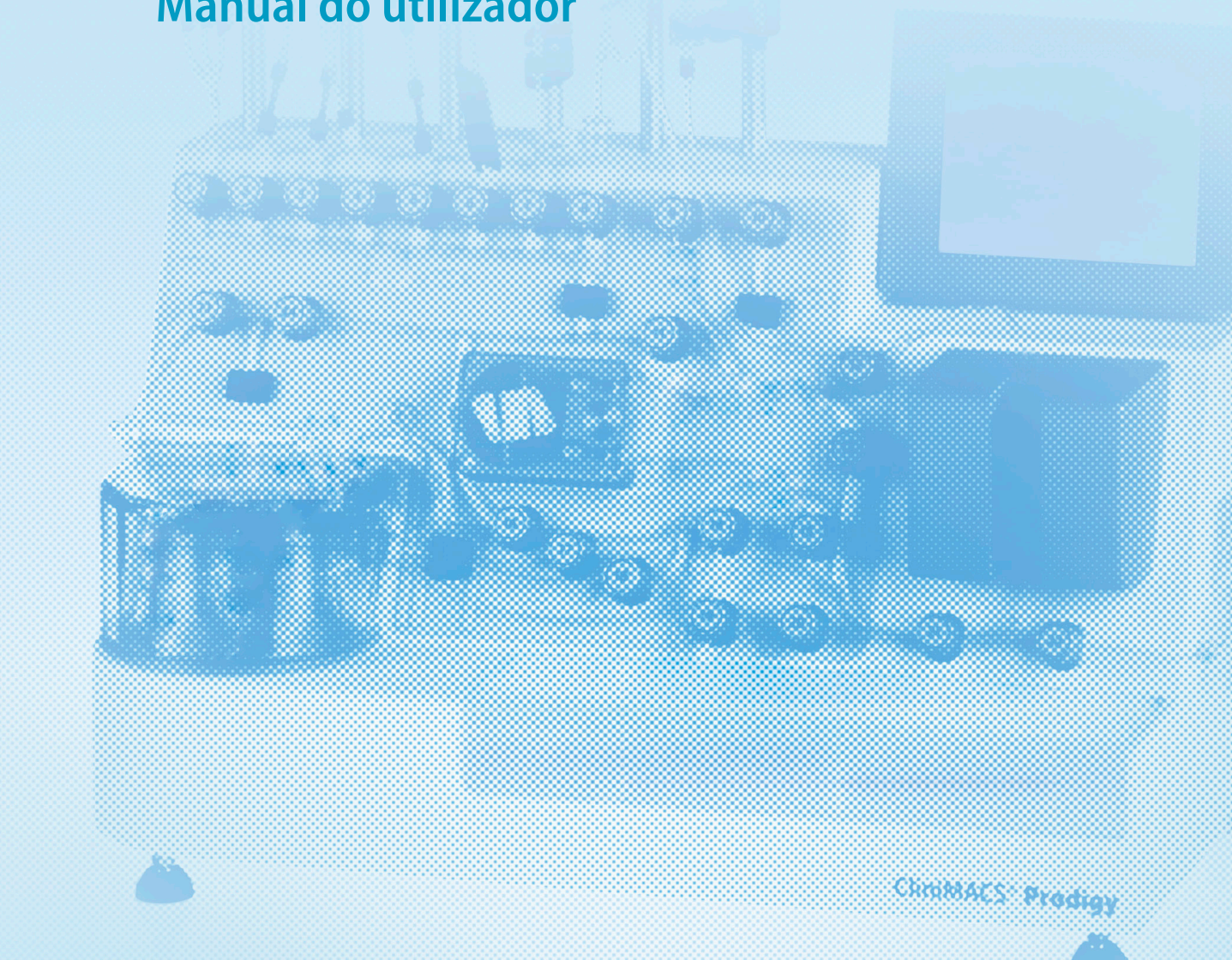
Miltenyi Biotec

Software CliniMACS Prodigy®

Manual do utilizador



Os componentes do sistema CliniMACS, incluindo reagentes, conjuntos de tubos, aparelhos e solução tampão PBS/EDTA, são concebidos, fabricados e testados sob um sistema de qualidade certificado em conformidade com a norma ISO 13485. Na UE, os componentes do sistema CliniMACS estão disponíveis sob a forma de dispositivo médico com marcação CE para a respetiva utilização prevista, salvo indicação em contrário. Nos EUA, o sistema CliniMACS CD34 Reagent, incluindo o CliniMACS Plus Instrument, o CliniMACS CD34 Reagent, o CliniMACS Tubing Set TS e o CliniMACS Tubing Set LS, e a CliniMACS PBS/EDTA Buffer, é aprovado pela FDA como aparelho de uso humanitário (Humanitarian Use Device, HUD), autorizado pela lei federal dos EUA para utilização no tratamento de pacientes com leucemia mieloide aguda (LMA) na primeira remissão completa. A eficácia do dispositivo para esta indicação não foi demonstrada. Estão disponíveis outros produtos da linha CliniMACS apenas para utilização sob um pedido de novo fármaco experimental (Investigational New Drug, IND) aprovado, uma isenção de dispositivo experimental (Investigational Device Exemption, IDE) ou aprovação da FDA. Na Austrália, os seguintes componentes do sistema CliniMACS Prodigy estão incluídos no registo australiano de produtos terapêuticos (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG), estando assim aprovados para fornecimento: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy e CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Apenas os produtos incluídos no ARTG podem ser utilizados na Austrália. Os CliniMACS MicroBeads destinam-se exclusivamente a fins de investigação e não a utilização terapêutica em seres humanos ou diagnóstica.

Salvo indicação específica em contrário, os produtos e os serviços da Miltenyi Biotec destinam-se exclusivamente a fins de investigação e não a utilização terapêutica ou diagnóstica.

Copyright © 2026 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação, transmitida, publicada ou distribuída sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletronicamente, mecanicamente, por fotocópia, microfilmagem, gravação, ou de outra forma, sem o prévio consentimento por escrito da Miltenyi Biotec. No entanto, não obstante o referido anteriormente, os proprietários do sistema CliniMACS Prodigy podem fazer cópias apenas para fins de formação de pessoal na utilização e manutenção da unidade dentro da sua empresa ou organização.

CliniMACS, Centri Cult, e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Todas as outras marcas comerciais mencionadas neste manual do utilizador são propriedade dos respetivos proprietários e são utilizadas apenas para fins de identificação.

Software CliniMACS Prodigy®

Manual do utilizador

Versão do software 2.2

Emitido: 2026-04

210-005-282/01

MD CE 0123

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Alemanha

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Informações essenciais

Este manual do utilizador apresenta instruções, advertências, precauções, notificações e outras informações importantes para a utilização do software CliniMACS Prodigy. Para mais informações relacionadas com o aparelho, como o ecrã tátil e a configuração geral, consultar o manual do utilizador do aparelho CliniMACS Prodigy.

⚠ ADVERTÊNCIA

O sistema CliniMACS Prodigy só pode ser utilizado por operadores formados. Antes de colocar o sistema em funcionamento, ler atentamente e compreender as informações de segurança, as advertências, as precauções e as instruções para o correto funcionamento do aparelho CliniMACS Prodigy fornecidas nas instruções de utilização dos componentes do sistema CliniMACS Prodigy, bem como em todas as recomendações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec. As presentes instruções de utilização incluem, entre outros, as informações de segurança no manual do utilizador do aparelho CliniMACS Prodigy, capítulo 3 "Informações de segurança importantes". Dedicar especial atenção a todas as advertências indicadas no aparelho ou fornecidas com consumíveis e acessórios, bem como às notificações e informações importantes descritas neste manual do utilizador. Respeitar sempre todas as instruções e procedimentos durante o funcionamento do aparelho, confirmando que todas as informações de segurança, advertências, precauções e instruções são observadas. A não observação das indicações de segurança e das informações importantes, das advertências, das precauções, dos avisos e das instruções contidas nas instruções de utilização pode resultar em anomalia do aparelho, danos materiais, lesões pessoais e/ou morte. A segurança do equipamento pode ficar comprometida se o aparelho não for utilizado de acordo com as instruções do fabricante. Conservar as instruções de utilização para consultas futuras. Devem ser mantidas acessíveis e prontamente disponíveis, juntamente com toda a restante documentação de segurança e funcionamento durante todo o ciclo de vida do aparelho, para todo o pessoal responsável pela instalação, operação e manutenção.

Índice

1	**Introdução**	**9**
1.1	Informações gerais	9
1.2	Informações regulamentares	10
1.3	Leis de proteção de dados	10
1.4	Sobre este manual	11
1.5	Documentos associados	11
2	**Glossário**	**13**
2.1	Nível de perigo	13
2.2	Convenções de apresentação	14
2.3	Glossário de símbolos e termos	14
2.3.1	Termos específicos do software	15
3	**Informações de segurança importantes**	**17**
3.1	Instruções de segurança para o CliniMACS Prodigy	17
3.2	Instruções de segurança para o software	18
4	**Cibersegurança**	**19**
4.1	Conceito de defesa em profundidade para a segurança	19
4.1.1	Camada de proteção física	20
4.1.2	Camada de ambiente da rede	22
4.1.3	Camada de software do aparelho	24
4.1.4	Camada do utilizador	25
4.1.5	Camada da auditoria	26
4.1.6	Camada de gestão de atualizações	26
4.1.7	Camada de gestão de vulnerabilidades	26
4.1.8	Camada de cópias de segurança e recuperação	26
4.1.9	Resumo da configuração segura	27

5	**Conceito de software**	**29**
5.1	Conceito básico	29
5.2	A interface gráfica do utilizador	31
5.2.1	Barra de menus e área de conteúdo	32
5.2.2	Linha de estado	32
5.2.3	Barra de ferramentas	33
5.2.4	Campos de entrada	34
5.2.5	Janelas instantâneas	35
6	**Operação básica**	**37**
6.1	Ligar o aparelho	37
6.2	Login (Iniciar sessão)	38
6.3	Logout (Sair da sessão)	39
6.4	Shutdown (Encerrar)	39
6.5	Paragem de emergência	39
6.6	Selecionar um processo de aplicação	40
6.7	Executar um processo de aplicação	41
6.8	Interromper um processo de aplicação	42
6.9	Estado do processo de aparelho e aplicação	43
6.10	Aquisição de imagens	44
6.10.1	Câmara de detecção de camadas	45
6.10.2	Câmara do microscópio	46
7	**Acesso aos dados**	**47**
7.1	Recuperação de logs de aplicação	47
7.1.1	Visualização e exportação de ficheiros de log para USB	47
7.1.2	Recuperação por FTP	49
7.1.3	Recuperar ficheiros por partilha de ficheiros	51
7.2	Recuperação da pista de auditoria	51
7.2.1	Visualização da pista de auditoria	52
7.2.2	Exportação da pista de auditoria	53
7.2.3	Eliminação da pista de auditoria	55

8	**Ferramentas e definições do utilizador**	**57**
8.1	Acesso a ferramentas e definições do utilizador	57
8.2	Tools (Ferramentas)	58
8.2.1	Ferramenta Info	58
8.2.2	Backup Filed Data (Dados com cópia de segurança)	59
8.2.3	Chamber in (Entrada na câmara)	63
8.2.4	Chamber out (Saída da câmara)	63
8.2.5	Shutdown (Encerrar)	63
8.2.6	Recovery (Recuperação)	64
8.2.7	Ferramenta Gas Mix (Mistura de gás)	64
8.2.8	Ferramenta Instrument Check	64
8.2.9	Carregamento da coluna	64
8.2.10	Custom Files (Ficheiros personalizados)	65
8.2.11	Sealer (Selador)	65
8.3	User settings (definições do utilizador)	65
8.3.1	Set Time (Definir data e hora)	65
8.3.2	Network Settings	65
8.3.3	Definições personalizadas	65
8.3.4	Module Settings	66
8.3.5	Ferramenta Settings Exchange	67
8.3.6	SetVolume	70
8.3.7	N_2 Settings (definições N_2)	70
9	**Integração na rede**	**71**
9.1	Ligação a uma rede local	72
9.2	Ligação a um servidor LDAP	74
9.3	Ligação a uma unidade de rede	77
9.4	Configurar transferência de ficheiros por FTP	80
9.4.1	Configuração do aparelho	81
9.4.2	Ligação ao cliente FTP	82
9.5	Ligação a um servidor de e-mail	83
9.6	Ativar sincronização da hora da rede	88

10 Gestão de utilizadores 91

10.1 Informações gerais 91
10.2 Gestão de funções e contas 94
10.2.1 Acesso a User management 94
10.2.2 Criação de uma nova função 95
10.2.3 Alteração de direitos das funções 96
10.2.4 Adicionar um utilizador local 97
10.2.5 Adicionar utilizadores LDAP 100
10.2.6 Adicionar grupos LDAP 102
10.2.7 Alteração de funções atribuídas de um utilizador ou grupo LDAP 103
10.2.8 Desativar utilizadores locais 103
10.2.9 Eliminar utilizadores LDAP 105
10.3 Configurar política de palavras-passe 106
10.4 Definições de Import e Export User Management 107
10.4.1 Exportar definições User Management 108
10.4.2 Importar definição UMS 110

11 Resolução de problemas 113

12 Notas legais 115

12.1 Garantia limitada 115
12.2 Marcas comerciais 116

ANEXO

1 Introdução

1.1 Informações gerais

O software no CliniMACS Prodigy inclui o software principal e diversos softwares de aplicação.

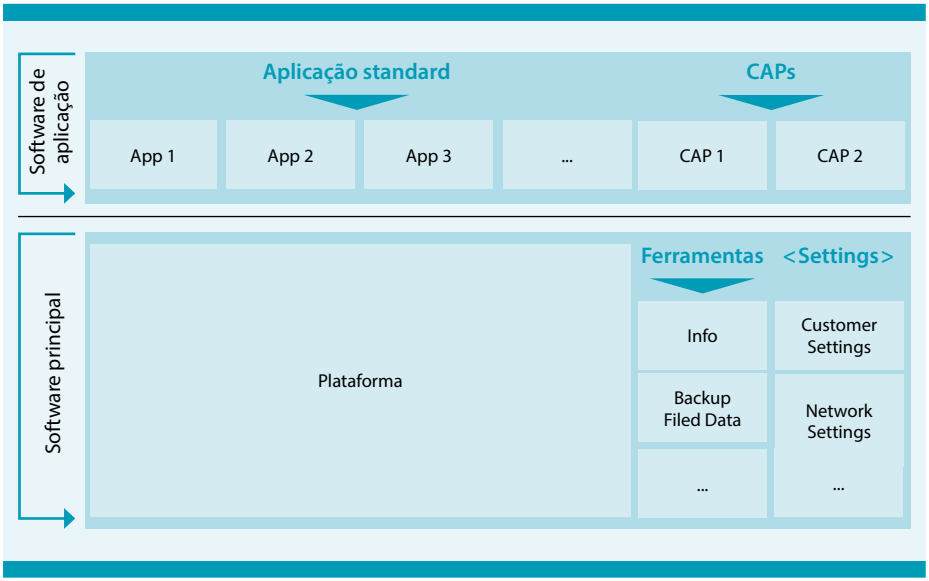


Figura 1.1: Vista geral do software do aparelho

O software principal controla o aparelho e a execução dos procedimentos de aplicação, além de oferecer serviços essenciais, tal como descrito nos vários capítulos e secções.

Neste manual do utilizador, o software principal também é denominado software.

O software de aplicação é executado pelo software principal e oferece os procedimentos de aplicação e as interfaces do utilizador para a operação do CliniMACS Prodigy dependendo da utilização prevista:

- como parte do sistema de separação de células CliniMACS Prodigy para a separação de células humanas
- como parte do sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy para manipulação genética e/ou outras etapas substanciais da manipulação (como proliferação, diferenciação) de células humanas

O software principal e cada aplicação são entidades independentes, permitindo uma atualização em separado de uma nova aplicação sem alteração do software principal.

1.2 Informações regulamentares

O software é desenvolvido em conformidade com a norma IEC/EN 62304. Além disso, o software principal CliniMACS foi desenvolvido para estar em conformidade com o GAMP 5, EudraLex volume 4, anexo 11 (BPF da UE, anexo 11) e o 21 CFR, parte 11.

Os requisitos de cibersegurança estão cumpridos de acordo com a norma IEC 81001-5-1, incluindo o respetivo teste de penetração executado por uma empresa terceira.

A vista geral completa das informações regulamentares, incluindo a utilização prevista, faz parte do manual do utilizador do aparelho CliniMACS Prodigy.

1.3 Leis de proteção de dados

Ao processar dados pessoais com o sistema CliniMACS Prodigy, a discrição do utilizador é vivamente recomendada. O utilizador é responsável pela garantia da conformidade com as leis e os regulamentos de proteção de dados aplicáveis.

De acordo com os princípios da privacidade por conceção e defeito, a Miltenyi implementou medidas de segurança, especialmente o conceito de defesa em profundidade (ver secção 4.1 ´Conceito de defesa em profundidade para a segurança´).

1.4 Sobre este manual

Este manual do utilizador oferece as informações necessárias para a configuração e a operação segura do software principal. Apenas o software principal 2.2 está dentro do âmbito deste manual do utilizador.

1.5 Documentos associados

O manual do utilizador do aparelho CliniMACS Prodigy descreve o hardware e o sistema do aparelho CliniMACS Prodigy. O manual do utilizador do aparelho é fornecido juntamente com este manual.

O manual do utilizador do aparelho inclui:

- Advertências, precauções, notificações
- Informações regulamentares
- Dados técnicos
- Outras informações importantes

Em caso de utilização do CliniMACS Prodigy juntamente com o MACS® TubeSealer, o CliniMACS Electroporator, a unidade CliniMACS Formulation ou o CliniMACS Workbench, ter em conta estes manuais do utilizador associados:

- Manual do utilizador MACS TubeSealer
- Manual do utilizador CliniMACS Electroporator
- Manual do utilizador da unidade CliniMACS Formulation
- Manual do utilizador CliniMACS Workbench

Pode ser encontrada uma vista geral completa dos acessórios, componentes e aparelhos MACS GMP disponíveis no manual do utilizador do aparelho CliniMACS Prodigy.

Para informações sobre aplicações específicas, contactar a Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Glossário

2.1 Nível de perigo

A cor e a palavra-sinal de uma mensagem de advertência dependem do nível de perigo. O nível de perigo classifica o perigo, tal como descrito abaixo. O nível, o tipo e a fonte do perigo, assim como as possíveis consequências, proibições e medidas são indicados como se segue.

⚠ ADVERTÊNCIA

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou em lesões graves.

⚠ CUIDADO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas.

ATENÇÃO

Indica informações consideradas importantes, mas não relacionadas com perigos (p. ex., mensagens relacionadas com danos materiais).

IMPORTANTE

Adverte o utilizador para práticas ou informações importantes não relacionadas com lesões pessoais ou danos materiais

2.2 Convenções de apresentação

O texto a **<verde claro>** indica elementos na interface gráfica do utilizador (por exemplo, botões, caixas de diálogo ou itens de gestão do utilizador).

2.3 Glossário de símbolos e termos

No manual do utilizador do aparelho CliniMACS Prodigy, é apresentada uma vista geral dos símbolos e dos termos genéricos utilizados para o sistema CliniMACS Prodigy. O glossário de símbolos representa os símbolos utilizados para a rotulagem dos produtos CliniMACS.

2.3.1 Termos específicos do software

Application process (Processo de aplicação)	Software para o processamento de células desenvolvido pela Miltenyi Biotec
ATS Audit Trail System (Sistema Audit Trail)	Um componente do software que rastreia e regista os eventos, as ações, as entradas do utilizador e as alterações feitas no software CliniMACS Prodigy
CAP	Customized Application Process (Processo de aplicação personalizado)
FTP File Transfer Protocol (Protocolo de Transferência de Ficheiros)	Protocolo de comunicação standard usado para a transferência de ficheiros de computador de um servidor para um cliente numa rede de computadores
LDAP Lightweight Directory Access Protocol (Protocolo Leve de Acesso a Diretórios)	Protocolo de aplicação para acesso e manutenção de serviços de informação de diretórios distribuídos através de uma rede de protocolo da Internet
MD5	Algoritmo usado para criar uma soma de verificação para comparar a integridade dos dados face à corrupção inadvertida
SMB Server Message Block (Bloco de Mensagens do Servidor)	Protocolo de comunicação usado para partilhar ficheiros, impressoras, portas série e comunicações mistas entre nós numa rede
SMTP Simple Mail Transfer Protocol (Protocolo Simples de Transferência de Correio)	Protocolo de comunicação para transmissão de correio eletrónico

Standard application process (Processo de aplicação standard)	Um processo de aplicação pré-validado oferecido pela Miltenyi Biotec
UMS User Management System (Sistema de gestão de utilizadores)	Um componente de software para gerir e controlar o acesso do utilizador a diversas funções no aparelho

3

Informações de segurança importantes

3.1 Instruções de segurança para o CliniMACS Prodigy

Para mais informações sobre a segurança do aparelho, consultar o manual do utilizador do aparelho CliniMACS Prodigy.

3.2 Instruções de segurança para o software

IMPORTANTE

O controlo de acesso ao aparelho tem de ser validado antes da utilização. Conservar o nome de utilizador e a palavra-passe num local seguro. Recomenda-se estabelecer uma solução de acesso de emergência (ver capítulo 10 ´Gestão de utilizadores´). No caso de não ser possível iniciar a sessão durante a execução de um processo, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

- Antes da utilização do aparelho com o software da versão 2.2, ler o capítulo 3 "Informações de segurança importantes" no manual do utilizador do aparelho CliniMACS Prodigy e as restantes informações contidas neste manual do utilizador do software, incluindo todas as instruções de segurança e de funcionamento.
- Pede-se especial atenção a todas as advertências mostradas no aparelho.
- A não leitura e observação destas diretrizes pode originar uma utilização inadequada ou incorreta e resultar em danos no aparelho. Uma utilização inadequada pode ainda causar ferimentos graves, morte, resultados imprevisíveis, falhas de funcionamento no aparelho e desgaste prematuro dos componentes, encurtando a vida útil do aparelho. Estas ações podem anular a garantia.
- Manter o manual do utilizador e todas as instruções de segurança e de funcionamento que acompanham o aparelho em local seguro acessível a todos os utilizadores para consulta futura.
- Todos os procedimentos de processamento só podem ser realizados por utilizadores formados. O utilizador tem de ter um entendimento geral do processamento de células e conhecimentos de biossegurança.
- A instalação, manutenção ou assistência técnica do aparelho só deve ser realizada por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.
- A comunicação e o acesso aos dados entre o software e o servidor externo/a aplicação têm de ser validados antes da utilização.
- Para o esclarecimento de sérias dúvidas relativas à utilização segura do aparelho, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.
- Em caso de problemas ou falhas, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

4

Cibersegurança

4.1 Conceito de defesa em profundidade para a segurança

A cibersegurança é uma responsabilidade partilhada entre a Miltenyi Biotech e os utilizadores. O software foi concebido com medidas de segurança integradas para proteção contra ameaças comuns. Os utilizadores têm de ser proativos na salvaguarda de dados e no cumprimento de práticas seguras. Recomenda-se a implementação de um modelo de defesa em profundidade, em linha com a utilização prevista. Este modelo de defesa em profundidade visa:

- A prevenção do impacto negativo na qualidade do produto celular e no atraso do produto celular
- A integridade de protocolos, processos e dados de auditoria
- A integridade da configuração do aparelho
- A disponibilidade do aparelho para o processamento de células
- A permissão do acesso exclusivamente a utilizadores formados e autorizados

O modelo de defesa em profundidade está estruturado nas seguintes camadas:

- Camada de proteção física
- Camada de ambiente da rede
- Camada de software do aparelho
- Camada do utilizador
- Camada da auditoria
- Camada de gestão de atualizações
- Camada de gestão de vulnerabilidades
- Camada de cópias de segurança e recuperação

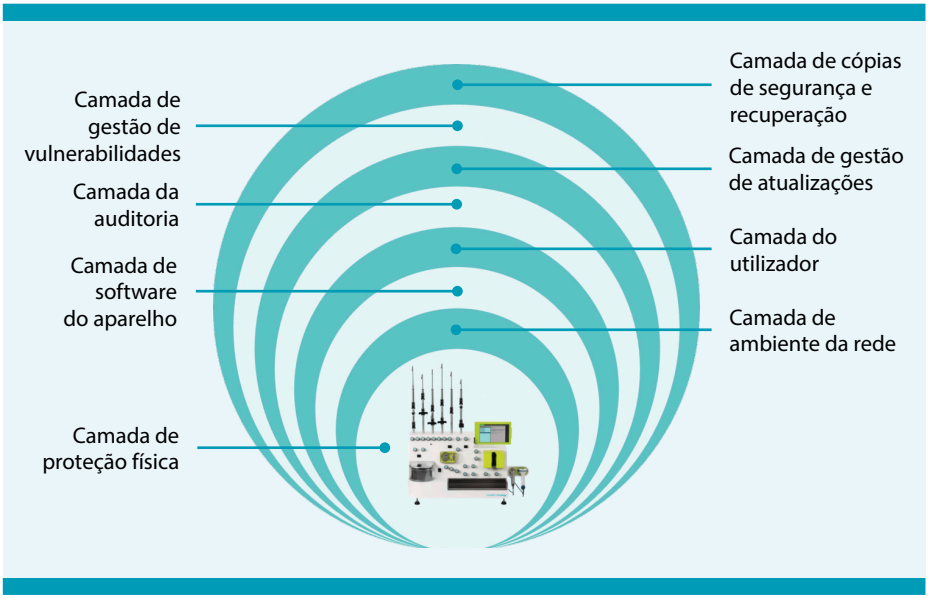


Figura 4.1: Camadas do conceito de defesa em profundidade

4.1.1 Camada de proteção física

O aparelho está equipado com as seguintes interfaces físicas que suportam a ligação dos diferentes componentes, acessórios e aparelhos (ver Tabela 4.1).O cliente é responsável por assegurar que apenas pessoal autorizado tem acesso físico ao produto e pela disponibilização de processos adequados para o controlo e a monitorização do acesso físico.

Interface	Finalidade
Porta USB	Ligar periféricos adequados ao aparelho, como o teclado externo ou o leitor de códigos de barras. Pode ser usado um conector USB de Ethernet para ligar o aparelho à rede. Podem ser usadas pens USB para a transferência de protocolos, imagens e ficheiros de log do aparelho e para o carregamento de programas/atualizações para o aparelho, bem como para a instalação do aparelho
Ecrã tátil	Um dispositivo de entrada de dados usado pelo pessoal de manutenção e assistência técnica, bem como pelos operadores.
Barramento CAN/energia Interface CAN	A interface permite a ligação do aparelho a dispositivos adicionais, como o CliniMACS Electroporator ou a unidade CliniMACS Formulation.
Conector do selador de tubos	Alimenta o MACS TubeSealer, um selador térmico instalado no CliniMACS Prodigy. Não é uma interface de dados.
Conector de alarme	Conector de circuito de relés para a ligação do aparelho a um sistema de alarme externo. Não é uma interface de dados.

Tabela 4.1: Interfaces e periféricos do aparelho

As portas USB permitem a ligação de pens USB. Não obstante a implementação de medidas para sistema operativo e aplicações para a gestão de ligações USB, é da responsabilidade do cliente assegurar que no aparelho são usadas apenas pens USB aprovadas e controladas.

Nota: É suportado apenas o formato FAT32 de pen USB.

O manuseamento inadequado (p. ex., força física) de interfaces ou acessórios pode danificar as interfaces físicas do aparelho, inutilizando-o e tornando-o num risco remanescente.

4.1.2 Camada de ambiente da rede

O dispositivo deve ser usado num segmento de rede protegido em separado dos restantes segmentos. Uma possível configuração em que o aparelho faz parte de uma rede isolada de aparelhos é ilustrada na Figura 4.2. Um router separa os vários segmentos da rede entre si e controla o fluxo de dados entre eles.

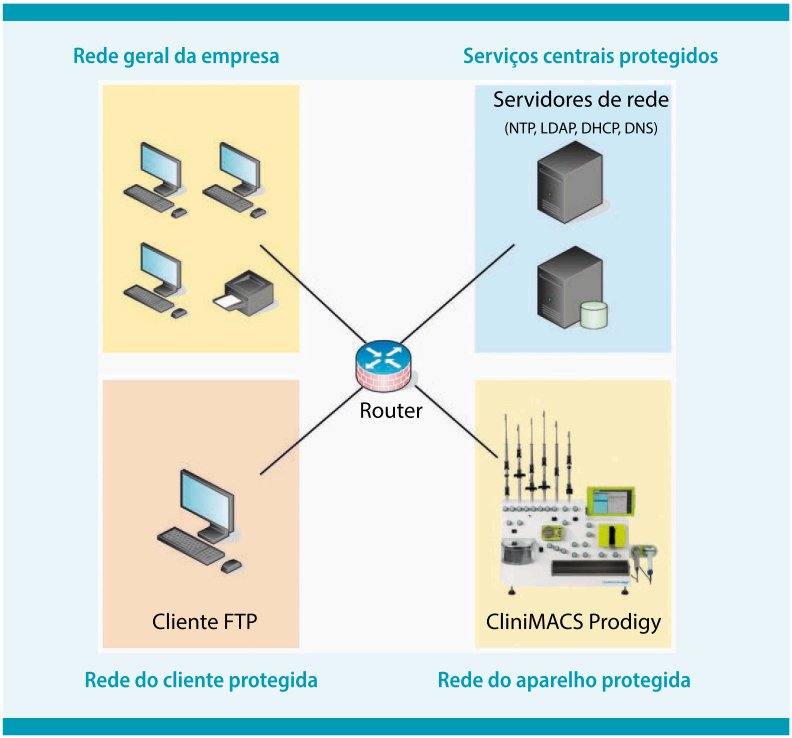


Figura 4.2: Esquema da rede

O aparelho oferece sobretudo funções para se ligar a outros sistemas na rede. Os protocolos de rede suportados estão listados na Tabela 4.2.

Interface	Finalidade	Porta	Comentário
FTP	Acesso a ficheiro de log apenas de leitura via FTP	20 – 21	A utilização do FTP transmite os ficheiros de log e as palavras-passe sob a forma de texto através da rede. Recomenda-se a utilização de uma conta de utilizador exclusiva para o aceso a dados por FTP para limitar o risco para o serviço FTP e prevenir movimento lateral, caso a conta de utilizador fique comprometida. O FTP está desativado por predefinição.
NTP	Sincronização da hora	123	–
DNS (cliente)	Resolver nomes de anfitriões para endereços IP	53 (UDP)	–
Pedido de eco/ resposta ICMP (servidor)	Verificar a conectividade da rede ao aparelho	N/A	–
DHCP (cliente)	A configuração de rede automática do aparelho	68 (UDP)	–
LDAP	Início da sessão no aparelho com credenciais de diretório ativas geridas centralmente	389	Protocolo não seguro, usar apenas se o LDAPS não for suportado
LDAPS	Versão segura do LDAP	636	Uma variante segura do LDAP. Exige configuração adequada, ver secção 9.2 "Ligação a um servidor LDAP".
SMB	Partilha de ficheiros	445	A partilha autenticada é suportada. Exige configuração, ver secção 9.3 "Ligação a uma unidade de rede"
SMTP	Email notification (Notificação por e-mail)	25, 2525, 465, 587	A autenticação é suportada, exige configuração adequada, ver secção 9.5 "Ligação a um servidor de e-mail"
SMTPS	Versão segura do SMTP	465, 587	Uma variante segura do SMTP. Exige configuração adequada, ver secção 9.5 ´Ligação a um servidor de e-mail´

Tabela 4.2: Ligações de rede e protocolos

IMPORTANTE

Exceto o FTP, são suportados protocolos seguros para todos os serviços. Recomenda-se vivamente que só se ative as funções seguras listadas na tabela 4.2. Por questões de compatibilidade, são suportadas versões de protocolo não seguras. Se, por uma questão de compatibilidade, for necessário o protocolo não seguro, o cliente tem de aplicar medidas de mitigação adequadas.

O cliente é responsável por assegurar que apenas pessoal autorizado tem acesso por rede ao aparelho e às redes usadas para a transferência dos protocolos ativados. Têm de ser implementados processos adequados para controlar e monitorizar o acesso à rede. Além disso, o aparelho não pode estar exposto diretamente à Internet.

4.1.3 Camada de software do aparelho

No aparelho é usado um sistema operativo Linux personalizado. Para minimizar a superfície de ataque ao software do aparelho, são ativados apenas o software e os serviços necessários e as funcionalidades básicas.

O acesso à BIOS dos PCs do aparelho só está disponível para o pessoal formado da assistência técnica da Miltenyi. A configuração da BIOS impede o arranque a partir de meios externos para assegurar a integridade do software do aparelho.

Foram implementadas medidas para garantir que só pode ser executado software autorizado no aparelho. O software novo é instalado no aparelho através de uma pen USB. É impedido o arranque automático do software a partir da pen USB e o operador não consegue iniciar aplicações diretamente de uma pen USB.

O software adicional que deverá estar normalmente disponível no aparelho tem de ser instalado com um instalador fornecido com este software. Foram implementadas várias verificações para garantir que só pode ser instalado o software original da Miltenyi Biotec previsto para o aparelho. Mais especificamente, o instalador verifica o prazo de validade do pacote de instalação e a assinatura eletrónica do software a instalar no aparelho. Se alguma verificação falhar, o software não pode ser instalado. Antes da execução da instalação, o pacote de software tem de ser "injetado", ou seja, copiado para a memória volátil no aparelho com a ferramenta Custom Files. Esta ferramenta assegura que, além dos formatos executáveis proprietários, apenas os ficheiros originais assinados pela Miltenyi Biotec podem ser copiados para execução no aparelho.

A instalação de uma nova versão de software do aparelho está descrita abaixo na secção 4.1.6 ´Camada de gestão de atualizações´.

As novas versões do software do aparelho ou do software de aplicação personalizado são instaladas pelo Miltenyi Biotec Technical Support.

Não é executado no sistema um software específico de deteção de malware, dado não ser indicado para o produto. Em vez disso, o risco de malware é controlado através deste conceito de defesa em profundidade.

Software de aplicação e ferramentas validam a plausibilidade das entradas do utilizador. Essa validação contém, entre outras coisas, validação de intervalo para entradas numéricas, validação do lote consumível e dos números dos produtos e verificações de plausibilidade para entradas. O software e as aplicações não são solicitadas durante o funcionamento para prestar informações pessoais de saúde, permanecendo um baixo risco de que sejam introduzidas em aplicações executadas pelo operador. É da responsabilidade do utilizador assegurar a observação dos regulamentos relacionados com a privacidade aplicáveis.

Os protocolos e os dados de log podem ser exportados do aparelho. Os dados exportados são acompanhados de hashes de ficheiro para que o operador possa verificar se a exportação e a transferência para um sistema a jusante foram bem-sucedidas e se não ocorreu corrupção de dados relacionada com a transferência. Atualmente, o algoritmo usado é o MD5.

O acesso ao software para fins de manutenção e para funcionalidade limitada dos procedimentos de aplicação está reservado ao Miltenyi Biotec Technical Support e, em condições normais, interdito ao cliente. O acesso está disponível para início da sessão por parte dos utilizadores com a conta de serviço ou com uma pen USB de serviço, ou seja, uma pen USB com informações de autenticação e PIN associado ou pela funcionalidade de acesso remoto da ferramenta Info em combinação com um PIN de utilização única fornecido pela Miltenyi Biotec. Apenas o Miltenyi Biotec Technical Support tem acesso às credenciais para a conta de serviço e para a pen USB de serviço. A assistência técnica pode fornecer um PIN de utilização única para utilização em casos de assistência remota.

IMPORTANTE

Não foram implementadas medidas de proteção contra a leitura ou a manipulação intencional de dados exportados. Cabe ao cliente garantir que apenas pessoal autorizado tem acesso aos dados exportados.

4.1.4 Camada do utilizador

Todo o acesso ao componente pode ser protegido por uma gestão de utilizadores configurável. O cliente tem de garantir a implementação das instruções e recomendações apresentadas neste documento.

O cliente tem ainda de garantir que apenas pessoal formado e autorizado tem acesso ao aparelho, observando as boas práticas comuns relativas à utilização de palavras-passe e os regulamentos aplicáveis.

4.1.5 Camada da auditoria

O sistema Audit Trail regista informações sobre ações executadas no aparelho, p. ex., entradas do operador durante a execução de uma aplicação ou alterações à configuração do aparelho. Quando Audit Trail está ativado, as ações são registadas em Audit Trail no aparelho. O cliente tem de garantir a observação das instruções e recomendações apresentadas neste documento.

Mesmo sendo os dados de Audit Trail gerados pelo aparelho, existe um risco remanescente de manuseamento inadequado de Audit Trail. Para mitigar o risco, o cliente é responsável pela segurança e pelo manuseamento dos dados de Audit Trail (p. ex., exportação, armazenamento, eliminação e revisão) de acordo com os regulamentos aplicáveis.

4.1.6 Camada de gestão de atualizações

As atualizações de segurança são expedidas no contexto de pacotes de atualização. A Miltenyi Biotec informará o cliente quando houver um novo software disponível.

As atualizações do software do aparelho só podem ser feitas pelo Miltenyi Biotec Technical Support. As atualizações do software do aparelho são fornecidas e instaladas de acordo com procedimentos definidos nos SOPs da Miltenyi Biotec. As atualizações são reunidas em pacotes específicos com o novo software do aparelho e com o software para a instalação efetiva. As atualizações são fornecidas numa pen USB. Para garantir a integridade do pacote, todos os componentes são assinados criptograficamente, o que é verificado antes da instalação. Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support para a marcação da atualização do aparelho.

4.1.7 Camada de gestão de vulnerabilidades

Para comunicar uma vulnerabilidade para a segurança ou um incidente que afete o produto ou algum dos seus componentes, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support (ver capítulo 11 ´Resolução de problemas´).

4.1.8 Camada de cópias de segurança e recuperação

O aparelho só permite cópias de segurança de protocolos e dados. O cliente tem de garantir que a cópia de segurança destes dados é feita regularmente e de acordo com os regulamentos aplicáveis. Se o software do aparelho ficar inoperacional, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

4.1.9 Resumo da configuração segura

As secções anteriores apresentaram medidas de segurança implementadas e recomendadas para a configuração do funcionamento seguro do CliniMACS Prodigy. Estas medidas são dos domínios da configuração do aparelho e de procedimentos e políticas que aumentam a segurança do aparelho. Recomendam-se as seguintes medidas:

- Assegurar que apenas pessoal autorizado tem acesso físico ao aparelho e às respetivas interfaces físicas.
- Assegurar que o acesso à rede em que o aparelho é operado é limitado a pessoal e sistemas autorizados.
- Ativar a autenticação e a autorização em todos os aparelhos para garantir que apenas pessoal autorizado pode aceder ao software do aparelho.
- O cliente tem de ter implementado uma gestão de autorizações adequada para garantir que o pessoal que use ou aceda ao aparelho tenha atribuídos apenas os direitos necessários para a sua função (princípio do privilégio mínimo).
- Estabelecer uma política de palavras-passe adequada para observação das boas práticas e dos regulamentos aplicáveis.
- Sempre que o aparelho o suporte, deve dar-se preferência aos protocolos seguros em detrimento das variantes não seguras.
- Devido à falta de encriptação do tráfego FTP para e do aparelho, recomenda-se a configuração e a utilização de um utilizador específico para o acesso aos dados via FTP.
- Os processos e os procedimentos têm de ser configurados para garantir que são usadas apenas pens USB aprovadas e controladas, impedindo a utilização de outras.
- Têm de ser implementados processos e procedimentos para assegurar uma gestão adequada de pistas de auditoria, protocolos e dados de log de acordo com os regulamentos aplicáveis.
- O pessoal tem de receber formação em consciência de segurança e higiene de segurança básica.
- Os processos e os procedimentos têm de assegurar cópias de segurança regulares do aparelho de acordo com os regulamentos aplicáveis.
- É da responsabilidade do cliente garantir a não utilização de informações pessoais de saúde no aparelho.

5 Conceito de software

5.1 Conceito básico

O software executado no aparelho é composto pelo software principal e por software de aplicação diverso (denominado processo de aplicação). O software principal oferece uma plataforma comum para todos os programas executáveis incluindo processos de aplicação, ferramentas e definições.

Processo de aplicação

Um software autónomo representa um processo biológico, p. ex., processo de transdução de células T ou enriquecimento de LP-34. Contém uma sequência de passos predefinidos de hardware e de software para automatizar o processo biológico. O utilizador é orientado passo a passo ao longo do processo. Há dois tipos de processo de aplicação:

- Processo de aplicação standard: um processo de aplicação pré-validado disponibilizado por predefinição.
- Processo de aplicação personalizado (CAP): um processo de aplicação à medida desenvolvido para clientes específicos.

Tool (Ferramenta)

Um programa executável que consegue executar uma função genérica fora de um processo de aplicação. Por exemplo, verificar ou alterar o estado do hardware, transferir dados, encerrar o aparelho, etc.

Setting (Definição)

Um programa executável para configurar o aparelho. Por exemplo, Network Settings, Customer Settings e Module Settings

Por cada programa executável é criada uma pasta com todas as informações. O nome da pasta é [Date]_[Time]_[SerialNumber]_[ExecutableProgram] ([Data]_[Hora]_[NúmeroSérie]_[ProgramaExecutável]).

O conteúdo desta pasta é controlado pelo programa executado. Para processos de aplicação, os ficheiros relevantes para o cliente são listados na Tabela 5.1

Nome do ficheiro/da pasta	Descrição:	Formato
Protocol.pdf	Registo eletrónico da execução da aplicação	.pdf
Prototol_ Appendix_I.pdf	Log de erro e advertência durante a execução da aplicação	.pdf
Interphase	Imagens de câmara intercamada	Pasta
Microscope	Imagens de microscópio adquiridas durante a execução da aplicação	Pasta
checksums.md5	Soma de verificação	.md5
IR_Monitor	Regista a hora e a temperatura em que se deu um desvio face ao especificado para a superfície da câmara durante a cultura de células	.html

Tabela 5.1: Ficheiros de log dos processos de aplicação

5.2 A interface gráfica do utilizador

A interface gráfica do utilizador (GUI) contém várias secções: barra de menus (com menu de acesso rápido), barra de ferramentas, linha de estado e área de conteúdo (Figura 5.1). Durante a operação do software, os elementos e o conteúdo da GUI variam em função da atividade e do processo.

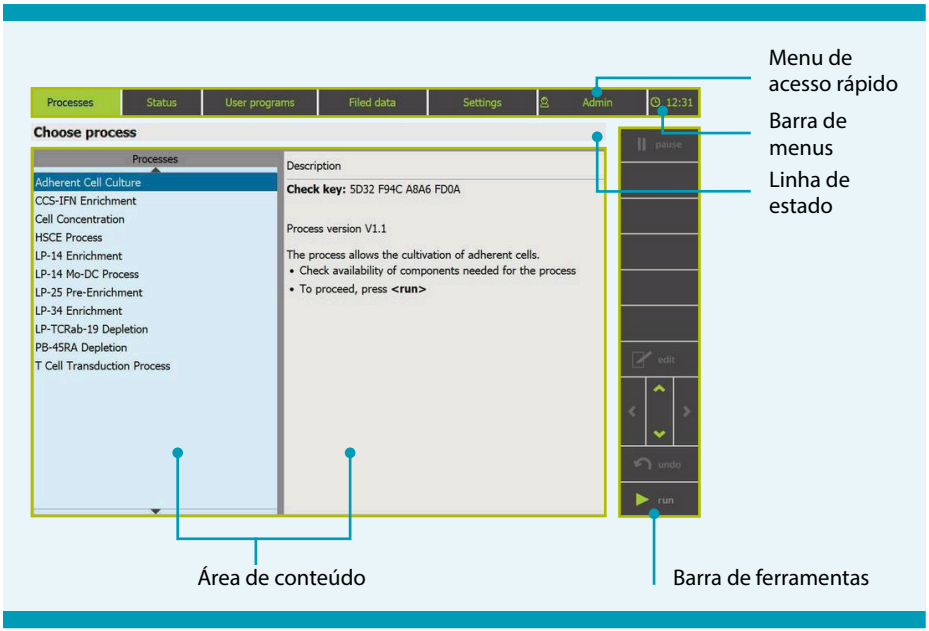


Figura 5.1: Secções da interface gráfica do utilizador

5.2.1 Barra de menus e área de conteúdo

A barra de menus dá acesso a <Processes> (Processos), <Status> (Estado), <User Programs> (Programas de utilizador), <Filed data> (Dados arquivados), <Settings> (Definições) e (menu de acesso rápido). Um fundo verde indica qual dos botões de menu está ativo. Tocar na respetiva área para ativar o menu. A área de conteúdo adapta-se ao menu selecionado. Ao iniciar a sessão, <Processes> fica predefinido e é mostrado o conteúdo dos processos (ver Figura 5.1).

Menu	Descrição:
<Processes>	Acesso a processos de aplicação instalados nos aparelhos (Ecrã 6.5) e a guias ao longo da execução do processo (Ecrã 6.6)
<Status>	Estado do aparelho durante uma execução do processo de aplicação (Figura 6.1)
<User Programs>	Acesso ao processo de aplicação personalizado Miltenyi Biotec (CAP) e a guias ao longo da execução do processo
<Filed data>	Acesso para visualização e exportação de dados gerados de processos, ferramentas e definições (Ecrã 7.1).
<Settings>	Acesso a definições e ferramentas para configuração do aparelho, teste de funcionamento e resolução de problemas básica (Ecrã 8.1)
Menu de acesso rápido	Acesso a Logout (sair da sessão), User Management, política de palavras-passe, Audit Trail e botão Shutdown (Encerrar) (Ecrã 6.3)
System time: (Hora do sistema)	hora atual do sistema.

Tabela 5.2: Menus na barra de menus

5.2.2 Linha de estado

A linha de estado (ver Figura 5.1) contém informações sucintas sobre o estado do processo atual.

5.2.3 Barra de ferramentas

A barra de ferramentas contém vários botões para controlar o processo. A disponibilidade e o estado ativo dos botões são controlados pelo processo de aplicação. A figura 5.2 mostra exemplos de barras de ferramentas durante dois processos de aplicação diferentes. O verde indica um estado "ativo" e o cinzento, um estado "inativo". Os botões mais usados são explicados na Tabela 5.3.

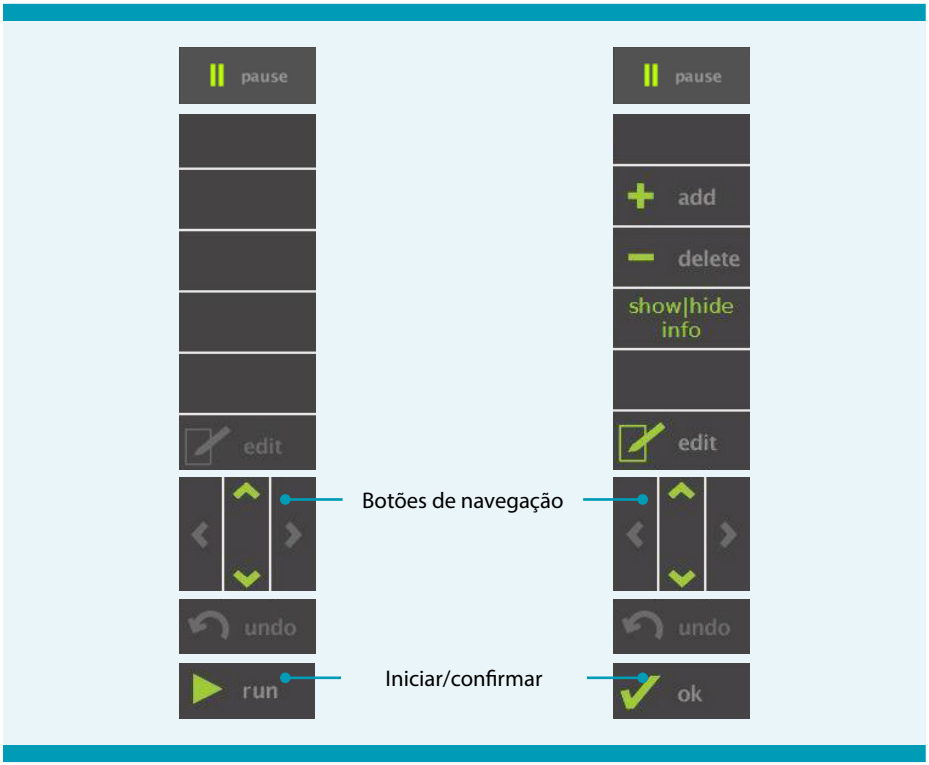


Figura 5.2: Botões dinâmicos e estáticos da barra de ferramentas

Nome do botão	Descrição:	Disponibilidade
<<pause> (<pausa>)	paragem/suspensão temporária do processo de execução em curso; depende da aplicação em execução	durante a execução de um processo
<edit> (<editar>)	ativa o campo de entrada manual (ver 5.2.4 ´Campos de entrada´).	se os campos de entrada estiverem disponíveis
Botões de navegação	para selecionar elementos de uma lista: usar ^v para mover o item selecionado para cima e para baixo na lista (ver Ecrã 6.5) ou < > para alternar entre listas (ver Ecrã 8.1). para navegar em imagens da câmara (Figura 6.3).	sempre se a câmara estiver ativa
<undo>	anula uma ou mais entradas para restaurar o conteúdo original do ecrã	durante a execução de um processo
<ok>/<run>	<ok> (OK) confirma uma seleção ou fecha o menu ativo <run> (Executar) inicia um processo, programa do utilizador ou qualquer outro procedimento	sempre

Tabela 5.3: Botões mais usados na barra de ferramentas

5.2.4 Campos de entrada

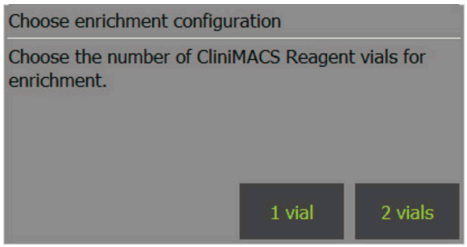
Um campo de entrada representa um teclado, permitindo a introdução de letras ou números (ver Figura 5.3). Para a entrada manual de maiúsculas, tocar em <⇧>, para espaço, tocar em <SP>, para números, tocar em <?123> e para retrocesso, tocar em <⌫>. Para abrir os campos de entrada, tocar em <edit> (Editar) na barra de ferramentas. Para fechar o campo de entrada, tocar em <ok> no fundo dos campos de entrada para confirmar a entrada ou em <Escape> (Sair) no canto superior direito para fechar sem guardar.



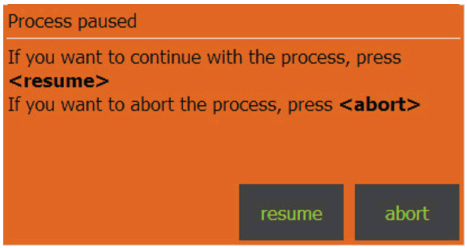
Figura 5.3: O campo de entrada – teclado com letras

5.2.5 Janelas instantâneas

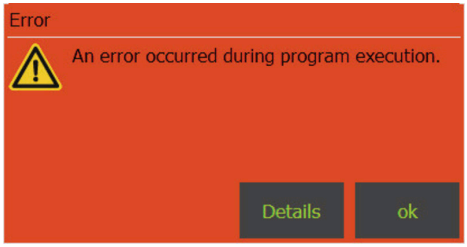
Podem surgir janelas instantâneas durante a execução de programas executáveis. O processo em execução é interrompido até a janela instantânea se fechar. Se necessário, as janelas instantâneas podem ser arrastadas pelo ecrã mantendo premida a barra superior. As janelas instantâneas podem surgir em várias situações:



Necessidade de entrada ou confirmação. A janela instantânea mostra um fundo cinzento. Selecionar um dos botões para continuar com o processo.



Advertência do aparelho ou uma decisão importante que tem de ser confirmada. A janela instantânea mostra um fundo laranja. Selecionar um dos botões para tomar uma decisão.



Ocorreu um erro. A janela instantânea mostra um fundo vermelho. Selecionar um dos botões no fundo para continuar.

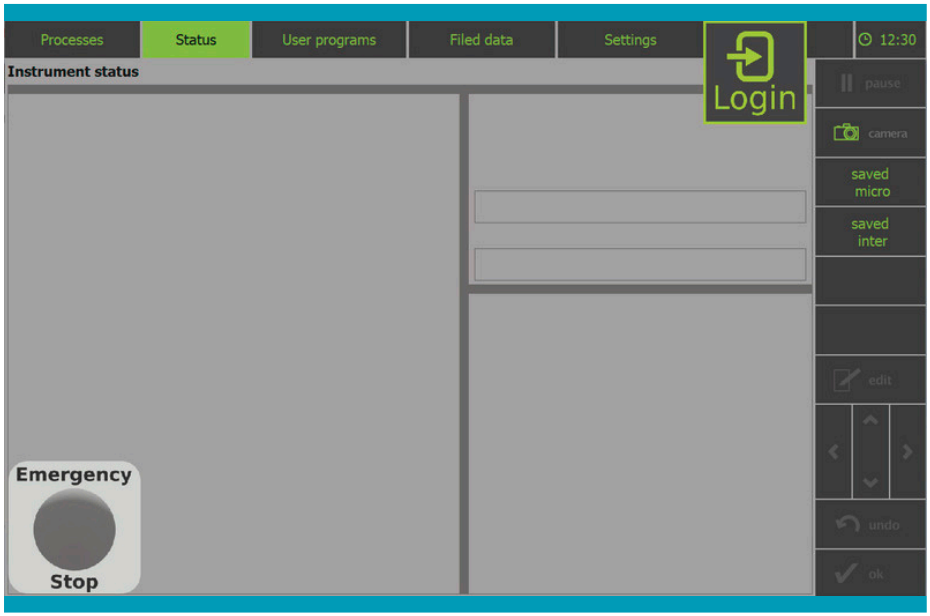
Se necessário, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support

6

Operação básica

6.1 Ligar o aparelho

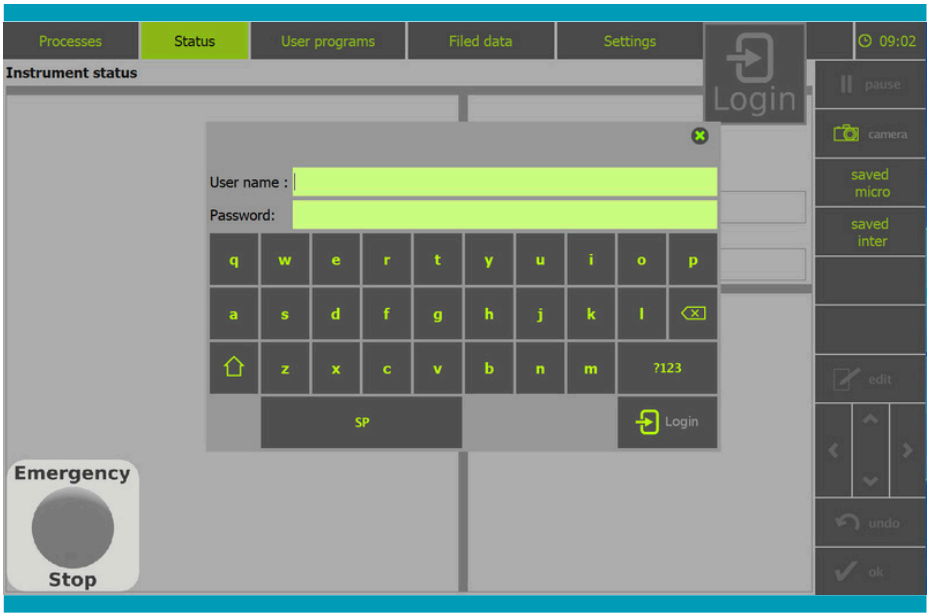
Ligar o CliniMACS Prodigy com o interruptor de ligar/desligar localizado na traseira do aparelho. O ecrã inicial mostra a versão de software e o processo de inicialização aparece por instantes (aprox. 5 segundos). Depois do processo de inicialização, aparece um ecrã bloqueado (ver Ecrã 6.1). Apenas o botão <Login> (Iniciar sessão) está ativado neste ecrã.



Ecrã 6.1: Ecrã bloqueado

6.2 Login (Iniciar sessão)

Tocar em <Login>, no canto superior direito do ecrã, para abrir a janela instantânea <User Login> (Iniciar sessão de utilizador) (ver Ecrã 6.2). Introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe e tocar em <Login> na janela instantânea. O ecrã fica desbloqueado. O nome de utilizador e a palavra-passe devem ser configurados antes da atualização (ver capítulo 10 ´Gestão de utilizadores´ para mais informações).



Ecrã 6.2: Janela de iniciar sessão de utilizador

Nota: Se o início da sessão falhar, contactar um administrador do sistema para verificar:

- Se o nome de utilizador e a palavra-passe estão corretos.
- Os direitos de acesso desta conta. Para mais informações, ver capítulo 10 "User management".

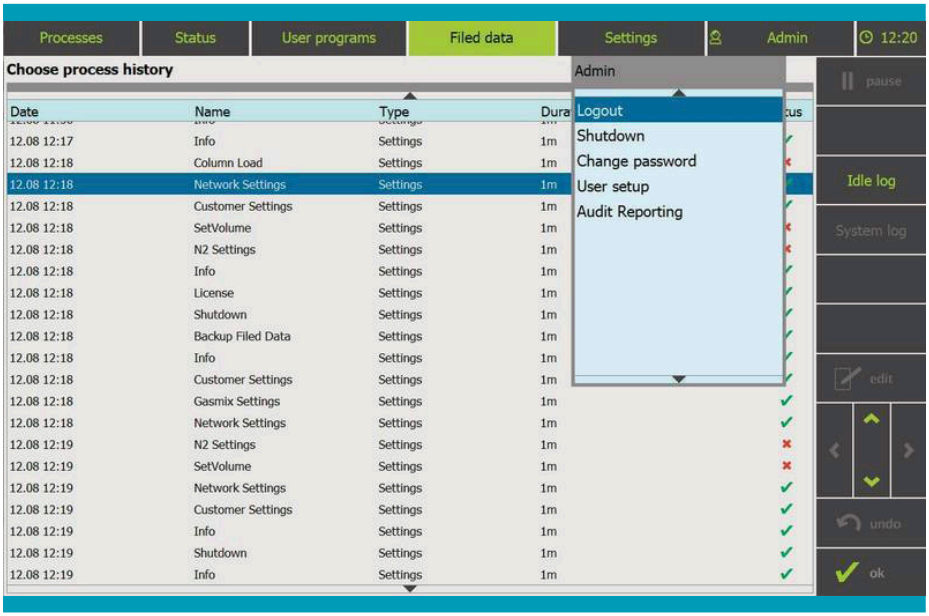
Se aparecer uma notificação pop-up durante o login que não esteja relacionada com credenciais de utilizador incorretas ou direitos de acesso ausentes, tocar em <ok>. Em seguida, introduzir novamente as credenciais do utilizador.

Se o início da sessão continuar a falhar, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

6.3 Logout (Sair da sessão)

Tocar em (menu de acesso rápido) e selecionar < Logout > da lista (ver Ecrã 6.3). O ecrã volta a ficar bloqueado.

Nota: A sessão do utilizador encerra-se automaticamente depois de 20 minutos sem qualquer interação com o software.



Ecrã 6.3: Logout (Sair da sessão)

6.4 Shutdown (Encerrar)

Tocar em (menu de acesso rápido). Selecionar <Shutdown> da lista (ver Ecrã 6.3). Em alternativa, ir a <Settings> ▸ <Tools> (Ferramentas) ▸ <Shutdown>. Esperar que o encerramento fique concluído e desligar o aparelho com o interruptor de ligar/desligar localizado na traseira do aparelho.

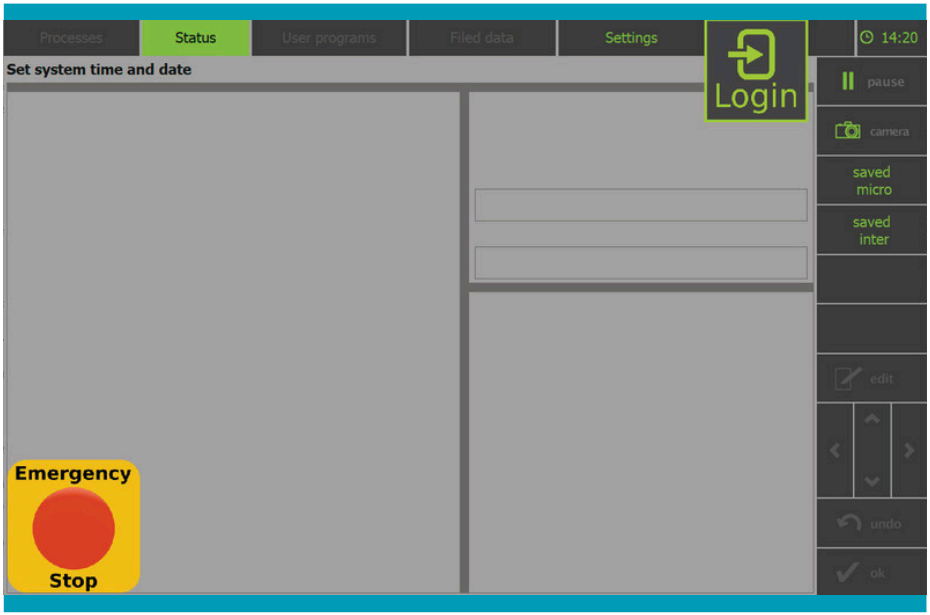
6.5 Paragem de emergência

<Emergency Stop> (Paragem de emergência) interrompe a aplicação em execução ou uma ferramenta em situações de emergência sem início prévio da sessão. Para satisfazer os requisitos do 21 CFR, parte 11, é necessário iniciar a sessão a seguir e introduzir o motivo para a paragem de emergência. O botão <Emergency Stop> só é ativado (indicado pelas cores amarelo e vermelho) quando uma aplicação ou uma ferramenta está a funcionar e não há nenhum utilizador com sessão iniciada (ver Ecrã 6.4).

IMPORTANTE

<Emergency Stop> não desliga completamente o aparelho, tendo a mesma função do botão <pause> (Pausa) durante a execução de uma aplicação quando um utilizador tem a sessão iniciada.

Para retomar a aplicação, o utilizador com os respetivos direitos para a aplicação tem de iniciar a sessão.



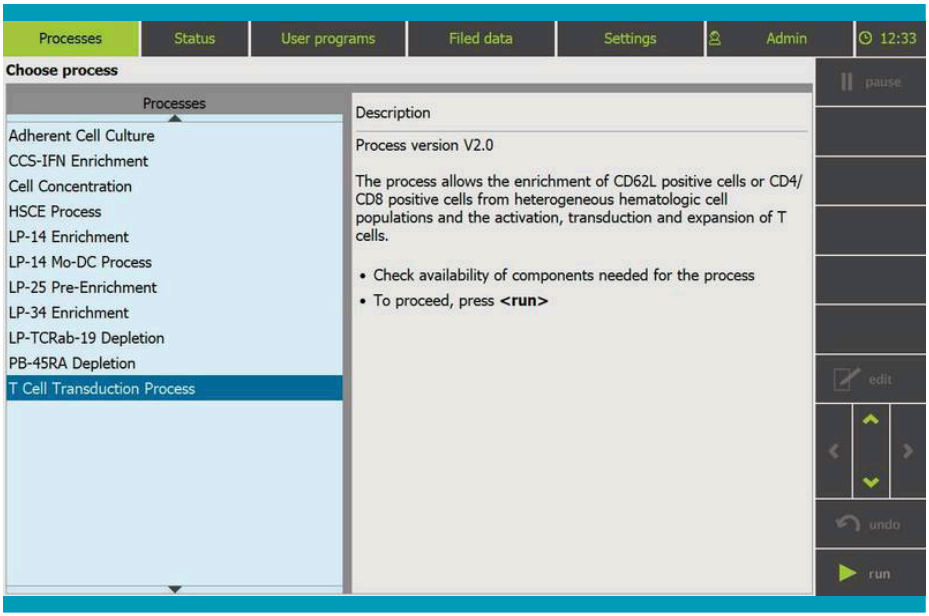
Ecrã 6.4: Botão de paragem de emergência

6.6 Selecionar um processo de aplicação

1. Tocar em <Processes> na barra de menus para um processo de aplicação standard. Para um CAP, tocar em <User Programs>.

2. Selecionar o processo pretendido da lista de processos(Ecrã 6.5). O processo selecionado surge destacado em fundo azul. À direita está uma descrição da aplicação. Tocar na lista de processos ou usar ^ e ˇ na barra de ferramentas para navegar pelos processos disponíveis.

Nota: O conteúdo na lista de processos adapta-se às funções e aos direitos do utilizador atual. Uma aplicação só é mostrada se o utilizador com a sessão iniciada tiver direitos de acesso. Para mais informações sobre funções e direitos, ver capítulo 10 ´Gestão de utilizadores´.



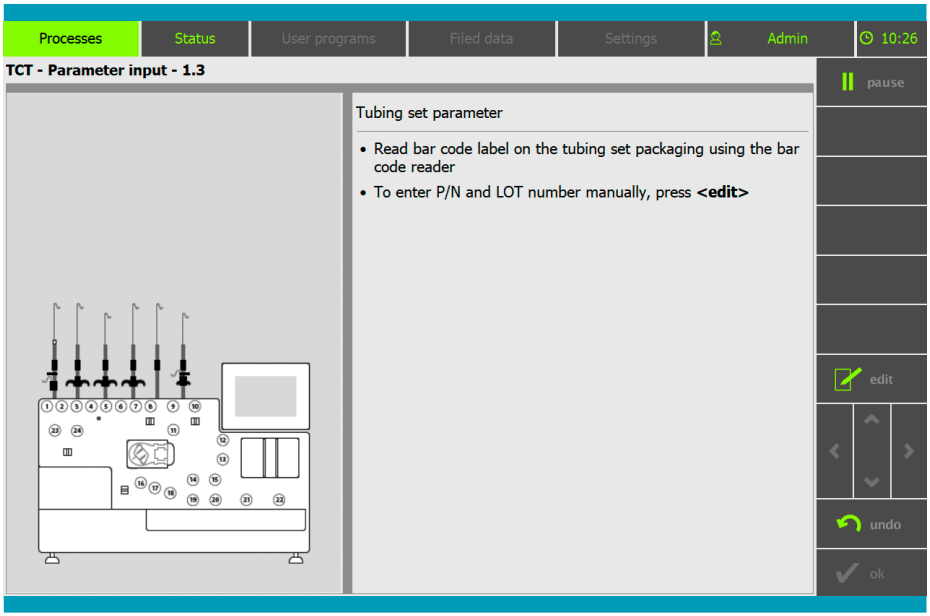
Ecrã 6.5: Selecionar um processo de aplicação

6.7 Executar um processo de aplicação

Para iniciar um processo, selecioná-lo e tocar em <run> na barra de ferramentas. O software orienta o utilizador passo a passo ao longo do processo.
Ecrã 6.6 mostra, a título de exemplo, um passo da aplicação TCT. A linha de estado mostra o nome do passo atual e o índice. A área de conteúdo tem mais informações sobre o respetivo passo. Seguir a figura e as instruções na área de conteúdo para cada passo.

Em alguns passos do processamento, o utilizador tem de intervir. Normalmente, será a introdução da referência (P/N), do número LOT e de valores de medição. A referência e o número LOT podem ser introduzidos com um leitor de código de barras ou manualmente. Para a introdução manual, ou se o leitor de códigos de barras não foi aceite, tocar em <edit> na barra de ferramentas e usar o campo de entrada.

Quando todas as ações necessárias estiverem concluídas, a opção <ok> fica disponível na barra de ferramentas. Para ir para o passo seguinte, tocar em <ok>. Para ir para o passo anterior, tocar em <undo> (Anular).



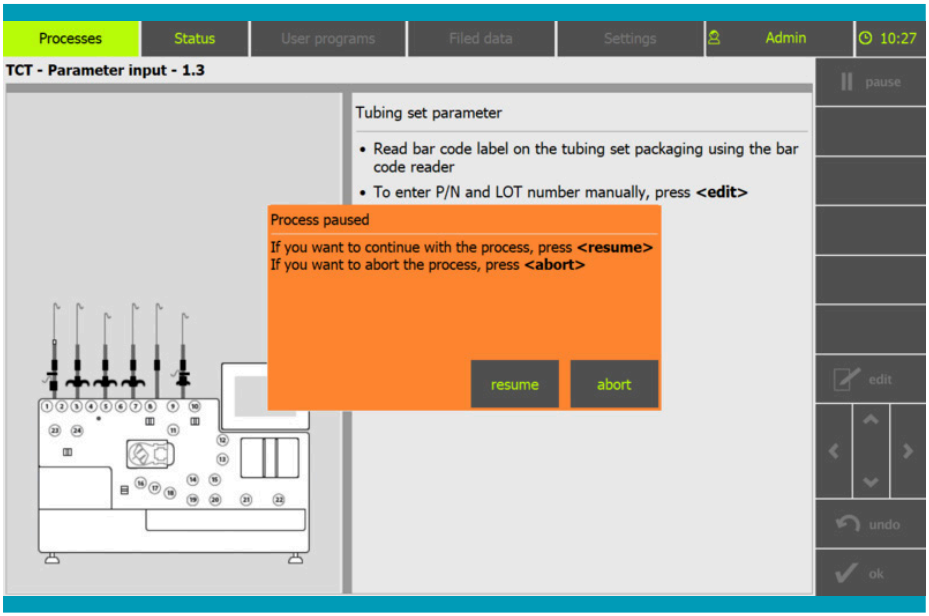
Ecrã 6.6: Passo, a título de exemplo, no processo de aplicação TCT

6.8 Interromper um processo de aplicação

Para interromper o processo atual, tocar em <pause> na barra de ferramentas. Surge uma janela instantânea (Ecrã 6.7). Para retomar um processo, tocar em <resume> (Retomar). Para terminar o processo, tocar em <abort> (Cancelar).

IMPORTANTE

Um processo cancelado não pode ser retomado.



Ecrã 6.7: Processo interrompido

6.9 Estado do processo de aparelho e aplicação

Para verificar o estado operacional do processo em execução, tocar em <Status> na barra de menus. A área de conteúdo mostra os seguintes elementos:

- Parâmetro relacionado com o processo: uma lista de todos os parâmetros de processo relevantes (ver Figura 6.1, esquerda).
- Caixa de informação e estado do progresso: informações relacionadas com o processo (ver Figura 6.1, superior direita):
  - Nome do operador
  - Informações da amostra
  - Progresso do subprocesso e tempo restante
  - Progresso do processo e tempo restante antes da próxima interação do utilizador
- Vista gráfica geral: presta informações visuais sobre o estado do subprocesso em execução do aparelho (ver Figura 6.1, inferior direita). Todas as atividades dos componentes do aparelho (p. ex., bomba peristáltica, válvulas de aperto, etc.) são apresentadas a laranja.

Nota: As informações sobre o estado só estão disponíveis durante uma execução de aplicação. Esta página está em branco se não houver nenhuma aplicação em execução. A vista gráfica geral pode não estar disponível para CAPs.

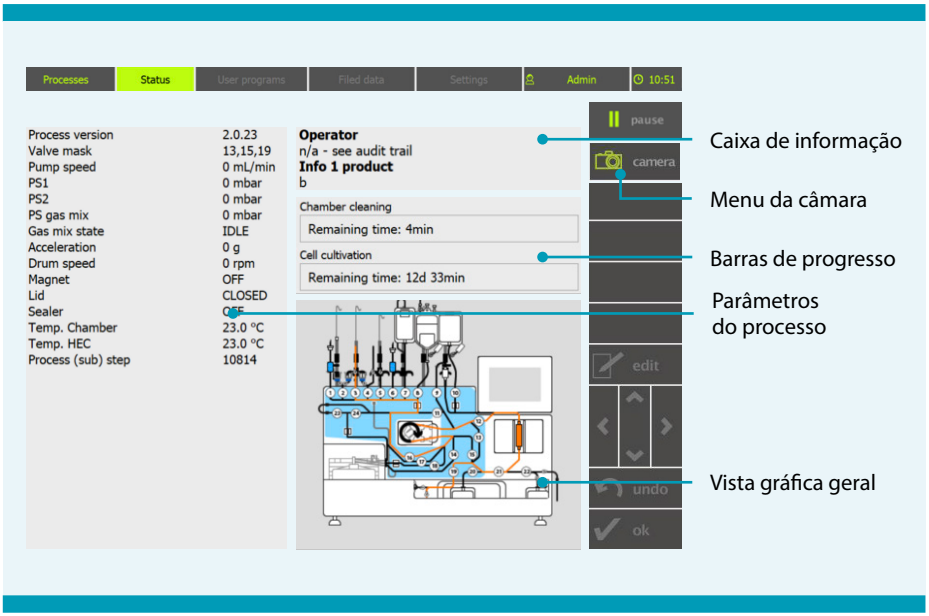


Figura 6.1: Vista geral do estado do aparelho

6.10 Aquisição de imagens

Podem ser selecionadas duas funcionalidades de câmara com <camera> (Câmara) na barra de ferramentas durante as aplicações selecionadas (ver Figura 6.1).

- Imagem da câmara de deteção de camadas: esta imagem é usada para medir os volumes das frações de centrifugação. Só está disponível em e para aplicações selecionadas, e durante o primeiro ajuste do volume depois do carregamento da amostra (ver Figura 6.2).
- Imagem do microscópio: esta imagem pode ser usada para monitorizar visualmente a cultura de células. Só está disponível durante procedimentos de cultura de células (ver Figura 6.3).

A imagem é capturada automaticamente e guardada para o protocolo pelo processo de aplicação. Para ver imagens, tocar em <camera> na barra de ferramentas com o menu <Status> selecionado (ver Figura 6.1). Dependendo do passo do processo de aplicação, a área de conteúdo mostra uma imagem da câmara de deteção de camadas ou uma imagem do microscópio.

Nota: A disponibilidade de <camera> na barra de ferramentas é controlada pelo processo de aplicação. As imagens são guardadas automaticamente durante uma aplicação.

6.10.1 Câmara de detecção de camadas

As diferentes camadas são automaticamente detetadas pelo software. Na Figura 6.2 as barras vermelhas e laranja marcam a posição das camadas no interior da imagem. Um diagrama abaixo da imagem mostra os valores registados para os volumes das frações de centrifugação. As curvas são apresentadas a vermelho e laranja, correspondendo às barras dentro da imagem (ver Figura 6.2).



Figura 6.2: Vista geral do estado do aparelho

São suportadas as seguintes funcionalidades:

- Registo de imagem: tocar em <snap> (Instantâneo) na barra de ferramentas. Depois de uma curta fase de registo (aprox. 15 segundos), a imagem mostrada será substituída por outra recentemente registada.
- Arquivamento da imagem: tocar em <save> (Guardar) na barra de ferramentas. A imagem registada é integrada no protocolo do processo em execução.
- Sair do menu da câmara: tocar em <ok> na barra de ferramentas.

Nota: A disponibilidade dos botões acima é controlada pelo processo de aplicação.

6.10.2 Câmara do microscópio

O menu da câmara apresenta a última imagem guardada pela câmara do microscópio integrada (ver Figura 6.3).

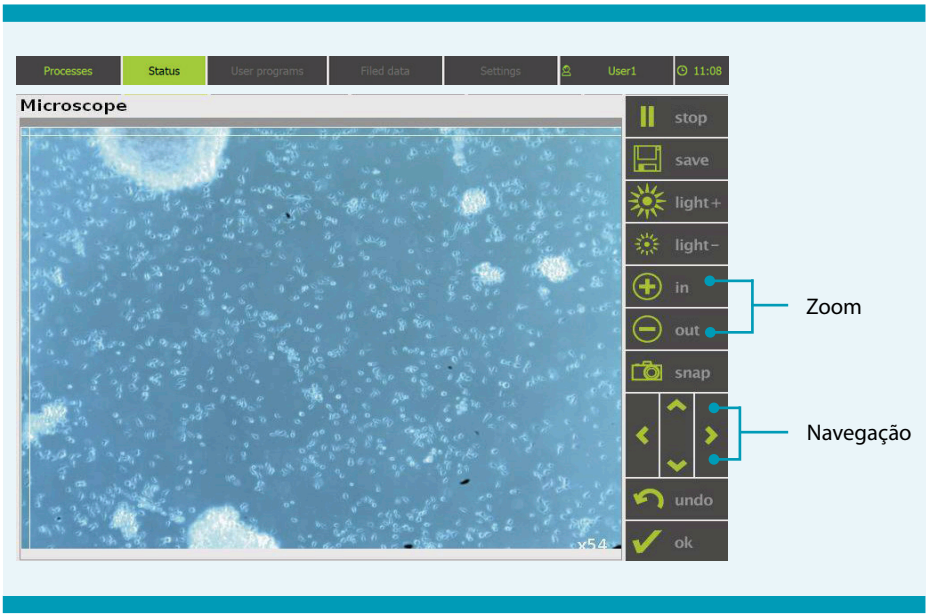


Figura 6.3: Ecrã de estado com a câmara do microscópio ativa

São suportadas as seguintes funcionalidades:

- Imagem de zoom: tocar na imagem da câmara do microscópio amplia-a 2 vezes. O ponto de toque será o novo centro da imagem. A ampliação das imagens é de até 400 vezes.
- Navegação dentro de uma imagem: tocar num botão de navegação para deslocar meio fotograma no sentido selecionado. As barras de navegação na imagem indicam a posição absoluta da secção da imagem em toda a imagem para facilitar a navegação. Tocar repetidamente em <undo> para anular os dez últimos passos de navegação em separado.
- Registo de imagem: tocar em <snap> na barra de ferramentas. Depois de uma curta fase de registo (aprox. 15 segundos), a imagem mostrada será substituída por outra recentemente registada.
- Arquivamento da imagem: tocar em <save> na barra de ferramentas. A imagem registada é integrada no protocolo do processo em execução.
- Sair do menu da câmara: para sair do menu da câmara, tocar em <ok> na barra de ferramentas.

Nota: A disponibilidade dos botões acima é controlada pelo processo de aplicação.

7 Acesso aos dados

7.1 Recuperação de logs de aplicação

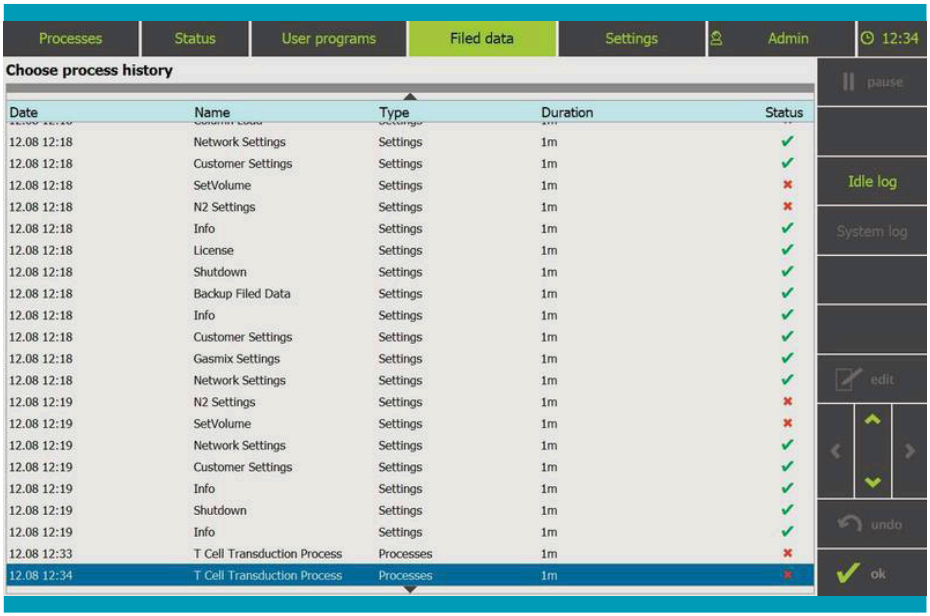
7.1.1 Visualização e exportação de ficheiros de log para USB

O menu <**Filed data**> mostra o ficheiro de log gerado dos processos de aplicação, das ferramentas e das definições. Na área de conteúdo, a lista de ficheiros mostra a hora, o nome, o tipo, a duração e o estado da execução do processo (Ecrã 7.1).

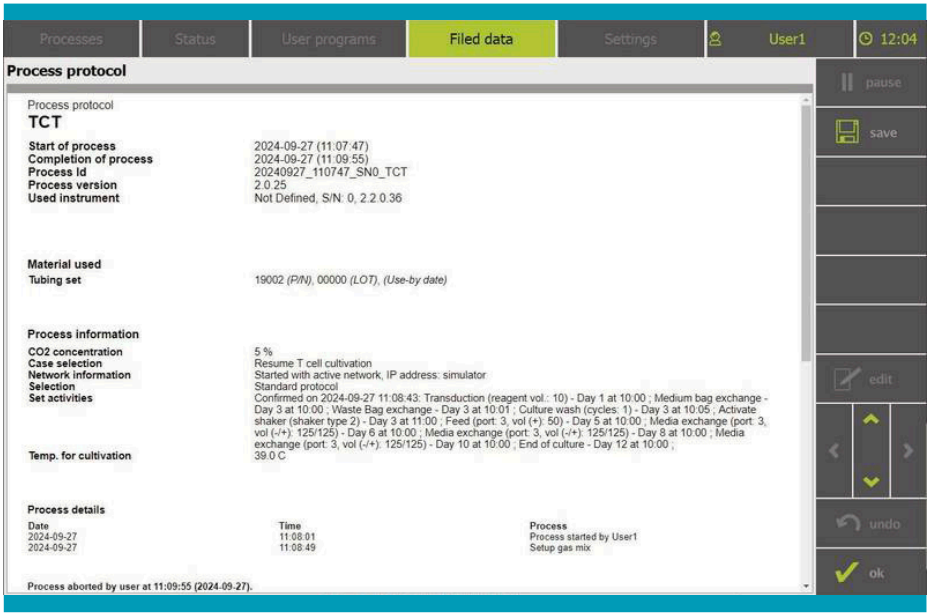
Nota: O menu <**Filed data**> não está disponível durante a execução de um processo. O respetivo botão de toque está inativo.

Visualização de ficheiros de log

Para ver o conteúdo do PDF do protocolo do processo e o PDF do anexo do protocolo, selecionar o log alvo e tocar em <**ok**> (ver Ecrã 7.1). O conteúdo do ficheiro selecionado é mostrado na área de conteúdo (ver Ecrã 7.2). Para voltar à lista de ficheiros, tocar em <**ok**>.



Ecrã 7.1: Lista, a título de exemplo, de dados arquivados



Ecrã 7.2: Exemplo de um protocolo de processo (aplicação TCT)

Exportar para pen USB

1. Inserir uma pen USB.
2. Abrir o ficheiro de log alvo e tocar em <save> na barra de ferramentas.

- **IMPORTANTE**
  O nome da pen USB não pode ser "netext", dado que este termo está reservado para o software.
- Para fazer uma cópia de segurança de todos os dados do processo, pode ser usada a ferramenta Backup Filed Data, ver secção 8.2.2 ´Backup Filed Data (Dados com cópia de segurança)´.
- A pen USB tem de ser do formato FAT32 e não pode estar protegida por palavra-passe.

7.1.2 Recuperação por FTP

O FTP é um protocolo de rede que permite a transferência de dados entre o CliniMACS Prodigy (denominado servidor FTP) e o computador do utilizador final (denominado cliente FTP) através de ligações IP (Internet Protocol). Todos os ficheiros de log gerados da execução da aplicação podem ser acedidos.

Para aceder a dados por FTP, é necessária configuração. Para configurar o aparelho para a ligação FTP, seguir as instruções na secção 9.4.1 ´Configuração do aparelho´. Depois da configuração, o utilizador pode ligar-se ao aparelho com qualquer cliente FTP disponível (p. ex., FileZilla) para descarregar protocolos e ficheiros de log, Figura 7.1 mostra um exemplo de parâmetros de ligação. Para a ligação ao aparelho, introduzir as seguintes informações:

- O endereço IP do aparelho. Pode ser encontrado em <Settings> ▸ <Tools> ▸ <Info> (Informações) ▸ <Network information> (Informações da rede).
- A porta: usar a porta standard 21.
- Para o nome de utilizador e a palavra-passe, são suportadas duas opções para o início da sessão:
  - Opção 1 para o início da sessão: uma conta registada no sistema User management (ver capítulo 10 ´Gestão de utilizadores´). Neste caso, usar a conta de início da sessão do utilizador e a palavra-passe. O estabelecimento da ligação e o fim são registados na pista de auditoria.

- Opção 2 para o início da sessão: um nome de utilizador local e palavra-passe guardados em FTP/File Share Settings (Definições de FTP/partilha de ficheiros). As informações para o início da sessão podem ser encontradas em **<Settings>** ▸ **<Network Settings>** FTP/FS (FTP/FS). Neste caso, o estabelecimento da ligação e o fim não são registados na pista de auditoria.

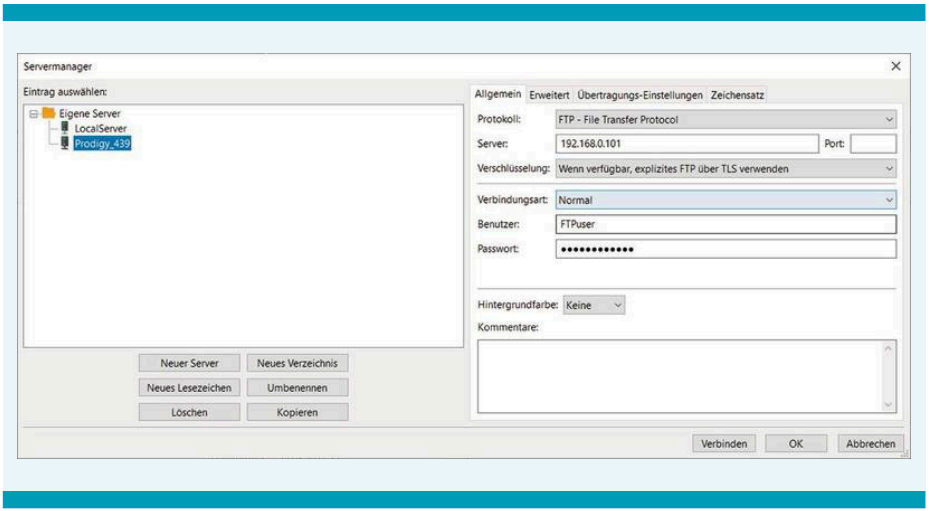


Figura 7.1: Parâmetros de ligação a título de exemplo

- **IMPORTANTE**
  Se for usada a opção 1 para o início da sessão, a função "File management user" (Utilizador de gestão de ficheiros) tem de estar atribuída a esta conta. Para saber como atribuir a função à conta, ver capítulo 10 "User management".
- O software não suporta FTP seguro (sFTP). Recomenda-se a utilização do aparelho numa rede em separado se os ficheiros forem acedidos por FTP.

Nota: Um utilizador individual só pode estabelecer uma única ligação de cada vez, dado não serem permitidas ligações múltiplas pelo servidor do aparelho. Se for usado um software do cliente que se sirva de várias ligações (p. ex., FileZilla), alterar as definições do cliente em conformidade para permitir uma única sessão. Caso contrário, é possível apenas navegar nos conteúdos, e não descarregá-los.

7.1.3 Recuperar ficheiros por partilha de ficheiros

Os ficheiros de log gerados durante a execução da aplicação podem ser recuperados através de uma pasta de rede partilhada. Quando a execução da aplicação ficar concluída, todos os ficheiros gerados são automaticamente colocados numa subpasta criada para cada aparelho dentro da pasta partilhada. Figura 7.2 mostra a estrutura dos ficheiros na pasta partilhada. Para permitir a partilha de ficheiros, é necessário proceder à configuração. Para a configuração da partilha de ficheiros, seguir as instruções na secção 9.3 ´Ligação a uma unidade de rede´.

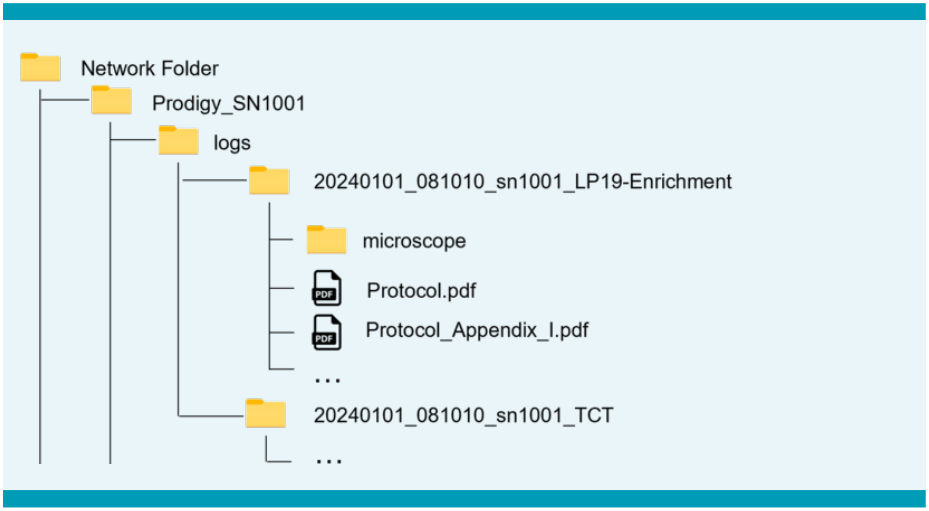


Figura 7.2: Estrutura dos ficheiros na partilha de ficheiros

IMPORTANTE

Os ficheiros de log guardados no aparelho estão protegidos por controlo de acesso para garantir o acesso exclusivo por parte de pessoal autorizado. Quando estes ficheiros são transferidos para uma unidade de rede, o utilizador torna-se responsável pela implementação de medidas de controlo de acesso adequadas.

7.2 Recuperação da pista de auditoria

O sistema Audit Trail regista todas as interações do utilizador com o software. Cada interação do utilizador resulta num registo de pista de auditoria com o utilizador executado, a marca temporal e a descrição da interação. A pista de auditoria pode ser exportada nos formatos .pdf e .csv. Tabela 7.1 mostra o formato da pista de auditoria.

IMPORTANTE

A marca temporal do registo da pista de auditoria é sempre em hora UTC.

Hora	Categoria	Tipo	Utilizador	Descrição
2020-Jul-21 10:33:44	Interação do utilizador	Fechar janela instantânea	AccountID	"Advertência" de progresso interrompido
...	...	...	...	...

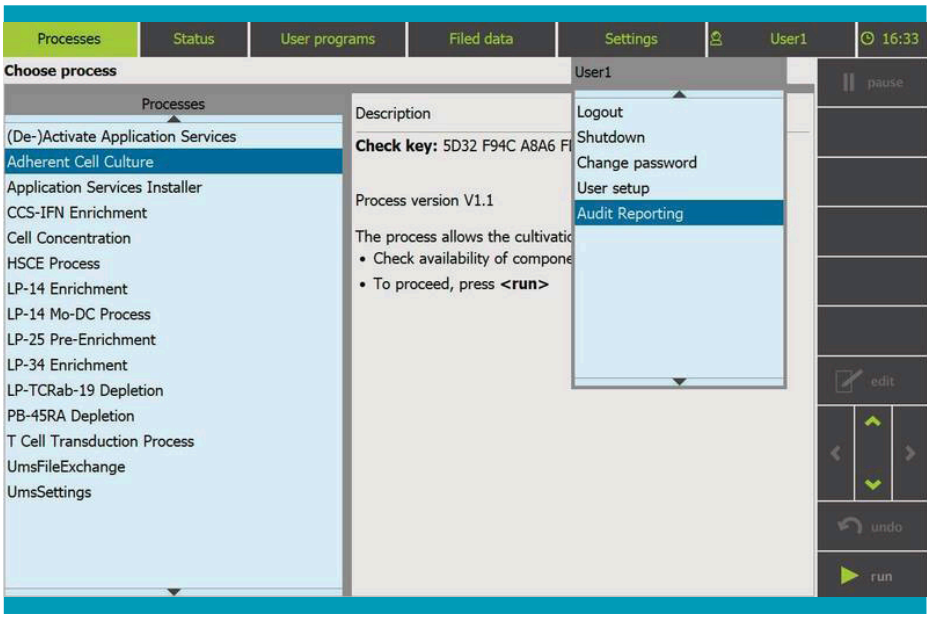
Tabela 7.1: Formato da pista de auditoria

Nota: É necessária a função "ATS User" (Utilizador ATS) ou uma função com direitos "Audit Trail Management" para aceder ao sistema Audit Trail.

- A função "ATS User" tem pleno acesso, o que permite a visualização, a exportação e a eliminação de registos de pista de auditoria.
- Pode ser criada uma nova função para acesso limitado às funções de pista de auditoria. Ver capítulo 10 "User management" para mais informações sobre como configurar funções e direitos.

7.2.1 Visualização da pista de auditoria

Para abrir Audit Trail, ir a ▸ <Audit Reporting> (Relatório de auditoria) (ver Ecrã 7.3). O menu <Audit Trail> (Pista de auditoria) contém uma lista de todos os eventos de pista de auditoria disponíveis no aparelho (ver Figura 4.1).



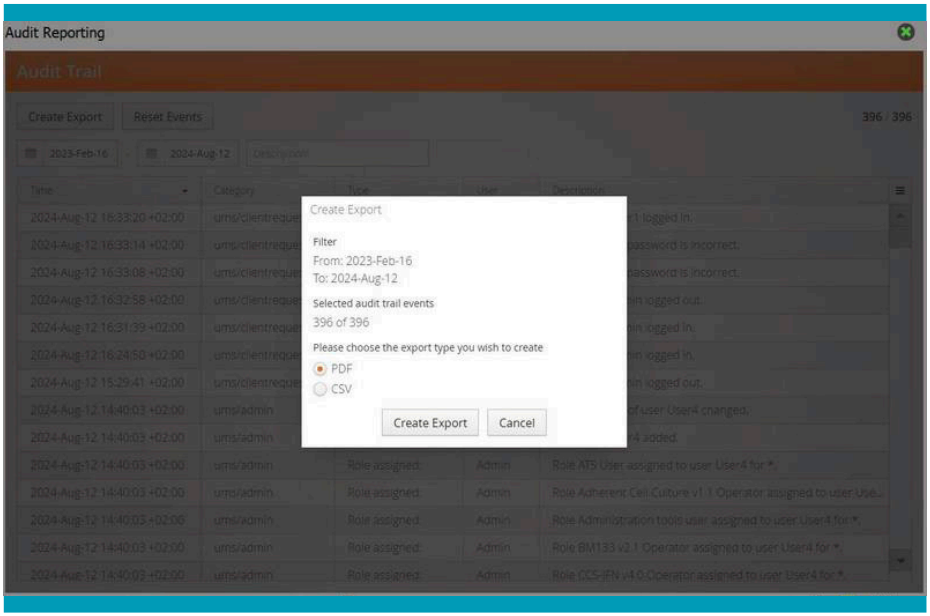
Ecrã 7.3: Audit Reporting (Relatório de auditoria)



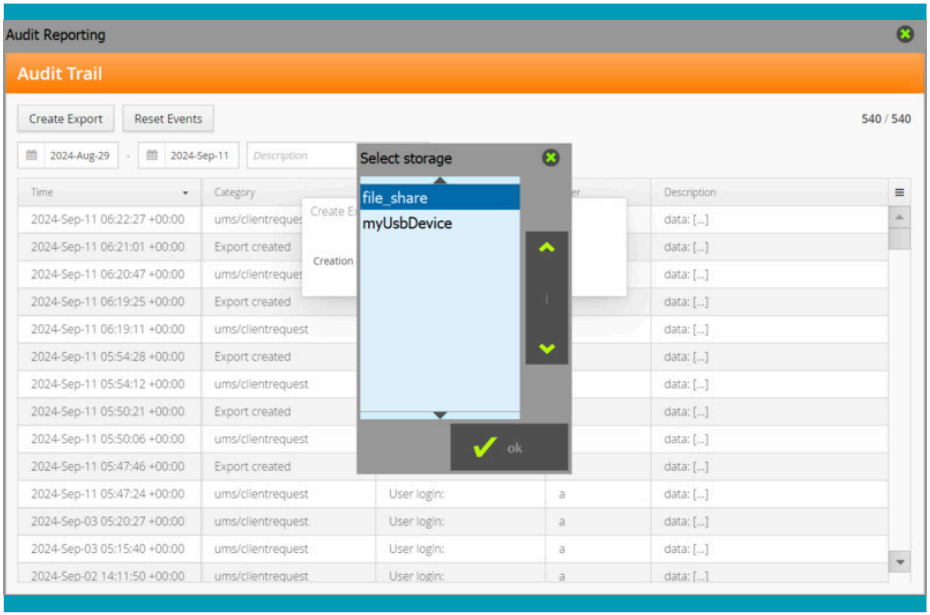
Figura 7.3: Menu Audit Trail

7.2.2 Exportação da pista de auditoria

1. Entrar nos critérios de filtragem nos campos na Figura 7.3. Se nenhum critério for introduzido, todos os registos de pista de auditoria são exportados.
2. Tocar em**<Create Export>** (Criar exportação) acima dos critérios de filtragem. Surge uma janela instantânea (Ecrã 7.4).
3. Escolher o formato e tocar em **<Create Export>** na janela instantânea.
4. Se forem detetados vários locais de armazenamento, p. ex., se a partilha de ficheiros estiver configurada e for inserida uma pen USB, é preciso escolher o local de armazenamento (Ecrã 7.5).



Ecrã 7.4: Criar exportação de pista de auditoria



Ecrã 7.5: Selecionar o local de armazenamento para a pista de auditoria

5. Esperar que o processo fique concluído e verificar se o ficheiro foi exportado.

7.2.3 Eliminação da pista de auditoria

1. Para eliminar todas as entradas da pista de auditoria, tocar em **< Reset Events >** (repor eventos).

2. Confirmar com **<Continue Reset>** (Continuar reposição). Após a reinicialização, todos os registos são eliminados. Um novo registo para a ação de eliminação é adicionado.

IMPORTANTE

Não é possível eliminar entradas individuais. Os dados eliminados não podem ser restaurados. Só os utilizadores autorizados podem ter o direito de eliminar a pista de auditoria. Para configurar funções e direitos, ver capítulo 10 "User Management".

8

Ferramentas e definições do utilizador

8.1 Acesso a ferramentas e definições do utilizador

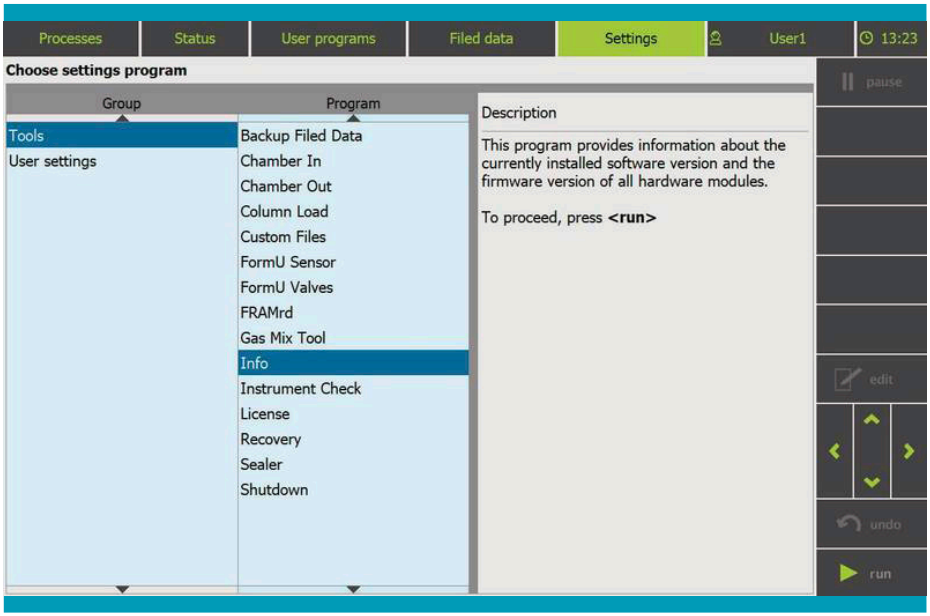
Podem ser encontrados dois tipos de programa no menu <Settings>: Tools e Settings.

Nota: Tools e Settings não estão disponíveis durante a execução de um processo.

Para encontrar e executar uma ferramenta/definição:

1. Selecionar <Tools> ou <User settings> (Definições do utilizador) da lista de grupos, verEcrã 8.1.
2. Tocar no programa pretendido da lista de programas. O programa selecionado surge destacado em fundo azul. Para mais informações sobre a ferramenta/definição selecionada, consultar o campo de descrição. Tocar em ^ e v na lista de processos para navegar por mais opções. Ou usar os botões de navegação para navegação e seleção do programa.
3. Para iniciar o programa selecionado, tocar em <run> na barra de ferramentas.

As próximas secções apresentam as ferramentas e as definições do utilizador mais usadas.



Ecrã 8.1: Selecionar uma ferramenta ou definição

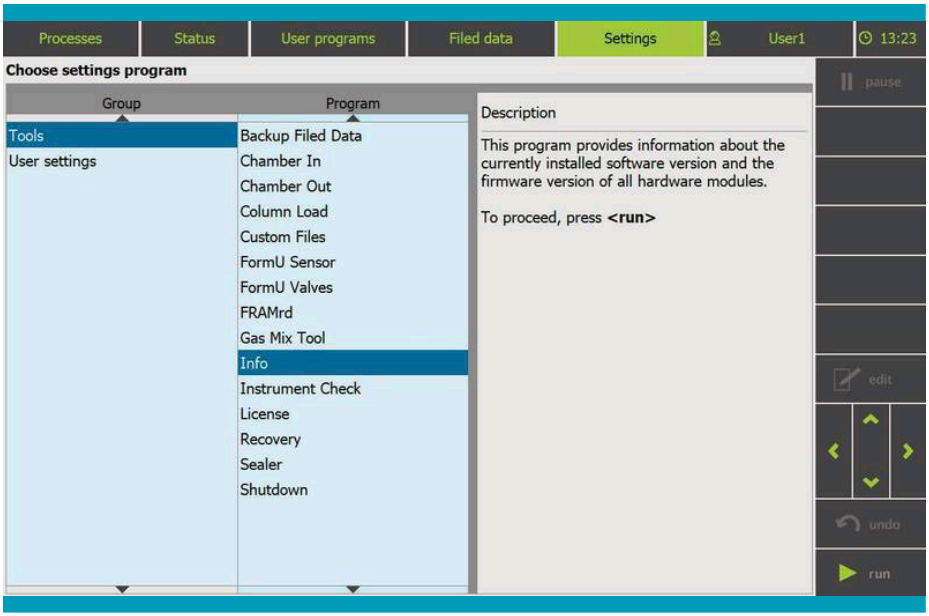
8.2 Tools (Ferramentas)

Todas as ferramentas podem ser encontradas em <Settings> ▸ <Tools>.

8.2.1 Ferramenta Info

A ferramenta Info mostra informações detalhadas sobre o software e o hardware. As informações importantes incluem:

- Versão de software
- Número de compilação
- Versão de firmware
- Utilização do espaço no disco rígido, incluindo espaço restante, espaço usado e espaço total
- Endereço IP
- Endereço MAC
- Informações completas sobre o tempo de execução (incluindo todas as aplicações e ferramentas), tempo de inatividade (tempo em que o aparelho não esteve a executar uma aplicação)



Ecrã 8.2: Ferramenta Info

8.2.2 Backup Filed Data (Dados com cópia de segurança)

A ferramenta Backup Filed Data copia todos os dados do processo para um local de cópia de segurança ou elimina todos os dados do processo.

IMPORTANTE

- Recomenda-se fazer cópias de segurança dos dados do processo regularmente. Caso contrário, poderá aparecer uma mensagem a avisar o utilizador de que o programa não deve ser iniciado porque o limite de dados arquivados foi atingido..
- Se for usada uma pen USB para a cópia de segurança, a pen terá de ser do tipo FAT 32 e não pode estar protegida por palavra-passe.
- Se a partilha de ficheiros estiver configurada, os ficheiros também podem ser exportados para a pasta de partilha de ficheiros (ver secção 9.3 ´Ligação a uma unidade de rede´).

Cópia de dados

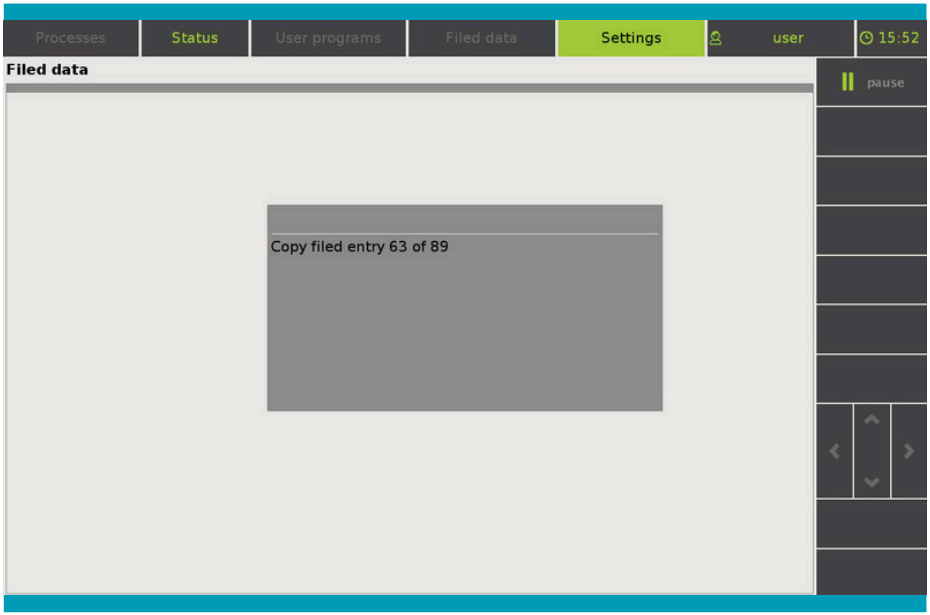
1. Inserir uma pen USB.

2. Ir a <Settings > ▸ <Tools> ▸ <Backup Filed Data>, e tocar em <run>.

3. Selecionar <Backup> (Cópia de segurança) no comando (ver Ecrã 8.3). A cópia inicia-se (ver Ecrã 8.4).

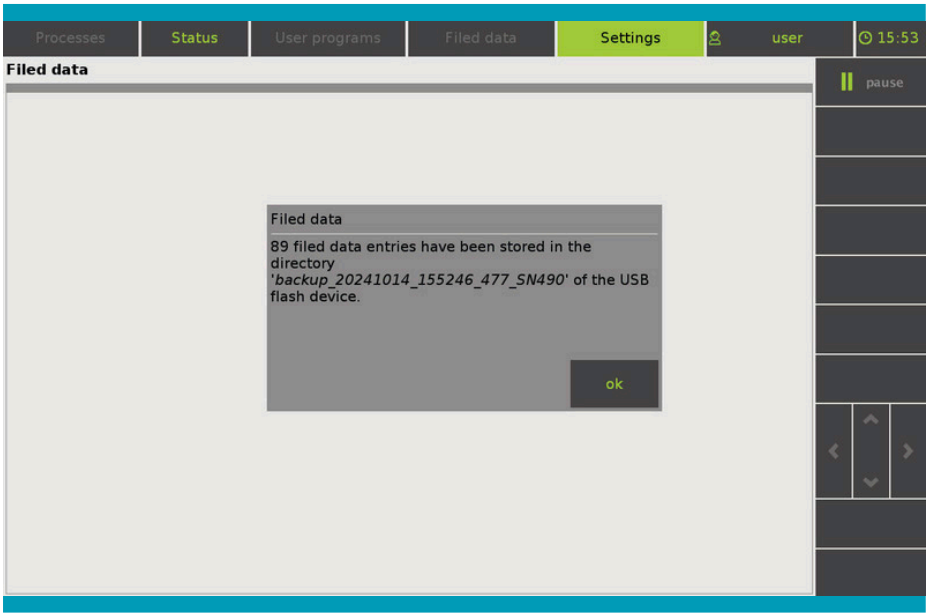


Ecrã 8.3: Selecionar cópia de segurança



Ecrã 8.4: Processo de cópia de segurança

4. Esperar que a cópia termine, tocar em <ok> no comando (ver Ecrã 8.5).
5. Verificar se os ficheiros foram completamente descarregados.



Ecrã 8.5: Cópia de segurança concluída

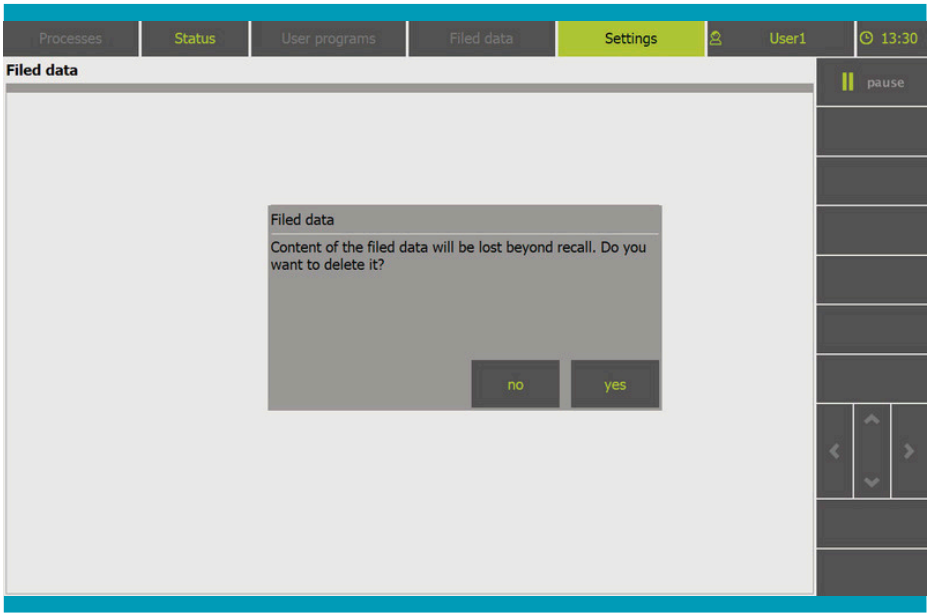
Eliminação de dados

1. Verificar se os ficheiros foram completamente descarregados.
2. Ir a <Settings> ▸ <Tools> ▸ <Backup Filed Data>, e tocar em <run>.
3. Tocar em <Delete> (Eliminar) (ver Ecrã 8.6).



Ecrã 8.6: Selecionar eliminação

4. Para confirmar, tocar em <yes> (Sim) (ver Ecrã 8.7).

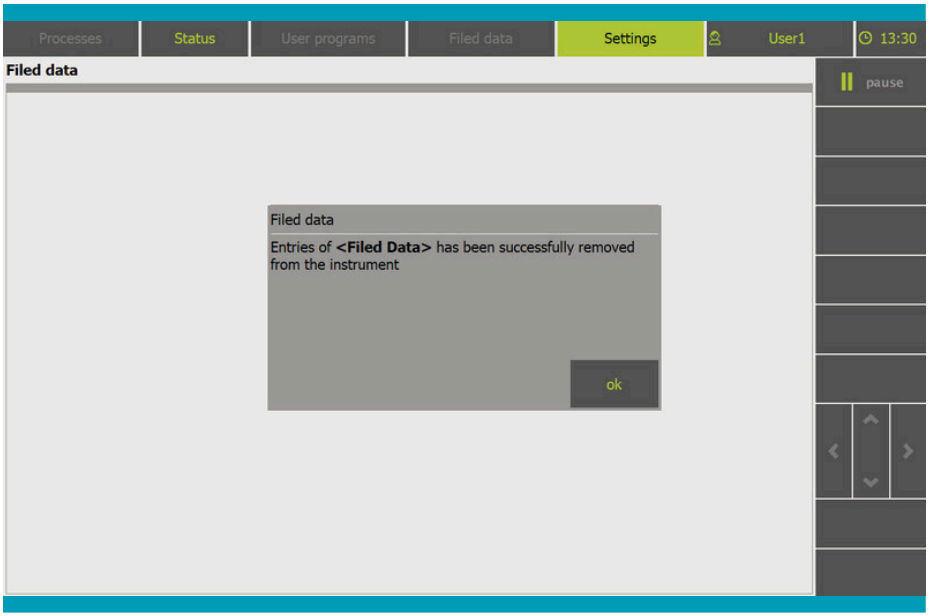


Ecrã 8.7: Confirmar eliminação de dados

5. Esperar que a eliminação termine e tocar em <ok> no comando (ver Ecrã 8.8).

6. Depois da eliminação, todos os registos de <Filed data> são eliminados. É criado um registo para a execução da ferramenta Backup Filed Data.

IMPORTANTE
Os dados eliminados não podem ser recuperados.



Ecrã 8.8: Eliminação concluída

8.2.3 Chamber in (Entrada na câmara)

Esta ferramenta é usada para inserir a unidade CentriCult fora de uma aplicação em execução. O adaptador de bloqueio de câmara vai para a posição de inserção e desbloqueia a tampa da unidade CentriCult. Depois da execução desta ferramenta, abrir a unidade CentriCult manualmente.

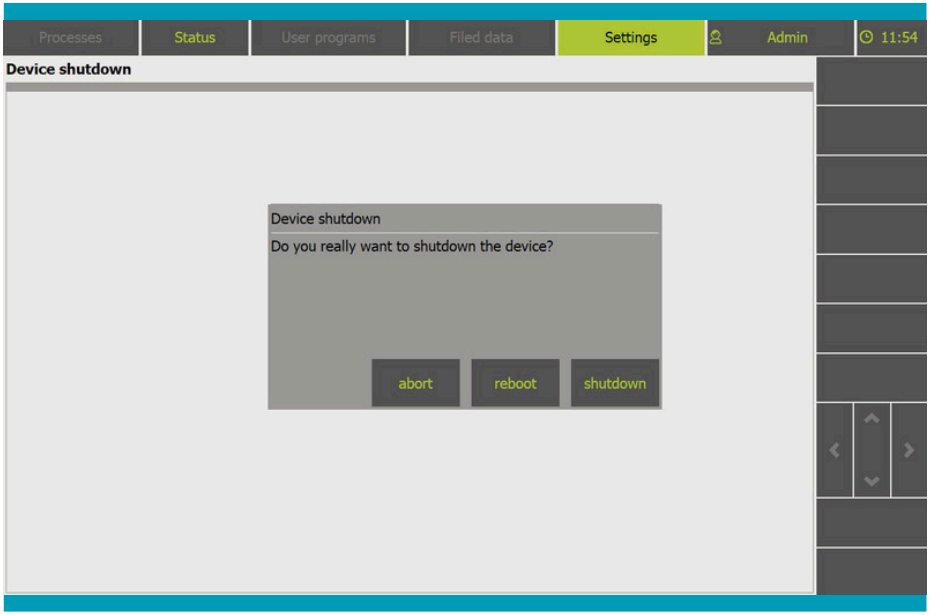
8.2.4 Chamber out (Saída da câmara)

Esta ferramenta é usada para a unidade CentriCult fora de uma aplicação em execução. O adaptador de bloqueio de câmara vai para a posição de intercâmbio e desbloqueia a tampa da unidade CentriCult. Depois da execução desta ferramenta, abrir a unidade CentriCult manualmente.

8.2.5 Shutdown (Encerrar)

Esta ferramenta encerra ou reinicia o aparelho.

1. Tocar em **<run>** na barra de ferramentas para executar a função de Shutdown.
2. Selecionar abort, shutdown ou reboot (reiniciar)(ver Ecrã 8.9).



Ecrã 8.9: Selecionar abort, shutdown ou reboot (reiniciar)

8.2.6 Recovery (Recuperação)

Este programa permite resgatar produtos celulares para sacos específicos em caso de falha do processo. Esta ferramenta suporta apenas os seguintes conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy: TS 310, TS 500 e TS 510.

IMPORTANTE
Esta ferramenta só pode ser usada por instrução do Miltenyi Biotec Technical Support.

8.2.7 Ferramenta Gas Mix (Mistura de gás)

Este programa permite a colheita de amostras de gás com um saco de amostras da unidade de mistura de gás.

8.2.8 Ferramenta Instrument Check

Esta ferramenta executa uma verificação semiautomatizada do aparelho com necessidade de alguma interação por parte do utilizador.

8.2.9 Carregamento da coluna

Em determinados casos, o processo permite o enriquecimento das células CD34 positivas de produtos de leucaférese.

8.2.10 Custom Files (Ficheiros personalizados)

Este programa é usado para adicionar CAPs ao aparelho.

8.2.11 Sealer (Selador)

Este programa é usado para ligar/desligar o selador.

8.3 User settings (definições do utilizador)

As definições podem ser encontradas em **<Settings>** ▸ **<User settings>**.

8.3.1 Set Time (Definir data e hora)

Esta função permite definir a data e a hora do aparelho.

Nota: A data e hora aqui definidas serão substituídas automaticamente se a sincronização da hora da rede estiver ativada. Para configurar a sincronização da hora da rede, ver secção 9.6 ´Ativar sincronização da hora da rede´.

8.3.2 Network Settings

Esta definição contém as informações necessárias para a integração na rede. Para uma explicação detalhada, consultar as seguintes secções:

- 9.1 para integração na rede
- 9.2 para ligação LDAP
- 9.3 para partilha de ficheiros
- 9.4 para transferência de ficheiros por FTP
- 9.6 para sincronização da hora da rede

Para a configuração de notificação por e-mail, ver secção 9.5 ´Ligação a um servidor de e-mail´

8.3.3 Definições personalizadas

Definições personalizadas são definições gerais para o aparelho, incluindo idioma, nome da empresa, departamento, rua, código postal, localidade, nome do aparelho, pessoa de contacto, localização.

Email Notification Settings (Definições de notificação por e-mail) também se encontra em Customer Settings,ver secção 9.5 ´Ligação a um servidor de e-mail´.

8.3.4 Module Settings

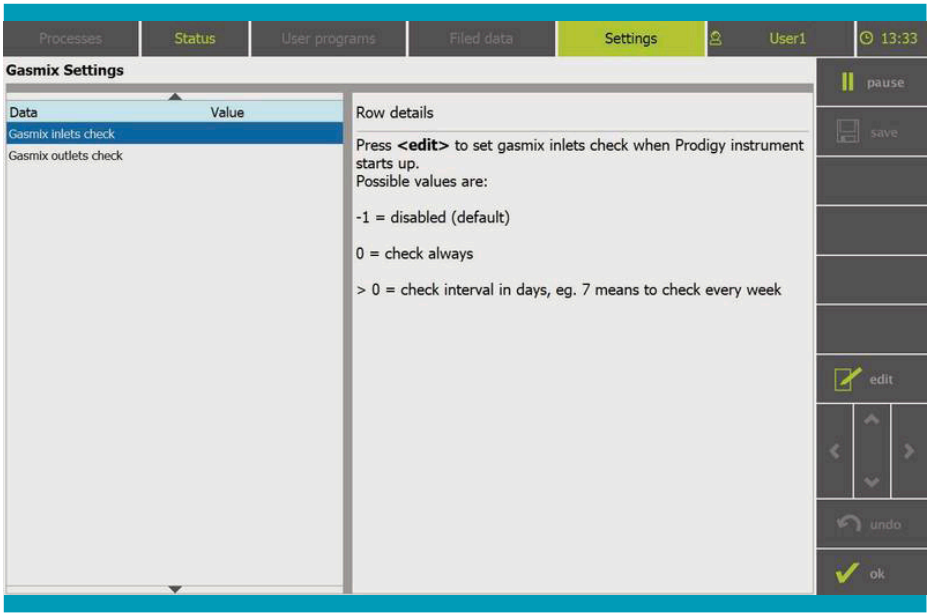
As Module Settings contêm configurações para testes de hardware, incluindo:

- Verificação das entradas de mistura de gás
- Verificação das saídas de mistura de gás
- Verificação da rotação
- Lembrete de Supplementary bag (saco suplementar)

Podem ser definidas verificações para cada um destes componentes em intervalos de tempo diferentes:

- Nunca (-1)
- Sempre (0)
- Periodicamente (introduzir o número em dias).

Para uma configuração, a título de exemplo, de entradas de mistura de gás ver Ecrã 8.10.



Ecrã 8.10: Verificação da entrada de mistura de gás

8.3.5 Ferramenta Settings Exchange

A ferramenta <Settings Exchange> permite copiar configurações para vários aparelhos. Estas definições incluem:

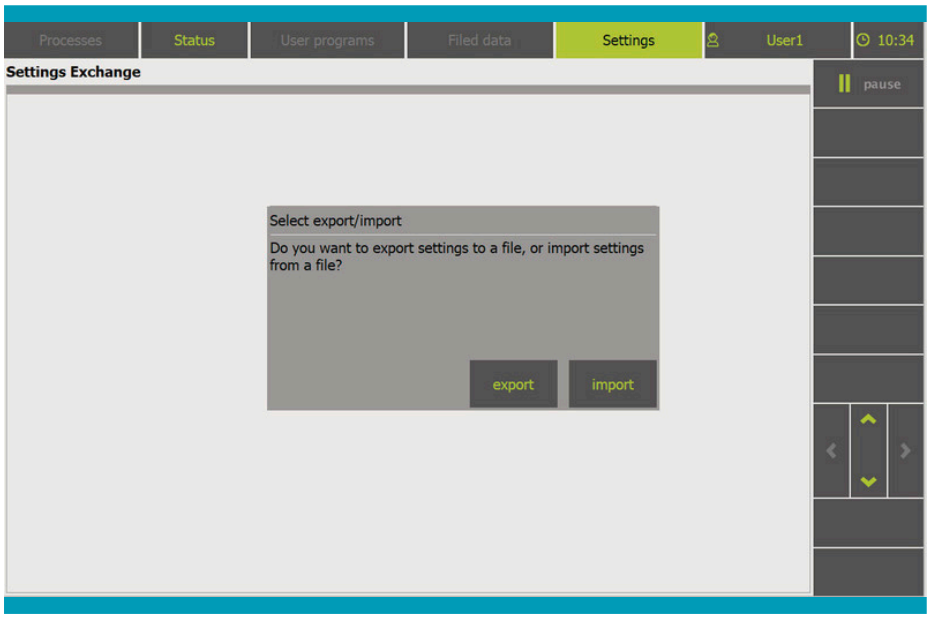
- Customer Settings
- Gasmix settings
- Module Settings
- Network Settings

IMPORTANTE

- Se for usada uma pen USB para importação ou exportação, a pen terá de ser do tipo FAT 32 e não pode estar protegida por palavra-passe.
- Se a partilha de ficheiros estiver configurada, os ficheiros também podem ser exportados para a pasta de partilha de ficheiros (ver secção 9.3 ´Ligação a uma unidade de rede´).

Exportar definições para pen USB

1. Inserir uma pen USB.
2. Ir a <Settings> ▸ <User settings> ▸ <Setting Exchange> (Intercâmbio de definições) e tocar em <run > (Executar).
3. Tocar em <export> (Exportar) no comando (ver Ecrã 8.11).



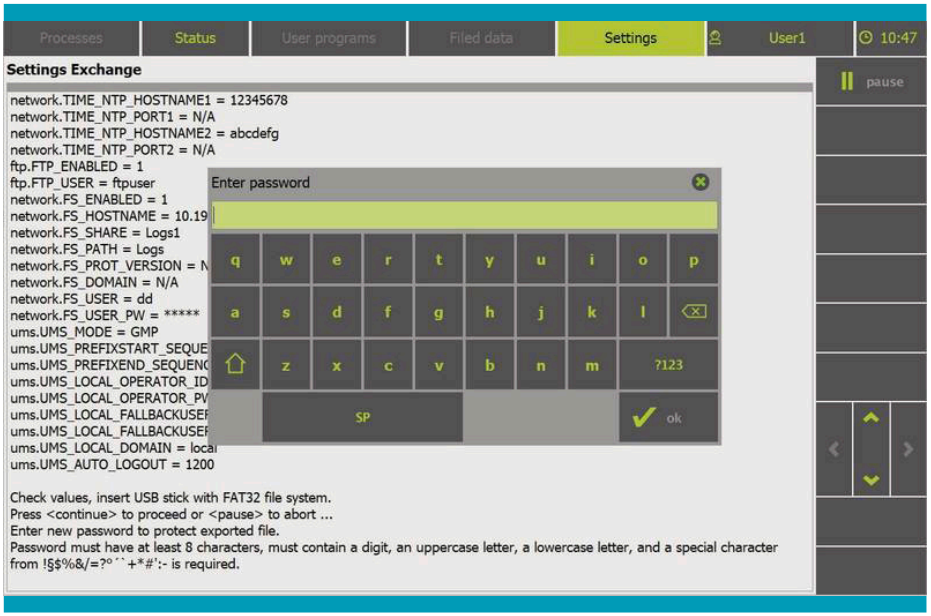
Ecrã 8.11: Selecionar a exportação

4. Verificar os valores no ecrã. Tocar em **<continue>** (Continuar) na barra de ferramentas.



Ecrã 8.12: Verificar valores definidos

5. Introduzir a palavra-passe de início da sessão.



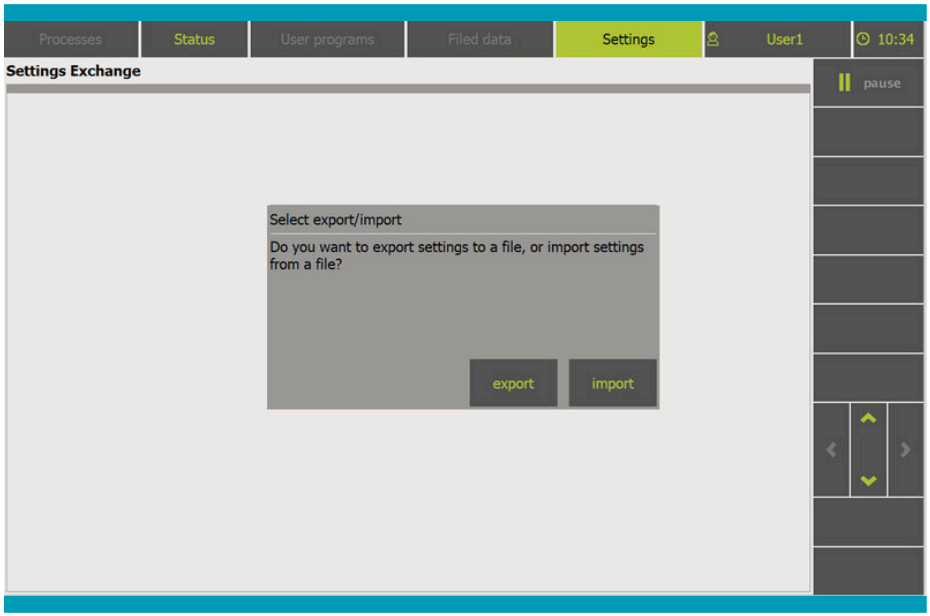
Ecrã 8.13: Introduzir palavra-passe

Importar as definições da pen USB

1. Inserir uma pen USB com o ficheiro de definições do utilizador pretendido.

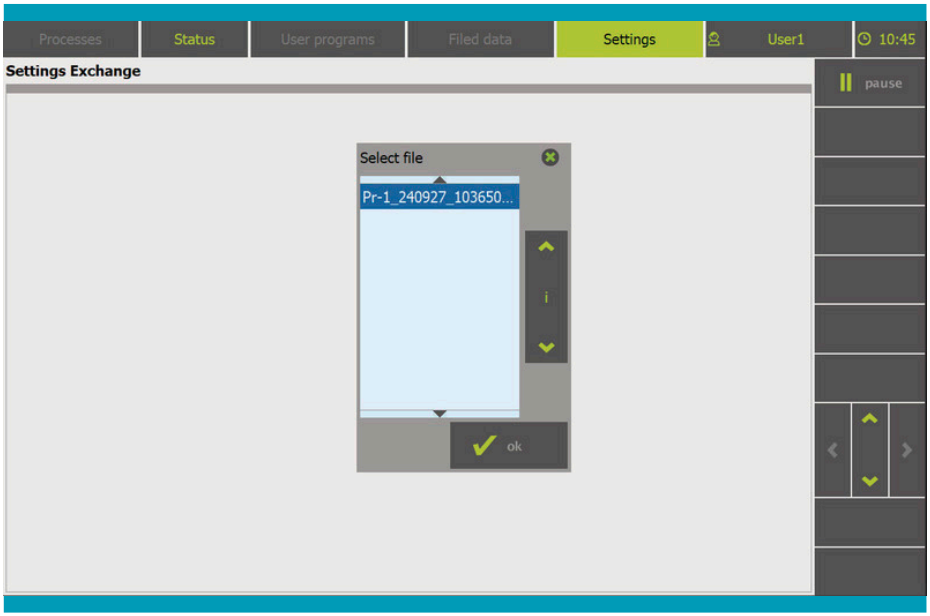
   Nota: A pen USB tem de ser do tipo FAT 32 e não pode estar protegida por palavra-passe.

2. Ir a <Settings> ▸ <User settings> ▸ <Setting Exchange> e tocar em <run >.
3. Selecionar <Import> (Importar) no comando (ver Ecrã 8.14).



Ecrã 8.14: Selecionar a importação

4. Selecionar os ficheiros a importar e tocar em <ok> (ver Ecrã 8.15).



Ecrã 8.15: Selecionar o ficheiro a importar

5. Introduzir a palavra-passe de início da sessão (ver Ecrã 8.13).

8.3.6 SetVolume

Este programa define o volume do altifalante no aparelho.

8.3.7 N_2 Settings (definições N_2)

Este programa configura quais as duas de três portas de gás do aparelho são usadas (N_2, CO_2 ar comprimido).

9

Integração na rede

O aparelho pode ser ligado à LAN através de um adaptador USB de Ethernet. É necessária uma integração de rede adequada para usar as seguintes funções:

- Gestão de utilizadores centralizada (LDAP)
- Transferência de ficheiros por FTP
- Partilha de ficheiros automática
- Notificação por e-mail
- Sincronização da hora da rede

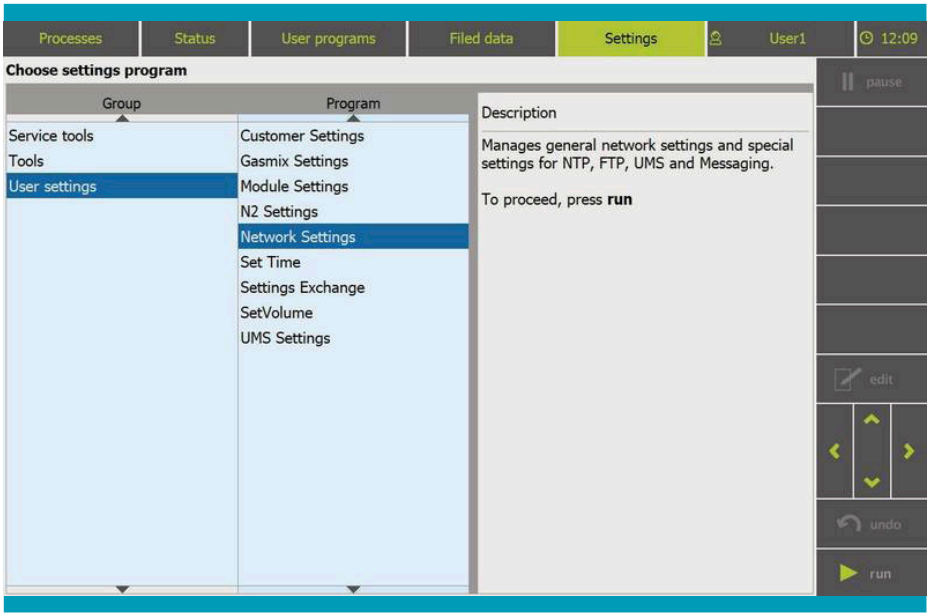
Para usar as funções acima indicadas, ligar primeiro o aparelho à rede local, ver secção 9.1 ´Ligação a uma rede local´e seguir as instruções para as funções específicas.

IMPORTANTE

- Apenas os utilizadores UMS com a função de administrador "Administration tools user" (Utilizador de ferramentas de administração) ou utilizadores com os direitos "Network Setting" têm acesso a esta definição. Para configurar direitos e funções, ver capítulo 10 "User Management".
- O botão **<Connectivity Hub>** pode ser apresentado no ecrã, no entanto, está desativado de momento e assim continuará até a função ser suportada.
- O utilizador tem de assegurar que as definições de firewall permitem o intercâmbio de dados entre o aparelho e o servidor/cliente pretendido. O cliente é responsável pela configuração das definições da firewall.
- Algumas definições só se efetivam depois de o aparelho ser reiniciado.

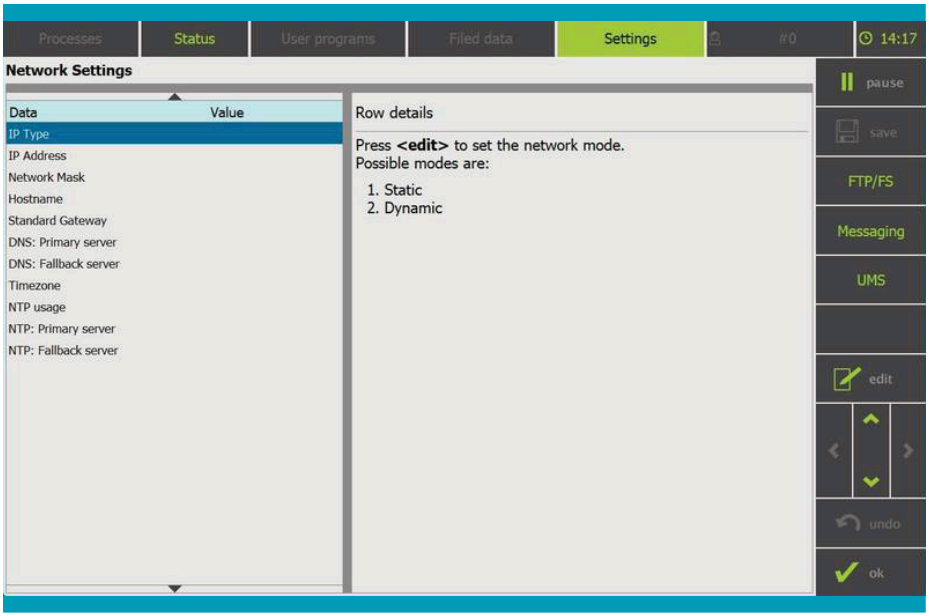
9.1 Ligação a uma rede local

1. Ligar o aparelho à rede local com um adaptador USB de Ethernet.
2. Para introduzir as definições da rede, ir a **<Settings>** ▸ **<User settings>** ▸ **<Network Settings>** e tocar em **<run>** (ver Ecrã 9.1). As definições da rede são apresentadas (Ecrã 9.2).



Ecrã 9.1: Selecionar Network Settings

3. Para escolher entre endereço IP estático e endereço IP dinâmico, selecionar **< IP Type >** (Tipo de IP) da lista, tocar em **< edit >** na barra de ferramentas e introduzir o valor pretendido no campo de entrada.



Ecrã 9.2: Network Settings (Definições da rede)

Para IP estático, executar as seguintes etapas:

1. Selecionar <IP Address> (Endereço IP) na lista, tocar em <edit> na barra de ferramentas e introduzir o endereço IP no campo de entrada.
2. Selecionar <Network Mask> (Máscara da rede) na lista, tocar em <edit> e introduzir a máscara da rede no campo de entrada.
3. Para introduzir o nome do aparelho, selecionar <Hostname> (Nome do anfitrião) e tocar em <edit>.
4. Para introduzir o endereço IP da porta de ligação, selecionar <Standard Gateway> (Porta de ligação standard) e tocar em <edit>.
5. Opcional: Para escolher o fuso horário, selecionar <Timezone> (Fuso horário) e tocar em < edit>. O fuso horário predefinido do aparelho é o tempo universal coordenado (UTC).
6. Verificar se o aparelho está ligado à rede local.

Para IP dinâmico, executar as seguintes etapas:

1. Para introduzir o nome do aparelho, selecionar <Hostname> (Nome do anfitrião) e tocar em <edit>.
2. O servidor dinâmico deve ser configurado. Introduzir um endereço IP para o servidor principal (primary) e para o servidor alternativo (fallback).
3. Opcional: Para escolher o fuso horário, selecionar <Timezone> (Fuso horário) e

tocar em < edit>. O fuso horário predefinido do aparelho é o tempo universal coordenado (UTC).

4. Verificar se o aparelho está ligado à rede local.

IMPORTANTE

Se as portas de rede da organização estiverem protegidas por filtros de endereço MAC, contactar o fornecedor de serviços informáticos local para a devida configuração.

9.2 Ligação a um servidor LDAP

Para configurar a ligação ao servidor LDAP, ir a (menu de acesso rápido) e selecionar <User Management>. No menu <User Management>, selecionar <Configuration> (Configuração) ▸ <LDAP Configuration> (Configuração da LDAP). Para configurar a LDAP, seguir estes passos (ver Figura 9.1).

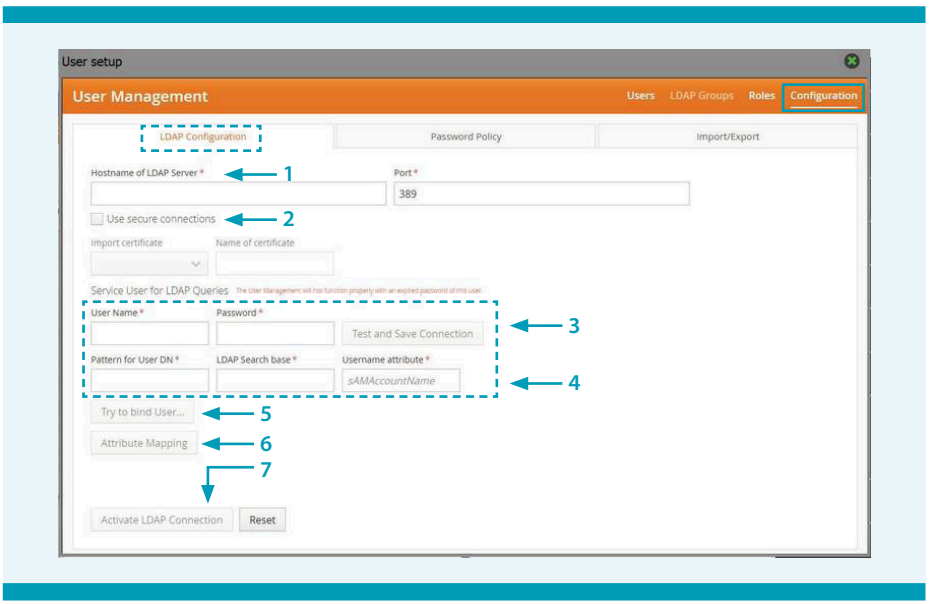


Figura 9.1: Menu User Management e passos necessários para configurar a LDAP

1. Introduzir o nome do anfitrião/endereço IP do servidor LDAP.
2. Selecionar uma ligação segura se necessário. Isto define automaticamente a porta do valor standard 389 para a porta 636, para uma ligação LDAP segura. Para uma ligação segura, seguir as instruções na secção10.4.2 para importar o certificado no aparelho Prodigy e selecionar o certificado na lista pendente <import certificate > (Importar certificado).
3. Introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe de uma conta LDAP válida.

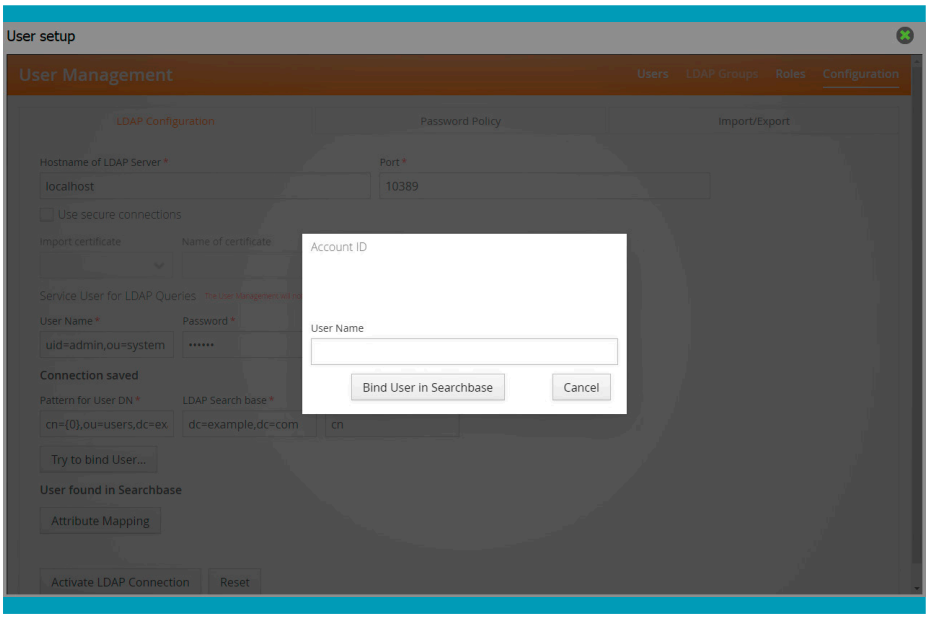
Deve ser introduzido o caminho completo da LDAP do nome de utilizador. Tocar em <Test and Save Connection> (Testar e guardar ligação). Surge uma janela instantânea a indicar que a ligação foi bem-sucedida.

4. Introduzir o padrão, a base de pesquisa e o atributo do nome de utilizador. O padrão para o domínio do utilizador tem de conter o caminho completo. Estas entradas dependem da estrutura organizacional da LDAP do utilizador e do nome do domínio. Para ver uma explicação resumida e exemplos de valores típicos, passar o rato por cima das caixas de texto. Pode ser útil haver alguém com acesso a um programa de navegador LDAP para ver as unidades organizacionais aí.

   Os valores típicos são algo como:

   - Padrão = "<domain>/{0}" (domínio), por exemplo "customername_dev/{0}"
   - Base de pesquisa = "OU=organization,DC=customername"
   - Atributo do nome de utilizador = "sAMAccountName"

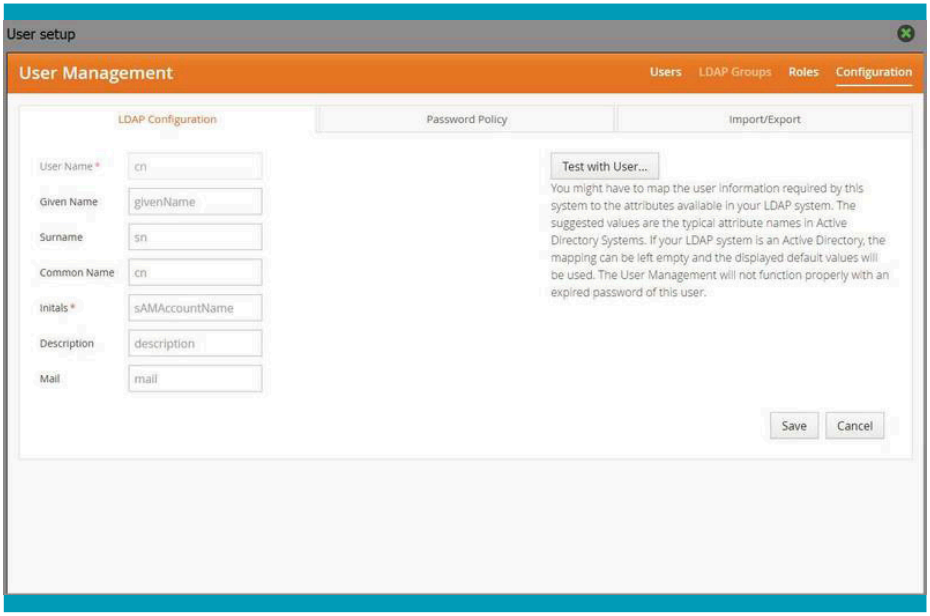
5. Tocar em <Try to bind User....> (Tentar vincular utilizador). Surge uma janela instantânea (Ecrã 9.3). Introduzir um nome de utilizador válido (o nome de utilizador pode ser o usado para o teste de início da sessão). Tocar em <Bind User in Searchbase> (Vincular utilizador na base de pesquisa) para continuar. Se a operação for bem-sucedida, a janela instantânea da ID da conta fecha-se; caso contrário, surge uma mensagem de erro.



Ecrã 9.3: Janela instantânea de entrada de ID da conta para introduzir um nome de utilizador válido

6. Tocar em <Attribute Mapping> (Mapeamento do atributo). Surge o mapeamento do atributo (Ecrã 9.4). O atributo do nome de utilizador introduzido no passo 4 é mapeado automaticamente para o nome de utilizador. Introduzir o mesmo valor para "iniciais" e "Nome de utilizador". Aqui, a introdução de valores preenche automaticamente algumas informações ao ser criado um utilizador. Tocar em <save> para voltar à página de configuração LDAP.

7. Tocar em <Activate LDAP Connection> (Ativar ligação LDAP). Este botão ativa-se se os passos 3, 4 e 5 forem bem-sucedidos.



Ecrã 9.4: Exemplo de atributos pré-preenchidos

IMPORTANTE

É necessário definir um valor para "iniciais" (ver ecrã 9.4), dado este valor ser considerado uma informação obrigatória para os utilizadores do CliniMACS Prodigy. Se o mapa de atributos não for configurado ou o for incorretamente, o início da sessão pode falhar.

Seguindo estes sete passos (ver Figura 9.1), a ligação LDAP pode ser totalmente configurada e pode agora ser usada para criar grupos LDAP e utilizadores LDAP em <User Management>. Para mais informações sobre a gestão de contas e funções, ver o capítulo 10 ´Gestão de utilizadores´.

9.3 Ligação a uma unidade de rede

A partilha de ficheiros automática transfere todos os ficheiros de log para a unidade de rede depois da execução do processo, assim que a aplicação ficar concluída. Os registos de pista de auditoria também podem ser exportados para a unidade de rede por intervenção manual do utilizador (ver secção 7.2.2 ´Exportação da pista de auditoria´). A transferência automática de ficheiros é implementada com base no protocolo Server Message Block (SMB). As versões suportadas do protocolo SMB incluem SMB 1.0, SMB 2.1 e SMB 3.0 (predefinição).

Nota: A SMB 2.0 e a SMB 3.0 são as recomendadas. A SMB 1.0 só é suportada por uma questão de compatibilidade com versões antigas, e só deve ser usada para interação com equipamento antigo.

Pré-requisitos

- Servidor SMB: este servidor SMB tem de ser alcançável. Verificar a versão do protocolo SMB deste servidor antes de começar.
- Uma pasta pré-criada no servidor SMB para o armazenamento de dados. Anotar o nome de partilha. Pode ser uma partilha anónima (acessível para conta de convidado) ou autenticada (acessível apenas para uma determinada conta).

  Nota: A partilha autenticada é recomendada para a segurança de dados.

- Se for usada a partilha autenticada, é necessária uma conta protegida por palavra-passe. Esta conta deve ter acesso de leitura e de escrita à pasta de partilha no servidor SMB.
- O aparelho está ligado à Ethernet e a rede está disponível.

Configuração do aparelho

Nota: É importante introduzir todos os parâmetros de partilha de ficheiros antes de disponibilizar a opção de partilha de ficheiros, dado que qualquer alteração subsequente desativa a partilha de ficheiros. Uma vez configuradas as definições, o aparelho tem de ser reiniciado para que se tornem efetivas. As alterações à configuração da transferência de ficheiros são aplicadas durante a reinicialização.

1. Para abrir FTP/File Share Settings, tocar em **<FTP/FS>** na barra de ferramentas (Ecrã 9.2).
2. Em **< FTP/File Share Settings>**, apenas os parâmetros na caixa azul são relevantes para a partilha de ficheiros (ver Figura 9.2).

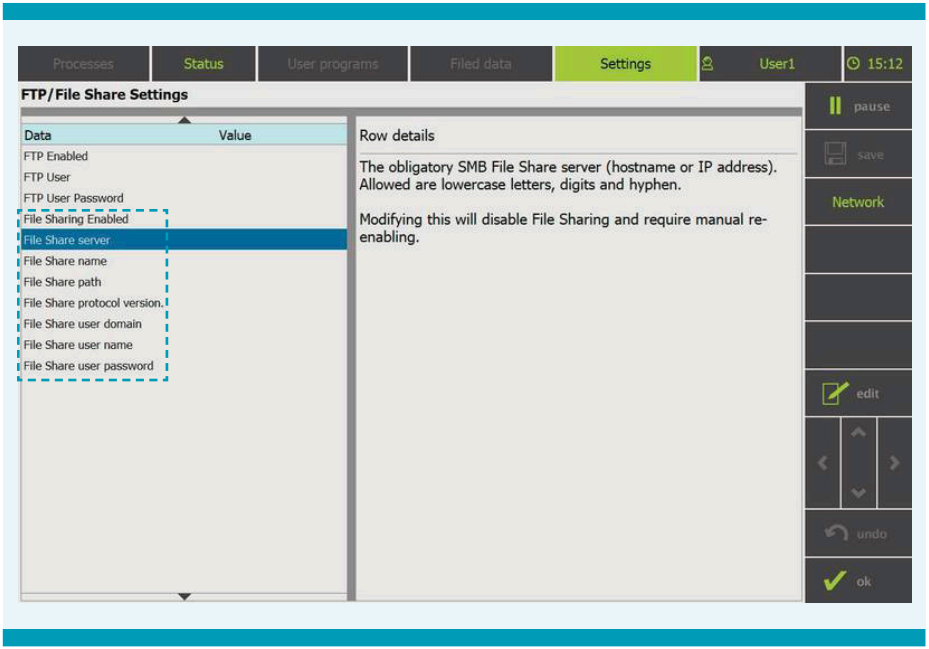


Figura 9.2: Parâmetros para partilha de ficheiros

2. Para introduzir o nome do anfitrião ou o endereço IP do servidor SMB, selecionar <File Share server> (Servidor de partilha de ficheiros) e tocar em <edit>.

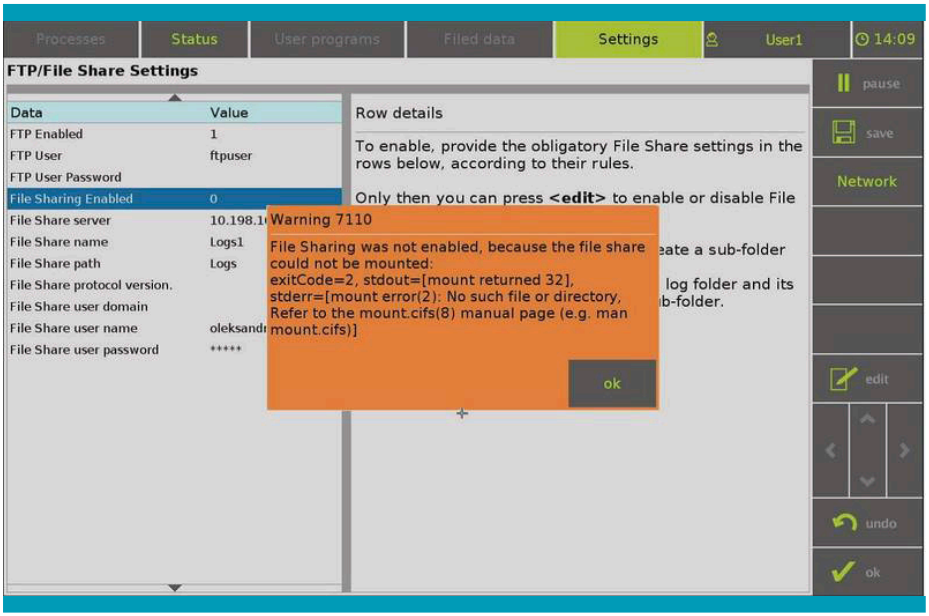
3. Para introduzir o nome de partilha, selecionar <File Share name> (Nome de partilha de ficheiros) e tocar em <edit>.

4. (Opcional) selecionar <File Share path> (Caminho de partilha de ficheiros) e tocar em <edit> para introduzir o caminho.
   Se for introduzido este caminho, os ficheiros gerados pelo aparelho são transferidos para
   \\[File Share server]\[File Share name]\[File Share path]\.

   Se este caminho estiver em branco, os ficheiros gerados são transferidos para \\[File Share server]\[File Share name]\. Se a pasta não for encontrada, o software emite uma advertência(Ecrã 9.5).

IMPORTANTE

Recomenda-se não usar espaços em File Share path.



Ecrã 9.5: Advertência para falha na configuração de partilha de ficheiros

5. Para introduzir a versão do protocolo SMB, selecionar <File Share protocol version> (Versão do protocolo da partilha de ficheiros) e tocar em<edit>.

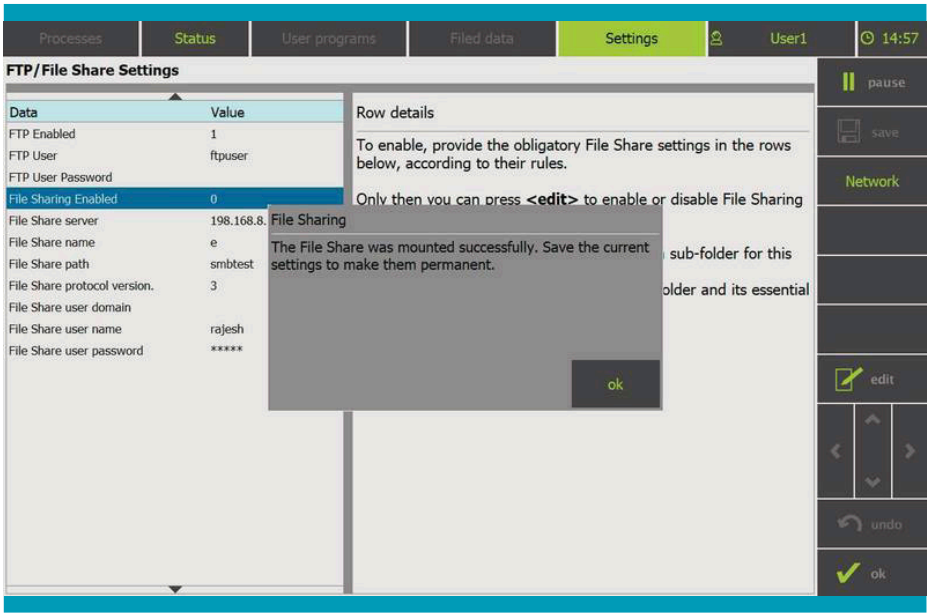
6. Para introduzir o domínio do utilizador, selecionar <File Share user domain> (Domínio do utilizador da partilha de ficheiros) e tocar em <edit>. Repetir os passos para<File Share user name> (Nome de utilizador da partilha de ficheiros) e <File Share user password> (Palavra-passe de utilizador de partilha de ficheiros).

IMPORTANTE

Se for usado o utilizador "Convidado" para partilhar a pasta de armazenamento, o domínio do utilizador de partilha de ficheiros, o nome de utilizador da partilha de ficheiros e a palavra-passe de utilizador da partilha de ficheiros têm de estar em branco.

7. Definir <File Sharing Enabled> (Partilha de ficheiros ativada) para 1.

Depois da configuração, surge uma janela instantânea para mostrar que a configuração foi bem-sucedida (ver Ecrã 9.6).



Ecrã 9.6: Configuração bem-sucedida para partilha de ficheiros

IMPORTANTE

A modificação dos parâmetros de partilha de ficheiros desativa a partilha de ficheiros, que terá de ser reativada manualmente. Confirmar sempre se "File Sharing Enabled" está ativada (valor definido para 1).

9.4 Configurar transferência de ficheiros por FTP

O FTP é um protocolo de rede que permite a transferência de dados entre o CliniMACS Prodigy (denominado servidor FTP) e o computador do utilizador final (denominado cliente FTP) através de ligações IP (Internet Protocol).

IMPORTANTE

- A ligação FTP tem de ser usada apenas numa rede interna, sem acesso de e à Internet. A segurança da rede tem de ser assegurada pelo utilizador.
- As definições da firewall no computador cliente têm de estar devidamente configuradas para as ligações FTP ativas ou passivas, para permitir o intercâmbio de dados com o aparelho.

Nota: Os dados acessíveis do CliniMACS Prodigy através de FTP são apenas de leitura e só podem ser descarregados

Para ligar o cliente FTP ao aparelho, é necessário iniciar a sessão. A configuração do aparelho depende da opção para o início da sessão. São suportadas duas opções para o início da sessão:

- Opção 1 para o início da sessão: uma conta registada em UMS. A função "File management user" tem de estar atribuída a esta conta. Neste caso, o estabelecimento da ligação e o fim são registados na pista de auditoria. Para mais informações sobre funções e gestão de utilizadores, ver capítulo 10 ´Gestão de utilizadores´.
- Opção 2 para o início da sessão: um nome de utilizador local e palavra-passe guardados em FTP/File Share Settings.

9.4.1 Configuração do aparelho

1. Vá a <FTP/File Share Settings> (Definições de FTP/partilha de dados). Apenas os parâmetros na caixa azul são relevantes para o FTP.

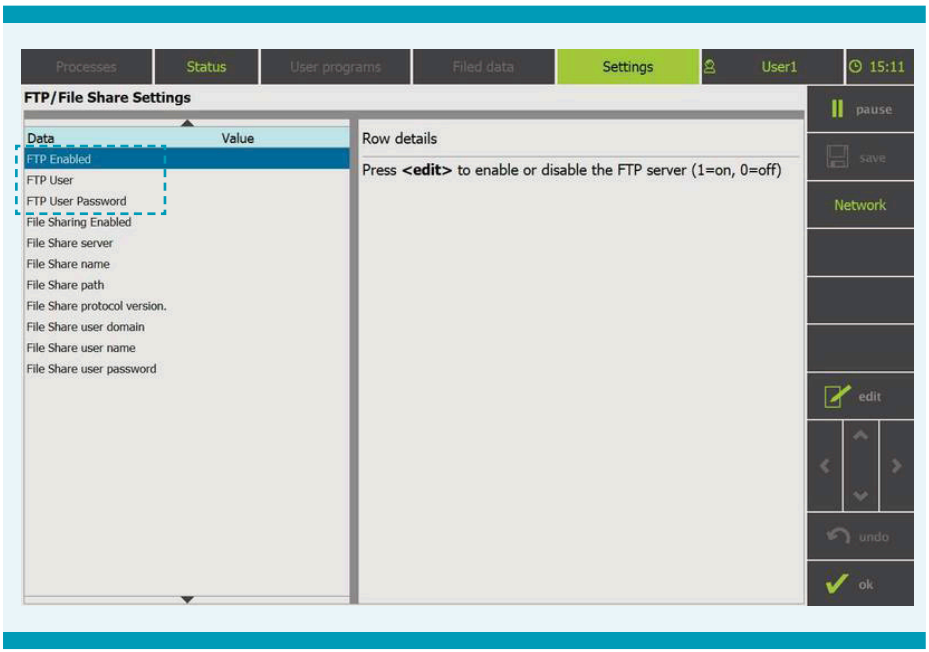


Figura 9.3: Parâmetros para partilha de ficheiros

2. (Ignorar este passo para a opção 1 para o início da sessão). Para introduzir o nome de utilizador ao iniciar a sessão a partir do cliente FTP, ir a <FTP User> (Utilizador FTP) e tocar em <edit>. O nome de utilizador usado para o cliente FTP não precisa de estar registado no sistema User management. O nome de utilizador tem de começar com uma letra e pode conter maiúsculas e minúsculas, números e traços inferiores.

Nota: Se <FTP User> estiver definido para "N/A", a ligação FTP fica desativada.

3. (Ignorar este passo para a opção 1 para o início da sessão). Para introduzir a palavra-passe, ir a <FTP User Password> (Palavra-passe do utilizador FTP) e tocar em<edit>. A palavra-passe tem de conter, pelo menos, seis carateres, que podem ser maiúsculas e minúsculas, números e os caracteres especiais ,.:+#!?=.
4. Para ativar a ligação FTP, ir a <FTP Enabled> (FTP ativado) e definir o valor para 1 no campo de entrada.
5. Para guardar as definições, tocar em <ok> na barra de ferramentas.

9.4.2 Ligação ao cliente FTP

O utilizador pode ligar-se ao aparelho com qualquer cliente FTP disponível (p. ex., FileZilla) para descarregar protocolos e ficheiros de log depois da configuração. Para a ligação ao aparelho, introduzir as seguintes informações:

- O endereço IP do aparelho. Pode ser encontrado em <Settings> ▸ <Tools> ▸ <Info> (Informações) ▸ <Network information> (Informações da rede).
- A porta: usar a porta standard 21.
- Nome de utilizador e palavra-passe:
  Para a opção 1 para o início da sessão: introduzir o ID da conta e a palavra-passe registados em User management.
  Para a opção 2 para o início da sessão: introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe configurados da forma descrita nos passos 2 e 3.

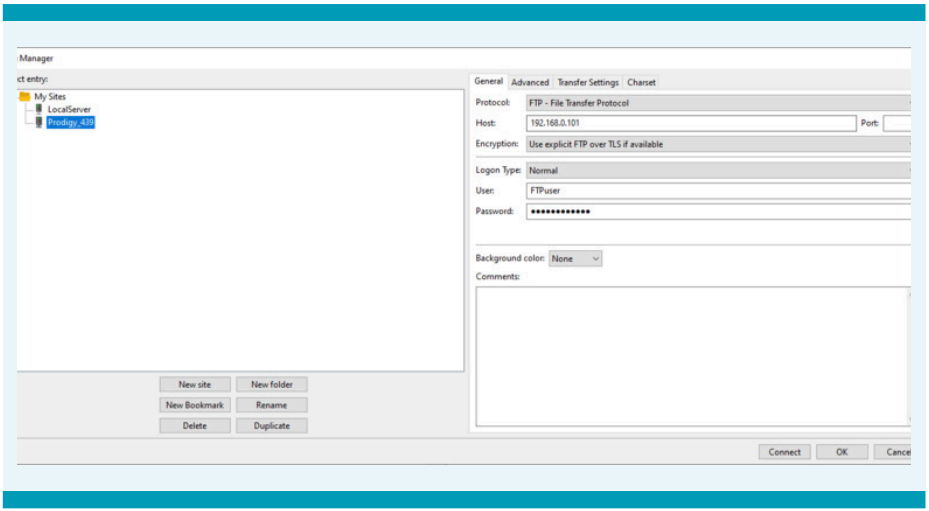


Figura 9.4: Parâmetros de ligação a título de exemplo

Nota: Um utilizador individual só pode estabelecer uma única ligação de cada vez, dado não serem permitidas ligações múltiplas pelo servidor do aparelho. Se for usado um software do cliente que se sirva de várias ligações (p. ex., FileZilla), alterar as definições do cliente em conformidade para permitir uma única sessão. Caso contrário, é possível apenas navegar nos conteúdos, e não descarregá-los.

9.5 Ligação a um servidor de e-mail

O software pode enviar um e-mail para um endereço de e-mail previamente introduzido em caso de erro e/ou mensagens de advertência durante a execução de um processo. O e-mail contém mensagens de advertência/erro e uma captura de ecrã do aparelho (ver Figura 9.5). A notificação por e-mail suporta Simple Mail Transfer Protocol (SMTP) e Simple Mail Transfer Protocol Secure (SMTPS).

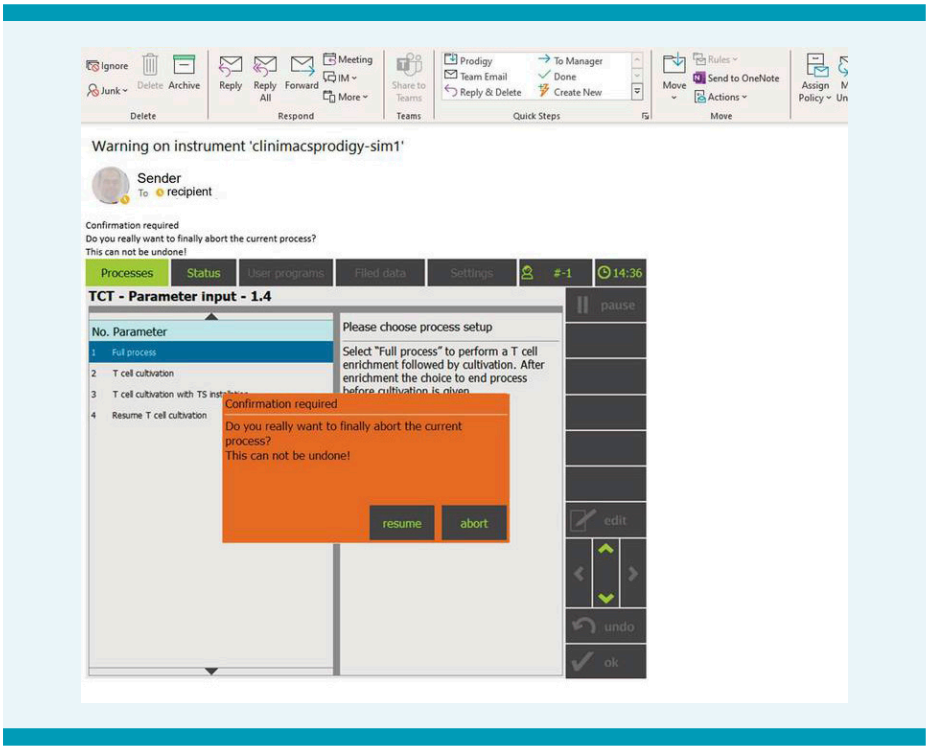


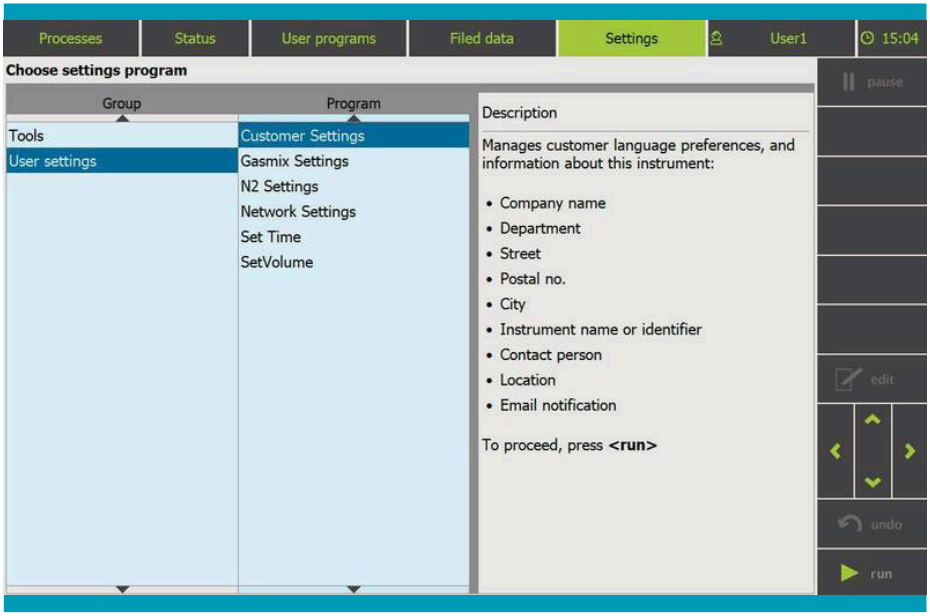
Figura 9.5: Exemplo de e-mail

Pré-requisitos:

- Um servidor de e-mail que suporte o protocolo SMTP ou SMTPS. Este servidor tem de ser alcançável. Anotar o endereço IP e a porta do servidor.
- Uma conta de e-mail do cliente, previamente criada, que possa ser usada para autenticação durante a configuração
- O aparelho está ligado à Ethernet e a rede está disponível.

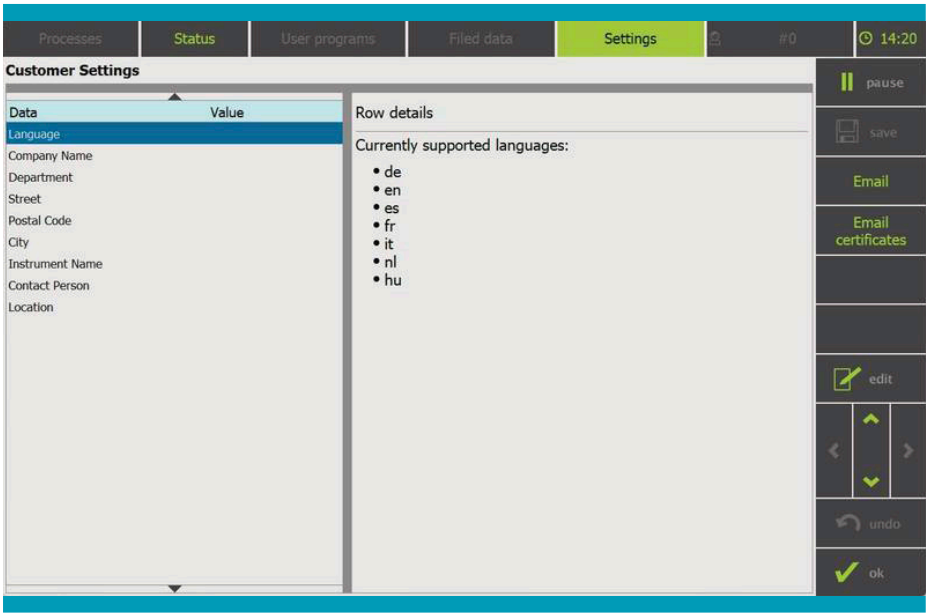
Configuração do aparelho:

1. Para introduzir as definições do cliente, ir a <Settings> ▸ <User settings> ▸ <Customer Settings> e tocar em <run> (ver Ecrã 9.7).



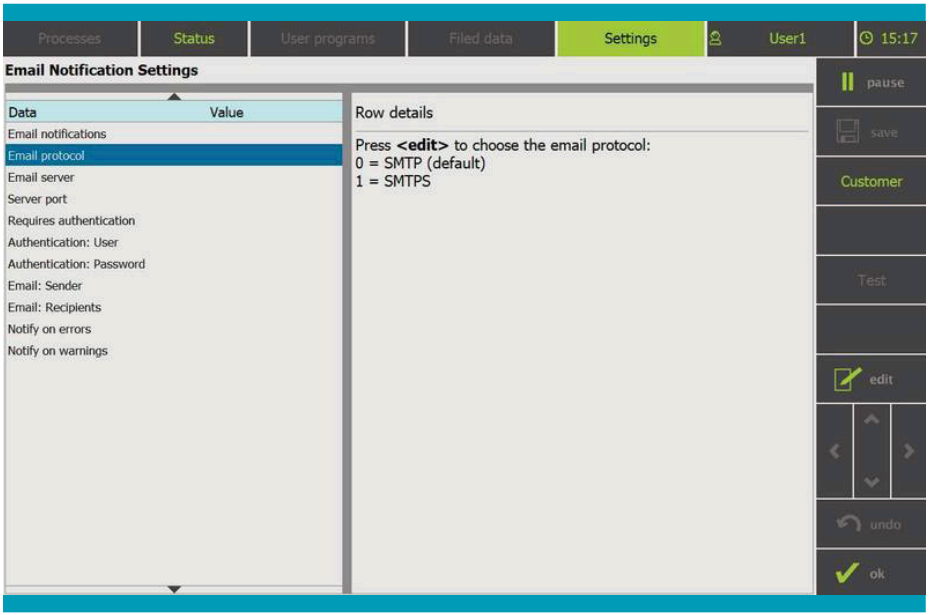
Ecrã 9.7: Iniciar as definições do cliente

2. Para entrar em <Email Notification Settings> (Definições de notificações por e-mail), toque em <Email> (e-mail) na barra de ferramentas (ver Ecrã 9.8).



Ecrã 9.8: Definições de e-mail

3. Para introduzir o valor correspondente ao protocolo usado pelo servidor de e-mail, ir a <**Email protocol**> (Protocolo de e-mail) e tocar em <**edit**>. SMTP(0) está selecionado por predefinição.



Ecrã 9.9: Parâmetros para notificação por e-mail

4. Para introduzir o nome do anfitrião ou o endereço IP do servidor de e-mail, ir a < Email server> (Servidor de e-mail).

5. Para introduzir a porta usada no servidor de e-mail, ir a <Server port> (Porta do servidor) e tocar em <edit>.

Se for usada a porta standard, este campo não precisa de ser editado.

Protocolo	Porta predefinida	Porta alternativa
SMTP	25	2525, 465, 587
SMTPS	465	587 (TLS)

Tabela 9.1: Porta para servidor de e-mail

6. Selecionar <Requires authentication> (Autenticação exigida). Se o servidor de e-mail exigir autenticação, definir este campo para 1 e introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe de autenticação, conforme descrito no passo 7, caso contrário, ir para o passo 9.

7. Para introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe, ir a <Authentication: User > (Autenticação: utilizador) e a <Authentication: Password> (Autenticação: palavra-passe).**Nota:** Pode ser partilhada uma conta de autenticação por vários aparelhos. Se necessário, consultar o departamento informático para obter ajuda.

8. Para introduzir o endereço de e-mail do remetente, ir a <Email: Sender> (e-mail: remetente) e tocar em <edit>. <Email: Sender> pode ser o mesmo que o utilizador de autenticação.

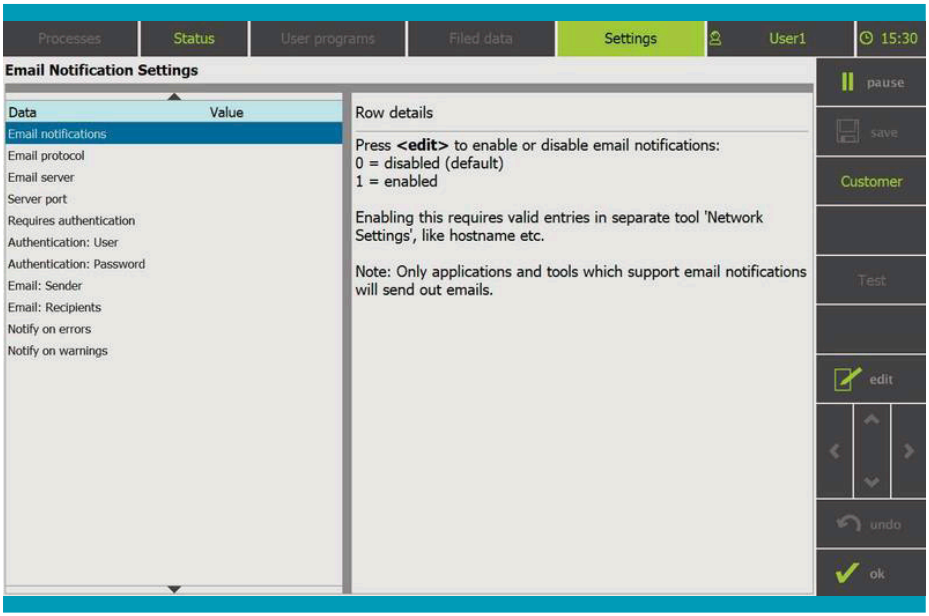
9. Para introduzir o endereço de e-mail dos destinatários, ir a <Email: Recipients> (e-mail: destinatários) e tocar em <edit >. Os destinatários podem ser também um endereço de e-mail de grupo.

Nota: Podem ser introduzidos vários destinatários separados por um espaço.

10. Se forem recebidas mensagens de erro, ir a <Notify on errors> (Notificar erros) e tocar em <edit>. Definir para 1 para ativar mensagens. Por predefinição, a função < Notify on errors> não está ativada (valor definido para 0).

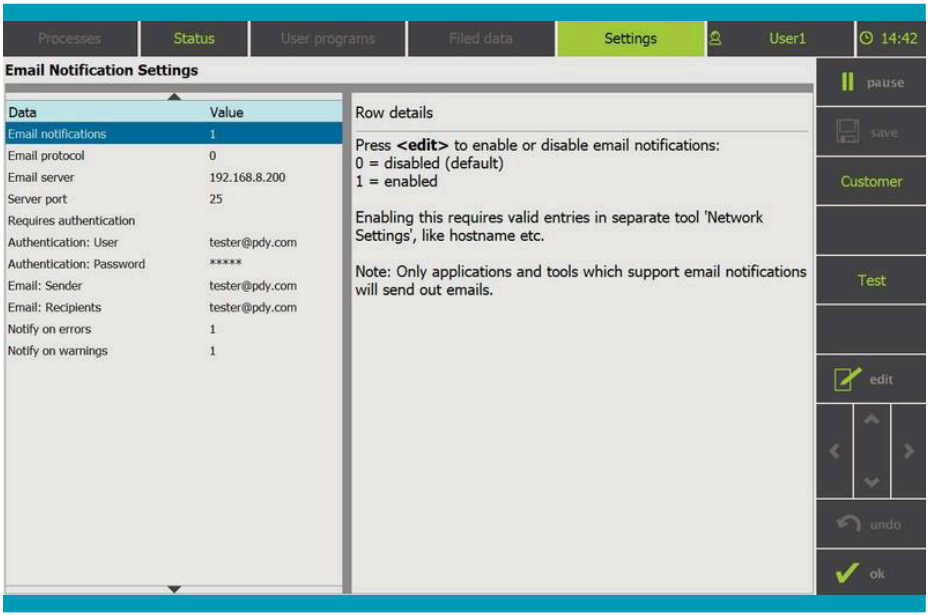
11. Se forem recebidas mensagens de advertência, ir a <Notify on warnings> (Notificar advertências) e tocar em <edit>. Definir para 1 para ativar mensagens. Por predefinição, a função < Notify on warnings> não está ativada (valor definido para 0).

12. Para ativar a notificação por e-mail, ir a < Email notifications> (Notificações por e-mail) e tocar em <edit> (verEcrã 9.10). Definir para 1 para ativar as notificações. As notificações por e-mail estão desativadas por predefinição (valor definido para 0).



Ecrã 9.10: Ativação de notificação por e-mail

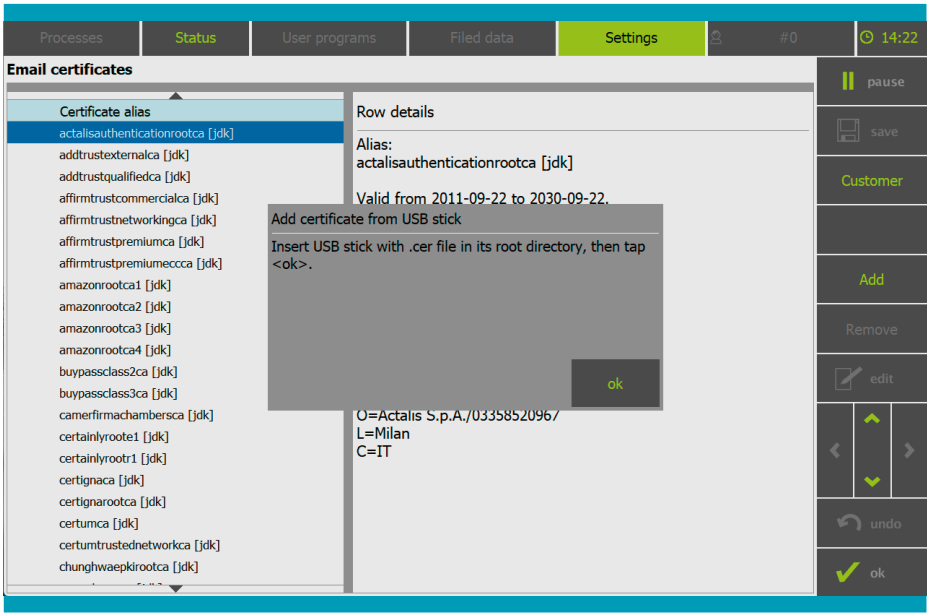
13. Ao serem introduzidas todas as informações necessárias, o botão <Test> na barra de ferramentas fica ativo. Para enviar um e-mail de teste, tocar em <Test> (Teste) na barra de ferramentas.



Ecrã 9.11: Envio de e-mail de teste

Certificados de e-mail

Alguns dos certificados mais comuns estão disponíveis no dispositivo. Se forem necessários certificados adicionais, estes devem ser carregados.



Ecrã 9.12: Adicionar certificado a partir de uma pen USB

Para adicionar um novo certificado, tocar em < Add > e seguir as instruções no ecrã.

9.6 Ativar sincronização da hora da rede

NTP é um protocolo de rede que permite a sincronização do relógio e a gestão centralizada da hora.

Apenas os utilizadores UMS com a função de administrador "Administration tools user" ou um utilizador com a função "network setting tools user" (Utilizador de ferramentas de definições da rede) tem acesso às definições da rede. Para ativar a funcionalidade NTP no aparelho, seguir estes passos:

1. Ir a <Settings> ▸ <User Settings> ▸ <Network Settings> e tocar em <run>. Surge a configuração da rede. Os parâmetros na caixa azul são relevantes para a sincronização da hora da rede (ver Figura 9.6).

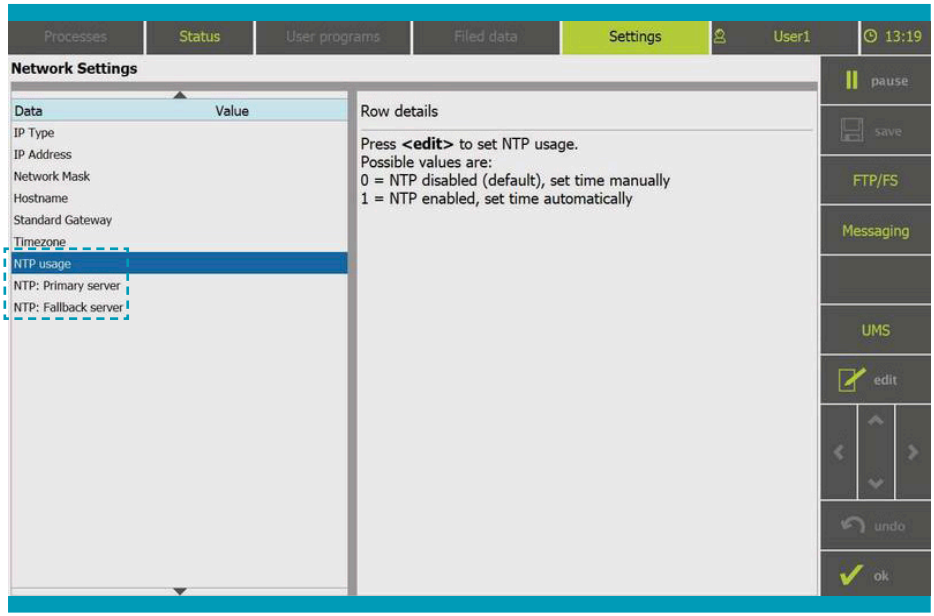


Figura 9.6: Definição NTP

2. Para ativar o NTP e definir a hora automaticamente, tocar em **<NTP usage>** e definir o valor para 1, e tocar em **<ok>** no campo de entrada.
3. Para introduzir o nome do anfitrião ou o endereço IP, tocar em **<NTP: Primary server>** (NTP: servidor principal) ou **<NTP: Fallback server>** (NTP: servidor de emergência) e tocar em **<edit>**. Para confirmar a entrada, tocar em **<ok>**.
4. Tocar em **<save>** e confirmar a aceitação e a salvaguarda destas alterações. As definições do servidor NTP estão ativas.
5. Reiniciar o sistema (ver secção 8.7 ´Shutdown´).

10
Gestão de utilizadores

10.1 Informações gerais

O sistema User management no software suporta a autenticação do utilizador e o controlo de acesso com base na função, por uma questão de conformidade com o regulamento 21 CFR, parte 11.

- Autenticação do utilizador: são necessários o nome de utilizador (também denominado ID da conta) e a palavra-passe para o início da sessão e a utilização do aparelho. São suportadas as autenticações de gestão de utilizadores local e de LDAP.
- Controlo de acesso com base na função: utilizadores com várias funções têm diferentes direitos de acesso. Há três termos definidos no controlo de acesso com base na função: direitos, funções e contas.

Rights (Direitos)

Os direitos representam a unidade mínima atribuível para ações de utilizador. Os direitos são definidos pelo software, e o utilizador pode apenas agrupar os direitos existentes. Para uma vista geral dos vários direitos no software, ver Tabela A.1 no anexo.

Roles (Funções)

As funções dizem respeito a tarefas ou responsabilidades numa organização. Pode ser atribuído um conjunto de direitos a uma função. O software oferece funções predefinidas. As funções predefinidas importantes estão listadas em Tabela 10.1. O software suporta funções personalizadas.

Accounts (Contas)

As contas representam utilizadores individuais. Tem de haver uma relação de um para um entre um indivíduo e uma ID de conta num ambiente GMP. Durante a instalação, é criada uma conta de administrador com todas as funções. Isto permite ao utilizador a criação de novas funções e contas de acordo com as necessidades.

Função	Ferramentas/Direitos
Application x.x operator (Aplicação x.x Operador)	Permissão para executar esta aplicação com o número de versão x.x
ATS user (Utilizador UM)	Acesso a Audit Trail incluindo visualização, exportação e eliminação
Administration tools user (Utilizador de ferramentas de administração)	Acesso a ferramentas para a administração do aparelho. Sugerido para administradores
Common tools user (Utilizador de ferramentas comuns)	Acesso a ferramentas comuns: info (informação), license (licença), shutdown (encerramento) e user settings (definições do utilizador). Sugerido para todos os utilizadores
File management user (Utilizador de gestão de ficheiros)	Acesso às ferramentas Backup Filed Data e Custom Files. Ativar Log file access via FTP
Gas mix tool v1.0 Operator (Ferramenta de mistura de gás v1.0 Operador)	Acesso à ferramenta de mistura de gás
Injected programs (Programas injetados)	Permissão para executar programas injetados
N_2 settings tools user (Utilizador de ferramentas de definição de N_2)	Access N_2 settings tool (Acesso à ferramenta de definição de N_2)
Set time user (Utilizador de definição da hora)	Permite definir a hora
Support tools user (Utilizador de ferramentas de suporte)	Chamber in (Entrada na câmara), chamber out (saída da câmara), sealer (selador) e instrument check (verificação do aparelho).
UM Administrator (Administrador UM)	Acesso à gestão de utilizadores com permissão para gerir contas
UM user (Utilizador UM)	Operador definido para iniciar e executar aplicações de utilizador

Tabela 10.1: Vista geral de funções predefinidas

Segue-se um exemplo de uma configuração UMS convencional:

- Um administrador gere as contas e o aparelho. A função de administrador permite tipicamente a configuração e alterações de contas e dá acesso à gestão

de ficheiros e a ferramentas avançadas para a configuração do aparelho.

- Um operador inicia e executa aplicações no aparelho. A conta do operador seria configurada para permitir a execução de um conjunto específico de aplicações e ferramentas com base nas decisões de gestão de utilizadores do cliente para suporte e resolução de problemas. Pode haver mais de um tipo de utilizador definido pelo cliente e a cada utilizador pode ser atribuída uma ou mais funções.

IMPORTANTE

Para um operador, tem de ser atribuída a função "UM User" (Utilizador UM).
Para um administrador, tem de ser atribuída a função "UM Administrator" (Administrador UM).

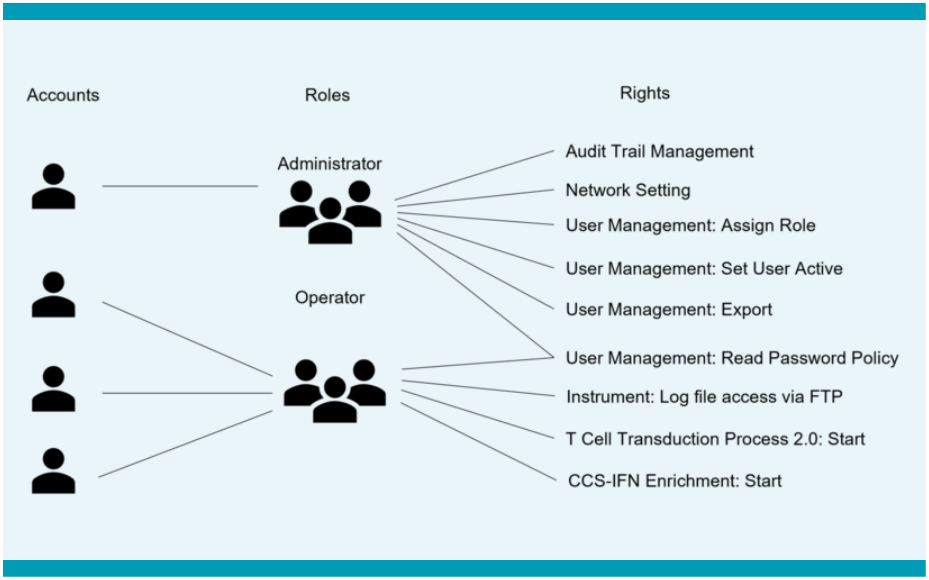


Figura 10.1: Parâmetros de ligação a título de exemplo

⚠ CUIDADO

Risco de falha do processo devido a falha no início da sessão. Se já não for possível o início da sessão, há o risco de o processo falhar. Para o evitar, é necessário criar contas apropriadas de utilizador e administrador com palavras-passe distintas antes de iniciar o arranque da aplicação no aparelho. No caso de já não ser possível iniciar sessão num aparelho, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

IMPORTANTE

- Recomenda-se vivamente estabelecer uma solução de acesso de emergência para situações de emergência. Isto poderia ser uma conta de administrador

adicional para casos de emergência. As credenciais da conta com acesso de emergência devem ser guardadas em local seguro e apenas disponíveis para algumas pessoas.

- O procedimento de autenticação deve ser descrito e implementado no âmbito do sistema de gestão da qualidade da instalação e todos os utilizadores e administradores necessitam de formação em conformidade.
- Se a ligação LDAP falhar, usar uma conta de utilizador local para aceder ao aparelho.

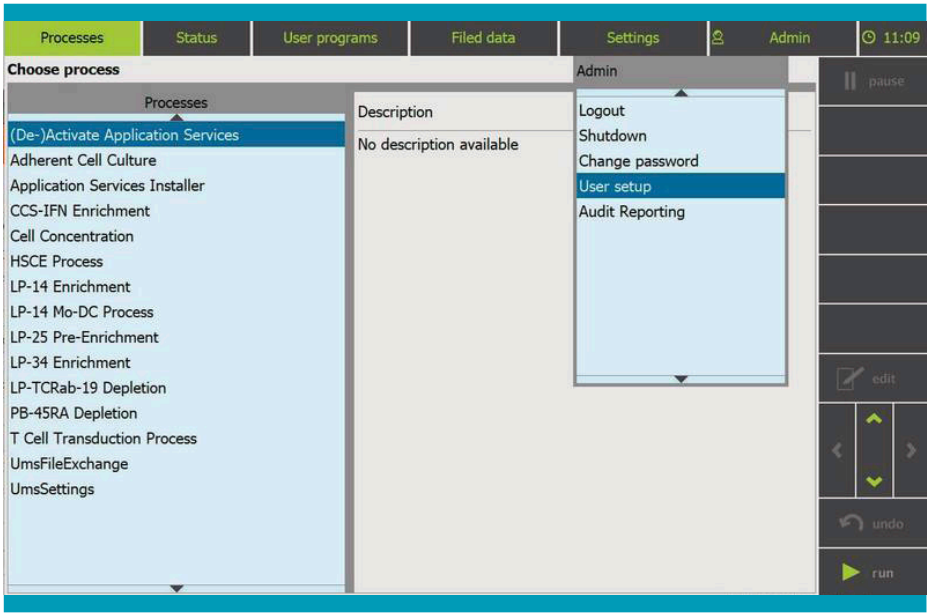
10.2 Gestão de funções e contas

IMPORTANTE

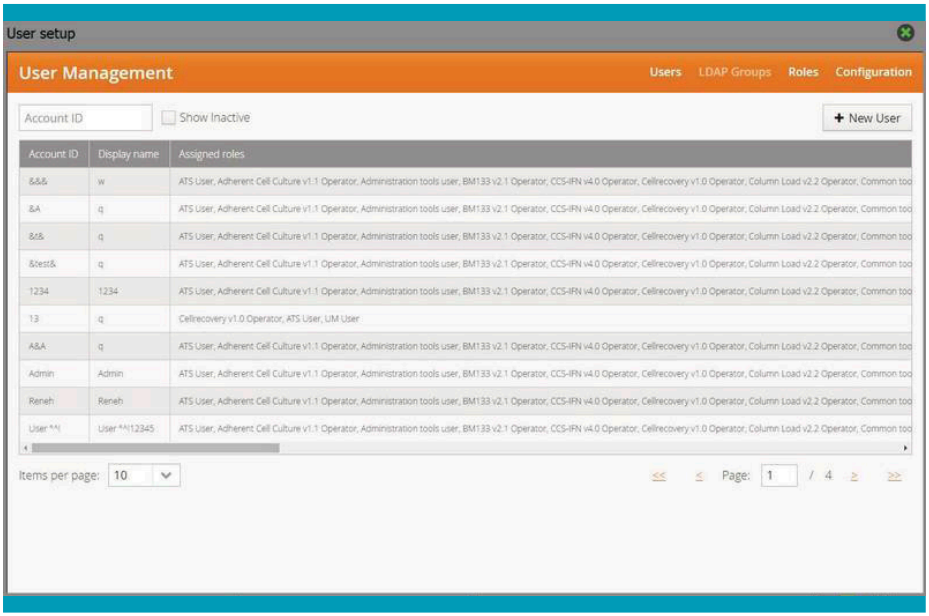
Um utilizador tem de ter uma função "UM Administrator" para configurar o sistema User management.

10.2.1 Acesso a User management

Para entrar no sistema User Management, ir a (menu de acesso rápido) e tocar em <User setup> (Configurações do utilizador). Surge a página User management (Ecrã 10.2). User management tem quatro páginas: <Users> (Utilizadores), <LDAP Groups> (Grupos LDAP), < Roles> e <Configuration>. <Users> está selecionado por predefinição.



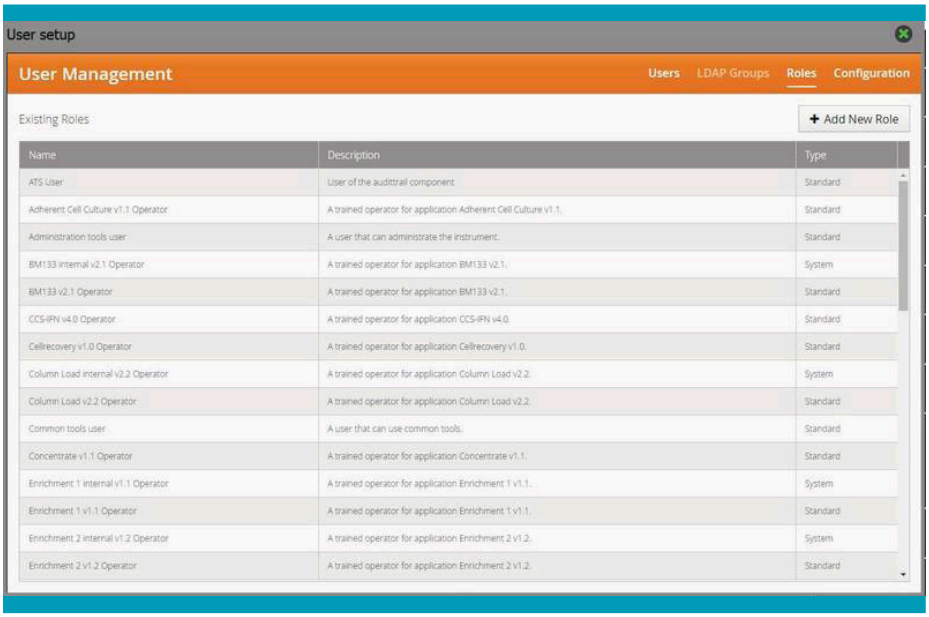
Ecrã 10.1: Selecionar a configuração User



Ecrã 10.2: Menu User Management

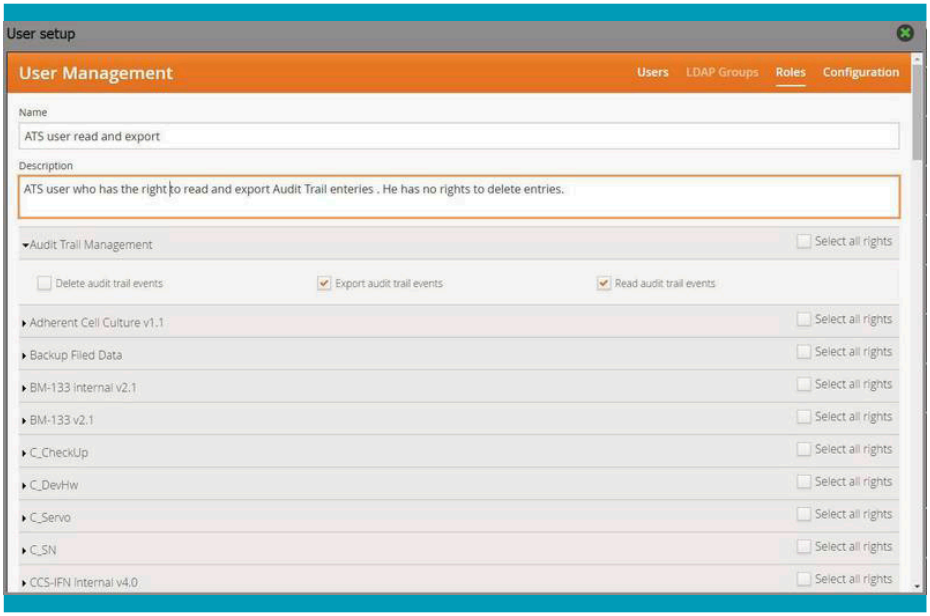
10.2.2 Criação de uma nova função

1. Tocar em <Roles> (Funções) em <User Management>. Surge uma lista com as funções existentes (Ecrã 10.3).



Ecrã 10.3: Funções definidas em User management

2. Tocar em <+Add New Role> (+Adicionar nova função)Ecrã 10.3). Surge a página de definição de nova função (ver Ecrã 10.4).



Ecrã 10.4: Criação de uma nova função

3. Introduzir o nome e a descrição da função. Selecionar o direito pretendido para esta função.
4. Tocar em <save> no fundo da página. A função recém-adicionada é exibida na lista de funções existentes e pode ser atribuída a um utilizador.

10.2.3 Alteração de direitos das funções

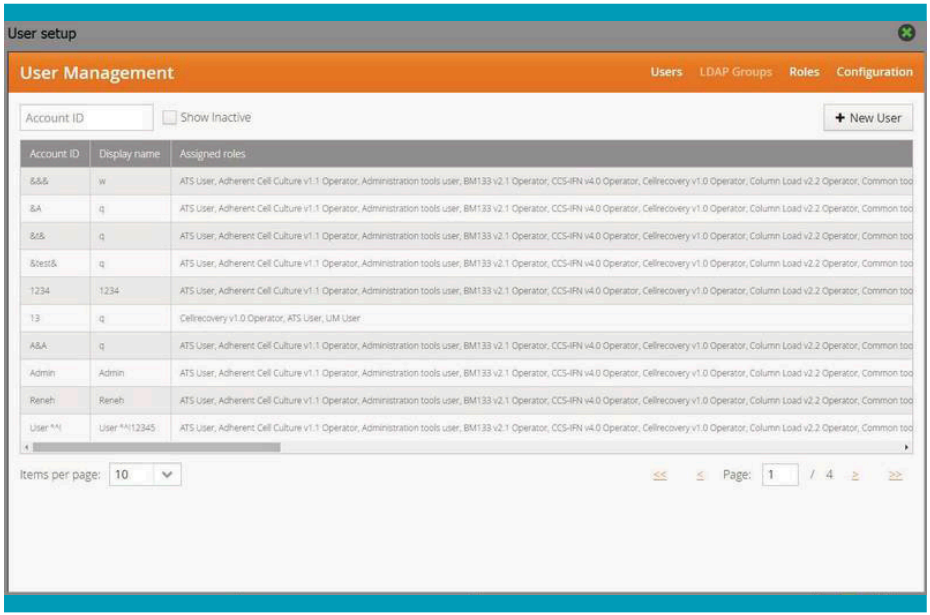
1. Procurar e selecionar a função na lista de funções existentes (ver Ecrã 10.3)
2. Selecionar ou desselecionar os direitos pretendidos.
3. Navegar para o fim e tocar em <save>.

10.2.4 Adicionar um utilizador local

IMPORTANTE

- Um utilizador tem de ter uma função "UM Administrator" para criar uma nova conta.
- Num ambiente GMP, têm de ser utilizados nomes reais ou sinónimos que possam ser claramente diferenciados e reconhecidos.

1. Selecionar o menu <Users> em User management.
2. Tocar em <+New User> (+ Novo utilizador). Surge a página de novo utilizador (Ecrã 10.5).

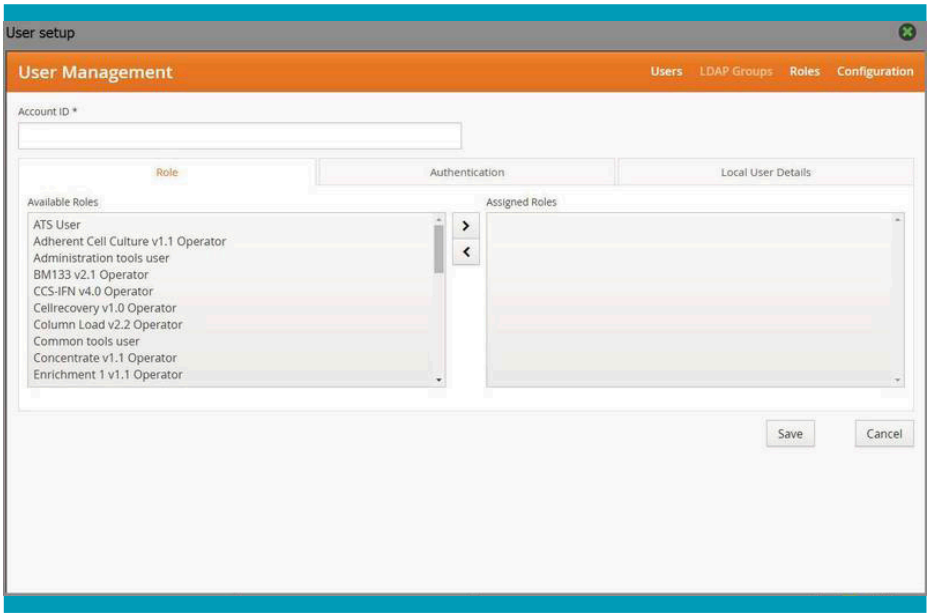


Ecrã 10.5: Menu de novo utilizador

3. Introduzir a ID da conta (Ecrã 10.6). Esta ID da conta tem de ser exclusiva e ter uma relação de um para um com os utilizadores finais. A ID da conta corresponde ao nome de utilizador ao iniciar a sessão.

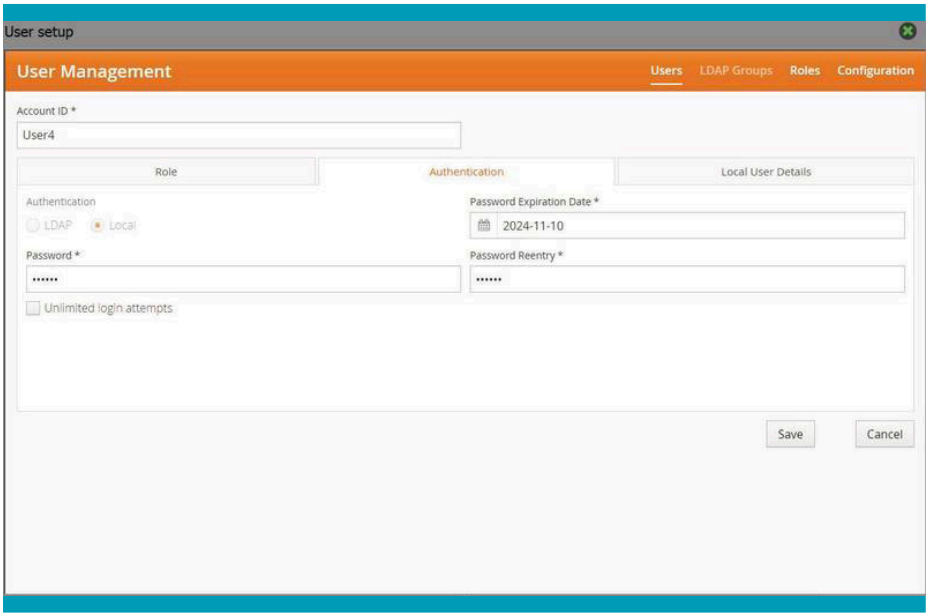
   Se estiver configurado um diretório ativo, o software verifica se esta ID está registada num servidor AD. Se a ID não for encontrada, é criada uma conta local. Se a ID for encontrada, a conta AD é usada por predefinição. Para alterar uma conta LDAP para uma conta local, seguir o passo 5.

4. Para atribuir as funções correspondentes a esta conta, selecionar a entrada em <Available Roles> ("Funções disponíveis") no separador <Role> (Função), e tocar em ⊡ (Ecrã 10.6). Para eliminar uma função atribuída desta conta, selecionar a entrada em <Assigned Roles> ("Funções atribuídas") e tocar em ⊡.



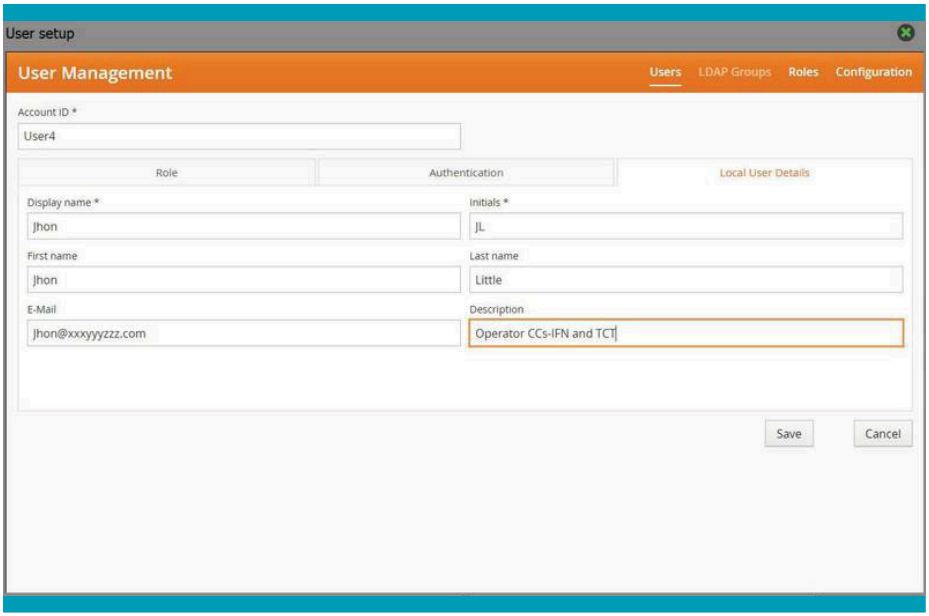
Ecrã 10.6: Página de configuração de utilizadores

5. Se a LDAP estiver configurada e a ID da conta for encontrada no servidor AD, o utilizador pode escolher entre a autenticação através do servidor AD ou da base de dados local. Para um utilizador local, introduzir a palavra-passe e definir o prazo de validade de acordo com a política de palavras-passe (ver secção 10.3 ´Configuração da política de palavras-passe´).



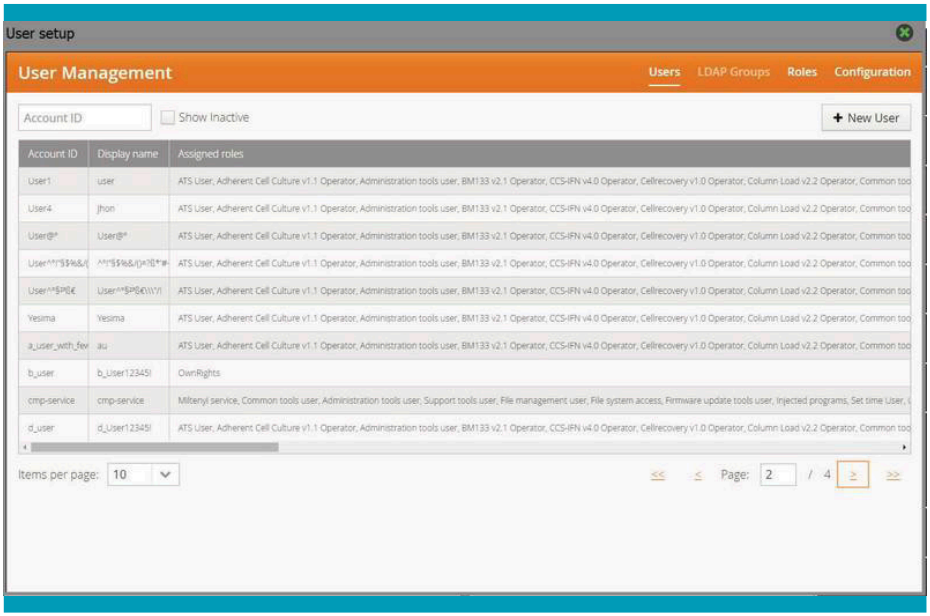
Ecrã 10.7: Introduzir palavra-passe do novo utilizador

6. No separador <Local User Details> (Dados do utilizador local), definir informações mais detalhadas desta conta.



Ecrã 10.8: Introduzir dados do utilizador local

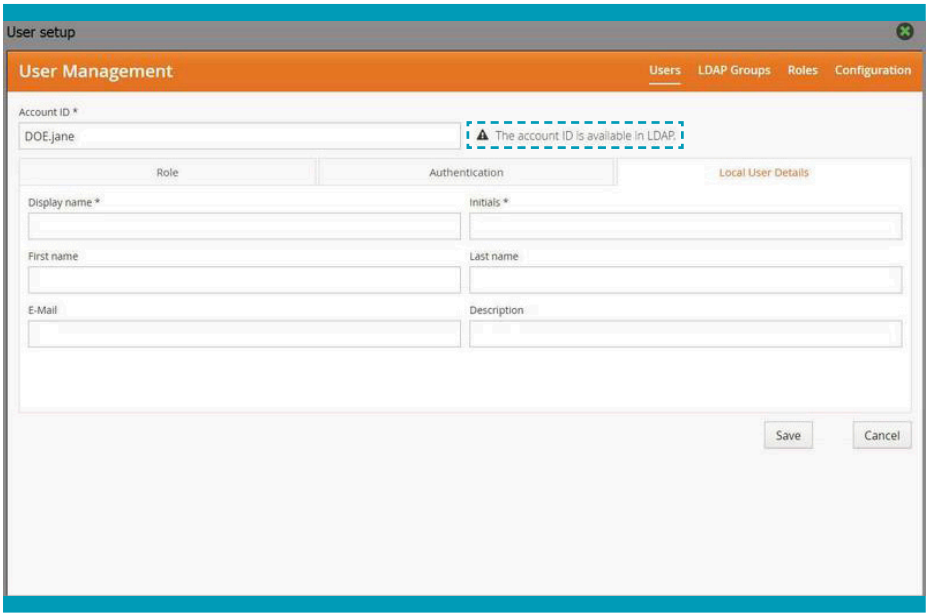
7. Tocar em <save>. A conta recém-adicionada surge na lista de contas (Ecrã 10.9).



Ecrã 10.9: Confirmação de utilizador recém-adicionado

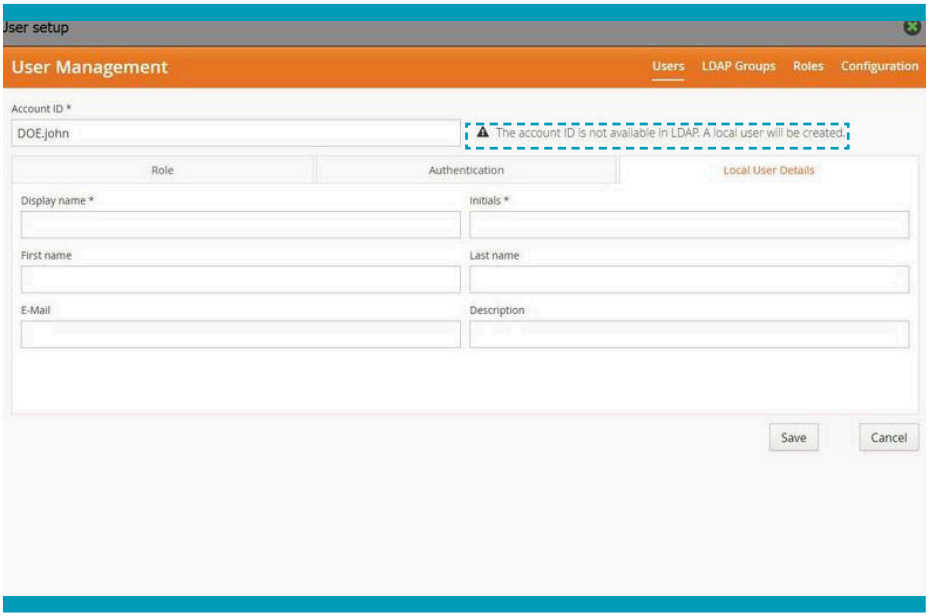
10.2.5 Adicionar utilizadores LDAP

1. Ir a <**Users**> em <**User Management**>.
2. Tocar em <**+New User**> (+ Novo utilizador).
3. Introduzir a ID da conta LDAP. O software verifica se este ID está registado no servidor AD. Se o utilizador já existir, são preenchidas mais informações ao usar Attribute mapping (ver Ecrã 10.10). Se o utilizador não estiver registado em AD, é criado um utilizador local (ver Ecrã 10.11).



Ecrã 10.10: Menu de utilizadores LDAP User Management a mostrar um utilizador registado a título de exemplo

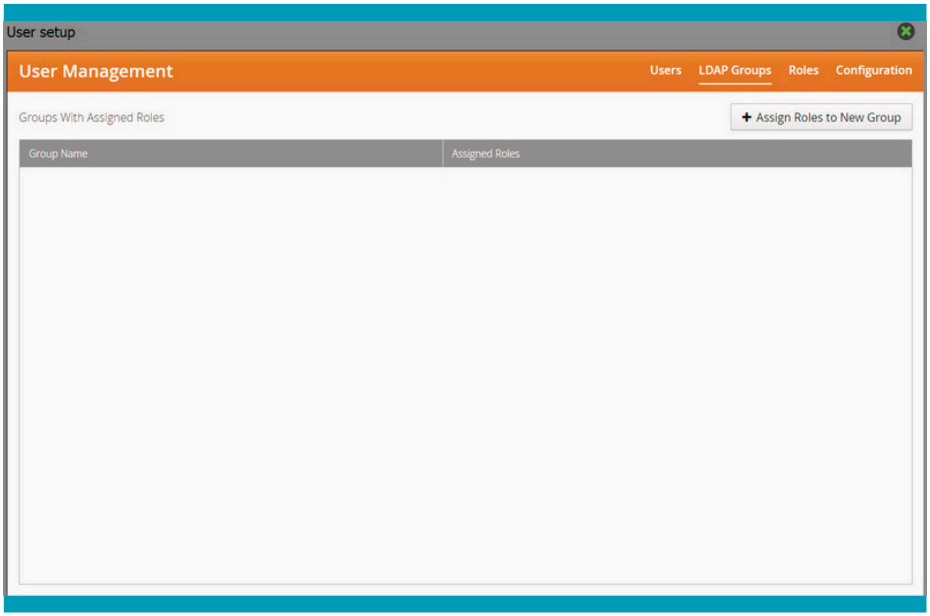
4. Para atribuir funções, tocar em <Role> e selecionar a função pretendida.
5. Tocar em <save>. O utilizador pode usar a ID e a palavra-passe da conta LDAP para iniciar a sessão.



Ecrã 10.11: Menu de utilizadores LDAP User Management a mostrar um utilizador não-registado a título de exemplo

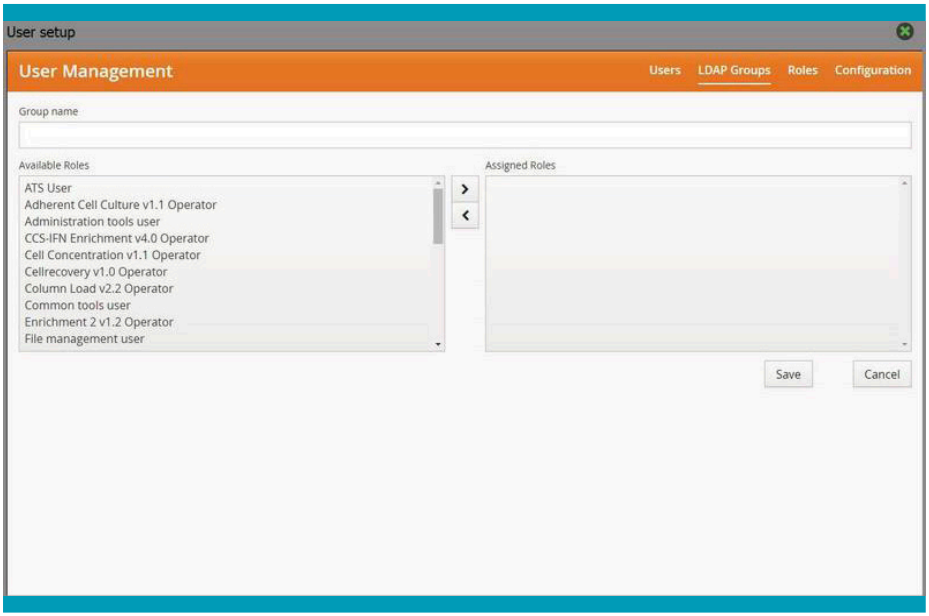
10.2.6 Adicionar grupos LDAP

1. Selecionar <LDAP Groups> na barra de menus e tocar em <+ Assign Roles to New Group> (+ Atribuir funções a um novo grupo).



Ecrã 10.12: Menu User Management e o passo necessário para adicionar grupos LDAP

2. Introduzir o nome do grupo (ver Ecrã 10.13). O sistema verifica automaticamente se este grupo existe na LDAP.
3. Para atribuir funções a este grupo, selecionar as funções em <Available Roles> e tocar em ⊡. Para eliminar uma função atribuída deste grupo, selecionar a entrada em <Assigned Roles> e tocar em ⊡.
4. Tocar em <save>.



Ecrã 10.13: Menu de grupos de utilizadores LDAP User Management

IMPORTANTE

Adicionar o "UM Administrator" ou o "UM User" correto para um início de sessão bem-sucedido.

10.2.7 Alteração de funções atribuídas de um utilizador ou grupo LDAP

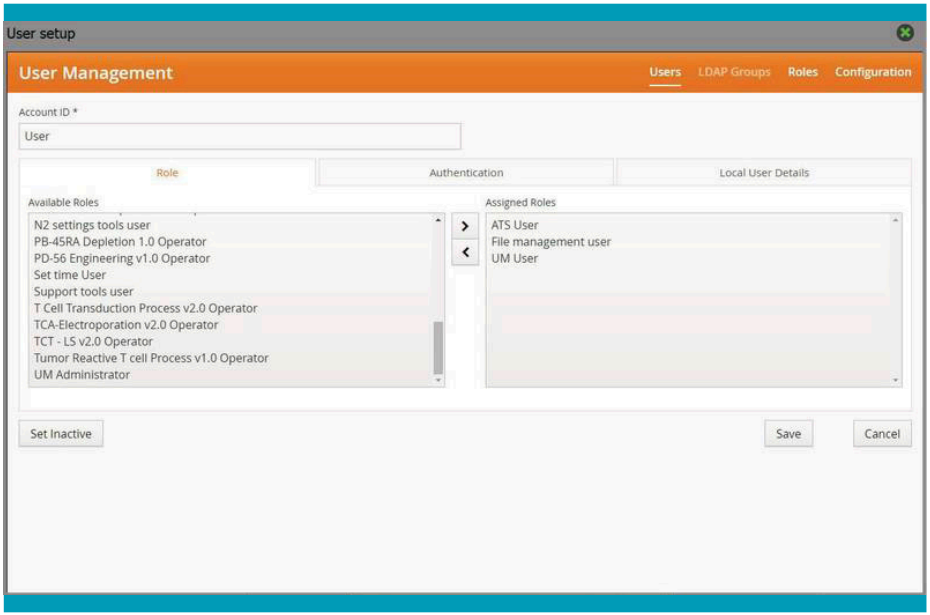
1. Selecionar a lista de utilizadores na página Users (Ecrã 10.2) e tocar no item. Para o grupo LDAP, selecionar o grupo pretendido na página de grupos LDAP (Ecrã 10.12).
2. Para atribuir funções adicionais ao utilizador, selecionar a entrada em <Available Roles> no separador<Role> e tocar em ›. Para eliminar funções atribuídas desta conta, selecionar a entrada em <Assigned Roles> e tocar em ‹.
3. Tocar em <save> no fundo do separador <Role>.

10.2.8 Desativar utilizadores locais

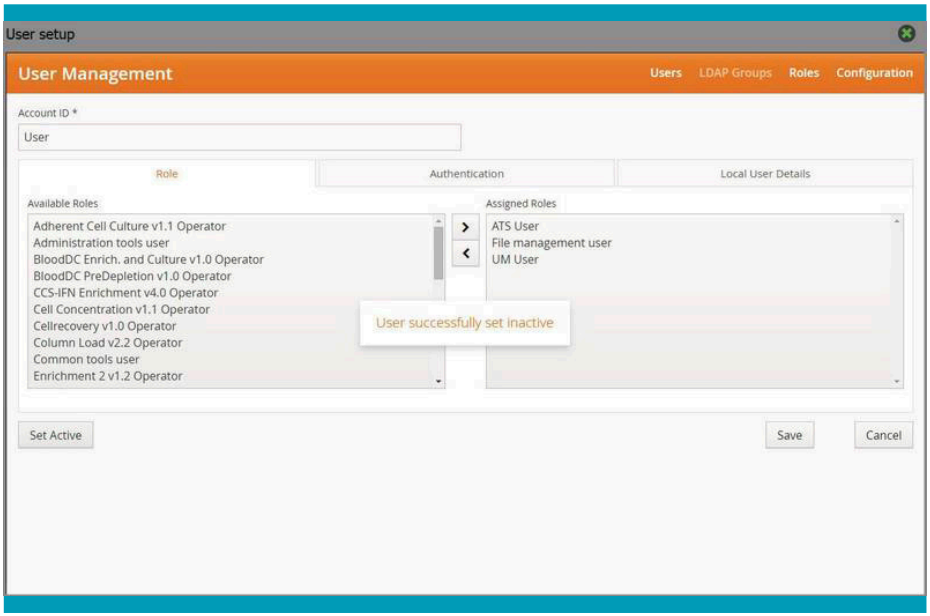
Nota: Não é possível eliminar o utilizador local, apenas desativar.

1. Selecionar o utilizador local da lista de utilizadores (Ecrã 10.9). Surge a página de configuração de utilizadores.

2. Tocar em <Set Inactive> (Definir para inativo) no fundo da página de configuração de utilizadores (Ecrã 10.14).

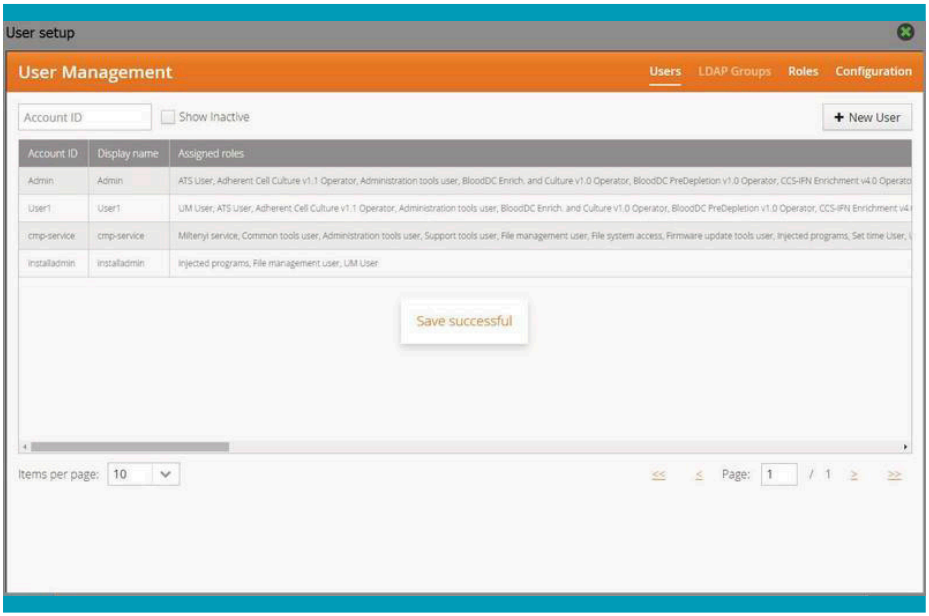


Ecrã 10.14: Definir um utilizador local inativo



Ecrã 10.15: Utilizador definido para inativo com sucesso

3. Tocar em <Save> no fundo e voltar à lista de utilizadores.

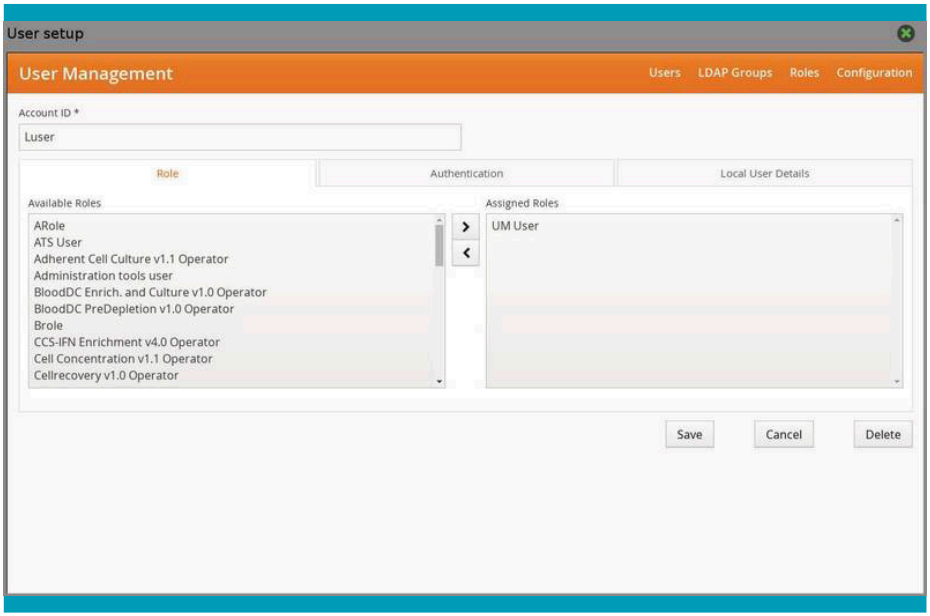


Ecrã 10.16: Salvaguarda bem-sucedida

A conta inativa não é mostrada na lista de utilizadores . Não obstante, a conta continua armazenada no aparelho. Para ver ou reativar esta conta, marcar <Show Inactive> (Mostrar inativos) (ver Ecrã 10.16) e seguir o mesmo procedimento na secção 10.2.7 ´Alteração de funções atribuídas de um utilizador ou grupo LDAP´.

10.2.9 Eliminar utilizadores LDAP

1. Selecionar um utilizador LDAP ou um grupo de utilizadores LDAP da lista de utilizadores.
2. Na página de configuração de utilizadores, tocar em <Delete> (ver Ecrã 10.17).



Ecrã 10.17: Eliminar utilizador LDAP

3. Tocar em <Save> no fundo e voltar à lista de utilizadores.

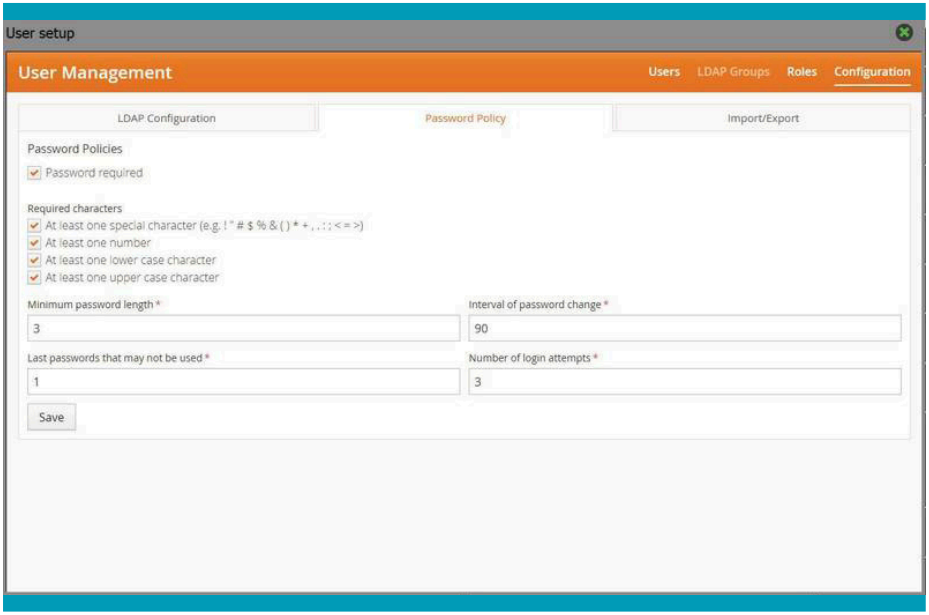
10.3 Configurar política de palavras-passe

Para configurar a política de palavras-passe, tocar em <Configuration> no canto superior direito, selecionar o separador <Password Policy>. Pode ser configurado o seguinte:

- Caracteres necessários
- Comprimento da palavra-passe
- Prazo de validade da palavra-passe (em dias)
- Palavras-passe mais recentes que não podem ser usadas
- Número máximo de tentativas de início de sessão

Nota: A alteração da política de palavras-passe afeta apenas os utilizadores criados posteriormente. Os utilizadores existentes não são afetados.

Nota: A política de palavras-passe é substituída pela política de palavras-passe LDAP para a conta LDAP.



Ecrã 10.18: Configurar política de palavras-passe

10.4 Definições de Import e Export User Management

A configuração UMS pode ser transferida de um aparelho para outro. O processo implicas duas fases:

(1) Cópia entre pen USB e pasta de intercâmbio UMS com a ferramenta UMS Exchange

(2) Importar/Exportar para UMS na configuração User Management.

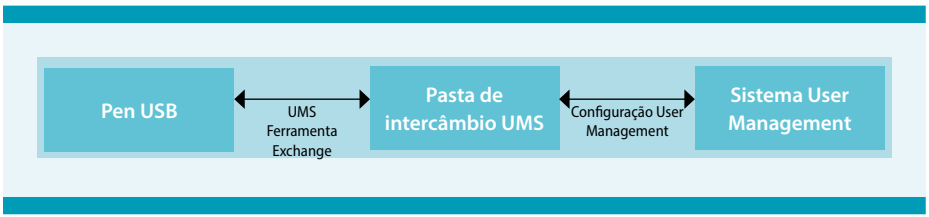


Figura 10.2: Sistema User Management

O processo de colheita de amostras aplica-se aos seguintes ficheiros:

- Importar os ficheiros de certificado Secure Sockets Layer (SSL) para configurar uma ligação LDAP segura.
- Importar e exportar ficheiros de definição UMS para cópia de segurança ou reutilização noutras instâncias UMS.

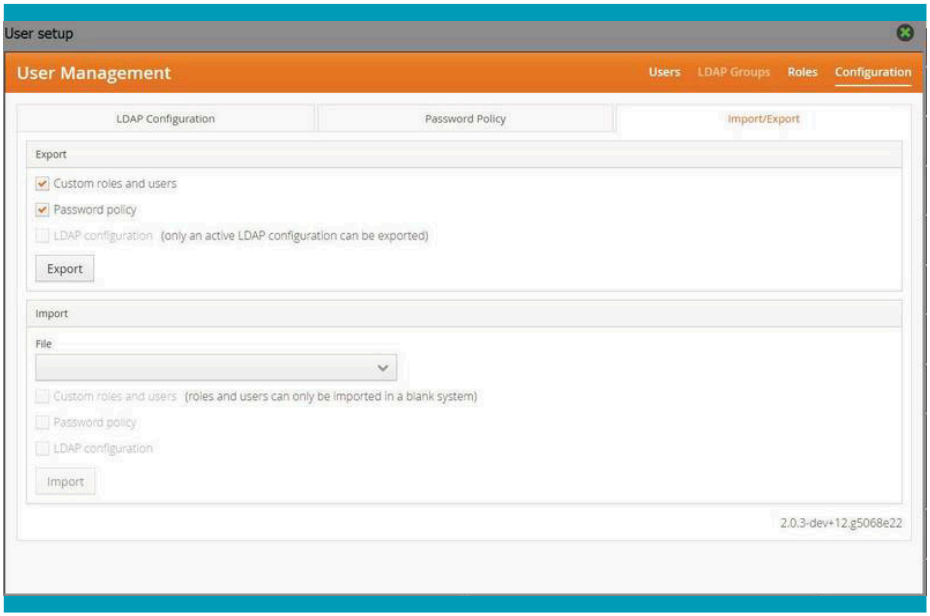
Nota: Apenas os utilizadores UMS com a função de administrador "Administration tools user" têm acesso a esta aplicação.

10.4.1 Exportar definições User Management

IMPORTANTE

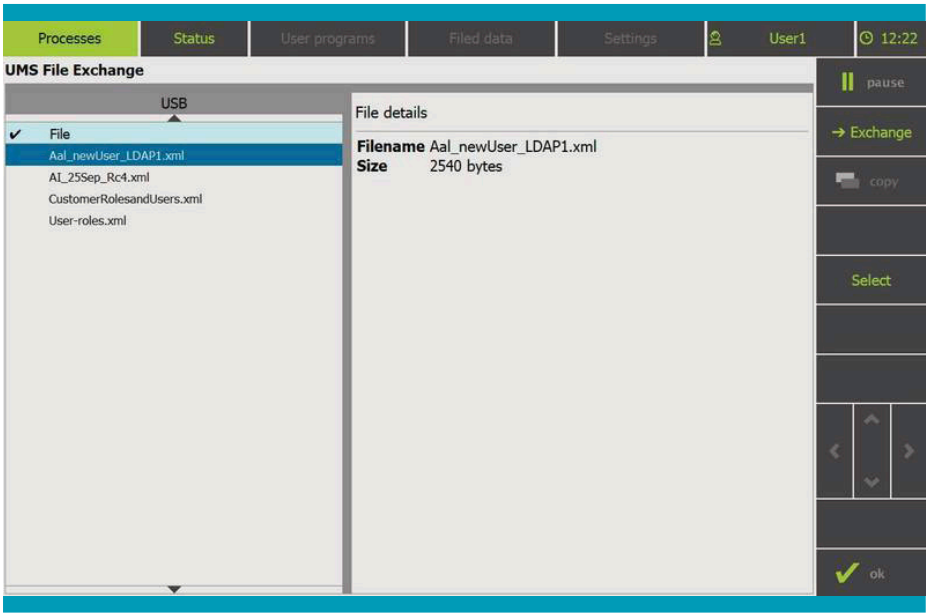
As funções e os utilizadores só podem ser importados num sistema vazio.

1. Inserir uma pen USB.
2. Ir a <User Management> ▸ <Configuration> ▸ <Import/Export> (Importar/exportar). Tocar em <Export>. As definições UMS são exportadas para a pasta de intercâmbio UMS no aparelho.



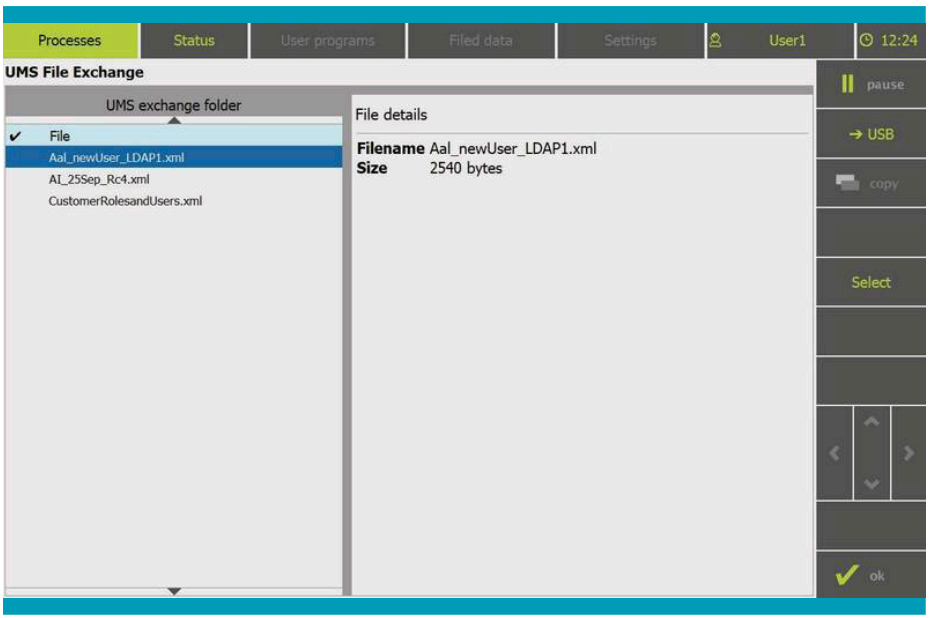
Ecrã 10.19: Submenu "Configuration" com "Import/Export" ativo

3. Para entrar em <UMS File Exchange> (Intercâmbio de ficheiros UMS), ir a <Settings> ▸ <Tools>, < UMS File Exchange> e tocar em <run>.
4. Se o USB surgir na coluna esquerda, tocar em <Exchange> (Intercâmbio) para listar os conteúdos da pasta de intercâmbio UMS (verEcrã 10.20). Os ficheiros na pasta de intercâmbio UMS surgem na coluna esquerda (ver Ecrã 10.21).



Ecrã 10.20: Ficheiro selecionado e botão do menu 'Exchange'

5. Selecionar os ficheiros a transferir para o UMS e tocar em <Select> (Selecionar).
6. Quando todos os ficheiros a transferir estiverem selecionados, tocar em <copy> (Copiar) para iniciar a transferência.



Ecrã 10.21: Pasta de intercâmbio UMS com ficheiros selecionados

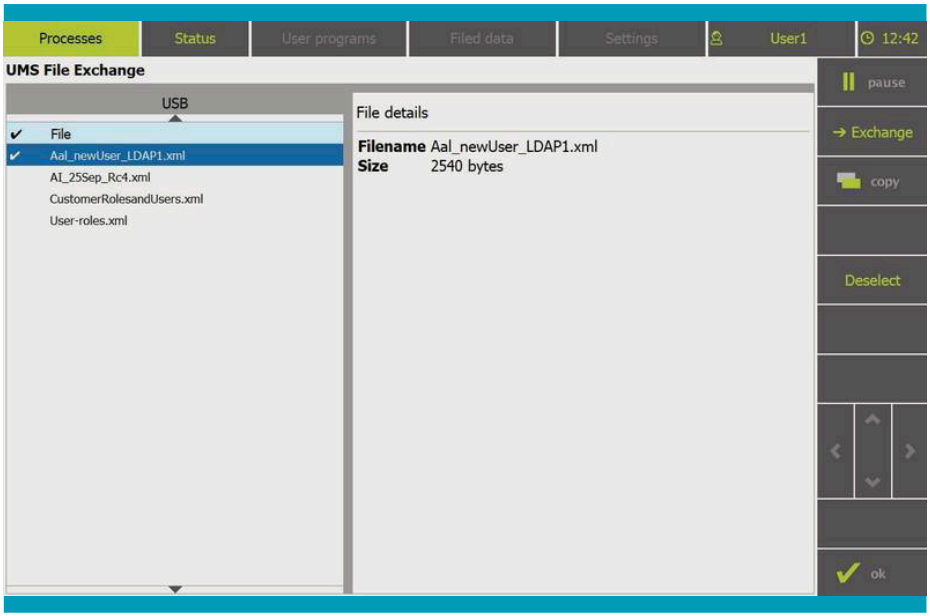
10.4.2 Importar definição UMS

1. Inserir uma pen USB.
   Os ficheiros têm de estar na pasta raiz da pen USB (ficheiros em subpastas não são reconhecidos).

2. Ir a <Process> (Processo) ▸ <Tools>, <UMS File Exchange>, tocar em <run> para entrar na ferramenta <UMS File Exchange>. Surge uma lista de ficheiros do lado esquerdo.

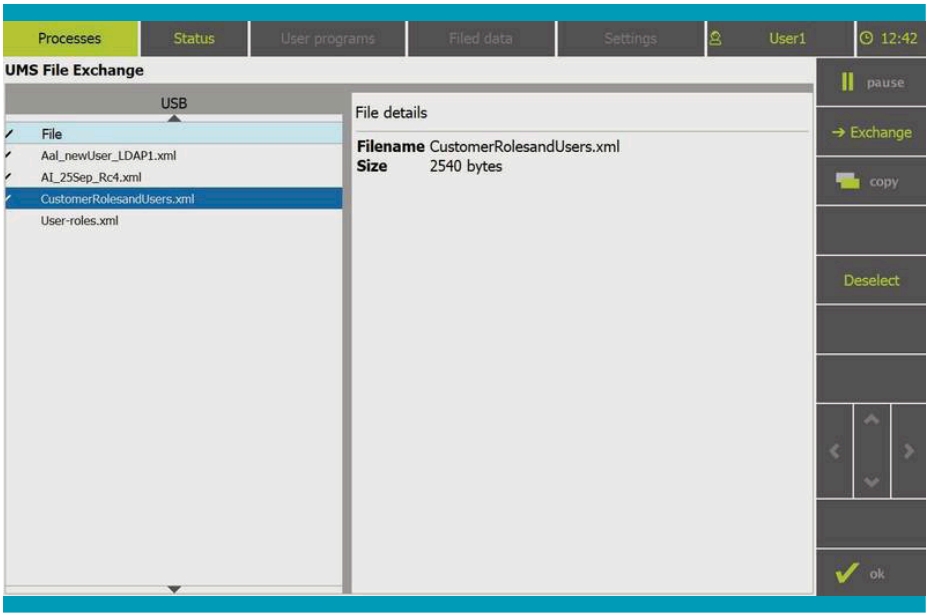
3. Quando surgir a pasta de intercâmbio UMS, tocar em <USB> na barra de ferramentas. <USB> tem de aparecer no topo da lista de ficheiros na coluna esquerda.

4. Selecionar os ficheiros a transferir e tocar em <Select>. Para desselecionar o ficheiro, escolher um ficheiro selecionado e tocar e <Deselect> (Desselecionar).



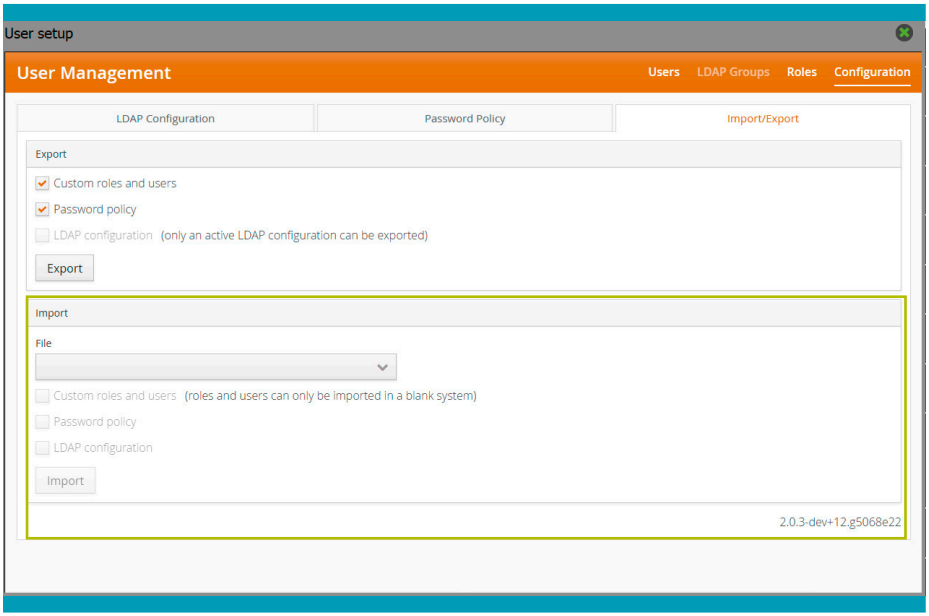
Ecrã 10.22: Ficheiro selecionado e botão do menu "Select"

5. Quando todos os ficheiros a transferir estiverem selecionados, tocar em <Copy> para iniciar a transferência.



Ecrã 10.23: Pasta USB com ficheiros selecionados

6. Ir a <User setup> ▸ <Configuration> ▸ <Import/Export>. Selecionar o ficheiro em <Import> e tocar em <Import>.



Ecrã 10.24: Submenu 'Configuration' com separador 'Import/Export' ativo

11 Resolução de problemas

Em caso de anomalia do aparelho ou falha do processo, contactar a equipa do Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Ir a www.miltenyibiotec.com para informações de contacto locais do Miltenyi Biotec Technical Support.

12 Notas legais

12.1 Garantia limitada

Exceto conforme indicado numa declaração de garantia específica, que pode acompanhar este produto Miltenyi Biotec, ou salvo acordo escrito em contrário por um mandatário da Miltenyi Biotec, a garantia da Miltenyi Biotec para produtos adquiridos diretamente à Miltenyi Biotec estará sujeita aos termos e condições de venda ao abrigo dos quais lhe foram fornecidos pela respetiva organização de vendas da Miltenyi Biotec. Estes termos e condições estão disponíveis a pedido ou em www.miltenyibiotec.com. Os termos e condições de venda aplicáveis podem variar em função do país e da região. Nada aqui contido deve ser interpretado como constituindo uma garantia adicional.

Para produtos adquiridos a retalhistas ou revendedores terceiros (p. ex., adquiridos a um distribuidor autorizado da Miltenyi Biotec), podem aplicar-se termos e condições diferentes.

Para determinar que garantia acompanha o produto, consultar a guia de remessa, a fatura, o recibo ou outra documentação de venda. Alguns componentes de uma combinação de produtos que tenha sido adquirida podem ter uma garantia mais curta do que a indicada na sua guia de remessa, fatura, recibo ou outra documentação de venda (p. ex., mercadoria sujeita a prazo de validade e obsolescência)

A garantia da Miltenyi Biotec para este produto cobre apenas problemas causados por defeitos de material ou de mão-de-obra durante a sua utilização normal. Não cobre problemas causados por qualquer outro motivo, incluindo, entre outros, problemas devido à utilização do produto de uma forma diferente da especificamente descrita neste manual, por exemplo: utilização inadequada ou imprópria; montagem ou instalação incorreta por um operador ou terceiros; desgaste razoável; operação, manuseamento, armazenamento, assistência ou manutenção negligente ou incorreta; incumprimento das instruções de funcionamento; modificação não autorizada de ou a qualquer parte deste produto; ou utilização de consumíveis, acessórios ou materiais de trabalho inadequados.

A garantia da Miltenyi Biotec não cobre os produtos vendidos COMO ESTÃO ou COM TODAS AS FALHAS ou consumíveis. Nada aqui contido deve ser interpretado como constituindo uma garantia adicional.

A Miltenyi Biotec deve ser informada imediatamente se for feita uma reclamação ao abrigo dessa garantia. Se ocorrer um defeito de material ou de fabrico dentro do período de garantia, a Miltenyi Biotec tomará as medidas apropriadas para restaurar a plena usabilidade do aparelho.

Limitação de danos
A Miltenyi Biotec não será responsável por danos incidentais ou consequenciais pela violação de qualquer garantia ou condição expressa ou implícita neste produto.

Alguns países/estados ou jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, pelo que as limitações ou exclusões acima mencionadas podem não se aplicar a si. Esta declaração de garantia dá-lhe direitos legais específicos, podendo ter outros direitos que podem variar de estado para estado ou jurisdição para jurisdição.

12.2 Marcas comerciais

CliniMACS, CentriCult e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo.

ANEXO

Cada processo, ferramenta e definição está associado(a) a determinados direitos, p. ex., os direitos "Show" (Mostrar) e "Start" (Iniciar). Com o direito "Show", a ferramenta/o processo/a definição fica visível no separador Process/Settings (Processo/Definições). Para a execução do processo/da ferramenta/da definição, o direito "Start" tem de estar atribuído à função. Componentes mais complicados como Audit Trail (Pista de auditoria) e User Management têm direitos mais detalhados.

Processo/ferramenta/definições/ componente	Detalhes
Process xxx right (Direito do processo xxx)	• Show process xxx (Mostrar processo xxx) • Start process xxx (Iniciar processo xxx)
Tool xxx right (Direito da ferramenta xxx) • Backup Filed Data (Dados com cópia de segurança) • Custom Files (Ficheiros personalizados) • Instrument check (Verificação do aparelho) • License (Licença) • N2 Settings (Definições N2) • Network Settings (Definições da rede) • Set Time (Definir data e hora) • Settings Exchange (Intercâmbio de definições) • SetVolume • Shutdown (Encerrar) • UMSFileExchange exchange (Intercâmbio UMSFileExchange) • UMSSettings settings Process xxx right (Definições UMSSettings Direito do processo xxx)	• Show tool xxx (Mostrar ferramenta xxx) • Start tool xxx (Iniciar ferramenta xxx)

Processo/ferramenta/definições/ componente	Detalhes
Setting xxx right (Direito de definição xxx) • Info (Informações) • System settings (Definições do sistema)	• Show setting xxx (Mostrar definição xxx) • Start setting xxx (Iniciar definição xxx)
Instrument (Aparelho)	• Log file access via FTP (Acesso ao ficheiro de log via FTP) • Show injected programs (Mostrar programas injetados) • Start injected programs (Iniciar programas injetados)
User Management (Gestão de utilizadores)	• Assign role (Atribuir função) • Configure LDAP connection (Configurar ligação LDAP) • Create role (Criar função) • Create user (Criar utilizador) • Export (Exportar) • Import (Importar) • Read Password Policy (Ler política de palavras-passe) • Read details of foreign account (Ler detalhes de conta de terceiros) • Read details of own account (Ler detalhes da própria conta) • Read own user details (Ler detalhes do próprio utilizador) • Read rights of foreign account (Ler direitos de conta de terceiros) • Read rights of own account (Ler direitos da própria conta) • Read role (Ler função) • Read user details (Ler detalhes do utilizador) • Set user active (Definir utilizador para ativo) • Set user inactive (Definir utilizador para inativo) • Unlock user (Desbloquear utilizador) • Update Password Policy (Atualizar política de palavras-passe) • Update own user details (Atualizar detalhes do próprio utilizador) • Update role (Atualizar função) • Update user details (Atualizar detalhes do utilizador)
Audit Trail Management (Gestão de pistas de auditoria)	• Export audit trail events (Exportar eventos de pista de auditoria) • Read audit trail events (Ler eventos de pista de auditoria) • Reset audit trail events (Repor eventos de pista de auditoria)

Tabela A.1: Vista geral dos direitos definidos no software

Funções predefinidas

Roles (Funções)	Ferramentas/Direitos
ATS User (Utilizador ATS)	Utilizador do componente Audit Trail • Audit Trail Management (Gestão de pistas de auditoria)
Administration tools user (Utilizador de ferramentas de administração)	• Customer Settings (Definições do cliente) • Network Settings (Definições da rede) • Platform configuration setting (Definições da configuração da plataforma) • Settings Exchange (Intercâmbio de definições) • System settings (Definições do sistema) • UMSFileExchange exchange (Intercâmbio UMSFileExchange)
File management user (Utilizador de gestão de ficheiros)	Um utilizador que usa ferramentas para gerir ficheiros • Backup Filed Data (Dados com cópia de segurança) • Custom Files (Ficheiros personalizados) • Log file access via FTP (Acesso ao ficheiro de log via FTP)
File system access (Acesso ao sistema de ficheiros)	Acesso a executáveis arbitrários no sistema de ficheiros – sem acesso a direitos
Support tools user (Utilizador de ferramentas de suporte)	Um utilizador que pode usar ferramentas que suportem a execução de aplicações • Chamber in (Entrada na câmara) • Chamber out (Saída da câmara) • FormU Sensor (Sensor FormU) • FormU Valves (Válvulas FormU) • FRAMrd (FRAMrd) • Gasmix Settings (Definições de mistura de gás) • Instrument check (Verificação do aparelho) • Module Settings (Definições do módulo) • Sealer (Selador)
UM Administrator (Administrador UM)	Administrador do componente de gestão de utilizadores User Management – all rights (todos os direitos)
UM Service (Serviço UM)	Service User (Utilizador do serviço) • User Management – all rights (Gestão de utilizadores - todos os direitos)
UM User (Utilizador UM)	Customer User (Utilizador do cliente) • User Management: Read details for own account (Gestão de Utilizadores: Ler detalhes da própria conta) • User Management: Read rights for own account (Gestão de Utilizadores: Ler permissões da própria conta)

Tabela A.2: Funções predefinidas



Miltenyi Biotec

Alemanha/Áustria
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Alemanha
+49 2204 8306-0
+49 2204 85197
macsde@miltenyi.com

EUA/Canadá
Miltenyi Biotec, Inc.
1201 Clopper Road
Gaithersburg, MD 20878
EUA
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

Austrália
Miltenyi Biotec Australia Pty. Ltd.
Unit 11, 2 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2113
Austrália
+61 2 8877 7400
+61 2 9889 5044
macsau@miltenyi.com

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Países Baixos
macsnl@miltenyi.com
Serviço de apoio ao cliente para:
Países Baixos
0800 4020120
0800 4020100
Bélgica
0800 94016
0800 99626
Luxemburgo
800 24971
800 24984

China
Miltenyi Biotec Technology & Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
+86 21 6084 0210
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

Coreia do Sul
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Coreia do Sul
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

Espanha
Miltenyi Biotec S.L.
C/Virgilio 2, Edificio II, Planta –1
28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid
Espanha
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

França
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
França
+33 1 56 98 16 16
macsfr@miltenyi.com

Hong Kong
Miltenyi Biotec Hong Kong Ltd.
Unit 301, Lakeside 1
No. 8 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Pak Shek Kok, New Territories
Hong Kong
+852 3751 6698
+852 3619 5772
macshk@miltenyi.com.hk

Índia
Miltenyi Biotec India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Lab No. E 101/1,
Building no. 3600
Plot No. 4, Sy. no. 101,
Neovantage Park,
Synergy Square 3 Genome Valley,
Lalgadimalakpet
Medchal Malkajgiri, Shamirpet (M)
Telangana 500101
Índia
+91 040 45175910
macsin@miltenyi.com

Itália
Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Itália
+39 051 6 460 411
+39 051 6 460 499
macsit@miltenyi.com

Japão
Miltenyi Biotec K.K.
NEX-Eitai Building 5F
16-10 Fuyuki, Koto-ku
Tokyo 135-0041
Japão
+81 3 5646 8910
+81 3 5646 8911
macsjp@miltenyi.com

Países nórdicos e bálticos
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suécia
macsse@miltenyi.com
Serviço de apoio ao cliente para:
Suécia
0200 111 800
+46 280 72 99
Dinamarca
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Noruega, Finlândia, Islândia, e países bálticos
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

Reino Unido
Miltenyi Biotec Ltd.
Almac House, Church Lane
Bisley, Surrey GU24 9DR
Reino Unido
+44 1483 799 800
+44 1483 799 811
macsuk@miltenyi.com

Singapura
Miltenyi Biotec Asia Pacific Pte Ltd.
438B Alexandra Road, Block B
Alexandra Technopark
#06-01
Singapura 119968
+65 6238 8183
+65 6238 0302
macssg@miltenyi.com

Suíça
Miltenyi Biotec Swiss AG
Soodstrasse 52
8134 Adliswil
Suíça
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsch@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

A Miltenyi Biotec oferece produtos e serviços em todo o mundo. Visite **www.miltenyibiotec.com/local** para encontrar o seu contacto mais próximo da Miltenyi Biotec.

CliniMACS, Centri Cult, e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

210-004-282/01 | Issued: 2026-04