowie-Dick la ETS Sensing Unit avrà una temperatura molto elevata. Indossare guanti protettivi quando si maneggia la Sensing Unit.

Attenzione: Dopo l'uso per un ciclo di sterilizzazione, la ETS Sensing Unit sarà calda. Indossare guanti protettivi quando si maneggia l'unità.

Dopo l'attivazione, l'interruttore ritornerà nella sua posizione iniziale. Se, per qualsiasi motivo, l'interruttore rimane nella posizione tirata, la ETS Sensing Unit non dovrebbe essere utilizzata.

Questo prodotto è stato testato in base alle norme EN 61010-1 e EN 50081-1.

Dopo l'accensione, non utilizzare aria compressa ecc. per asciugare la ETS Sensing Unit.

La ETS Sensing Unit dovrà essere utilizzata solo nell'ambiente descritto nella Sezione 2.2 Dati tecnici a pagina 11.

1.1.4 Garanzia

Questo prodotto ha una garanzia di due anni o 400 usi, a seconda di quale dei due eventi si verifica per primo.

Nel caso di un reclamo legittimo, l'unico obbligo di 3M secondo i termini di garanzia sarà la sostituzione del prodotto difettoso o il rimborso del prezzo di acquisto.

1.1.5 Manutenzione

La ETS Sensing Unit non richiede alcuna manutenzione dedicata o di routine, p.es. non è necessario sostituire le batterie. In caso di un qualsiasi malfunzionamento, contattare il rappresentante locale della 3M.



1.1.6 Approvazioni

Il prodotto soddisfa i requisiti di base della Direttiva ROHS, 20111/65/UE, e reca quindi il marchio CE.

1.1.7 Smaltimento



RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).

NON smaltire i prodotti nella raccolta indifferenziata. Il simbolo del contenitore di rifiuti con rotelle sbarrato indica che tutti i rifiuti RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti in base alla normativa locale utilizzando i sistemi di restituzione e raccolta disponibili.

Separando i prodotti così contrassegnati dai rifiuti domestici, si contribuirà a ridurre la quantità di rifiuti inviati negli inceneritori e nelle discariche e si ridurrà il potenziale impatto negativo sulla salute umana e l'ambiente.

Grazie per l'aiuto fornito affinché tale normativa venga rispettata e per il contributo alla gestione dell'ambiente. Per eventuali domande, contattare la filiale 3M o il rappresentante di vendita locali.

1.2 Condizioni di vendita

1.2.1 Disclaimer

ETS PC Software 4110 Copyright © 2007, 3M Company. Tutti i diritti riservati. Prima di utilizzare questo software, leggere attentamente i seguenti termini e condizioni. L'uso di questo software indica l'accettazione delle limitazioni e dei disclaimer qui di seguito dettagliati.

L'ETS PC Software 4110 è fornito così com'è. 3M Company nega tutte le garanzie, espresse o implicite, comprese, senza limitazione, le garanzie di commerciabilità e di adeguatezza per qualsiasi scopo. 3M Company non si assume alcuna responsabilità per danni, diretti o conseguenti che possono derivare dall'uso dell'ETS PC Software 4110.

Qualsiasi responsabilità di 3M Company sarà limitata esclusivamente alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto.

1.2.2 Proprietà intellettuale

Questo programma è proprietà della 3M Company ed è protetto delle Leggi statunitensi e internazionali sul copyright. La violazione del copyright è un reato.

1.2.3 Distribuzione

L'ETS PC Software 4110 non deve essere distribuito senza previa espressa autorizzazione scritta di 3M Company.

1.2.4 Versione demo

Qualsiasi utente legittimo ha il diritto non esclusivo di utilizzare il 3M[™] ETS PC Software 4110 per il periodo concordato con 3M a scopo di valutazione. Dopo il periodo di prova, l'utente deve acquistare la versione registrata o interrompere l'uso del prodotto, rimuovendolo completamente dal computer.

1.2.5 Divieto di copia, disassemblaggio e decriptazione

Non è consentito copiare, disassemblare, decompilare o decriptare il software senza previa autorizzazione espressa per iscritto di 3M Company.

1.2.6 Imprint

Questa documentazione è stata riprogettata da ExperTeach GmbH in cooperazione con 3M Germania.

2 ETS Sensing Unit

2.1 Descrizione generale

La ETS Sensing Unit (Figura 1) è un sistema di misurazione indipendente, a batteria, per i parametri fisici di una sterilizzatrice a vapore. Può essere utilizzata in alternativa al test Bowie-Dick. È costituita da un Data Logger per il tempo, la temperatura, la pressione e l'efficienza di rimozione dell'aria. Contiene un software di valutazione incorporato che fornisce un semplice risultato «Riuscito» / «Fallito» sulla base dei dati misurati e registrati.

La configurazione ha caratteristiche termiche definite per simulare i test di penetrazione del vapore standard, descritti nelle norme EN 285, EN ISO 11140-3 e EN ISO 11140-4.



Figura 1: ETS Sensing Unit

- 1: LED (diodi a emissione luminosa) di trasferimento dei dati
- 2: Interruttore
- 3: Corpo Sensing Unit
- 4: Maniglia
- 5: Anello lato inferiore
- 6: Anello lato superiore

La struttura della ETS Sensing Unit prevede una disposizione esterna delle maniglie (<u>Figura 1, nn. 4, 5 e 6</u>) con il nucleo della Sensing Unit (<u>Figura 1, n. 3</u>) collocato al centro. Sul lato superiore della Sensing Unit si trovano un interruttore (<u>Figura 1, n. 2</u>) e LED spia (<u>Figura 1, n. 1</u>). I LED spia forniscono informazioni sul risultato e sullo stato. Il trasferimento dati viene effettuato tramite i LED trasmettitore e ricevitore e l'USB Data Reader opzionale, utilizzando la tecnologia a infrarossi.

La ETS Sensing Unit è uno strumento riutilizzabile con una capacità di 400 cicli di test. Un codice LED indicherà quando rimangono da effettuare 20 cicli di test. Ciò consente all'operatore di ordinare una nuova ETS Sensing Unit per assicurare un uso ininterrotto.

2.2 Dati tecnici

Dimensioni:

Altezza:	268 mm
Diametro:	200 mm
Peso:	~2900 g
Durata utile:	400 cicli di test
Alimentazione:	Batteria integrata

Specifiche tecniche del sensore di pressione:

Intervallo scala:	0 mbar - 4000 mbar (0 kPa- 400 kPa assoluti)
Risoluzione:	1 mbar (100 Pa)
Accuratezza:	+/- 20 mbar / 0,5% (intera scala) @ 20°C +/- 20 mbar /@ 121°C a 2,1 bar -10/+ 30 mbar /@ 134°C a 3,1 bar L'accuratezza comprende la deriva in temperatura e la deriva a lungo termine

Specifiche tecniche dei sensori di temperatura (3x Pt1000):

Intervallo scala:	0°C - 150°C Risoluzione:	0,01°C
Accuratezza:	+/- 0,2°C (a temperatura operativa) L'accuratezza comprende la deriva in temperatura d	
	deriva a lungo termine	

Specifiche tecniche della misurazione temporale (oscillatore a cristalli):

Intervallo scala:	da 1 secondo a 60 minuti
Risoluzione:	1 secondo
Accuratezza:	+/- 0,2% FSD (deflessione di fondo scala) L'accuratezza comprende la deriva in temperatura e la deriva a lungo termine

Limitazioni di funzionamento ambientali:

Temperatura:	Max.	140°C	per	60	minuti
--------------	------	-------	-----	----	--------

Pressione: Max. 4000 mbar

Limitazioni ambientali di immagazzinamento:

0 -	50°	С
	0 -	0 - 50°

-	80%	UR
	-	- 80%

Avvertenza: La ETS Sensing Unit fornirà un risultato Bowie e Dick solo se la temperatura interna iniziale è inferiore a 35°C. Se l'unità viene stivata a una temperatura superiore a 35°C o se l'unità ha ancora una temperatura elevata a causa di un test condotto recentemente, l'unità deve raffreddarsi sotto i 35°C prima di essere utilizzata in modalità di test Bowie e Dick.



2.3 Istruzioni per l'uso

2.3.1 Sistema di identificazione

È possibile che si desideri dedicare una ETS Sensing Unit a una specifica sterilizzatrice. È possibile applicare una targhetta a una delle maniglie a barre o all'anello superiore della ETS Sensing Unit. L'adesione delle etichette al materiale di silicone della ETS Sensing Unit può essere insufficiente, causando eventualmente la mancata identificazione.

2.3.2 Funzionamento

2.3.2.1 Modalità Bowie e Dick

• La modalità di test Bowie e Dick viene attivata tirando una volta l'interruttore sul lato superiore della ETS Sensing Unit nella direzione indicata (Figura 2). Assicurarsi che l'interruttore ritorni nella sua posizione originale. Viene visualizzato lo stato dell'unità.



Figura 2: Attivazione dell'interruttore della ETS Sensing Unit

- Verificare lo stato prima dell'uso. Vedere <u>Sezione 5 Guide LED a pagina 20</u>.
- Quando viene visualizzato un singolo LED giallo lampeggiante, posizionare la ETS Sensing Unit al centro della sterilizzatrice a vapore ad un'altezza di circa 10 cm sopra la base.
- Avviare il ciclo del test Bowie-Dick sulla sterilizzatrice. Assicurarsi che il ciclo si avvii entro 5 minuti dopo l'accensione sulla ETS Sensing Unit, altrimenti si spegnerà automaticamente per risparmiare energia.
- Completato il ciclo del test Bowie-Dick, rimuovere la ETS Sensing Unit dalla sterilizzatrice, tenendola per le maniglie.

Avvertenza: Indossare guanti protettivi, poiché la ETS Sensing Unit avrà ancora una temperatura elevata.

 Verificare i LED sul lato superiore della ETS Sensing Unit: Se viene visualizzato un singolo LED giallo lampeggiante (Figura 3, n. 3), l'unità è ancora in fase di registrazione. Tirare l'interruttore (Figura 2) per arrestare l'unità. Tutti i LED devono essere spenti. Attendere 15 secondi, per consentire all'unità di calcolare il risultato e tirare ancora una volta l'interruttore per visualizzare il risultato. Se dopo la rimozione dalla sterilizzatrice nessun LED è acceso o lampeggiante, tirare l'interruttore una volta. Se non viene visualizzato alcun risultato immediatamente, attendere 15 secondi e tirare nuovamente l'interruttore.

Il risultato viene e rimane visualizzato per 30 secondi. Vedere Sezione 5 Guide LED a pagina 20.

Nota: Lasciare raffreddare la ETS Sensing Unit a temperatura ambiente per almeno 2 ore (preferibilmente per più di 2 ore) prima di riutilizzarla in un ciclo del test Bowie- Dick. La ETS Sensing Unit indicherà se la temperatura è sufficientemente bassa quando viene tirato l'interruttore nero. Vedere <u>Sezione 5 Guide LED a pagina 20</u>.

2.3.2.2 Modalità Data Logger

Le seguenti applicazioni possono essere attivate solo utilizzando l'ETS PC Software 4110.

Questa modalità consente alla ETS Sensing Unit di essere utilizzata nelle seguenti applicazioni:

- Test del vuoto
- Verifica dei cicli di sterilizzazione a vapore in modo diverso da quello a 134°C per 3 minuti o più.
- Molte funzioni speciali.

Procedura:

- Impostare la ETS Sensing Unit in modalità Data Logger, utilizzando la procedura descritta nella <u>Sezione 10.2 Modalità Data Logger a pagina 68</u>. La registrazione dei dati continuerà per un massimo di 60 minuti.
- Cautela: Non attivare l'interruttore o posizionare l'ETS USB Data Reader sul lato superiore della ETS Sensing Unit, a meno che si sia sicuri di voler arrestare la registrazione dei dati.
 - Verificare lo stato prima dell'uso. Vedere Sezione 5 Guide LED a pagina 20.
 - Posizionare la ETS Sensing Unit nella camera della sterilizzatrice a vapore.
 - Effettuare il ciclo da verificare.
 - Rimuovere la ETS Sensing Unit dalla sterilizzatrice dopo aver completato il ciclo.
- **Avvertenza:** Indossare guanti protettivi, poiché la ETS Sensing Unit avrà ancora una temperatura elevata.
 - Attivare l'interruttore nero per arrestare la registrazione dei dati (la ETS Sensing Unit arresterà automaticamente la registrazione di dati dopo 60 minuti).
 - Trasferire i dati al PC utilizzando ETS USB Data Reader. Vedere <u>Sezione 7.8.1</u> <u>Procedura tipica a pagina 45</u>.

Nota: Un risultato del test Bowie-Dick non è disponibile in modalità Data Logger.

2.3.3 Risultati e stato

Il risultato di un test Bowie-Dick e lo stato della ETS Sensing Unit sono indicati da quattro LED (diodi a emissione luminosa) colorati.



Figura 3: Diodi a emissione luminosa (LED)

- 1: LED rosso
- 2: LED verde
- 3: LED giallo 1
- 4: LED ricevitore infrarosso
- 5: LED giallo 2
- 6: LED trasmettitore infrarosso

2.3.3.1 Recupero di risultati e stato

La ETS Sensing Unit conterrà sempre il risultato dell'ultimo ciclo di test.



Figura 4: Attivazione dell'interruttore della ETS Sensing Unit

Per recuperare il risultato e lo stato del test:

- Tirare l'interruttore una volta (<u>Figura 4</u>) per visualizzare il risultato dopo un ciclo del test Bowie-Dick. Il risultato sarà indicato per un massimo di 30 secondi.
- Tirare l'interruttore (Figura 4) ancora una volta per visualizzare lo stato. Lo stato sarà indicato per un massimo di 10 secondi. L'indicazione dello stato può essere visualizzata in qualsiasi momento durante o dopo l'indicazione del risultato.
- L'indicazione dello stato viene visualizzata tutte le volte che l'interruttore è tirato una volta verso il centro della piastra superiore.
- L'indicazione del risultato precedente può essere richiamata in qualsiasi momento, tirando l'interruttore (Figura 4) tre volte in tre secondi.

Vedere anche Sezione 5 Guide LED a pagina 20.

3 ETS USB Data Reader

3.1 Descrizione generale

L'ETS USB Data Reader consente il trasferimento dei dati dalla ETS Sensing Unit a un computer. È costituito da un lettore e da un cavo USB speciale (RJ12)/standard (A-B) (<u>Figure 5 a e 5b</u>).







Figura 5a: cavo USB speciale per 4109

Figura 5b: cavo USB standard per 4309

L'ETS USB Data Reader è studiato per inserirsi esattamente nell'anello superiore della ETS Sensing Unit. Questo assicura un buon allineamento dei LED trasmettitore e ricevitore a infrarossi.

Il set di dati registrati dalla ETS Sensing Unit viene trasferito dall'ETS USB Data Reader al computer utilizzando la tecnologia a infrarossi.

Avvertenza: L'ETS USB Data Reader contiene un magnete. Non posizionare dischi o altri supporti di memorizzazione magnetici sul o accanto all'ETS USB Data Reader. I dati memorizzati possono venire corrotti. Tenere quindi l'ETS USB Data Reader lontano dal display del computer, dato che può avere un effetto distorcente.



Figura 6a: ETS USB Data Reader 4109

Figure 6b: ETS USB Data Reader 4309

- 1: LED 1
- 2: LED 2
- 3: Interruttore per avviare il trasferimento dei dati
- 4: Cavo USB speciale (RJ12) per 4109/standard (A-B) per 4309

I due LED sull'ETS USB Data Reader ne indicano lo stato:

- LED 1: mostra lo stato della connessione al PC.
- LED 2: mostra lo stato della connessione alla ETS Sensing Unit

Per effettuare il trasferimento dei dati, è richiesto il l'ETS PC Software 4110. Questo pacchetto software controlla la comunicazione dei dati tra la ETS Sensing Unit, ETS USB Data Reader e il computer.

3.2 Dati tecnici

Dimensioni del reader:

Altezza:	55 mm
Diametro:	93 mm
Cavo USB:	
Lunghezza:	2,0 m

Condizioni ambientali:

Temperatura:	0 - 50°C
Umidità:	20 - 80% UR

3.3 Installazione

L'ETS USB Data Reader è di tipo HID (Human Interface Device). Per questo motivo, non richiede l'installazione di uno specifico driver USB nel sistema operativo Microsoft Windows, XP™ o Vista™. Altri dispositivi HID tipici sono una tastiera per computer, un mouse per computer e dispositivi di visualizzazione.

Nota: Non appena ETS USB Data Reader è connesso al computer, nella barra delle attività di Windows compariranno delle note di testo a indicare che è stato trovato quel nuovo hardware. Ciò si verifica solo quando viene effettuata una connessione su di una porta USB che non è stata utilizza prima per connettere l'ETS USB Data Reader. Queste note scompariranno automaticamente. In alternativa, le note possono essere chiuse, facendo clic sulla croce nell'angolo destro superiore. In qualsiasi caso, l'installazione del driver USB è gestita completamente da Windows e non richiede interazione da parte dell'utente.

Procedura:

- Collegare lo speciale connettore (RJ12) o USB standard (A-B) del cavo fornito in dotazione con l'ETS USB Data Reader. Quando il connettore scatta in posizione, è collegato correttamente.
- Individuare una porta USB libera sul computer e collegate l'altro lato del cavo fornito in dotazione.
- Per la prima installazione su di una porta USB selezionata del computer, MS Windows installerà automaticamente il driver USB HID standard per l'ETS USB Data Reader.
 Non è richiesta interazione da parte dell'utente.
- Controllare lo stato dei LED. Vedere Sezione 5.5 ETS USB Data Reader a pagina 23.

- Verificare se l'indicazione del LED corrisponde allo stato di connessione del sistema.
- Il trasferimento dei dati è possibile solo se l'ETS PC Software 4110 è in esecuzione.
- Se il LED 1 è VERDE e il LED 2 è ROSSO, ETS USB Data Reader è pronto per essere utilizzato.

Per un riepilogo completo delle indicazioni dei LED dell'ETS USB Data Reader e del loro significato, vedere la <u>Sezione 5.5 ETS USB Data Reader a pagina 23</u>.



4 ETS PC Software 4110

4.1 Descrizione generale

Il pacchetto ETS PC Software 4110 consente il trasferimento di dati dalla ETS Sensing Unit al computer tramite l'ETS USB Data Reader. I dati memorizzati offrono la possibilità di effettuare ulteriori analisi, rappresentazioni grafiche e archiviazioni digitali strutturate di dati sul computer o sul server.

4.2 Dati tecnici

Requisiti minimi di sistema	
Sistema operativo:	Windows
RAM:	512 MB
Spazio su disco rigido necessario:	50 MB
Unità CD ROM:	velocità 6x
Risoluzione dello schermo:	1024 x 768, 65536 colori (16 bit)
Interfaccia USB:	USB 1.1, 2.0, 3.0
The Record of the Color Color and T	test à d' 00 bilebute (file sementate

La dimensione del file tipica per il test è di 33 kilobyte (file esportato).

4.3 Installazione

Il software del PC è fornito su CD (Compact Disc). Contiene un programma d'installazione automatico. Se il computer è impostato per riprodurre automaticamente il CD, il programma d'installazione si avvia automaticamente. In caso contrario, individuare il file d'installazione (setup.exe) nella directory principale del CD ed eseguirlo.

L'installazione richiede un minimo di interazione da parte dell'utente. Il programma d'installazione guida l'utente attraverso i passaggi necessari per installare correttamente il software. Vedere <u>Sezione 9.1 Installazione del software a pagina 63</u>.

Nota: Gli utenti del software devono essere in possesso dei diritti di accesso appropriati per eseguire il software e salvare, aprire e aggiungere informazioni ai record di dati. È consigliabile consultare il reparto ITper assicurare l'allineamento con la politica IT locale.

4.4 Avviare il software

Per avviare il software:

- Fare clic sull'icona dell'applicazione per l'ETS PC Software 4110 sul desktop.
- Fare clic su Start Tutti i programmi linea applicazione per l'ETS PC Software 4110

4.5 Accedere

Non appena il software si è avviato, si apre la finestra di accesso:

1 – Primo accesso

Nel software è disponibile un amministratore preimpostato.

Per iniziare a utilizzare il software:

- Immettere Admin nel campo Nome utente.
- Immettere Admin come Password.
- Fare clic su **OK** per confermare.

Si apre una seconda finestra di accesso che richiede un cambio della password. Vedere <u>Sezione 11.7 Modificare la password a pagina 72</u>.

Nota:Ora l'amministratore completerà la configurazione descritta nellaSezione 9.2 Configurazione del software a pagina 63.

Per fornire accesso al software ad altri amministratori e/o utenti, l'amministratore aggiungerà gli account necessari nello strumento Amministrazione utente. Vedere <u>Sezione 11.2 Creare un nuovo account utente a pagina 69</u>.

2 - Primo accesso per utenti e amministratori aggiuntivi

Per iniziare a utilizzare il software:

- Immettere il Nome utente (fornito dall'amministratore).
- Immettere la **Password** preliminare (fornita dall'amministratore).
- Fare clic su **OK** per confermare.

Si apre una seconda finestra di accesso che richiede il cambio della password. Vedere <u>Sezione 11.7 Modificare la password a pagina 72</u>.

3 – Normale accesso

- Immettere il Nome utente.
- Immettere la Password.
- Fare clic su **OK** per confermare.

4.6 Configurazione

Vedere Sezione 9.2 Configurazione del software a pagina 63.

5 Guide LED

5.1 Aspetto dei LED colorati

ETS Sensing Unit – Aspetto dei LED colorati

А	Off	Nessuna illuminazione
В	On	Illuminazione continua
С	Intermittenza	Illuminazione intermittente
D	Doppia intermittenza	Illuminazione intermittente, due lampeggiamenti in rapida successione
E	Piccolo lampeggiamento (lento)	Illuminazione intermittente ma affievolita (1 lampeggiamento al secondo)
F	Piccolo lampeggiamento (rapido)	Illuminazione intermittente ma affievolita (3 lampeggiamenti ogni 2 secondi)

5.2 Risultato

ETS Sensing Unit - Risultato	(visibile per 30 secondi)
-------------------------------------	---------------------------

Codice	Significato	Display	Verde	Rosso	Giallo 1	Giallo 2
S1	Riuscito					
S2	Riuscito, Early warning (pre-allarme)					
S3	Fallito					
S4	Nessun risultato Riuscito o Fallito disponibile Temperatura interna troppo elevata o batteria scarica durante il test Bowie-Dick					
S5	Nessun risultato Riuscito o Fallito disponibile Modalità Test del vuoto o Modalità Data Logger					



5.3 Stato

ETS Sensing Unit - Stato	(visibile per 10 secondi)
--------------------------	---------------------------

Codice	Significato	Display	Verde	Rosso	Giallo 1	Giallo 2
S6	Pronto all'uso Dati <u>non</u> trasferiti					
S7	Pronto all'uso Dati <u>non</u> trasferiti 20 o meno test Bowie-Dick rimanenti Batteria scarica, riordinare la Sensing Unit					
S8	Non pronto all'uso Dati <u>non</u> trasferiti Temperatura interna troppo elevata					
S9	Pronto all'uso Dati trasferiti					
S10	Pronto all'uso Dati trasferiti 20 o meno test Bowie-Dick rimanenti Batteria scarica, riordinare la Sensing Unit					
S11	Non pronto all'uso Dati non trasferiti Temperatura interna troppo elevata					



5.4 Speciale

ETS Sensing Unit - Speciale

Codice	Significato	Display	Verde	Rosso	Giallo 1	Giallo 2
S12	Attesa inizio ciclo (stand-by, max. 10 minuti) In modalità Test Bowie-Dick					
S13	Registrazione dati (max. 60 minuti) In modalità Data Logger					
S14	L'unità sta calcolando (max. 15 secondi) o l'unità è guasta se i LED sono spenti					
S15	Impossibile avviare la Sensing Unit Problema con la batteria					

5.5 ETS USB Data Reader

	Indicazi Rea	one sul ider				
Codice		2	Stat	o sistema	Stato	software
	LED1	LED2				
R1	\bigcirc	\bigcirc	Software: Data Reader: Sensing Unit:	Non in esecuzione Non connesso Non connesso	Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	
			Interfatiore DIV.			
R2			Software: Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	Non in esecuzione Connesso Non connesso 	Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	
			Software:	Non in esecuzione		
R3			Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	Connesso Connesso	Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	
R4	\bigcirc	\bigcirc	Software: Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	In esecuzione Non connesso Non connesso Non attivato	Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	Non connesso Non accessibile In attesa
			Software:	In esecuzione		
R5			Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	Connesso Non connesso Non attivato	Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	Connesso Non accessibile In attesa
R6			Software: Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	In esecuzione Connesso Connesso Non attivato	Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	Connesso Accessibile In attesa
R7			Software: Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	In esecuzione Connesso Connesso Attivato	Riquadro messaggio Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	Avviare il download? Connesso Accessibile In attesa
R8			Software: Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	In esecuzione Connesso Connesso Attivato	Riquadro messaggio Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	Sì Connesso Accessibile In avanzamento
R9			Software: Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	In esecuzione Connesso Connesso Attivato	Finestra Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	Identificazione test aperta Connesso Non accessibile Riuscito
R10			Software: Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	In esecuzione Connesso Connesso Attivato	Finestra Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	Identificazione test salvata Connesso Non accessibile Riuscito
R11			Software: Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	In esecuzione Non connesso Connesso 	Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	Non connesso Non accessibile In attesa
R12			Software: Data Reader: Sensing Unit: Interruttore DR:	In esecuzione Connesso Connesso 	Data Reader Sensing Unit Trasferimento dati	Non connesso Non accessibile Non riuscito



6 Interfaccia grafica utente

6.1 Layout dello schermo

Dopo un accesso riuscito, il software visualizza la SCHERMATA PRINCIPALE. All'interno della schermata principale sono disponibili tutte le finestre che forniscono informazioni. La schermata principale fornisce una finestra Navigazione, una finestra Principale, una finestra File, una Dati e una finestra Barra di stato. È possibile nascondere o mostrare tutte le finestre ad eccezione della finestra Principale e della Barra di stato. Vedere Sezione 6.1.1 Personalizzare il layout a pagina 25.

Layout dello schermo:

- 1: Schermata principale
- 2: Barra dei menu
- 3: Barra delle icone
- 4: Barra delle icone (grafico)
- 5: Finestra Principale
- 6: Finestra File
- 7: Finestra Dati
- 8: Barra di stato
- 9: Navigazione



6.1.1 Personalizzare il layout

Quando il software viene avviato, compare il layout predefinito. Ogni utente può modificare il layout. Tuttavia, le modifiche saranno attive solo per la durata della sessione. Quando un nuovo utente effettua l'accesso, viene ripristinato il layout predefinito.



6.1.1.1 Ridimensionare le finestre

Per ridimensionare una finestra:

- Posizionare il cursore sul bordo della finestra che si desidera ridimensionare.
- Se compare questa icona 🛨 o quest'altra 🕂 , tenere premuto il pulsante sinistro del mouse e trascinarlo nella direzione in cui si desidera ridimensionare la finestra.
- Rilasciare il pulsante sinistro del mouse.

Nota: Tutte le finestre saranno sempre completamente visibili. Quando una finestra viene ridimensionata, la finestra adiacente viene adattata automaticamente. Non è possibile sovrapporre le finestre.

6.1.1.2 Fissare e nascondere automaticamente le finestre

Nell'angolo destro superiore delle finestre *Navigazione*, Informazioni *file* e *Dati* è visibile una puntina da disegno **p**.

Quando si fa clic sulla puntina da disegno, il suo orientamento cambia.

Significa che la finestra è fissata in posizione (modalità Fissa). La finestra è sempre visibile indipendentemente dal punto in cui si trova il cursore.

Significa che la finestra scompare non appena il cursore viene spostato dalla finestra (modalità Nascondi automaticamente). È possibile fare riapparire la finestra posizionando il cursore sopra la sua scheda.

Le schede File e Dati si trovano nell'angolo inferiore sinistro della schermata principale.



La scheda Navigazione è posizionata nell'angolo sinistro superiore della schermata principale.



6.1.1.3 Riposizionare le finestre

Per riposizionare le finestre:

- Posizionare il cursore sulla barra del titolo della finestra.
- Tenere premuto il pulsante sinistro del mouse. Il cursore assume questo aspetto: 🕂
- Trascinare il cursore nell'altra finestra.
- Posizionare il cursore su una delle cinque aree:



- 1: La finestra d'origine è posizionata sopra quella di destinazione.
- 2: La finestra d'origine è posizionata a destra di quella di destinazione.
- 3: La finestra d'origine è posizionata sotto quella di destinazione.
- 4: La finestra d'origine è posizionata a sinistra di quella di destinazione.
- 5: La finestra d'origine è posizionata sopra quella di destinazione.
 - Un'area blu scuro trasparente indica il punto in cui sarà posizionata la finestra trascinata.
 - Rilasciare il pulsante sinistro del mouse.

Quando le finestre sono posizionate una sopra l'altra in **modalità Fissa**, è possibile visualizzarle nuovamente facendo clic sulla scheda rilevante nell'angolo sinistro inferiore della schermata principale.

Quando le finestre sono posizionate una sopra l'altra in **modalità Nascondi automaticamente**, è possibile visualizzarle nuovamente spostando il cursore sulla scheda rilevante nell'angolo sinistro inferiore della schermata principale.

Vedere Sezione 6.1.1.2 Fissare e nascondere automaticamente le finestre a pagina 26.

Per ripristinare le finestre una accanto all'altra, trascinare la **SCHEDA** (File o Dati) rilasciarla su 6 o 7:



6: La finestra d'origine è posizionata sopra quella di destinazione.

7: La finestra d'origine è posizionata sotto quella di destinazione.

• Effettuare ora i passaggi descritti all'inizio di questo paragrafo.

6.1.1.4 Selezionare le schede Dati

Nella finestra *Dati* è possibile selezionare tra diverse visualizzazioni di informazioni dati. La finestra attiva è indicata da uno sfondo arancione.

100	110,00	1020	00,07	22,
705	107 70	1110	E0 00	E0.1
1		n	7	7
		·····		/

Per selezionare una scheda differente:

- Spostare il cursore sulla scheda desiderata. Il colore dello sfondo cambia in arancione chiaro.
- Fare clic con il pulsante sinistro del mouse una volta per confermare la selezione.



Nel caso in cui la finestra Dati non sia sufficientemente ampia da visualizzare tutte le schede, comparirà automaticamente una barra di scorrimento. Facendo clic sul triangolo nell'angolo inferiore destro della finestra, è possibile spostarsi alla scheda desiderata.



6.2 Navigazione

La finestra Navigazione fornisce accesso a tutte le sezioni disponibili del software. La Barra dei menu e la Barra delle icone forniscono solamente una selezione delle voci «più utilizzate».

Tutte le sezioni chiuse

6.2.1 Aprire e chiudere le sottosezioni

Le sottosezioni possono essere aperte e chiuse singolarmente, facendo clic una volta nell'area del titolo di una sezione.

Un doppio gallone puntato verso il basso indica che la sezione può essere aperta.

• Un singolo clic sul doppio gallone apre o chiude le singole sezioni.

Im		
-		
		(
 8		
(*)		
(*)		

Tutte le sezioni aperte

6.2.2 Nascondere automaticamente la navigazione

Vedere Sezione 6.1.1.2 Fissare e nascondere automaticamente le finestre a pagina 26.

6.2.3 Selezionare le funzioni dalla Barra di navigazione

Per selezionare le voci dalla Barra di navigazione:

- · Posizionare la mano con il dito indice puntato sulla voce.
- Quando la voce è sottolineata e visualizzata in una lieve sfumatura di blu, fare clic sul pulsante sinistro del mouse.

	(
<u>v</u>	

6.3 Barra dei menu

La **Barra dei menu** che si trova nella parte superiore della schermata Principale fornisce una selezione delle funzioni utilizzate più frequentemente.

Per selezionare una voce dalla Barra dei menu:

• Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sulla voce.

Nel caso in cui siano disponibili sottovoci, verrà aperta una finestra a discesa.

• Selezionare la sottovoce, facendo clic con il pulsante sinistro del mouse su di essa.

6.4 Barra delle icone

La **Barra delle icone** che si trova direttamente sotto la Barra dei menu nella parte superiore della schermata Principale fornisce una selezione delle funzioni utilizzate più frequentemente.

Per selezionare una voce dalla Barra delle icone:

• Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sulla voce.

6.5 Visualizza dati

Vi sono tre modi differenti di visualizzare i dati nella finestra Principale.

1 - Informazioni test

• Fare clic su: Navigazione – Visualizza dati - Informazioni test.

Questa finestra mostra informazioni che identificano in modo univoco il test tramite:

- · Data e ora del test e del trasferimento dati
- Identificazione dell'ETS Sensing Unit
- Informazioni utente
- Informazioni file
- · Commenti e firma

Vedere Sezione 6.5.2 Informazioni test a pagina 35.

2 - Grafico

• Fare clic su: Navigazione – Visualizza dati - Grafico

Il display visualizza i dati di misurazione e i dati calcolati come curve. Vedere <u>Sezione 6.5.1</u> <u>Grafico a pagina 31</u>.

3 - Registro

• Fare clic su: Navigazione - Principale - Apri registro

Il registro fornisce un riepilogo completo di tutti i test che vengono trasferiti dalla Sensing Unit al computer. Il registro costituisce lo strumento principale per aprire i record ETS. Vedere <u>Sezione 6.5.3 Registro a pagina 36</u>.

Esiste un ulteriore modo per visualizzare i dati nella finestra Dati.

Le schede disponibili forniscono l'opzione di esplorare i dati di misurazione. Vedere <u>Sezione 8</u> <u>Analisi dei dati a pagina 49</u>.



6.5.1 Grafico



Il grafico è visualizzato nella finestra Principale.

Da qualsiasi visualizzazione, il Grafico può essere visualizzato in tre modi diversi:

- Dalla sezione della Navigazione Visualizza dati
- Dal menu Visualizza nella Barra dei menu
- Dall'icona Grafico nella Barra delle icone

6.5.1.1 Modificare il grafico

Un record che è aperto è sempre visualizzato innanzi tutto in una modalità predefinita. La prima visualizzazione del grafico verrà predefinita solitamente dall'amministratore durante la configurazione del software.

È possibile modificare l'aspetto del grafico quando è sensato farlo per le proprie attività diagnostiche.

Gli elementi del grafico che possono essere modificati sono:

- Il numero di record di dati visualizzati
- Riduzione in scala dell'asse Y e dell'asse X
- · Posizionamento delle curve
- Numero di curve visibili
- Disponibilità della legenda
- Disponibilità della fascia di temperature di sterilizzazione
- Disponibilità della griglia



6.5.1.1.1 Mostrare e nascondere record di dati

I record di dati aperti sono visualizzati nella lista nella finestra File.

Files							ņ
1	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	^
10		Ø	Ø		051207_1007_03168_0189pa	07.12.2005 10:07:56	
11	~	0	0		051207_1012_03179_0188pa	07.12.2005 10:12:43	
12				0.5	050303_1117_02454_0012pf	03.03.2005 11:17:51	
13	~	0	0		051208_0842_03179_0189pa	08.12.2005 08:42:50	
14	~	8	0		051209_1249_02155_0025fa	09.12.2005 12:49:33	
15	~	8	8		051122_1157_02155_0024fa	22.11.2005 11:57:11	
16	~	0	0		051212_0925_03179_0190pa	12.12.2005 09:25:32	
17	¥	0	8		051212_1602_03179_0191fa	12.12.2005 16:02:36	
18	~	0	0	3.2	051212_1612_03179_0191pa	12.12.2005 16:12:33	
19	~	0	0		051213_0922_03168_0193pa	13.12.2005 09:22:03	~
<						>	

Colonna Descrizione

- 1 Identificazione dei record di dati assegnati in ordine cronologico.
- 2 Indica se i record di dati sono visualizzati nel grafico.
- 3 Indica il risultato Bowie e Dick.
- 4 Indica il risultato SPI.
- 5 Indica il risultato del test del vuoto (se disponibile).
- 6 Nome univoco del record di dati.
- 7 Data e ora del test.

Per mostrare o nascondere un record di dati nel grafico:

· Selezionare o deselezionare la casella nella colonna 2 (Grafico)

Per mostrare o nascondere le informazioni correlate (informazioni test, tabella, punti di controllo ecc.):

• Fare clic una volta sulla linea nella finestra *File*, mostrando i record di dati che si desidera esplorare.

La linea è evidenziata.

La larghezza della linea di tutte le curve nel grafico è doppia rispetto ad altri grafici visibili. Ciò indica quali curve appartengono al file attivo (evidenziato).

6.5.1.1.2 Mostrare e nascondere le curve

Per nascondere o mostrare una funzione/curva durante una sessione:

- Selezionare Funzioni dalla finestra Navigazione.
- Selezionare o deselezionare la funzione desiderata.
- Fare clic su **OK** per confermare la selezione.

oppure

• Fare clic su Annulla per chiudere la finestra, lasciando invariate le impostazioni.

Le curve che rappresentano la pressione e la temperatura della camera vengono sempre visualizzate automaticamente e non possono essere nascoste.



Le curve che vanno visualizzate come impostazione predefinita possono essere preimpostate in **Preferenze - Diagnostica**. Vedere <u>Sezione 9.2.2 Mostrare e nascondere dati diagnostici a pagina 63</u>

6.5.1.1.3 Mostrare e nascondere la legenda

Per nascondere o mostrare la legenda:

• Fare clic su **Z** sulla barra delle icone nel grafico.

L'icona è evidenziata a indicare che la funzione è attiva.

6.5.1.1.4 Mostrare e nascondere la fascia di temperature di sterilizzazione

Per nascondere o mostrare la fascia di temperature di sterilizzazione

• Fare clic 🔀 sulla barra delle icone nel grafico.

L'icona è evidenziata a indicare che la funzione è attiva.

6.5.1.1.5 Mostrare e nascondere la griglia

Per nascondere o mostrare la griglia:

•Fare clic su 🗰 sulla barra delle icone nel grafico.

L'icona è evidenziata a indicare che la funzione è attiva.

Attivare o disattivare questa funzione influenza TUTTE le griglie nel caso in cui vengano utilizzati diversi assi Y.

6.5.1.1.6 Ingrandire il grafico

È possibile ingrandire una parte selezionata del grafico. Sono disponibili i seguenti strumenti:

1 - Ingrandisci riquadro

Lo strumento Ingrandisci riquadro 🛄 ingrandisce la parte di grafico compresa nel riquadro.

- Fare clic sull'icona dello strumento
- Il cursore 🕂 assume questa forma: 🎽
 - Tenere premuto il pulsante sinistro del mouse e spostare il cursore in qualsiasi direzione.

Un riquadro rettangolare (linee tratteggiate) indica l'area d'interesse.

• Rilasciare il pulsante sinistro del mouse.

Il grafico è ricostituito ingrandendo il riquadro definito a scala intera.

2 - Rimpicciolisci/Ingrandisci

Lo strumento Rimpicciolisci/Ingrandisci \bigcirc \bigcirc modifica la scala di un asse selezionato in modo graduale.

• Fare clic con il cursore sull'asse da ingrandire.

Il testo dell'asse Y selezionato è di colore nero e inserito in un riquadro.

Non appena il cursore si trova sopra l'asse, assume questa forma: 🖑

• Fare clic sull'icona dello strumento \bigcirc o Q .

L'asse selezionato aumenta o diminuisce la scala gradualmente del 50%. Il centro dell'asse è fissato.

3 - Visualizza tutto

Lo strumento Visualizza tutto riporta tutti gli ingrandimenti a scala intera.

• Fare clic sull'icona dello strumento Visualizza tutto 📐.

4 - Ingrandisci SPI

Lo strumento Ingrandisci SPI 互 visualizza la fascia di temperature di sterilizzazione.

• Fare clic sull'icona dello strumento Ingrandisci SPI 互 .

5 - Ingrandisci asse

Lo strumento Ingrandisci asse 😟 modifica gradualmente la scala di un'asse selezionato.

- Fare clic con il cursore sull'asse da ingrandire.

Non appena il cursore si trova sopra l'asse, assume questa forma: \downarrow (asse Y), \leftrightarrow (asse X)

Il testo dell'asse selezionato è di colore nero e inserito in un riquadro.

Metodo 1

- Sull'asse selezionato, tenere premuto il pulsante sinistro del mouse.
- Spostare il cursore in alto per ingrandire o in basso per rimpicciolire (asse Y).
- Spostare il cursore a destra per ingrandire o a sinistra per rimpicciolire (asse X).

Il fattore d'ingrandimento dipende dalla distanza di cui si è spostato il cursore. Il centro dell'asse è fissato.

Metodo 2

- Muovere la rotella di scorrimento del mouse verso l'alto per ingrandire o verso il basso per rimpicciolire.
- Nota: Gli strumenti Ingrandisci asse e Scorri asse non possono essere attivi simultaneamente. Uno dei due è sempre attivo. È possibile cambiare molto velocemente tra le due modalità utilizzando il tasto di controllo [CTRL].

Mentre si è in una modalità, tenendo premuto il tasto **[CTRL]** si passa all'altra. Rilasciando il tasto **[CTRL]** si ritorna al funzionamento originale.

6.5.1.1.7 Spostare il grafico

Quando si ingrandisce un grafico, è possibile scorrere lungo l'asse selezionato (curve) all'interno dell'intero intervallo di scala.

Scorri asse

Lo strumento Scorri asse \bigoplus modifica l'intervallo della scala di un'asse selezionato.

- •Fare clic sull'icona dello strumento Scorri asse 🕂
- Fare clic con il cursore sull'asse lungo il quale scorrere.

Non appena il cursore si trova sopra l'asse, assume questa forma: 们

Il testo dell'asse selezionato è di colore nero e inserito in un riquadro.

Metodo 1

- Sull'asse selezionato, tenere premuto il pulsante sinistro del mouse.
- Spostare il cursore in alto per scorrere in alto o in basso per scorrere in basso (asse Y).
- Spostare il cursore a destra per scorrere a destra o a sinistra per scorrere a sinistra (asse X).

Il fattore di scorrimento dipende dalla distanza di cui si è spostato il cursore.

Metodo 2

- Muovere la rotella di scorrimento del mouse in alto per scorrere in alto o in basso per scorrere in basso (asse Y).
- Muovere la rotella di scorrimento del mouse in alto per scorrere a destra o in bassoper scorrere a sinistra (asse X).
- Nota: Gli strumenti Ingrandisci asse e Scorri asse non possono essere attivi simultaneamente. Uno dei due è sempre attivo. È possibile cambiare molto velocemente tra le due modalità utilizzando il tasto di controllo [CTRL]. Mentre si è in una modalità, tenendo premuto il tasto [CTRL] si passa all'altra. Rilasciando il tasto [CTRL] si ritorna al funzionamento originale.

6.5.2 Informazioni test

Da qualsiasi visualizzazione, le Informazioni test possono essere visualizzate in tre modi diversi:

- Dalla Barra di navigazione
- Dalla Barra dei menu
- Dalla Barra delle icone

Le informazioni test sono visualizzate nella finestra Principale.

Contengono tutte le informazioni necessarie per la tracciabilità completa dei risultati del test rispetto all'apparecchio esaminato, all'apparecchio per il test, alla modalità del test, all'esecutore del test, ai tempi, alle date, all'identità dei record, ai commenti e alla firma.

Le informazioni derivano da:

- Immissioni dell'utente effettuate a completamento del processo di trasferimento dei dati
- · Immissioni dell'utente effettuate in sessioni successive
- Impostazioni definite dall'amministratore in Preferenze
- · Il sistema operativo del PC
- L'ETS Sensing Unit



- 1: Risultato (Riuscito, Early Warning (pre-allarme), Fallito, Nessun risultato)
- 2: Informazioni test
- 3: Informazioni utente
- 4: Informazioni record
- 5: Commenti

Le informazioni visualizzate in *Info test* e *Info utente* non possono essere modificate. In questo modo è garantita l'autenticità del test.

Vedere anche Sezione 7.8.3 Identificazione di test a pagina 46.

6.5.3 Registro

• Vedere Sezione 7.3 Registro a pagina 39.

6.5.4 Valutare i dati

Il software fornisce un'ampia varietà di strumenti per l'analisi dei dati. La maggior parte dei calcoli richiesti per l'analisi dei dati viene effettuata automaticamente non appena viene aperto un record di dati. Alcuni test possono essere controllati manualmente. I dati dell'analisi possono essere valutati graficamente (<u>Sezione 6.5.1 Grafico a pagina 31</u>) e numericamente. I dati numerici sono visualizzati nella finestra di controllo. Vedere <u>Sezione 6.1 Layout dello</u> schermo a pagina 25.

Per i dettagli sui diversi strumenti di analisi dei dati. Vedere <u>Sezione 8 Analisi dei dati</u> <u>a pagina 49</u>.

6.5.5 Stampare

6.5.5.1 Stampare il grafico e le informazioni

Per stampare il grafico e le informazioni di identificazione del test:

- Comporre il grafico in base alle necessità (comprendi/escludi curve, legenda, asse, griglia ecc...) Vedere <u>Sezione 6.5.1.1 Modificare il grafico a pagina 31</u>.
- Fare clic su File nella Barra dei menu.
- Selezionare Stampa dal menu.
- Selezionare grafico e info
- Modificare le impostazioni della stampante se necessario.
- Fare clic su **OK** per stampare.

oppure

- Fare clic sull'icona Stampa grafico e info 🗁 .
- Modificare le impostazioni della stampante se necessario.
- Fare clic su **OK** per stampare.

Nota: Viene stampato tutto ciò che è attualmente visibile nel grafico.

6.5.5.2 Stampare solo il grafico

Per stampare velocemente solo il grafico:

- Comporre il grafico in base alle necessità (comprendi/escludi curve, legenda, asse, griglia ecc...). Vedere <u>Sezione 6.5.1.1 Modificare il grafico a pagina 31</u>.
- Fare clic sull'icona di stampa 🎒 nella barra delle icone del grafico.
- · Modificare le impostazioni della stampante se necessario.
- Fare clic su OK per stampare.

Nota: Viene stampato tutto ciò che è attualmente visibile nel grafico.

6.5.5.3 Stampare il registro

Per stampare i contenuti del registro:

Nota: Vengono stampate tutte le informazioni attualmente visibili nel registro.

- Utilizzare l'impostazione dei filtri per visualizzare ciò che deve essere stampato. Vedere Sezione 7.3.6 Impostare un filtro per specifiche proprietà dei record di dati a pagina 42.
- Fare clic su File nella Barra dei menu.
- Selezionare Stampa dal menu.
- Selezionare Registro.
- Modificare le impostazioni della stampante se necessario.
- Fare clic su OK per stampare.

oppure

- Fare clic sull'icona Stampa registro 🖨.
- Modificare le impostazioni della stampante se necessario.
- Fare clic su **OK** per stampare.

6.6 Barra di stato

La barra di stato si trova nella parte inferiore della schermata Principale.



Stato della comunicazione (1)

Data Reader (2)

Connesso

L'ETS USB Data Reader è connesso alla porta USB del computer. Il dispositivo è riconosciuto correttamente da MS Windows.

Non connesso

L'ETS USB Data Reader non è connesso alla porta USB del computer o il dispositivo non è riconosciuto correttamente da MS Windows.

Sensing Unit (3)

• Accessibile

l'ETS USB Data Reader è posizionato correttamente sull'ETS Sensing Unit. La comunicazione tra l'ETS USB Data Reader e la ETS Sensing Unit è possibile.

Non accessibile

L'ETS USB Data Reader non è o non è correttamente posizionato sull'ETS Sensing Unit o la ETS Sensing Unit non è in grado di rispondere.

Trasferimento dati (4)

In attesa

Nessuna attività di trasferimento dati.

• In avanzamento (5)

I dati sono in fase di trasferimento (l'indicatore di avanzamento mostra quale percentuale del trasferimento di dati è già stata completata).

Riuscito

Il trasferimento di dati è stato completato con successo.

• Non riuscitoll trasferimento di dati non è stato completato con successo.

7 Gestire i dati

La misurazione e i dati calcolati vengono trasferiti dalla ETS Sensing Unit al computer. I dati sono definiti come:

Set di dati ETS:	Dati archiviati nella memoria dell'ETS Sensing Unit
Record di dati ETS:	Dati trasferiti al PC e archiviati nel database ETS
File di dati ETS:	Dati trasferiti per ETS Sensing Unit e archiviati come un file su di un file system (ad esempio, il disco rigido o, preferibilmente, un'unità di rete)
	Record di dati del database ETS esportati al file system.

7.1 File System

Come impostazione predefinita, la cartella d'installazione per l'ETS software 4110 è C:\Program Files\3M\3M 4110 ETS Software.

L'unità (C:\) sarà diversa se si preferisce installare il software su di un'unità differente.

Avvertenza: Non cancellare né la cartella dell'applicazione né le sue sottocartelle.

7.2 Considerazioni IT

7.2.1 Diritti di accesso

Sono richiesti diritti di amministratore per installare il software sul computer. L'installazione sarà di preferenza per *Tutti gli utenti*. Quando il software è installato utilizzando i percorsi predefiniti, tutti i diritti di accesso sono assegnati correttamente.

Nota: Quando si modifica il percorso predefinito, è importante verificare che gli utenti abbiano diritti *di lettura, scrittura* e *eliminazione* (*controllo completo*) per la nuova cartella e le relative sottocartelle.

7.2.2 Condivisioni sui server

È possibile modificare la posizione del file del database del registro ETS e dei file ETS esportati.

Nota: Quando si modifica il percorso predefinito, è importante verificare che gli utenti abbiano diritti *di lettura, scrittura* e *eliminazione* (controllo completo) per la nuova cartella e le relative sottocartelle in condivisione di rete.

Per modificare la posizione del file vedere Sezione 9.2.4 Posizioni file a pagina 64.

7.3 Registro

Il registro può essere avviato in tre modi differenti:

1 - Dalla Barra di navigazione

• Fare clic su Principale - Apri registro

2 - Dalla Barra dei menu

• Fare clic su Visualizza - Registro

3 - Dalla Barra delle icone

• Fare clic su Registro 🔰

7.3.1 Posizione del file di registro

Per modificare la posizione del file vedere Sezione 9.2.4 Posizioni file a pagina 64.

7.3.2 Record di dati

Un record di dati è un pacchetto che contiene specifiche informazioni correlate a un test ed è disponibile nel database dell'ETS PC Software 4110.

Il formato del nome del record è:

YYMMDD_HHMM_#####_9999xx

YYMMDD:	Anno - Mese - Giorno	(Data del test)
HHMM:	Ore - Minuti	(Ora test)
#####:	5 cifre	(Numero di serie ETS)
9999:	4 cifre	(Contatore ETS)
xx:	2 caratteri	(Indicatore risultato)

7.3.3 Apri record di dati

Per aprire un singolo record di dati dal registro:

• Fare doppio clic su di una riga nel registro.

Per aprire diversi record di dati dal registro:

Metodo 1

- Fare clic una volta su di una riga per selezionare il primo record di dati
- Tenere premuto il tasto [Maiusc] e fare clic una volta sull'ultimo record di dati (ora sono selezionati tutti i record di dati compresi tra il primo e l'ultimo record di dati selezionati).

Metodo 2

• Tenere premuto il tasto [CTRL] e fare clic una volta sulle righe che si desiderano aggiungere alla selezione.

Metodo 3

- Fare clic una volta sulla prima riga e tenere premuto il tasto sinistro del mouse.
- Trascinare il mouse fino all'ultima riga della selezione.
- Fare clic su Apri... nel menu File per aprire tutti i record di dati.
- Oppure fare clic sull'icona Apri record

7.3.4 Ordinare le colonne

Per ordinare una colonna:

• Fare clic una volta sull'intestazione della colonna che si desidera ordinare.

Con dei clic successivi sull'intestazione si cambia la direzione dell'ordinamento da crescente a decrescente e viceversa.

7.3.5 Importare file ETS in record di dati

La funzione Importazione offre la possibilità di integrare file ETS generati, ad esempio, con una versione precedente del software nel nuovo database.

Nota: Nell'ETS PC Software 4110 non è disponibile una funzione per la copia di file. Utilizzare Microsoft Windows Explorer o uno strumento equivalente.

I file possono essere importati singolarmente o come batch. I file vanno **copiati** nella cartella d'importazione designata. Vedere <u>Sezione 9.2.4 Posizioni file a pagina 64</u>.

In Windows 2000 e XP, la posizione predefinita per i file è:

C:\Documents and Settings\All Users\Documents\3M ETS 4110\Import

La posizione predefinita per i file è:

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

È possibile copiare una cartella completa, comprese le sottocartelle, con file ETS nella cartella d'importazione.

Avvertenza: Copiare le cartelle/i file nella cartella d'importazione. Non spostare le cartelle/i file nella cartella d'importazione. La cartella d'importazione sarà vuota dopo aver completato correttamente il processo d'importazione. Lo spostamento dei file può comportare una perdita di dati.

Per importare il file/i file:

- · Assicurarsi che i file/le cartelle siano disponibili nella cartella d'importazione definita
- Nel menu File fare clic su Importa

La durata del processo d'importazione dipende dal numero di file da importare.

Nota: Per ridurre la probabilità di errori nel processo d'importazione, il database non è accessibile per altre attività.

Quando il processo è stato completato, i file vengono integrati nel database. Le cartelle e i file vengono rimossi dalla cartella d'importazione.

Dall'integrazione sono esclusi:

- · File corrotti
- · File incompatibili
- Duplicati
- · File con nomi di file modificati
- File con nomi di file incompleti

Questi file vengono spostati nella cartella:

C:\Users\Public\Documents\3M ETS 4110\No_Import.

Nota:

I file generati con la precedente versione 1.1 dell'ETS PC Software 4110 potrebbero contenere un numero inferiore di informazioni rispetto ai record di dati generati con l'ultima versione. I campi dati per i quali non è disponibile alcuna informazione visualizzano «- - -».

7.3.6 Impostare un filtro per specifiche proprietà dei record di dati

Il registro contiene tutti i record di dati che sono stati immessi. È disponibile una selezione di filtri per ridurre la lista visualizzata ai record di dati contenenti solo specifiche informazioni.

Per impostare il filtro:

Data del test

- 1. Selezionare la data di inizio Dal.
- 2. Selezionare la data di fine Al.
- 3. Oppure fare clic sul pulsante Oggi per visualizzare solo i record di dati odierni.

Organizzazione, Reparto, Operatore, Sterilizzatrice, Numero di serie ETS, Approvato da.

- 1. Fare clic su ver aprire la casella di selezione.
- 2. Effettuare una selezione.

Risultato (riuscito, fallito ecc.)

• Fare clic sul pulsante di opzione 🧕 davanti alla selezione preferita.

Nota: La lista del registro viene aggiornata non appena viene impostato un filtro.

7.3.7 Recuperare e sincronizzare i dati

Per visualizzare i dati del registro da computer in rete, il database ETS può essere posizionato in una condivisione di rete.

Per definire la posizione della rete: Vedere Sezione 9.2.4 Posizioni file a pagina 64.

Quando l'amministratore ha definito una condivisione di rete per la memorizzazione del database ETS, può accadere che i dati non siano disponibili per l'uso a causa di problemi di connettività della rete.

Il registro non sarà disponibile

I dati delle ETS Sensing Unit possono essere comunque trasferiti. I set di dati dalla ETS Sensing Unit saranno memorizzati temporaneamente come file di dati nella cartella di recupero sulla stazione di lavoro.

Il percorso predefinito è:

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

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

Per visualizzare i dati trasferiti:



Nota:

Tutte le informazioni compreso il grafico sono disponibili. Commenti, firma e risultati del test del vuoto NON possono essere inclusi.

Non appena la connettività di rete è ristabilita, il software ETS aggiornerà automaticamente I contenuti del database di rete con quelli della cartella di recupero locale. Non è richiesto alcun intervento da parte dell'utente.

Nota: Commenti, firma e risultati del test del vuoto ora possono essere nuovamente inclusi.

7.4 Salvare il grafico

Per salvare il grafico di un record ETS aperto:

- Fare clic sull'icona Salva 📕
- Si apre la finestra di dialogo Salva con nome.
- Selezionare la posizione della cartella.
- Immettere il nome del file.
- Selezionare il formato grafico.
- Fare clic su Salva.

7.5 Copiare il grafico

Per copiare il grafico di un record ETS aperto:

- Fare clic sull'icona Copia 🗎 .
- I dati immagine vengono copiati negli Appunti di MS Windows.
- Utilizzare la funzione Incolla per includere il grafico in un'altra applicazione.

7.6 Salvare commenti e firma

Commenti e firma vengono salvati nel record di dati ETS non appena la funzione è chiusa. Non possono essere modificati o rimossi.

7.7 Esportare

7.7.1 Esportare la tabella

Per esportare la tabella di un record di dati ETS attivo

- Nel menu File fare clic su Esporta Tabella.
- Fare clic sul formato dati preferito (Excel o ASCII).

Il nome del file viene esteso con «_TB» a indicare che il file riguarda la tabella di dati completa (YYMMDD_HHMM_#####_9999xx_**TB**.ext).

Il file si trova nella cartella di esportazione definita. Vedere <u>Sezione 9.2.4 Posizioni file a</u> pagina 64.

7.7.2 Esportare i punti di controllo

Per esportare i punti di controllo di un record di dati ETS attivo:

- Nel menu File fare clic su Esporta Punti di controllo.
- Fare clic sul formato dati preferito (Excel o ASCII).



Il nome del file viene esteso con «_CP» a indicare che il file riguarda una tabella con punti di controllo (YYMMDD_HHMM_#####_9999xx_CP.ext).

Il file si trova nella cartella di esportazione definita. Vedere <u>Sezione 9.2.4 Posizioni file a</u> pagina 64.

7.7.3 Esportare i record di dati in file

Per selezionare un singolo record di dati da esportare:

• Fare clic una volta su di una riga nel registro.

Per aprire diversi record di dati dal registro:

Metodo 1

- Fare clic una volta su di una riga per selezionare il primo record di dati.
- Tenere premuto il tasto [Maiusc] e fare clic una volta sull'ultimo record di dati (ora sono selezionati tutti i record di dati compresi tra il primo e l'ultimo record di dati selezionati).

Metodo 2

• Tenere premuto il tasto [CTRL] e fare clic una volta sulle righe che si desiderano aggiungere alla selezione.

Metodo 3

- Fare clic una volta sulla prima riga e tenere premuto il tasto sinistro del mouse.
- Trascinare il mouse fino all'ultima riga della selezione.

Per selezionare diversi record di dati utilizzando un filtro:

- Impostare il/i filtro/i. Vedere <u>Sezione 7.3.6 Impostare un filtro per specifiche proprietà dei record di dati a pagina 42</u>.
- Per esportare: Selezionare tutti i record di dati visualizzati premendo [CTRL A]
- Nel menu File fare clic su Esporta Come file ETS

I record di dati esportati nei file ETS sono posizionati nella cartella di *esportazione* definita. Vedere <u>Sezione 9.2.4 Posizioni file a pagina 64</u>.

7.7.4 Esportare il riepilogo

Vedere Sezione 8.13 Generare un riepilogo a pagina 62.

7.7.5 Esportare le impostazioni del software

Per esportare le impostazioni del software:

• Nel menu File fare clic su Esporta - Impostazioni

Il nome del file è set.bin

Il file si trova nella cartella di esportazione definita. Vedere <u>Sezione 9.2.4 Posizioni file a</u> pagina 64.

7.8 Trasferimento dati

7.8.1 Procedura tipica

La procedura descrive un normale processo di trasferimento dei dati.

- Rimuovere l'ETS Sensing Unit dalla sterilizzatrice
- **Avvertenza:** Indossare guanti protettivi, poiché la ETS Sensing Unit avrà ancora una temperatura elevata.
 - Spostare l'interruttore nero sul lato superiore della ETS Sensing Unit verso il centro della piastra superiore.
 - Leggere il risultato. Vedere <u>Sezione 5.2 Risultato a pagina 21</u>.

Il risultato viene visualizzato per 30 secondi.

Controllare lo stato della Sensing Unit. Vedere Sezione 5.3 Stato a pagina 21.

Lo stato compare automaticamente dopo i 30 secondi o se l'interruttore viene attivato nuovamente.

- Posizionare la ETS Sensing Unit su di una superficie stabile.
- Riassicurarsi che l'ETS PC Software 4110 sia in esecuzione e che si è connessi con il proprio nome utente e la propria password.
- Verificare lo stato della comunicazione nella barra di stato del software sul computer. Vedere <u>Sezione 6.6 Barra di stato a pagina 38</u>.
- · Quando la barra di stato indica :

ETS USB Data Reader:ConnessoETS Sensing Unit:Non accessibileTrasferimento dati:In attesaIndicatore di avanzamento:0%

Posizionare ETS USB Data Reader saldamente all'interno dell'anello superiore della ETS Sensing Unit. I LED dell'ETS USB Data Reader andranno diretti verso il basso, di fronte ai LED della ETS Sensing Unit.

- Verificare lo stato della comunicazione nella barra di stato del software sul computer.
- Quando la barra di stato indica:

ETS USB Data Reader	Connesso
ETS Sensing Unit:	Accessibile
Trasferimento dati:	In attesa
Indicatore di avanzamento:	0%

Premere il pulsante rosso sull'ETS Data Reader

- Si apre una finestra che richiede se si desidera procedere.
- Fare clic su Sì per confermare.
- La finestra si chiude e si avvia il trasferimento dei dati.
- Verificare lo stato della comunicazione nella barra di stato del software sul computer.
- Attendere mentre la barra di stato indica:

ETS USB Data Reader:ConnessoETS Sensing Unit:AccessibileTrasferimento dati:In avanzamentoIndicatore di avanzamento:Percentuale in crescita

• Dopo aver completato il trasferimento dei dati, si apre la finestra *Identificazione test*. La barra di stato indica:

ETS USB Data Reader:ConneETS Sensing Unit:Non aTrasferimento dati:RiusciIndicatore di avanzamento:100%

Connesso Non accessibile Riuscito : 100%

- I campi predefiniti vengono completati automaticamente.
- · Completare il/i campo/i vuoto/i.
- Verificare la correttezza di tutte le voci ed effettuare delle modifiche se necessario.
- Fare clic su Salva per salvare le informazioni.
- · La barra di stato indica:

ETS USB Data Reader:	Connesso
ETS Sensing Unit:	Non accessibile
Trasferimento dati:	In attesa
Indicatore di avanzamento:	0%

- Rimuovere il Data Reader dalla Sensing Unit e porlo in un luogo sicuro con i LED rivolti verso il basso.
- · La barra di stato indica:

ETS USB Data Reader:	Non connesso
ETS Sensing Unit:	Non accessibile
Trasferimento dati:	In attesa
Indicatore di avanzamento:	0%

• Il processo di trasferimento dei dati ora è completato.

Dopo aver salvato la finestra Identificazione test, il grafico viene aperto automaticamente. È possibile ripetere il processo descritto per altre ETS Sensing Unit. È possibile trasferire dati mentre se ne stanno esaminando altri. Il software metterà automaticamente in attesa l'analisi dei dati quando è richiesta un'immissione di dati. Dopo aver immesso le informazioni richieste, riprenderà l'analisi dei dati.

Nota:Oltre alle informazioni fornite nella barra di stato, i due LED sul Data
Reader indicheranno anche lo stato del sistema. Vedere Sezione 5.5 Data
Reader a pagina 24.

7.8.2 Stato del sistema prima, durante e dopo il trasferimento di dati

Vedere Sezione 5.5 Data Reader a pagina 23.

7.8.3 Identificazione di test

Ogni volta che un set di dati viene trasferito dalla ETS Sensing Unit al PC, si apre una finestra nella quale andranno immessi dati specifici. Tutti i campi sono obbligatori.

Tutte le informazioni sono collegate al risultato del test, assicurando che ogni risultato del test possa essere completamente tracciato fino all'apparecchio esaminato, all'apparecchio del test, alla modalità del test, alla persona che lo ha effettuato, alle date, all'identità del record e alla firma.

Data e ora del test:

Descrizione:	La data e l'ora di esecuzione del test.
Origine:	Algoritmo temporale dell'ETS Sensing Unit
Origine:	Orario di sistema del PC (ETS Sensing Unit)

Data e ora del trasferimento di dati:

Descrizione:	La data e l'ora dei dati di un test sono trasferiti al computer.
Origine:	Orario di sistema PC

Numero di serie ETS:

Descrizione:	Il numero di serie dell'ETS Sensing Unit che viene utilizzato per
	registrare i dati e per calcolare il risultato.

Origine: ETS Sensing Unit

Contatore ETS:

Descrizione:	Il numero di test già effettuati con l'ETS Sensing Unit.
Origine:	ETS Sensing Unit

Nome sterilizzatrice:

Descrizione:	Il nome della sterilizzatrice nella quale viene effettuato il test.
Origine:	Immessa automaticamente dalla voce Preferenze da parte dell'amministratore. Selezionata dalla lista a discesa dall'utente. Immessa manualmente dall'utente.

N. cicli sterilizz.:

Descrizione:	Il numero dei processi effettuati dalla sterilizzatrice.
Origine:	Immesso manualmente dall'utente.

Organizzazione:

Descrizione:	Il nome dell'organizzazione nella quale viene effettuato il test.
--------------	---

Origine:	Immesso automaticamente.
	Selezionato dalla voce Preferenze da parte dell'amministratore.
	Selezionato dalla lista a discesa dall'utente.
	Immesso manualmente dall'utente.

Reparto:

Descrizione: Il nome del reparto nella quale viene effettuato il test.

Origine:	Immesso automaticamente.
	Selezionato dalla voce Preferenze da parte dell'amministratore.
	Selezionato dalla lista a discesa dall'utente.
	Immesso manualmente dall'utente.

Operatore:

Descrizione:	Il nome della persona che effettua il test.	
Origine:	Immesso automaticamente. Gli operatori sono identificati dalla procedura di accesso.	

Supervisore:

Descrizione:	Il nome della persona alla quale l'operatore riferisce.
--------------	---

Origine:

Immesso automaticamente. Selezionato dalla voce **Preferenze** da parte dell'amministratore. Selezionato dalla lista a discesa dall'utente. Immesso manualmente dall'utente.

Vedere anche Sezione 6.5.2 Informazioni test a pagina 35.

7.8.4 Tracciabilità, autenticità e integrità dei dati

Non è possibile accedere ai dati di misurazione, così come rilevati dall'ETS Sensing Unit in modo diverso dal trasferimento dei dati su di un PC utilizzando l'ETS USB Data Reader e l'ETS PC Software 4110. I dati memorizzati nell'ETS Sensing Unit non possono pertanto essere manipolati.

I dati trasferiti devono essere identificati in modo univoco, completando la finestra che si apre dopo il trasferimento riuscito dei dati. Il salvataggio dei dati impostato sul PC è possibile solo se sono state effettuate tutte le immissioni obbligatorie.

Nel caso in cui il trasferimento dei dati fallisca, i dati NON vengono persi. Sono ancora disponibili nell'ETS Sensing Unit per tutto il tempo in cui l'unità non viene riutilizzata per un test successivo. È perciò importante che ogni volta, prima di utilizzare una Sensing Unit per un test, si verifichi che il set di dati sia stato trasferito. Vedere <u>Sezione 5.3 Stato a pagina 22</u>.

I dati memorizzati su di un computer sono crittografati. Una manipolazione intenzionale del file li renderà inutilizzabili.

Nota:

Per raggiungere un livello congruo di sicurezza dei dati, andrà stabilita una procedura di backup dei dati, che costituisce una responsabilità della singola organizzazione.

8 Analisi dei dati

8.1 Sovrapposizione master (scheda «Master»)

La funzione Sovrapposizione master fornisce un rapido confronto tra un record attivo e il record master per la sterilizzatrice nella quale il test è stato effettuato. Sulla base dell'immissione obbligatoria del nome della sterilizzatrice nel processo di trasferimento di dati, il software identifica automaticamente il record master corrispondente.

8.1.1 Procedura tipica

- Aprire un record di dati (dal registro o dal trasferimento dati).
- Visualizzare il grafico.
- Fare clic sulla scheda Master.

Il record master viene aperto automaticamente. Il grafico si apre. Il grafico contiene due assi X.

• Spostare il record attivo a sinistra o a destra per sincronizzare il profilo di pressione con il punto di controllo desiderato. Vedere <u>Sezione 6.5.1.1.7 Spostare il grafico a pagina 34</u>.

La tabella visualizzata nella scheda Master mostra i valori (tempo, pressione, temperature) nei punti di controllo per entrambi i record.

Nota: I fattori d'ingrandimento per entrambi i record saranno i medesimi per avere un confronto visivo significativo.

8.1.2 Definire un record di dati come un record master

Per definire un record come record master:

- Aprire il record.
- Fare clic su Opzioni Master Definire un record master.
- Fare clic su Si per confermare la decisione.

Il nome del record master per l'attuale sterilizzatrice apparirà in *Preferenze - Sterilizzatrice*. Vedere <u>Sezione 9.2.8 Sterilizzatrici a pagina 66</u>.

Nota: Vi può essere solo un record master per sterilizzatrice. Ogni record successivo che viene promosso a record master sostituirà il precedente record master. I record sostituiti non vengono cancellati.

8.2 Punti di controllo (scheda «Punti di controllo»)

I punti di controllo indicano il tempo e il livello di pressione durante la fase di pre-vuoto nella quale cambia la «direzione di cambio pressione» del ciclo di sterilizzazione.

I punti di controllo pressione vengono identificati:

- Quando una valvola del vuoto è aperta (1, 9)
- Quando una valvola del vapore è aperta e una del vuoto è chiusa (3, 5, 7)
- Quando una valvola del vuoto è aperta e una del vapore è chiusa (2, 4, 6)
- Quando una valvola del vapore è aperta (1)
- Quando la valvola per l'ammissione dell'aria sterile è aperta (11)

La lista dei punti di controllo viene estesa con i punti d'interesse, mostrando tempo e pressione:

- al primo valore misurato dopo aver raggiunto 134 °C (8)
- all'ultimo valore misurato ancora superiore a 134 °C (10)
- quando viene raggiunta la fine del ciclo (12)



3La lista dei punti di controllo può visualizzare più dati. Ciò dipende dalle funzioni selezionate da visualizzare nel grafico. Vedere <u>Sezione 6.5.1.1.2 Mostrare e nascondere le curve a pagina 32</u>.

Per i profili di pressione che contengono diverse piccole pulsazioni o rumore da controllo pressione, è disponibile un filtro attenuante per definire la sensibilità per la definizione dei punti di controllo. Vedere <u>Sezione 9.2.9 Valori preimpostati a pagina 66</u> - Punti controllo pressione

8.2.1 Lista condensata con punti di controllo

I punti di controllo sono visualizzati in una tabella sulla scheda Punti di controllo. Ogni riga della tabella contiene dati misurati e calcolati relativi al punto di controllo.

La lista condensata con i punti di controllo può essere esportata per un'ulteriore analisi. Vedere <u>Sezione 7.7.2 Esportare i punti di controllo a pagina 43</u>.

8.2.2 Punti di controllo nella tabella

La tabella completa di tutti i dati viene visualizzata sulla scheda Tabella. La riga che rappresenta un punto di controllo è indicata da un'etichetta numerica cronologica nella colonna Punto di controllo. La riga viene inoltre evidenziata.

8.2.3 Differenze tra i dati ETS e i dati della sterilizzatrice

Data l'ampia varietà di sterilizzatrici e di programmi di sterilizzazione e in virtù della natura dinamica del processo di sterilizzazione, i punti di controllo determinati dall'ETS possono deviare da quelli riportati nella documentazione della sterilizzatrice in dotazione.

Le ragioni principali risiedono nei rapidi cambi di pressione in combinazione con un intervallo di misurazione di 1 al secondo e l'inaccuratezza del sensore di pressione.

Inoltre, può verificarsi che il software ETS rilevi più o meno punti di controllo. Ciò è dovuto alla natura del controllo di pressione della sterilizzatrice in dotazione. «Rumore» sulla curva di pressione può essere interpretato come punti di controllo reali. Tuttavia, potrebbero essere solo il risultato di una rapida apertura e chiusura delle valvole del vapore e/o del vuoto, per forzare un aumento o una diminuzione della pressione controllata.

8.2.3.1 Impostare un filtro per il riconoscimento del punto di controllo

L'algoritmo del software ETS può essere regolato finemente per corrispondere alla documentazione della sterilizzatrice.

L'analisi di un ampio numero di curve di controllo di pressione mostra che una vasta maggioranza è correttamente interpretata dall'algoritmo utilizzando le impostazioni predefinite.

I valori predefiniti per il filtro sono:

- · Soglia assoluta di riconoscimento: 256 mbar
- Soglia relativa di riconoscimento: 20%

Modificare questi valori incrementa o riduce la sensibilità dell'algoritmo a rilevare punti di controllo.

8.3 Tabella (scheda «Tabella»)

La scheda «Tabella» contiene diverse colonne con dei dati. Il contenuto della tabella rappresenta dati di misurazione e/o dati calcolati. Ogni riga della tabella mostra i dati che appartengono a una singola misurazione. La velocità di campionamento è fissata a una misurazione al secondo. Il numero di righe nella tabella rappresenta pertanto la durata dell'intera misurazione in secondi.

La tabella completa può essere esportata per un'ulteriore analisi. Vedere <u>Sezione 7.7.3</u> <u>Esportare i record di dati in file a pagina 44</u>.

8.3.1 Aggiungere o rimuovere colonne

Le colonne della tabella che visualizzeranno dati calcolati come impostazione predefinita possono essere preimpostate in **Preferenze - Diagnostica**. Vedere <u>Sezione 9.2.2 Mostrare e nascondere dati diagnostici a pagina 63</u>.

I dati di misurazione vengono sempre visualizzati automaticamente.

Le colonne preimpostate possono essere nascoste deselezionando le funzioni nella finestra Funzioni.

I dati calcolati che non sono selezionati per essere visualizzati come impostazione predefinita, possono essere aggiunti, selezionando le funzioni nella finestra *Funzioni*.



8.4 Test del vuoto EN 285 (scheda «Vuoto»)

8.4.1 Definizione del test

Il test del vuoto è utilizzato per dimostrare che la quantità della perdita d'aria nella camera della sterilizzatrice durante i periodi di vuoto non è superiore a un livello che inibirebbe la penetrazione del vapore nel carico della sterilizzatrice e non costituisce una potenziale causa di ricontaminazione del carico della sterilizzatrice durante l'asciugatura. Il test è conforme al test di perdita dell'aria descritto in EN 285.



- t₁ rappresenta il periodo di equilibrio.
- t₂ è l'intervallo di misurazione.
- P₁ rappresenta il valore di pressione minimo richiesto per la conformità allo standard (70 mbar). Questo è inoltre l'inizio del periodo di equilibrio.
- P₂ è la prima misurazione della pressione dopo che il periodo di equilibrio è concluso.
- P₃ è la misurazione della pressione dopo 600 secondi.
- Il vuoto è calcolato come: (P₃-P₂)/10 mbar/min

8.4.2 Procedura tipica

- Attivare ETS Sensing Unit.
- Posizionare un ETS Sensing Unit in un ciclo di sterilizzatrice vuoto.
- Attivare il programma del «test del vuoto EN 285» della sterilizzatrice.
- Rimuovere ETS Sensing Unit dalla sterilizzatrice dopo aver completato il programma di test.
- Trasferire i dati al PC.
- Aprire il record di dati e visualizzare il grafico.
- Fare clic sulla scheda Vuoto per aprire la schermata delle informazioni sul test del vuoto.
- Il software controllerà automaticamente se o meno il record di dati contiene una parte che soddisfa i criteri del test.
- Il risultato del test viene visualizzato graficamente (grafico a barre) e numericamente (valori nella tabella del vuoto).



• Viene trovata una parte nel record di dati che soddisfa i requisiti del test in base alla norma EN 285.

Quando il vuoto effettivo è **equivalente o inferiore a 1,3 mbar/min.**, la barra nel grafico è visualizzata di colore verde, a indicare un risultato «Riuscito». Il campo Vuoto nella tabella della scheda Vuoto indica il valore effettivo del vuoto.



• Viene trovata una parte nel record di dati che soddisfa i requisiti del test in base alla norma EN 285.

Quando il vuoto effettivo è **superiore a 1,3 mbar/min.**, la barra nel grafico è visualizzata di colore rosso, a indicare un risultato «fallito».

Il campo Vuoto nella tabella della scheda Vuoto indica il valore effettivo del vuoto.



 Non si è potuto trovare alcuna parte dell'intero record di dati che soddisfi i requisiti del test secondo la norma EN 285.

La barra nel grafico è visualizzata di colore grigio.

Il campo Vuoto nella tabella della scheda Vuoto non presenta valori (nessun risultato).



• Se esistono diverse parti nel record di dati che soddisfano i requisiti del test in base alla norma EN 285, verrà calcolato il valore **massimo** per il vuoto e verrà visualizzato graficamente e numericamente.

8.4.4 Modificare i criteri del test del vuoto

Per modificare la parte del record di dati con la quale si calcola il vuoto, potete modificare l'ora alla quale vengono effettuate la misurazione iniziale e finale della pressione. L'intervallo di misurazione è fissato in 600 secondi.

Metodo 1:

- · Posizionare il cursore sulla barra colorata nel grafico.
- Il cursore cambia diventando una mano con il dito indice
- Tenere premuto il pulsante sinistro del mouse e trascinare la barra colorata nella direzione desiderata (sinistra o destra).

Tutte le informazioni sul vuoto vengono aggiornate istantaneamente non appena si sposta la barra.

• Rilasciare il pulsante sinistro del mouse per congelare i risultati della modifica.

Metodo 2:

- Nella tabella della scheda Vuoto, fare doppio clic sul valore per la *Prima misurazione* nella colonna *t[s]*.
- · Immettere un nuovo tempo.
- Confermare con [Invio].

Il valore per la seconda misurazione viene aggiornato automaticamente (prima misurazione + 600s).

Il vuoto viene ricalcolato istantaneamente.

La barra si sposta nella nuova posizione.

8.4.5 Memorizzare il test del vuoto EN 285

Documentare il risultato del test del vuoto facendo clic sul pulsante **Salva risultato test del vuoto**.

Il valore viene aggiunto al record di dati originale. Il valore del vuoto è visualizzato nella colonna LRT nella finestra *File* e nel *Registro*.

È possibile effettuare un nuovo calcolo del vuoto su di un record di dati che ha già contiene un valore del vuoto. Tuttavia, il risultato del test del vuoto originale non può essere sovrascritto.

Nota: Se necessario, è possibile aggiungere i risultati del nuovo calcolo manualmente come un commento nella finestra *Informazioni test*.



8.5 Velocità di cambio della pressione (scheda «Cambio di pressione»)

8.5.1 Definizione del test

Il test di velocità di cambio pressione costituisce uno strumento che può essere utilizzato per determinare la velocità alla quale cambia la pressione di una pulsazione.

Il risultato è significativo solo se l'intero intervallo di misurazione d'interesse è compreso tra due successivi punti di controllo.

 La barra dell'intervallo di misurazione è di colore grigio quando comprende uno o più punti di controllo.



• La barra dell'intervallo di misurazione è di colore blu quando non comprende alcun punto di controllo.



· Lo stesso si applica alle pulsazioni di evacuazione.

8.5.2 Procedura tipica

- Aprire il record di dati e visualizzare il grafico.
- Utilizzare la funzione d'ingrandimento per visualizzare l'area d'interesse (opzionale).
- Fare clic sulla scheda Cambio di pressione per visualizzare le informazioni.

Compare una barra colorata nel grafico, dal 40% al 60% dell'intervallo di tempo visibile.

La velocità alla quale la pressione di una pulsazione cambia può essere misurata e calcolata nei seguenti modi:

Metodo 1:

- Immettere un tempo per la Prima misurazione nella colonna t[s].
- Confermare con [Invio].

- Immettere un tempo per la Seconda misurazione nella colonna t[s].
- · Confermare con [Invio].

La velocità di cambio della pressione viene calcolata istantaneamente.

La barra colorata nel grafico indica l'intervallo di misurazione.

I valori per la prima e/o la seconda misurazione possono essere modificati in base alle esigenze.

Metodo 2:

- Posizionare il cursore sopra il bordo della barra colorata, in modo che il cursore assuma l'aspetto di una doppia freccia \leftrightarrow .
- Tenere premuto il tasto sinistro del mouse e spostare il cursore a sinistra o a destra.

La barra colorata nel grafico modifica la larghezza, indicando pertanto l'intervallo di misurazione.

Tutte le informazioni nella tabella sono aggiornate istantaneamente, mentre si sposta il cursore.

• Rilasciare il tasto sinistro del mouse per fissare la misurazione.

I valori per la prima e/o la seconda misurazione possono essere modificati in base alle esigenze utilizzando il metodo 1.

In alternativa:

- Riposizionare il cursore sul bordo destro o sinistro della barra colorata fino a quando assume l'aspetto di una doppia freccia ↔.
- Tenere premuto il tasto sinistro del mouse e spostare il cursore a destra o a sinistra.
- Rilasciare il tasto sinistro del mouse per fissare la misurazione.

Per modificare la posizione dell'intervallo di misurazione lasciare l'intervallo stesso invariato.

- Posizionare il cursore sopra la barra colorata.
- Il cursore cambia diventando una mano con il dito indice puntato (^h)
- Spostare l'intera barra verso sinistra o verso destra.
- Rilasciare il tasto sinistro del mouse per fissare la misurazione.

8.6 Diluizione

Il fattore di diluizione teorico è un valore numerico adimensionale. Rappresenta la diluizione sulla base di punti di controllo della pressione rilevati durante la parte del ciclo che precede l'inizio del periodo di sterilizzazione.

La formula utilizzata per calcolare il fattore di diluizione teorico è:



8.6.1 Fattore di diluizione totale

Il fattore di diluizione presentato come un singolo valore (scheda *Info* e scheda *Sterilizzazione*) indica la diluizione raggiunta all'inizio della fase di sterilizzazione.

8.6.2 Fattore di diluizione continuo

La diluizione presentata come una curva o come una tabella costituisce l'attuale diluizione raggiunta al tempo indicato.

8.7 Aria residua

Il fattore di diluizione viene utilizzato per calcolare la quantità teorica di aria residua nella camera. Il volume della camera della sterilizzatrice sotto esame è derivato dall'immissione effettuata nel campo *Nome sterilizzatrice* quando i dati vengono trasferiti dall'ETS Sensing Unit al computer.

Il calcolo non considera quantità di aria dovuta a perdite d'aria o alla scarsa qualità del vapore (NCG).

8.7.1 Aria residua come singolo valore

L'aria residua presentata come un singolo valore (scheda *Info* e scheda *Sterilizzazione*) indica la quantità d'aria presente nella sterilizzatrice all'inizio della fase di sterilizzazione.

8.7.2 Aria residua come curva o tabella

L'aria residua presentata come una curva o una tabella costituisce l'effettiva (teorica) quantità di aria presente nella camera al tempo indicato.

8.8 Letalità F₀

Una tecnica comunemente applicata alla sterilizzazione a vapore è integrare la letalità del processo utilizzando la famigliare funzione F_0 . Questo processo implica la misurazione della temperatura all'interno della sterilizzatrice e l'adeguamento di questi dati nell'equazione F_0 .

 F_0 è la funzione di letalità integrata (il tempo equivalente di esposizione ad una specifica temperatura di riferimento che per F_0 è di 121 °C ma potrebbe essere anche di 134 °C.

Pertanto, per un ciclo di sterilizzazione che funziona a 134 °C per 3 minuti, il valore F_0 sarebbe pari a circa 60. In altre parole, l'esposizione a 134 °C per 3 minuti equivale a un'esposizione a 121 °C per 60 minuti in termini di letalità microbica del processo.

8.8.1 Formula

La formula utilizzata per calcolare F₀:

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

Laddove:

- F₀ è il tempo di riscaldamento equivalente a 121 °C, pertanto 1 unità F₀ corrisponde a 1 minuto a 121 °C.
- T è la temperatura all'intervallo di tempo dt (tipicamente 1 secondo o 0,0166 minuti).
- z è il valore z della popolazione microbica per la quale la letalità viene calcolata (solitamente 10).

8.8.2 Modificare la temperatura per il calcolo

Per modificare la temperatura vedere Sezione 9.2.9 Valori preimpostati a pagina 66.



8.9 Sterilizzazione (scheda Sterilizzazione)

La scheda Sterilizzazione fornisce una tabella con informazioni specifiche sulla fase di sterilizzazione.

8.9.1 Fascia di temperature di sterilizzazione

Limite inferiore

• Temperatura definita dall'utente come limite inferiore per la fascia di temperature di sterilizzazione. Vedere <u>Sezione 9.2.9 Valori preimpostati a pagina 66</u>.

Limite superiore

• Temperatura definita dall'utente come limite superiore per la fascia di temperature di sterilizzazione. Vedere <u>Sezione 9.2.9 Valori preimpostati a pagina 66</u>.

Valore misurato all'inizio

• Primo valore misurato, dopo che la temperatura della camera ha superato la temperatura preimpostata per il limite inferiore della fascia di temperature di sterilizzazione.

Valore misurato alla fine

• Ultimo valore misurato della temperatura della camera, ancora superiore alla temperatura preimpostata per il limite inferiore della fascia di temperature di sterilizzazione.

Temperatura max.

• Temperatura massima nella fascia di temperature di sterilizzazione.

Durata

• Tempo totale nella fascia di temperature di sterilizzazione (dall'inizio alla fine).

8.9.2 Indicazione parametri di sterilizzazione

Valore misurato all'inizio

• Primo valore misurato dopo che la temperatura della camera ha superato i 134 °C.

Valore misurato alla fine

• Ultimo valore misurato della temperatura della camera che è ancora superiore a 134 °C.

Durata

• Tempo totale al di sopra di 134°C.

8.9.3 Periodo di valutazione

Escludi dall'inizio

• Intervallo che comincia all'inizio della fascia di temperature di sterilizzazione che è escluso dalla valutazione della fascia di temperature di sterilizzazione.

Escludi dalla fine

• Intervallo che termina alla fine della fascia di temperature di sterilizzazione che è escluso dalla valutazione della fascia di temperature di sterilizzazione.

Inizio

• Avvio dell'intervallo d'interesse definito dall'utente (periodo di valutazione).

Fine

• Fine dell'intervallo d'interesse definito dall'utente (periodo di valutazione).

Durata

• Tempo totale di periodo di valutazione.

Temperatura media

• Temperatura media nel periodo di valutazione.

Intervallo di temperatura

• La differenza tra la temperatura massima e quella minima durante il periodo di valutazione.

Temperatura max.

• Temperatura massima durante il periodo di valutazione.

Temperatura minima

• Temperatura minima durante il periodo di valutazione.

Pressione media

• Pressione media nel periodo di valutazione.

Intervallo di pressione

• La differenza tra la pressione massima e quella minima durante il periodo di valutazione.

Pressione max.

• Pressione massima durante il periodo di valutazione.

Pressione min.

• Pressione minima durante il periodo di valutazione.

8.9.3.1 Procedura tipica

• Fare clic sulla scheda Sterilizzazione per visualizzare le informazioni.

Compare una barra colorata nel grafico, dal 40% al 60% dell'intervallo di tempo visibile.

Modificare l'intervallo di valutazione, modificando il tempo, per escludere dall'inizio e dalla fine della fase di sterilizzazione.

Metodo 1:

- Immettere un tempo per Escludi dall'inizio nella colonna t[s].
- Confermare con [Invio].
- Immettere un tempo per Escludi dalla fine nella colonna t[s].

Metodo 2:

- Posizionare il cursore sopra il bordo della barra colorata, in modo che il cursore assuma l'aspetto di una doppia freccia ↔.
- Tenere premuto il tasto sinistro del mouse e spostare il cursore a sinistra o adestra.

Per fissare l'intervallo di valutazione:

• Rilasciare il pulsante sinistro del mouse.

I valori sono aggiornati istantaneamente.

La barra colorata nel grafico indica l'intervallo di valutazione.

8.9.4 Aria residua all'inizio della sterilizzazione

Vedere Sezione 8.7.1 Aria residua come singolo valore a pagina 57.

8.10 Scanner dei dati

Utilizzare lo scanner dei dati per mostrare i dati misurati e calcolati al tempo selezionato. I valori indicati corrispondono all'intersezione di ogni singola curva con il dispositivo di scorrimento verticale nel grafico.

8.10.1 Selezionare un punto d'interesse

Per selezionare un punto d'interesse:

• Fare clic sulla barra delle icone nel grafico, sull'icona del cursore dati 🔰 per attivare lo scanner dati.

Una linea rossa verticale compare al centro del grafico. Si apre automaticamente anche una tabella. La tabella si trova all'estrema destra del grafico.

• Spostare il cursore sopra la linea rossa.

Il cursore cambia diventando una mano con il dito indice puntato 🖑 .

• Tenere premuto il tasto sinistro del mouse e spostare il cursore dati a sinistra o a destra.

I dati che rientrano nel momento indicato dal dispositivo di scorrimento sono visualizzati in tabella.

• Rilasciare il pulsante sinistro del mouse quando lo si desidera.

I dati vengono anche visualizzati sulla scheda *Tabella*. Questa visualizzazione fornisce inoltre dati immediatamente prima e dopo il momento indicato dal dispositivo di scorrimento. L'intervallo di dati che viene visualizzato dipende dalle dimensioni della *finestra Dati*.

8.10.2 Mostrare/Nascondere le informazioni sullo scanner dei dati

La tabella per lo scanner dei dati viene aperta in una finestra alla destra del grafico. Tra la tabella e il grafico è presente un separatore.



• Posizionare il cursore sopra il separatore, in modo che il cursore diventi una freccia doppia e il separatore passi da blu ad arancione.



• Con un singolo clic sul separatore si chiude o si apre la finestra dello scanner dei dati, mostrando la tabella.



• La larghezza della finestra dello scanner dei dati può essere regolata trascinando il separatore a sinistra o a destra, tenendo premuto il pulsante sinistro del mouse.

8.11 Temperatura teorica

La temperatura teorica viene calcolata in base alla pressione misurata dal sensore di pressione ETS.

I risultati calcolati sono conformi alla tabella del vapore.

Sia i sensori di pressione sia i sensori di temperatura per la temperatura della camera hanno un'accuratezza di misurazione definita. Vedere <u>Sezione 2.2 Dati tecnici a pagina 11</u>. Tenendone conto, la curva della temperatura teorica può essere utilizzata per confrontare l'effettiva temperatura della camera con la temperatura teorica che si dovrebbe ottenere quando la pressione deriva da vapore saturo asciutto al 100%.

La funzione può essere visualizzata come impostazione predefinita (Vedere <u>Sezione 9.2.2</u> <u>Mostrare e nascondere dati diagnostici a pagina 63</u>) o mostrata/nascosta a richiesta (Vedere <u>Sezione 6.5.1.1.2 Mostrare e nascondere le curve a pagina 32</u>).

8.12 Efficienza pompa del vuoto

L'efficienza pompa del vuoto fornisce informazioni sulla capacità della pompa del vuoto di ridurre la pressione.

Durante una pulsazione di ammissione di vapore, l'efficienza della pompa del vuoto è di 0.

Il valore visualizzato indica la riduzione di pressione in relazione alla precedente misurazione della pressione.

Il calcolo di ogni valore viene effettuato su due misurazioni di pressione consecutive (intervallo di 1 secondo).



La formula per calcolare l'efficienza della pompa del vuoto è:

(P1-P2)/P1 x 100%

Viene effettuata la media dei valori di pressione nell'intervallo da P - 2 secondi a P + 2 secondi (5 misurazioni).

8.13 Generare un riepilogo

Il generatore di riepilogo è uno strumento che genera un file contenente una tabella con informazioni che possono essere utilizzate per un'ulteriore analisi su altri software di analisi dei dati, quali p.es. Microsoft Excel o un software statistico.

Una tabella di riepilogo può contenere tutti i record ETS storici disponibili nel database ETS (registro) o una selezione.

Utilizzare il registro per effettuare una selezione.

Per selezionare i record da riepilogare:

• Utilizzare le opzioni di impostazione dei filtri. Vedere <u>Sezione 7.3.6 Impostare un filtro per</u> specifiche proprietà dei record di dati a pagina 42.

Per avviare la generazione del file di riepilogo:

• Nel menu File fare clic su Esporta - Riepilogo.

Il nome del file è Summary_Data_Ora.ext

Il file si trova nella cartella di esportazione definita. Vedere <u>Sezione 9.2.4 Posizioni file a</u> pagina <u>64</u>.

9.1 Installazione del software

Per installare il software ETS PC Software 4110 sul computer:

- Inserire il CD nell'unità CD-ROM.
- Individuare il file SETUP.EXE sul CD-ROM.
- Avviare il file SETUP.EXE.
- Seguire le istruzioni a schermo.

Nota:

Si raccomanda vivamente di installare il software come suggerito dal programma di installazione. Non sono richieste modifiche.

- Fare clic sul pulsante **Avanti** per passare alla finestra successiva ogni volta che compare una nuova finestra di dialogo.
- Fare clic sul pulsante Chiudi dopo che è stata completata la procedura d'installazione.

9.2 Configurazione del software

Il processo di configurazione adatta l'ETS PC Software 4110 all'ambiente di lavoro.

9.2.1 Prima volta

Per assicurarsi un software con una facilità di utilizzo massima, è importante completare l'intero processo di configurazione. In questo processo, la persona che installa il software deve immettere dati specifici richiesti per:

- Tracciabilità completa
- Calcolo automatico
- Riduzione al minimo del numero di immissioni manuali
- Eliminazione il più possibile della digitazione
- Personalizzazione / Customizzazione
- Sicurezza ed integrità dei dati

Questo processo va completato dall'amministratore del software. Le immissioni effettuate dall'amministratore sono valide per tutti gli utenti. Le modifiche dopo il completamento della configurazione iniziale possono essere effettuate solo dall'amministratore.

Avvertenza: Questa procedura di configurazione andrà completata prima di utilizzare il software. Se non viene completata correttamente o mancano informazioni specifiche, possono venire visualizzati messaggi di errore o determinate informazioni non saranno calcolate e visualizzate. Tuttavia, ciò non comporterà danni per i dati o il software.

9.2.2 Mostrare e nascondere dati diagnostici

Le informazioni diagnostiche per un file ETS sono calcolate automaticamente non appena viene aperto un record (eccezione: test del vuoto e test di velocità di cambio pressione).

L'amministratore può definire quali informazioni andranno visualizzate come predefinite quando viene aperto il file. In base alla funzione, la curva nel grafico, i dati numerici nella tabella e specifici risultati calcolati (valori singoli) possono essere nascosti o mostrati come impostazione predefinita.



Per nascondere/mostrare la funzione disponibile:

• Selezionare dalla finestra Navigazione: Opzioni - Preferenze.

Si apre la finestra Preferenze.

• Selezionare Diagnostica dalla lista sul lato sinistro della finestra.

Vengono visualizzate tutte le funzioni disponibili.

- Selezionare o deselezionare le caselle per definire le preferenze.
- · Confermare la selezione facendo clic su OK.
- o fare clic su Annulla per chiudere la finestra, lasciando invariate le impostazioni.

Durante una sessione le informazioni possono essere mostrate o nascoste in base alle necessità, utilizzando la funzionalità di selezione Funzioni. Vedere <u>Sezione 6.2.3 Selezionare</u> le funzioni dalla Barra di navigazione a pagina 29.

Quando si conclude una sessione, si ripristina la visualizzazione delle informazioni diagnostiche al valore predefinito definito dall'amministratore del software ETS.

9.2.3 Lingua

Per selezionare la lingua preferita:

• Selezionare dalla finestra Navigazione: Opzioni - Preferenze.

Si apre la finestra Preferenze.

- Selezionare Lingua dalla lista sul lato sinistro della finestra.
- Aprire la casella di selezione e fare clic sulla lingua desiderata.
- Confermare la selezione facendo clic su OK.
- Uscire e riavviare il software.

La lingua selezionata è il nuovo valore predefinito.

9.2.4 Posizioni file

Per modificare la posizione del file:

- Dalla Barra dei menu o da Navigazione fare clic su **Opzioni Preferenze-Comunicazione**.
- Fare clic su [...] (accanto ai campi Posizione database ETS o Posizione file di esportazione ETS).
- Selezionare il percorso/la cartella desiderati dalla finestra di dialogo.
- Fare clic su **OK** per confermare.
- Fare clic su **OK** per confermare e chiudere la finestra *Preferenze*.

9.2.5 Internet

Per modificare le impostazioni di Internet:

• Selezionare dalla finestra Navigazione: Opzioni - Preferenze.

Si apre la finestra Preferenze.

• Selezionare Comunicazione dalla lista sul lato sinistro della finestra.

Homepage 3M

Immettere la homepage 3M preferita.



• Immettere l'indirizzo e-mail del referente preferito presso3M.

9.2.6 Posizioni

Aggiungere il nome dell'organizzazione e del reparto dai quali si desidera amministrare i risultati ETS. I nomi compaiono in liste di selezione per i campi che identificheranno univocamente dati di test.

Per aggiungere un'organizzazione e/o un reparto:

• Selezionare dalla finestra Navigazione: Opzioni - Preferenze.

Si apre la finestra Preferenze.

- Selezionare Posizione dalla lista sul lato sinistro della finestra.
- Sotto la casella d'immissione per Organizzazione fare clic su Aggiungi.
- Immettere il nome della nuova organizzazione.
- Fare clic su Salva.

Per aggiungere un reparto:

- · Selezionare un'organizzazione immessa in precedenza.
- Sotto la casella d'immissione per Reparto fare clic su Aggiungi.
- Immettere il nome del nuovo reparto.
- Fare clic su Salva.

I reparti sono correlati all'organizzazione selezionata.

Utilizzare Rimuovi o Rinomina per modificare la lista di posizioni.

9.2.7 21 CFR Part 11

Il software soddisfa i requisiti FDA per il software validato e le firme elettroniche secondo 21 CFR Part 11. L'impostazione predefinita è quella *Base.*

	Bassa	Alta
Caratteristiche del software	Base	21CFR part 11
Procedura di accesso	Sì	Sì
Amministrazione utente	Sì	Sì
Soddisfare la convenzione Nome utente	Sì	Sì
Soddisfare la convenzione per la password	Sì	Sì
Audit Trail	Sì	Sì
Commenti	Sì	Sì
Firma	No	Sì
La password scade dopo 3 mesi	No	Sì
La sessione scade dopo 15 minuti	No	Sì

Per modificare il livello di conformità

• Fare clic sul pulsante di opzione 🧕 per il livello di conformità desiderato.

Nota: Si raccomanda vivamente di configurare il software con la totale conformità al 21 CFR part 11.

Vedere Sezione 12 Firma elettronica - 21 CFR Part 11 a pagina 74.

9.2.8 Sterilizzatrici

Aggiungere il/i nome/i della/e sterilizzatrice/i dalla quale si desidera amministrare i risultati ETS. I nomi delle sterilizzatrici compaiono in liste di selezione quando i dati del test vanno definiti.

Per aggiungere una sterilizzatrice:

- Selezionare dalla finestra Navigazione: Opzioni Preferenze.
- Si apre la finestra Preferenze.
 - Selezionare la Sterilizzatrice dalla lista sul lato sinistro della finestra.

Nella finestra compaiono campi d'immissione.

- Completare le immissioni per la sterilizzatrice.
- Fare clic su Aggiungi sterilizzatrice.

Le immissioni vengono salvate automaticamente.

Utilizzare Modifica sterilizzatrice per modificare le immissioni.

Utilizzare **Sterilizzatrice disattivata** per cancellare una sterilizzatrice. Le informazioni sulla sterilizzatrice cancellata saranno ancora disponibili. In questo modo è assicurata la tracciabilità.

Vedere anche Sezione 9.2.10 Assegnare una Sensing Unit a una sterilizzatrice a pagina 66.

Vedere anche Sezione 8.1 Sovrapposizione master (scheda «Master») a pagina 49.

9.2.9 Valori preimpostati

In Valori preimpostati compaiono tutti i valori utilizzati per il calcolo delle informazioni visualizzate nelle diverse schede. I valori sono variabili (sfondo bianco) o costanti (sfondo grigio).

Per modificare le variabili:

- Fare doppio clic sul valore che si desidera modificare.
- Immettere un nuovo valore.
- Fare clic su OK per confermare.

9.2.10 Assegnare una ETS Sensing Unit a una sterilizzatrice

Una ETS Sensing Unit può essere assegnata a una sterilizzatrice specifica nel caso in cui la stessa Sensing Unit venga utilizzata frequentemente. Non appena i dati vengono trasferiti da questa Sensing Unit assegnata, le voci di campo corretto per il reparto e l'organizzazione relativi alla sterilizzatrice vengono suggerite automaticamente. Se vi fossero delle eccezioni, la voce può essere modificata selezionando una voce differente dalla lista.

Per assegnare una ETS Sensing Unit a una sterilizzatrice:

• Selezionare dalla finestra Navigazione: Opzioni - Preferenze.

Si apre la finestra Preferenze.

- Selezionare la Sterilizzatrice dalla lista sul lato sinistro della finestra.
- Selezionare la sterilizzatrice alla quale andrà assegnata la Sensing Unit o aggiungere una sterilizzatrice.
- Immettere il Numero di serie ETS completo nel campo ETS Sensing Unit assegnata.
- Fare clic su OK.

9.2.11 Unità di misura

Per selezionare le unità preferite:

• Selezionare dalla finestra Navigazione: Opzioni - Preferenze.

Si apre la finestra Preferenze.

- Selezionare Unità dalla lista sul lato sinistro della finestra.
- Fare clic sul pulsante di opzione 🧿 davanti all'unità preferita.
- Confermare la selezione facendo clic su OK.



10 Modalità di funzionamento

Una ETS Sensing Unit può essere utilizzata in due modalità differenti:

- Modalità Bowie e Dick
- Modalità Data Logger

10.1 Modalità Bowie e Dick

La ETS Sensing Unit è un dispositivo indipendente; ciò significa che può essere utilizzata senza un computer supplementare.

Attivando la ETS Sensing Unit tirando l'interruttore nero sul lato superiore, come impostazione predefinita l'unità si attiva in modalità Bowie e Dick. Vedere <u>Sezione</u> 2.3.2 Funzionamento a pagina 12.

Quando la ETS Sensing Unit viene esposta alle condizioni corrette, l'unità calcolerà automaticamente un risultato.

10.2 Modalità Data Logger

In modalità Data Logger, ETS Sensing Unit registra solamente tutti i dati dei sensori per temperatura e pressione. La capacità massima di registrazione è di 1 ora (3600 secondi: 3600 misurazioni per ogni sensore).

Nessun calcolo viene effettuato dopo che la registrazione dei dati è stata

arrestata. Per attivare la modalità Data Logger:

- Posizionare correttamente l'ETS USB Data Reader sul lato superiore della ETS Sensing Unit.
- Fare clic sul menu Avanzate o nella sezione Navigazione Avanzate.
- · Selezionare «Seleziona modalità».
- Fare clic su OK per confermare e attivare la ETS Sensing Unit in modalità Data Logger.
- Rimuovere l'ETS USB Data Reader dalla ETS Sensing Unit.

La ETS Sensing Unit inizia la registrazione non appena viene fatto clic sul

pulsante OK. Per arrestare la registrazione:

- Tirare l'interruttore nero sulla ETS Sensing Unit una volta o
- Posizionare correttamente l'ETS USB Data Reader sul lato superiore della ETS Sensing Unit.

Dopo 1 ora, la registrazione si arresta automaticamente.

La registrazione si è arrestata quando non vi sono più LED che lampeggiano.

11 Amministrazione utente

Nota:

La funzione Amministrazione utente è disponibile solo per gli account che fanno parte del gruppo amministratori.

L'Amministrazione utente può essere avviata in tre modi differenti.

- 1 Dalla Barra di navigazione
 - Fare clic su Opzioni Amministrazione utente.
- 2 Dalla Barra dei menu
 - Fare clic su Opzioni Amministrazione utente.
- 3 Dalla Barra delle icone
 - Fare clic su Opzioni Amministrazione utente 🗖 .

Per aprire l'Amministrazione utente:

- Selezionare l'accesso preferito all'Amministrazione utente (vedere sopra).
- Fare clic su Amministrazione utente.

Si apre una finestra di dialogo Amministrazione utente.

11.1 Password di accesso

Per assicurare la tracciabilità completa, è di fondamentale importanza registrare determinate attività che influenzano l'autenticità e l'integrità del record di dati.

Tutte le attività rilevanti saranno collegate alla persona che è connessa al software ETS.

Quando si imposta un account, l'amministratore fornisce una password preliminare. Sia il nome utente sia la password preliminare saranno comunicate all'utente. L'utente può accedere la prima volta utilizzando queste informazioni.

L'opzione *La password scade dopo il primo accesso* è attivata come impostazione predefinita. Ciò forzerà l'utente a modificare la propria password durante la prima sessione di accesso.

Convenzione Password:

- Lunghezza minima: 8 caratteri
- Lunghezza massima: 64 caratteri
- Una password non può contenere più di quattro caratteri sequenziali del nome utente.
- Un totale di cinque password utilizzate in precedenza è bloccato per il riutilizzo.
- Le password andranno rinnovate ogni tre mesi.

11.2 Creare un nuovo account utente

Nota:

Solo un membro del gruppo amministratori può creare un nuovo account utente.

Per aggiungere un nuovo account utente:

- Fare clic su Aggiungi account.
- Immettere un Nome utente.
- Immettere il Nome completo del nuovo utente.
- Immettere una Password preliminare.

- Ridigitare la password preliminare in Conferma password.
- Selezionare l'Appartenenza gruppo per il nuovo account.
- Selezionare dalla lista di scorrimento o immettere **Supervisore**, **Organizzazione** e **Reparto.**
- **Nota:** Nuove voci per Organizzazione e Reparto verranno altresì aggiunte a Posizioni in Preferenze.

Come impostazione predefinita, sono attivate le funzioni La password scade dopo il primo accesso e Account abilitato.

Per disattivare queste funzioni:

- Deselezionare la casella.
- Nota: Il pulsante Salva diventerà attivo solo quando sono stati compilati tutti i campi.
 - Fare clic su Salva per completare l'aggiunta del nuovo account.
 - Fare clic su Chiudi per uscire e chiudere la finestra Amministrazione utente.
 - In alternativa, fare clic su **Annulla** per chiudere la *finestra Amministrazione utente* senza salvare le modifiche.

Convenzione Nome utente:

- Lunghezze minime per il nome utente: 6 caratteri
- Lunghezze massime per il nome utente: 16 caratteri
- Il nome utente può essere assegnato solo una volta. I nomi utente devono differire almeno di un carattere.

11.3 Appartenenza gruppo

Sono disponibili due gruppi di appartenenza:

1 - Amministratore

2 - Utente

La tabella illustra le funzioni disponibili per l'Amministratore e il Gruppo utente.

Un esempio di membri tipici del gruppo:

Amministratore

• Personale IT, direttori di reparto e personale responsabile designato.

Utente

• Personale o tester designati, coinvolti nei test e nel trasferimento dati quotidiano di record di dati ETS al PC.

	100	10	
-		1.1	
W		17	

	Gruppo	
Funzione	Amministratore	Utente
Avviare l'applicazione	Sì	Sì
Trasferire i dati dalla ETS SU al PC	Sì	Sì
Identificare il test	Sì	Sì
Salvare il file scaricato	Sì	Sì
Aprire il file scaricato	Sì	Sì
Aprire file esistente	Sì	Sì
Visualizzare il grafico	Sì	Sì
Visualizzare tutto quello che è preimpostato dall'ammin.	Sì	Sì
Aggiungere commenti al file ETS	Sì	Sì
Attivare/disattivare le curve	Sì	Sì
Aprire il registro	Sì	Sì
Aprire i record del registro	Sì	Sì
Utilizzare il filtro del registro	Sì	Sì
Stampare grafico e informazioni	Sì	Sì
Stampare il grafico	Sì	Sì
Stampare il registro	Sì	Sì
Designare il record master	Sì	No
Esportare i record in file	Sì	No
Esportare la tabella	Sì	No
Esportare i punti di controllo	Sì	No
Importare i file ETS nel database	Sì	No
Avviare l'amministrazione utente	Sì	No
Aggiungere/Cancellare utenti	Sì	No
Modificare l'appartenenza gruppo	Sì	No
Impostare e modificare le preferenze	Sì	No
Visualizzare l'audit trail	Sì	No

11.4 Modificare un account utente esistente

Per modificare un account utente:

- Fare clic una volta sul nome utente nella lista *Utente* per selezionare l'utente che si desidera modificare.
- Fare clic su Modifica account per modificare i dati dell'account attuale.

Nota: Il nome utente non può essere modificato.



Nota:

La **Password** può essere modificata; tuttavia all'utente di questo account verrà richiesto di modificarla all'accesso successivo.

11.5 Cancellare un account utente

Per cancellare un account utente:

- Fare clic una volta sul nome utente nella lista Utente per selezionare l'utente che si desidera cancellare.
- Fare clic su Elimina account per cancellare l'account.
- Nota: Gli account cancellati non possono essere ripristinati. Il nome utente cancellato sarà bloccato per assicurare la tracciabilità completa. Non è più disponibile come nome utente per un nuovo account utente.

11.6 Password scaduta

La password scade ogni 90 giorni. Si aprirà una finestra che richiederà l'immissione di una nuova password.

Vedere Sezione 11.7 Modificare la password a pagina 72.

11.7 Modificare la password

Per modificare la password, selezionare l'opzione 1 o 2:

- 1 Dalla Barra di navigazione:
 - Fare clic su Opzioni Modifica password.
- 2 Dalla Barra dei menu:
 - Fare clic su Opzioni Modifica password.

Si apre una finestra di dialogo Modifica password.

- Immettere la **Vecchia password** (i caratteri della password saranno visualizzati come punti neri).
- Immettere la Nuova password.
- · Ridigitare la nuova password.
- Nota:
- Considerare la convenzione per la password. Vedere <u>Sezione 11.1</u> Password di accesso a pagina 69.
- Fare clic su **OK** per confermare la modifica della password e chiudere la finestra.
- o fare clic su **Annulla** per uscire senza apportare alcuna modifica e chiudere la finestra.

11.8 Timeout accesso

Se l'ETS software non registra alcuna attività per 15 minuti, chiuderà automaticamente la sessione dell'utente che era connesso più recentemente. Il software non è chiuso. Non appena qualcuno desidera utilizzare nuovamente il software, è necessario effettuare un nuovo accesso.
11.9 Disabilitare/Abilitare un account

Un amministratore può disattivare un account utente. L'account non viene cancellato ma l'utente non può più accedere al sistema.

Un account viene disabilitato automaticamente anche come conseguenza di una procedura di accesso non corretta (dopo 4 tentativi falliti).

L'account può essere nuovamente abilitato dall'amministratore.

Vedere Sezione 11.4 Modificare un account utente esistente a pagina 71.



12 Firma elettronica - 21 CFR Part 11

12.1 Aggiungere commenti

Il campo *Commenti* visualizza tutte le informazioni correlate alla storia del file. È possibile solo aggiungere un commento, non è possibile modificarlo o cancellarlo. Può essere utilizzato come un audit trail di un singolo file.

Qualsiasi informazione considerata rilevante dall'utente può essere aggiunta al record di dati ETS.

Per aggiungere un commento:

• Fare clic sul pulsante **Aggiungi commento** nella finestra *Informazioni test* o selezionare **Aggiungi commento** dalla finestra *Navigazione*.

Si apre la finestra Aggiungi commenti.

- Immettere il commento.
- Fare clic sul pulsante Salva per salvare il commento e chiudere la finestra.

La lunghezza massima di un singolo commento è di 256 caratteri. Il commento può essere suddiviso in diversi commenti nel caso in cui sia più lungo: Il numero massimo di commenti per record di dati è 42.

Ogni commento è preceduto dall'ora, dalla data e dal nome dell'utente.

12.2 Aggiungere un'approvazione/un rifiuto

Una firma elettronica è considerata essere la prova ufficiale che una persona responsabile è stata informata dei risultati di un test.

Una firma può essere data solo da un amministratore.

Per firmare:

• Fare clic sul pulsante **Autorizza** nella finestra *Informazioni test* o selezionare **Aggiungi firma** dalla finestra *Navigazione*.

Si apre una finestra che richiede l'inserimento di una password. Questa sarà la password della persona che è attualmente connessa.

- Immettere la password.
- Fare clic su **OK** per confermare e chiudere la finestra.

12.3 Audit Trail

L'audit trail registra indipendentemente la data e l'ora delle immissioni e delle azioni dell'operatore che crea o modifica i record elettronici.

L'audit trail registra solo le attività correlatea:

- Accesso/Chiusura sessione
- Trasferimento dati
- Commenti
- Firma
- Amministrazione utente

L'audit trail può essere visualizzato solo da un amministratore.

È possibile esportare i contenuti interi dell'audit trail.



13 Indice

Numerici

21 CFR Part 11 65, 74

Α

Amministrazione utente 69 Approvazioni 9 Aria residua 57 Audit trail 74 Autenticità 48

В

Barra dei menu 30 Barra delle icone 30 Barra di navigazione 29 Barra di stato 38

С

Caratteristiche 7 Cavo USB 15 Ciclo di sterilizzazione a vapore 13 Commenti Aggiungere 74 Salvare 43 Condivisioni sui server 39 Configurazione del software 63 Curve <u>32</u>

D

Data Logger 13 Data Reader 15 Dati tecnici 16 **Descrizione 15** Generale 15 Guida LED 20 Installazione 16 LED 16 Dati 38 **Recuperare 42** Sincronizzare 42 Dati diagnostici 63 Dati tecnici Data Reader 16 Sensing Unit 11 Software 18 Descrizione generale 6 **Diluizione 56** Diritti di accesso 39

Ε

Efficienza pompa del vuoto 61

Esportare 43

F

Fascia di temperature di sterilizzazione 33 Filtrare i record di dati 42 Firma elettronica Aggiungere 74 Generale 74 Salvare 43 Funzionamento Sensing Unit 12 Funzione primaria 6 Funzioni 7

G

Garanzia 8 Generatore di riepilogo 62 Gestire i dati 39 Grafico Copiare 43 Ingrandire 33 Modificare 31 Salvare 43 Visualizzazione 31 Griglia 33 Guida LED Data Reader 24 Sensing Unit 20

Identificazione di test 46 Identificazione test 46 Importazione 41 Informazioni test 35 Ingrandire il grafico 33 Installazione del software 63 Integrità dei dati 48

L

Layout 25 Layout dello schermo 25 LED Data Reader 16 Sensing Unit 14 Legenda 33 Letalità F0 57 Limitazione d'uso 9 Lingua 64

3M

Μ

Manutenzione 8 Modalità Data Logger 13 Modalità di funzionamento 68 Mostrare Curve 32 Dati diagnostici 63 Fascia di temperature di sterilizzazione 33 Griglia 33 Legenda 33 Record di dati 32 Scanner dei dati 60

Ν

Nascondere Curve 32 Dati diagnostici 63 Fascia di temperature di sterilizzazione 33 Griglia 33 Legenda 33 Record di dati 32 Scanner dei dati 60 Navigazione 29

Ρ

Password 69 Posizioni file Impostazione predefinita 39 Modifica 64

R

Reclamo legittimo 8 Record di dati Aprire 40 Esportare 43 Filtrare 42 Formato 40 Importazione 41 Mostrare e nascondere 32 Ordinare 40 Recuperare i dati 42 Registro 39 Ridimensionare le finestre 26 Riposizionare le finestre 27 Risultati test 14

S

Scanner dei dati 60

Scheda Punti di controllo 49 Scheda Sovrapposizione master 49 Scheda Sterilizzazione 58 Scheda Tabella 51 Schede Cambio di pressione 55 Punti di controllo 50 Selezionare 28 Sovrapposizione master 49 Sterilizzazione 58 Tabella 51 Vuoto 52 Sensing Unit Corpo 10 Dati tecnici 11 Funzionamento 12 Generale 10 Guida LED 20 **LED 14** Sicurezza 8 Sincronizzare i dati 42 Sistema di identificazione 12 Software **Configurazione 63** Dati tecnici 18 **Descrizione 18** Generale 18 Installazione 63 Interfaccia utente grafica 25 Stampare 36 Sterilizzatrici Amministrazione 66 Assegnare Sensing Unit 66

Т

Temperatura teorica 61 Test Bowie e Dick 12 Test del vuoto 52 Test del vuoto EN 285 52 Tracciabilità 48

U

ETS USB Data Reader 15 Uso previsto 6

V

Valori preimpostati 66 Valutare i dati 36 Velocità di cambio pressione 55 Visualizza dati 30



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