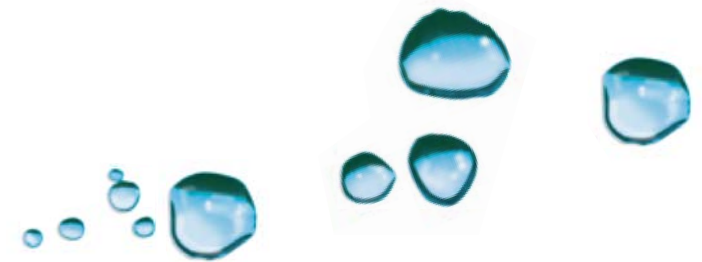




**com|G@|tec®**

Messtechnik GmbH



**SEGO®** | **SOFT**  
Process Documentation

# Instrumentenaufbereitung sicher dokumentiert



# SegoSoft – das ideale Werkzeug zur Dokumentation

Die anwenderfreundliche SegoSoft-Software ist einfach zu installieren und zu bedienen. Sie bietet eine jederzeit exakt rückverfolgbare und zuverlässige Dokumentation des **Desinfektions-** bzw. **Sterilisationsprozesses**. Die lückenlose Aufzeichnung ist unverzichtbar für die **Qualitätssicherung** und schützt Sie vor haftungsrechtlichen Risiken.

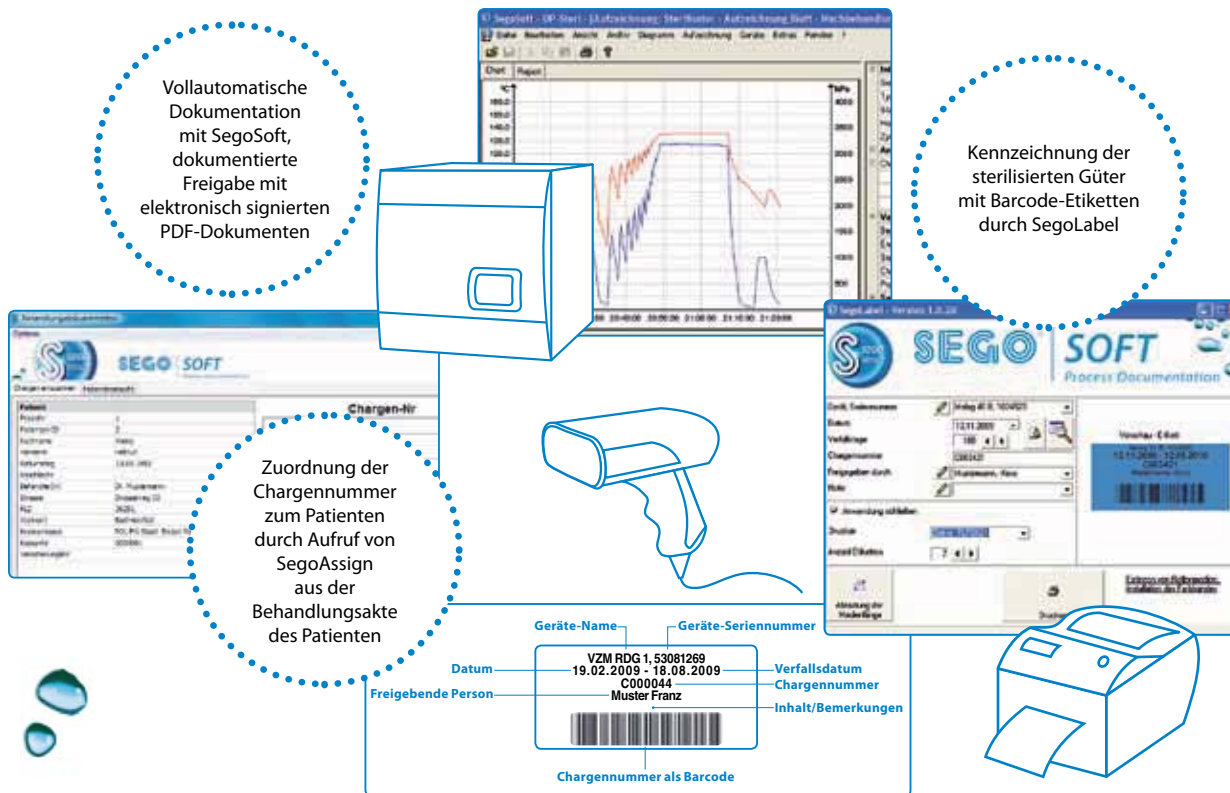
Das kann SegoSoft für Sie erledigen:

- Dokumentierte Freigabeentscheidung nach den Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI)
- Vollautomatische Dokumentation der Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge
- Minimaler Arbeitsaufwand zur Dokumentation des Prozesses
- Netzwerkfähig und kompatibel zu allen gängigen Geräten und Herstellern

Vollautomatische Dokumentation mit SegoSoft, dokumentierte Freigabe mit elektronisch signierten PDF-Dokumenten

Kennzeichnung der sterilisierten Güter mit Barcode-Etiketten durch SegoLabel

Zuordnung der Chargennummer zum Patienten durch Aufruf von SegoAssign aus der Behandlungsakte des Patienten



# SegoSoft – eine Software, unbegrenzte Möglichkeiten

Der Einsatz von SegoSoft ermöglicht die einfache und zeitsparende Dokumentation von Aufbereitungsprozessen. So können Sie **beliebig viele Geräte** wie z. B. **Sterilisatoren, Reinigungs-, Desinfektions- und Siegelgeräte** gleichzeitig dokumentieren.

SegoLabel unterstützt den Ausdruck von Barcode-Etiketten, welche der Patientenkarte oder dem OP-Bericht zugeordnet werden können.

Die Behandlungsdokumentation SegoAssign ermöglicht die papierlose Zuweisung der Sterilisationschargen zum Patienten.



SegoSoft fügt sich durch Schnittstellen zu den am meisten verbreiteten Praxis-Software-Paketen in Ihren gewohnten Arbeitsablauf ein und integriert sich nahtlos in Ihr Hygienekonzept.

## Aber SegoSoft kann noch viel mehr:



- Format der Dokumente eignet sich zur Langzeitarchivierung
- Zusammenarbeit mit den gängigen Software-Systemen im Bereich Patientenmanagement, Material- und Medizinprodukteverwaltung
- Alle chargenbezogenen Daten stehen in einem fälschungssicheren Dokument zur Verfügung

**Mit SegoSoft lässt sich die Einhaltung von Hygienestandards jederzeit belegen – einfach und zuverlässig!**



# SegoSoft – Ihr Schutz vor haftungsrechtlichen Risiken

Kommt es im Zuge einer medizinischen Handlung zu einer Beschuldigung, gilt die sogenannte Beweislastumkehr und der behandelnde Arzt muss belegen, dass die Instrumente vorschriftsmäßig aufbereitet worden sind. Eine unzureichende Dokumentation kann dabei einem Behandlungsfehler gleichgesetzt werden, was vor Gericht als Fahrlässigkeit oder sogar als grobe Fahrlässigkeit gewertet wird und in der Folge zum Verlust des Versicherungsschutzes führen kann. Diese Rechtsunsicherheit beseitigt SegoSoft für Sie auf sehr einfache Weise.



Die lückenlose, zuverlässige Dokumentation schützt vor juristischen Konsequenzen!

Die gesetzlichen Vorgaben sind genau geregelt:



- Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
- Unfallverhütungsvorschriften (UVV)
- Richtlinien des Robert Koch-Instituts zu Hygiene und Aufbereitung

# SegoSoft – die digitale Dokumentation

Um den Dokumentationsaufwand der Instrumentenaufbereitung zu minimieren, bietet sich die digitale Form als ideale Lösung an. Diese muss jedoch ebenso rechtssicher sein wie die Dokumentation von Hand.

Mit der fortgeschrittenen elektronischen Signatur hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, auf elektronischem Weg Dokumente zu unterzeichnen. *Sie wird durch ein öffentlich anerkanntes, überprüfbares und standardisiertes kryptographisches Verfahren erzeugt und bewertet.*

Die Langzeitarchivierung wird durch das verwendete PDF/A-1 Format erreicht, welches durch die ISO 19005-1:2005 definiert wird. Dieses Format wird elektronisch signiert, ist damit manipulationsicher und somit rechtsgültig.



Die digitale Dokumentation bietet alle Vorteile und sorgt für größtmögliche Sicherheit!



## Digitale Dokumente sind rechtssicher, wenn:



- Die Urheberschaft der Dokumentation eindeutig ist
- Die Echtheit des Dokuments überprüfbar ist
- Eine nachträgliche Veränderung erkennbar ist
- Die Dokumentation nachvollziehbar ist

## Für digitale Dokumente gelten:



- Deutsches Signaturgesetz § 2 Nr. 2 SigG
- Zivilprozessordnung § 144, 371 f. ZPO
- Strafprozessordnung § 86 StPO
- Verwaltungsgerichtsordnung § 96 Abs. 1 VwGO

**SegoSoft – die effektive und sichere Methode zur Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen**



# SegoSoft – die schnelle, effiziente Lösung

Wird der Thermodesinfektor oder Sterilisator gestartet, **zeichnet SegoSoft alle relevanten Daten des Aufbereitungsprozesses automatisch auf.**

Nach dem Entladen und der Sichtprüfung besteht die einzige Aufgabe des Fachpersonals darin, durch zwei Mausklicks am Computer die maschinelle Aufbereitung zu beurteilen, die Produkte freizugeben und den Freigabedialog über eine Passworteingabe abzuschließen.

Zusätzliche Arbeitsschritte sind für eine rechtssichere Dokumentation mit SegoSoft nicht notwendig.

Ressourcen werden geschont durch:



- Einfache Handhabung
- Vollautomatische Datenerfassung
- Personenbezogene Freigabeentscheidung
- Übersichtliche Archivierung



Information	
Geisloname	DM -
Herstellernummer	1020
Zykluszahl	6006

Verfahrensdaten	
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	C000024
Programm	P1 134' Porose Güter

Benutzerfelder	
Hilfe	ja

Freigabe	
Prozessbeurteilung	Zufriedensstellend
Produktfreigabe	Ja

Benutzer	
Benutzer	Non
Fon. Manned	Teilweise

Die perfekte Dokumentation in weniger als 10 Sekunden

# SegoSoft – sorglos dank Service Card

Comcotec bietet den Anwendern von SegoSoft einen umfassenden Software-Wartungs- und Pflegevertrag für eine optimale Kundenbetreuung.

Die Service Card bündelt alle Serviceleistungen, die zu einer reibungslosen Anwendung gehören, in einem übersichtlichen und einfach kalkulierbaren Paket.



Wir sorgen dafür, dass Ihre Hygiene-dokumentation immer auf dem aktuellsten Stand ist!

## Das bietet Ihnen Ihre Service Card:



- E-Mail- und telefonischer Support bei allen anwendungsspezifischen Fragen
- Ständige Anpassung der Software an die neuesten Dokumentationsvorschriften
- Erneuerung der digitalen Signatur alle zwei Jahre
- SegoSoft Produkt-Updates

**SegoSoft – das Original, Marktführer in der Dokumentation der Instrumentenaufbereitung**





#### Systemvoraussetzungen

Die Systemleistungen für SegoSoft sollten je nach Anzahl und Art der angeschlossenen Geräte höher als empfohlen sein. So wird eine reibungslose Anwendung gewährleistet.

SegoSoft ist auf handelsüblichen Personal Computern lauffähig. Die hier angegebenen Konfigurationen wurden mit mehreren verschiedenen Geräten getestet.

#### Sicherheit

- Betriebssystem MS Windows 2000 Professional ab SP2 mit Sprachübereinstimmung  
  Adobe Acrobat Reader ab Version 6.0.2, empfohlen Version 9.0 oder höher
- Betriebssystem MS Windows XP Professional ab SP3 mit Sprachübereinstimmung
- Betriebssystem MS Windows Vista Business ab SP1
- Betriebssystem MS Windows 7 Professional
- Backup-Software

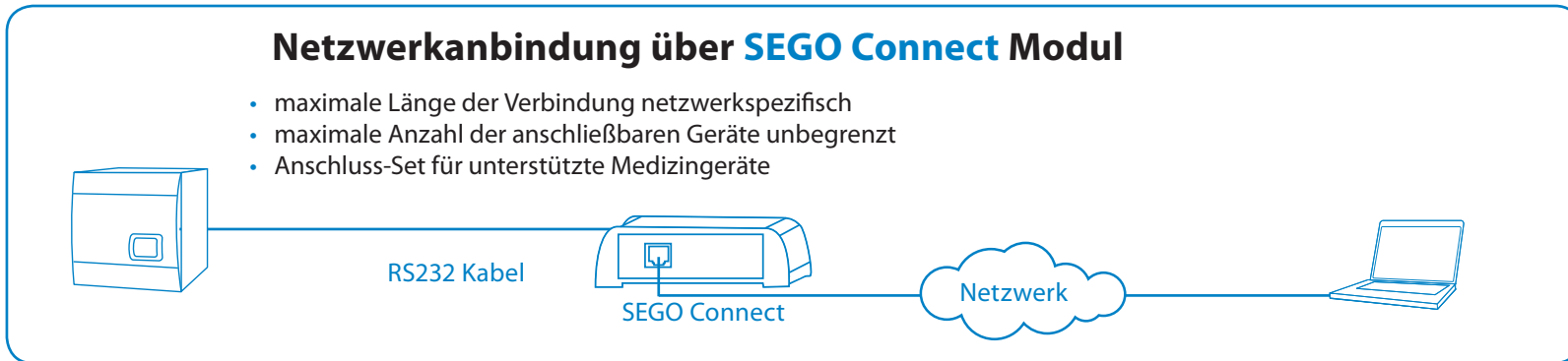
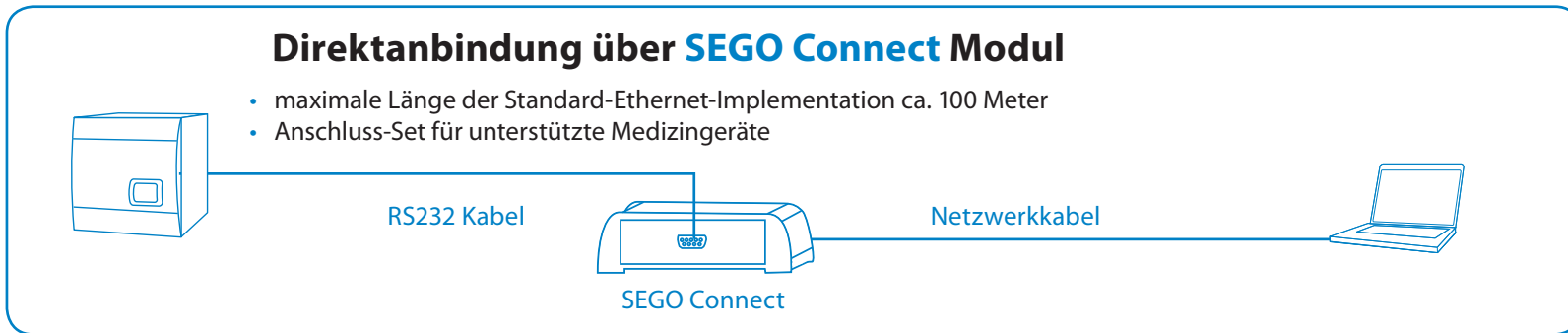
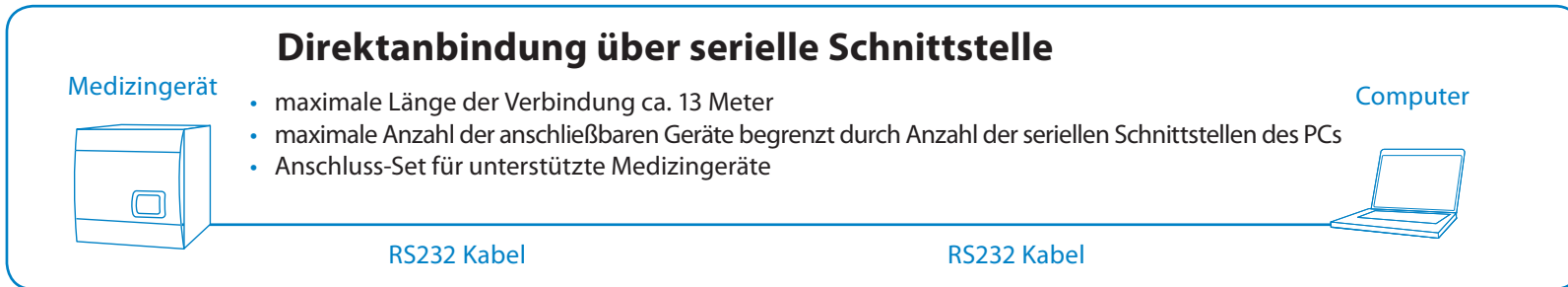
Bei Verwendung anderer Betriebssysteme kann die Funktionalität von SegoSoft im Hinblick auf Datensicherheit und Zugriffsverwaltung eingeschränkt sein.

#### Hardware

- CPU-Taktfrequenz mind. 1,6 GHz, empfohlen ab 2,0 GHz
- Hauptspeicher mind. 1 GB, empfohlen 4 GB
- Grafiksystem SVGA mit 1024 x 768 Bildpunkten, 17 Zoll Monitor oder besser
- Festplatte mit mind. 1 GB freiem Speicherplatz, empfohlen ab 10 GB
- CD-ROM-Laufwerk zur Installation
- Serielle Schnittstelle nach RS 232 C (in Verbindung mit seriellen Endgeräten)
- Ethernet 1 (nur in Verbindung mit ethernetfähigen Geräten)

#### Empfohlen:

- Backup-System: CD-RW oder ähnliches



SegoSoft – einfache und sichere Anbindung an alle gängigen Netzwerke

com|GO|tec®

Gutenbergstr. 3 | D-85716 Unterschleißheim | Phone: +49 89 3270 889-0 | Fax: +49 89 3270 889-89



## Die Prozessvalidierung ist ein essentielles und kritisches Element für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit von Medizinprodukten und Laboruntersuchungen

- Die Prozessvalidierung wird in QM-Systemen (DIN EN ISO 9001:2008, DIN EN ISO 13485:2003, GMP, DIN EN ISO 15189:2007), in der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK:2008) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV:2002) explizit gefordert.
- Sie umfasst die Ausarbeitung eines dokumentierten Nachweises, dass ein Prozess dauernd ein Ergebnis oder Produkt erzeugt, welches vorgegebene Anforderungen erfüllt.

Bereiche der Prozessvalidierung	Beinhaltet den	In kurzen Worten
<b>Designqualifikation / Design Qualification (DQ)</b>	dokumentierten Nachweis, dass das Produkt (Gerät) entsprechend den geplanten Anforderungen / Spezifikationen für den beabsichtigten Verwendungszweck geeignet ist	Definiert die Kriterien für eine Kaufentscheidung
<b>Installationsqualifikation / Installation Qualification (IQ)</b>	dokumentierten Nachweis, dass das Produkt (Gerät) in der in Auftrag gegebenen und installierten Ausführung der vorgesehenen Bestimmung und den Herstellerangaben entspricht	Beschreibt alle Schritte zur Installation eines Produktes (Gerätes) bis zur Inbetriebnahme
<b>Funktionsqualifikation / Operational Qualification (OQ)</b>	dokumentierten Nachweis, dass das Produkt (Gerät) in der installierten Ausführung seinen Spezifikationen entsprechend funktioniert	Stellt die Grundfunktionen eines Produktes (Gerätes) unter den Bedingungen am Aufstellort und in der Arbeitsumgebung sicher
<b>Leistungsqualifikation / Performance Qualification (PQ)</b>	dokumentierten Nachweis, dass das Produkt (Gerät) in Betrieb unter realen (Routine-)Bedingungen vorschriftsmäßig und den Anforderungen (Spezifikationen) entsprechend funktioniert	Weist die wiederholbare und dauerhaft positive Leistung eines Produktes (Gerätes) gemäß den Spezifikationen unter Normaleinsatz nach
<b>Instandhaltungs-, Wartungs-, Instandsetzungsqualifikation / Maintenance Qualification (MQ)</b>	dokumentierten Nachweis einer regelmäßigen Wartung. Beschreibung aller zur Reinigung, Wartung und Instandsetzung erforderlichen Maßnahmen	Beschreibt den erforderlichen Aufwand für die Instandhaltung eines Produktes (Gerätes)

