



A smart, hygienic decision

SEGO®



Instrumentenaufbereitung sicher dokumentiert



Deutsches
IT-Sicherheitszertifikat



Zertifikat Nummer:
BSI-DSZ-CC-0930-2014



Vorwort

Hygiene ist einer der Grundpfeiler ärztlichen Handelns. Sie ist die wichtigste vorbeugende Maßnahme zur Gesunderhaltung von Patient und Personal.

Nicht erst seit heute gehört es zur obersten Pflicht eines jeden Arztes und Behandlers im Gesundheitswesen, die gebotenen Hygienerichtlinien einzuhalten und die Hygienekette lückenlos zu dokumentieren.

Zweck der gebotenen Richtlinien, Gesetze und Normen ist es, Krankheiten zu vermeiden, Infektionen früh zu erkennen und deren Verbreitung zu verhindern.

Die Vorgaben werden stetig geändert und angepasst. Es ist nicht immer leicht, dies im Praxisalltag umzusetzen und den Überblick zu behalten. Neben persönlicher Motivation, dem Bewusstsein des Personals und klaren Strukturen helfen vor allen Dingen automatisierte Prozesse, Fehler zu vermeiden und dabei die notwendige Anpassung an sich ändernde Vorgaben im Praxisalltag zu integrieren.

Genau hierfür wurde die Produktfamilie SEGO® entwickelt. Die zeitgemäße Dokumentation der Instrumentenaufbereitung ist digital und zeitsparend. Basis der Dokumentation der Instrumentenaufbereitung ist die Prozessdokumentation. Mit der SEGO®-Produktfamilie ist es für den Anwender nahezu ein Kinderspiel, die RKI-Richtlinien schnell, einfach und effizient zu erfüllen und Fehler zu vermeiden. Sie ist das erste Produkt seiner Art, das eine CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt und eine Zertifizierung vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erhalten hat.

Die SEGO®-Produktfamilie wird daher gern als Rechtsschutzversicherung für den Arzt bezeichnet. Aber SEGO® ist weit mehr. Dank ihrer bedienerfreundlichen Struktur gestaltet sich der Aufwand so gering wie möglich und das Personal spart viel Zeit, die an anderer Stelle im Praxisalltag so dringend benötigt wird.

Nicht zuletzt deshalb ist SEGO® ein wichtiger Bestandteil auf dem Weg in die digitale Zukunft.

Die SEGO® Produktfamilie

SEGO® ist die Lösung zur hochautomatisierten und sicheren Dokumentation der Aufbereitung Ihrer Instrumente:

- **effizient wie kein zweites System**
- **beweisbar sicher**
- **jederzeit erweiterbar**

Das kann SegoSoft für Sie erledigen

- Dokumentierte Freigabeentscheidung nach den Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI)
- Vollautomatische Dokumentation der Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge
- Minimale Arbeitsbelastung für Ihr Personal bei der Dokumentation der Instrumentenaufbereitung
- Netzwerkfähig und kompatibel zu allen gängigen Geräten und Herstellern

SegoLabel

SegoLabel ist die Lösung zur richtlinienkonformen, rückverfolgbaren und eindeutigen Kennzeichnung aufbereiteter Instrumente, die steril beim Patienten zur Anwendung kommen:

- **vollautomatisch nach jeder Instrumentenfreigabe**
- **einfach und intuitiv**

Das kann SegoLabel für Sie erledigen

- Etikettendruck nur bei positiv freigegebenen Instrumenten sichert den Aufbereitungsprozess
- Vermeidung manueller Eingaben eliminiert Kennzeichnungsfehler

SegoAssign plus

SegoAssign plus ist die Lösung zur effizienten Dokumentation der am Patienten verwendeten Instrumente:

- **unabhängig und schnell**
- **detailliert und umfassend**

Das kann SegoAssign plus für Sie erledigen

- Einfache und detailreiche instrumentenbezogene Zuordnung zum Patienten
- Intuitive Sterilgutverwaltung
- Umfassende Rückverfolgung von am Patienten verwendeten Instrumenten/Chargen als Ansicht und Ausdruck
- Schnelles Auffinden aller Patienten, die mit Instrumenten einer Charge behandelt wurden
- Kompatibel zu allen gängigen Praxisverwaltungsprogrammen

Das ideale Werkzeug zur Dokumentation

Die anwenderfreundlichen SEGO®-Produkte sind 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.





Die SEGO® Produktfamilie – unbegrenzte Möglichkeiten

Der Einsatz von SEGO® ermöglicht die einfache, umfassende und zeitsparende Dokumentation des Aufbereitungsprozesses. **SEGO® ist vollständig medizingeräteherstellerunabhängig!**

So können beliebig viele Medizingeräte wie z.B. Sterilisatoren, Reinigungs-, Desinfektions- und Siegelgeräte gleichzeitig und ohne Belastung des Personals dokumentiert werden.

SegoLabel automatisiert den Ausdruck von Barcode-Etiketten und sorgt für eine eindeutige und korrekte Kennzeichnung aller zu lagernden Sterilgüter.

SegoAssign plus „spricht“ mit allen gängigen Praxis- und Patientenverwaltungssystemen und ermöglicht neben der effizienten Zuordnung der Instrumente zum Patienten auch den schnellen Abruf und Ausdruck umfassender patientenbezogener Zuordnungsdaten.



Die SEGO® Produktfamilie integriert sich so nahtlos in Ihr Hygienekonzept und Ihren gewohnten Arbeitsablauf. Effiziente, gesicherte Prozesse und Kompatibilität zu allen gängigen Praxismanagementsystemen stellen sicher, dass Sie bei der Erfüllung der Hygienevorgaben immer die Zügel in der Hand haben!



Die SEGO®-Produktfamilie 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 SEGO® lässt sich die Einhaltung von Hygienestandards jederzeit belegen – **einfach und zuverlässig!**



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 Unsicherheit beseitigt SegoSoft** für Sie auf sehr einfache Weise.

SegoSoft ist zertifizierte Sicherheit – geprüft und zertifiziert durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Mit dieser weltweit anerkannten und in der Dokumentation der Medizinprodukteaufbereitung einzigartigen Sicherheitszertifizierung bestätigt ein Bundesamt als vom Hersteller unabhängige Stelle den hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard von SegoSoft.

SegoSoft ist ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIb.



Die lückenlose, zuverlässige Dokumentation schützt vor juristischen Konsequenzen!



Die **gesetzlichen Vorgaben** sind genau geregelt:

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

Die digitale Dokumentation

Um den Dokumentationsaufwand der Instrumentenaufbereitung zu minimieren, bietet sich die digitale Form als ideale Lösung an. Diese muss jedoch ebenso sicher 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 manipulationssicher 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**

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

Die schnelle, effiziente Lösung

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

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

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



Ressourcen werden geschont durch:

- **einfache Handhabung**
- **vollautomatische** Datenerfassung
- personenbezogene **Freigabeentscheidung**
- **übersichtliche Archivierung**
- **individuelle Dokumentationsfelder**, z. B. Helix-Test, vorangegangene manuelle Reinigung

Einzigartig – SEGO® Service – mehr als nur Support

Im digitalen Zeitalter, in dem sich Technologien in atemberaubendem Tempo weiterentwickeln und wir nahezu täglich mit weiteren Innovationen konfrontiert werden, ist die Betreuung und Unterstützung durch ausgebildetes Fachpersonal unerlässlich.

Wer sich für die SEGO® Produktfamilie entscheidet, kann deshalb auch auf ein umfangreiches Know-how zurückgreifen. Dazu gehören neben der selbstverständlichen anwendungsspezifischen Hilfe auch

- ☑ Netzwerkadministratoren
- ☑ Medizinprodukteberater
- ☑ Mitarbeiter/-innen mit der Sachkenntnis Technische/-r Sterilisationsassistent/-in
Fachkunde I und Qualifikation in Fachkunde II
- ☑ Prozessvalidierung und deren Bereiche (DQ, IQ, OQ, PQ, MQ), wie sie in den QM-Systemen explizit gefordert wird
- ☑ Konfigurationsmanagement – kundenspezifische Datenübernahme/Geräteanbindung

Das ausgeklügelte Konfigurationsmanagement von SEGO® erfüllt alle Anforderungen, die an ein Medizinprodukt gestellt werden. Mit dem SEGO® Konfigurationsmanagement können wir Ihnen jederzeit einen speziell auf Sie zugeschnittenen Support liefern. Unabhängig von Ihrem Anliegen können wir auf der Basis Ihrer System- und Softwareumgebung die für Sie maßgeschneiderte Beratung erbringen oder Lösung erarbeiten.

Darüber hinaus bietet Comcotec seinen Service in drei Sprachen (Deutsch, Englisch, Französisch) an.

Schnelle und gezielte Hilfe garantiert die Service Card. Denn der SEGO® Service weiß sofort, welche Geräte und Konfigurationen sich bei Ihnen im Einsatz befinden, und kann das Programm so problemlos auf dem aktuellsten Stand halten.

Übrigens: Wir behalten unser Know-how nicht für uns. Comcotec veranstaltet regelmäßig Fortbildungen und Schulungen in ganz Deutschland und gibt so sein Wissen an all diejenigen weiter, die Hygienestandards im Medizinbereich und anderswo verbessern wollen.

Unser Fortbildungsangebot

- > Anwenderschulungen online – mit Wunschtermin
- > Fortbildung für den Techniker
- > Hygieneschulungen für das Praxisteam
- > Sachkunde in der zahnärztlichen und ärztlichen Praxis



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 Hygienedokumentation immer auf dem aktuellsten Stand ist.



Das bietet Ihnen Ihre
Service Card:

- **Support per Telefon, Fernwartung** (TeamViewer) und **E-Mail**
- **SEGO® - Produktupdates**
- **ständige Anpassung der Software** an die neuesten Dokumentationsvorschriften
- die vom BSI vorgeschriebene **Erneuerung der digitalen Unterschrift**

SEGO® – **Technologieführer** in der Dokumentation der Instrumentenaufbereitung



Produkte

Wir bieten Ihnen mit der SEGO® Produktfamilie abgestimmte und innovative Soft- und Hardware-Module, die Sie jederzeit ergänzen können.



Software

SegoSoft* – Die vom Bundesamt für Sicherheit zertifizierte **Prozessdokumentation SegoSoft** ermöglicht die einfache und **zeitsparende Dokumentation von Aufbereitungsprozessen**. So können **herstellerunabhängig** beliebig viele Geräte wie z. B. Sterilisatoren, Reinigungs-, Desinfektions- und Siegelgeräte gleichzeitig dokumentiert werden.



SOFT

Process Documentation



Add-ons

SegoLabel* – **Barcode-Etikettendruck** für die korrekte Kennzeichnung Ihrer Instrumente zur Lagerung und zur patientenbezogenen Zuordnung.



LABEL

Process Documentation

SegoAssign plus* – Die **Behandlungsdokumentation** ermöglicht die effiziente und vollständige digitale Zuordnung.



ASSIGN plus

Sterile Goods Management



Hardware

Sego4Star* – ist die webbasierte Lösung zur digitalen Dokumentation von bis zu 4 beliebigen Aufbereitungsgeräten. Plattformunabhängig.

SegoConnect Modul Advanced* – ist ein speziell konzipierter Seriell-auf-Netzwerk-Umsetzer, der Ihre Medizingeräte netzwerkfähig macht.

SegoSerial Industrial Grade Converter* – ist ein speziell konzipierter Dual-Seriell-auf-USB-Umsetzer, der eine sichere Verbindung zu Medizingeräten gewährleistet.

SegoLabel Starter Kit* – Komplettpaket, bestehend aus Hard- und Software + Zubehör. Der Etikettendruck erfolgt direkt nach der Produktfreigabe mit SegoLabel. Alle prozessrelevanten Daten und der Name der freigebenden Person werden auf die Etiketten automatisch übertragen.

Sego4Star**



SegoConnect Modul Advanced*



SegoSerial Industrial Grade Converter*



SegoLabel Starter Kit*



* Detailinformationen zu unseren empfohlenen Software-Lösungen finden Sie unter www.segosoftware.info

** Nur über zertifizierte Händler erhältlich

SEGO® – eine Marke von Comcotec®

www.segosoftware.info

com|@|tec®

Messtechnik GmbH





Die Prozessvalidierung ist ein essenzielles 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
Designqualifikation / Design Qualification (DQ)	dokumentierten Nachweis, dass das Produkt (Gerät) entsprechend den geplanten Anforderungen/Spezifikationen für den beabsichtigten Verwendungszweck geeignet ist	Definiert die Kriterien für eine Kaufentscheidung
Installationsqualifikation / Installation Qualification (IQ)	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
Funktionsqualifikation / Operational Qualification (OQ)	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
Leistungsqualifikation / Performance Qualification (PQ)	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
Instandhaltungs-, Wartungs-, Instandsetzungsqualifikation / Maintenance Qualification (MQ)	dokumentierten Nachweis einer regelmäßigen Wartung. Beschreibung aller zur Reinigung, Wartung und Instandsetzung erforderlichen Maßnahmen	Beschreibt den erforderlichen Aufwand für die Instandhaltung eines Produktes (Gerätes)

SegoSoft® ist zertifizierte Sicherheit; geprüft und zertifiziert durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Aktives Medizinprodukt der Klasse IIb





Systemvoraussetzungen

Die Systemleistungen für die SEGO®-Produktfamilie sollten je nach Anzahl und Art der angeschlossenen Geräte höher als empfohlen sein. So wird eine reibungslose Anwendung gewährleistet. SEGO® ist auf handelsüblichen Personal Computern lauffähig. Die hier angegebenen Konfigurationen wurden mit mehreren verschiedenen Geräten getestet.

Empfohlen

- Adobe Acrobat Reader*, empfohlene Version 11.08 oder höher
- Backup-System

Betriebssysteme

- MS Windows 7 SP1*
- MS Windows 8.1*
- MS Windows 10*

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

Hardware

- CPU-Taktfrequenz von mind. 2 GHz, empfohlen höher
- Arbeitsspeicher mind. 2 GB, empfohlen 4 GB
- Grafiksystem SVGA mit 1024 x 768 Bildpunkten, 17-Zoll-Monitor, empfohlen HD 1920 x 1080
- Festplatte mit mind. 64 GB freiem Speicherplatz, empfohlen ab 256 GB
- CD-ROM-Laufwerk**
- Serielle Schnittstelle nach RS 232 C, empfohlen USB-Schnittstelle mit SegoSerial Industrial Grade Converter (in Verbindung mit seriellen Endgeräten)
- Internet***; Ethernet empfohlen

* Alle verwendeten Markennamen und Bezeichnungen sind eingetragene Warenzeichen und Marken der jeweiligen Eigentümer und dienen hier nur der Beschreibung

** Nur für Installations-CDs notwendig

*** Zwingend erforderlich mit internetfähigen Geräten; bei entsprechenden Add ons sowie bei Remote Support – ansonsten kann die volle Funktionsfähigkeit nicht gewährleistet werden!

**** Die aktuellen Systemvoraussetzungen finden Sie unter: www.sego-soft.info

Stand: Januar 2017****

com |  | tec®

Messtechnik GmbH