Miele

DE Benutzerhandbuch | DK Brugerhåndbogen | EN User manual | ES Este Manual | FR Manuel d´utilisation | FIN Kayttäjän oppaassa
IT Manuale dell‘ utente | NL Gebruikshandleiding | NO Brukerhåndboken | PT Manual do utilizador | SE Användarhandboken

Segosoft®
Miele Edition
Process Documentation

CE 0123

03.08.2023

3.8.2023

Inhaltsverzeichnis

1 Was Sie beachten müssen – Benutzerhinweise!.....4

2 Systemvoraussetzungen.....8

2.1 Netzwerk.....8

3 Benutzeroberfläche.....8

3.1 Das Menü.....9
3.1.1 Menü „Datei“:.....10
3.1.2 Menü „Bearbeiten“:.....11
3.1.3 Menü „Ansicht“:.....11
3.1.4 Menü „Archiv“:.....12
3.1.5 Kontextmenü „Geräte“ (Verwendung rechte Maustaste im Gerätefenster):.....17
3.1.6 Menü „Extras“:.....18
Menü „?“:.....28

3.2 Funktionsleiste.....29

3.3 SegoSoft Fenster.....29
3.3.1 Übersicht Fenster.....29
3.3.2 Aufzeichnungsfenster.....30
3.3.3 Geräteeinstellungen.....36
3.3.4 Gerätefenster.....41
3.3.5 Nachrichtenfenster.....41

3.4 Statusleiste.....41

4 Wartungshinweis.....41

4.1 Wartungshinweisformular anlegen.....42

4.2 Erinnerungsfenster für fällige Wartungen.....43

4.3 Quittierung der Wartung (Freigabefenster).....44

5 Routineprüfung.....44

5.1 Arbeitstägliche Routineprüfung.....45
5.1.1 Routineprüfungsfenster.....48

5.2 Chargenbezogene Routineprüfung.....51

6 Freigabe.....54

6.1 Freigabedialogfenster.....54

7 Etikettendruck.....56

7.1 Barcode-Etikett.....56

7.2 Etikettendruckdialog.....57

7.3 Einstellungsdialog.....57

7.4 Funktionen des Einstellungsdialogs.....58

7.5 Etikettennachdruck.....59
8 Archiv.....60
9 Authentifizierung.....60
9.1 Sitzungsorientierter Login.....60
9.2 Änderung des Passworts.....61
10 Anhang.....61
10.1 Überprüfung der Signatur des Freigabe-Dokuments.....61
10.1.1 Vor der ersten Signaturprüfung.....62
Einlesen eines vertrauenswürdigen Zertifikats.....62
10.1.2 Überprüfen der Signatur.....65
11 Herstellerangabe.....68
12 Meldepflicht.....69

1 Was Sie beachten müssen – Benutzerhinweise!

Verantwortung:
Die Verantwortung für die nachvollziehbare Dokumentation der Instrumentenaufbereitung obliegt dem Leiter / Betreiber der Einrichtung. Somit entscheidet er, wie und wie viel dokumentiert wird. Die Einstellungen in SegoSoft® [1)] sind standardisiert und der Betreiber muss diese seinen Ansprüchen und Vorschriften entsprechend einstellen und anpassen. Nur so eingesetzt kann SegoSoft vor haftungs-rechtlichen Risiken schützen.

Zweckbestimmung
Die Software Segosoft dient der Verhütung von Krankheiten und Infektionen durch Überwachung und Unterstützung des Aufbereitungsprozesses von invasiven und non-invasiven Medizinprodukten.

Prozessvalidierung:
Die Prozessvalidierung wird in QM-Systemen (DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 13485, GMP, DIN EN ISO 15189), in der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) explizit gefordert. Sie umfasst die Ausarbeitung eines dokumentierten Nachweises, dass ein Prozess dauernd ein Ergebnis oder Produkt erzeugt, welches vorgegebene Anforderungen erfüllt.
Im Rahmen dieser gesetzlich vorgeschriebenen Prozessvalidierung sind folgende Qualifikationen mit der SegoSoft durchzuführen:

Installationsqualifikation / Installation Qualification (IQ),
Designqualifikation / Design Qualification (DQ)
Funktionsqualifikation / Operational Qualification (OQ),
Leistungsqualifikation / Performance Qualification (PQ),
Instandhaltungsqualifikation / Maintanance Qualification (MQ).

Comcotec unterstützt als Dienstleister gerne bei der Erstellung dieser Qualifikationen.
Bezug auf Normen, Richtlinien und Verordnungen in den jeweils gültigen Fassungen.

Fachliche Eignung Bedienpersonal
In Deutschland gilt für die Instrumentenaufbereitung in Krankenhäuser/Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen, sowie in allen anderen Arbeitsbereichen, in denen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen von Angehörigen der Fachberufe im Gesundheitswesen ausgeübt werden:
„Der Arbeitgeber darf Tätigkeiten (…) nur Personen übertragen, die eine abgeschlossene Ausbildung
in Berufen des Gesundheitswesens haben oder die von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen sind und beaufsichtigt werden.“
(4.1.10 Ausbildung und fachliche Eignung, TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege Stand 05/2018)

Fachlich geeignet sind Personen, die aufgrund ihrer abgeschlossenen Ausbildung und Erfahrung
Infektionsgefahren erkennen und Maßnahmen zu ihrer Abwehr treffen können, z. B. Ärzte, Zahnärzte, Gesundheits- und Krankenpfleger, Medizinisch-technische Assistenten, Hebammen, Desinfektoren, Medizinische oder Zahnmedizinische Fachangestellte, Rettungssanitäter und -assistenten und Altenpfleger.
(2.10 Begriffsbestimmungen, TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege Stand 05/2018)

Desinfektionsarbeiten umfassen sowohl die Planung dieser Arbeiten als auch die

1) SegoSoft ist eingetragenes Warenzeichen von Comcotec Messtechnik GmbH

Durchführung.

Gerätetreiber

Die Auswahl des **richtigen** Gerätetreibers ist ein wesentlicher Bestandteil für eine reibungslose und richtige Aufzeichnung der Prozessdaten durch SegoSoft. Der Betreiber ist verpflichtet exakt die richtigen Angaben in Bezug auf den Gerätehersteller und den Gerätetyp bei dem Einrichten des Gerätes zu tätigen.

Freigabedialogbenutzer:

Es dürfen nur Personen beauftragt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen (befähigte Person).

Sicherheitsfunktionen:

Mittels des SegoAssurance Moduls der SegoSoft- Prozessdokumentation wird die Freigabeentscheidung dieses Benutzers dokumentiert, indem über die Freigabe des Benutzers ein PDF-Dokument erzeugt und mit einer digitalen Signatur abspeichert wird. Hierzu wird das dem Benutzer eindeutig zugeordnete Zertifikat verwendet. Die Freigabeentscheidung des Benutzers kann mittels AdobeReader überprüft werden, indem die Daten des Zertifikats mit den vom SegoAssurance erzeugten Zertifikatsdaten verglichen werden.
Die wichtigsten Sicherheitsmerkmale des SegoAssurance Moduls sind die

1. Erstellung eines eindeutigen Benutzerzertifikats auf Basis des ITU-T-Standards X.509 Version 3
2. Dokumentation der Freigabeentscheidung mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

SegoSoft ist ein von Geräteherstellern unabhängiges modernes Prozessdokumentations-System für den Medizin- und Laborbereich. Es werden alle bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation anfallenden relevanten Parameter und Daten durch eine lückenlose Dokumentation aufgezeichnet.
Die Aufgaben einer Prozessdokumentation bestehen in der Erhebung und Verwaltung von Daten, die von externen Geräten sogenannten Endgeräten an das System übermittelt werden. Oberste Ziele hierbei sind ein Höchstmaß an Datensicherheit sowie eine übersichtliche Archivierung der erhobenen Daten.
SegoSoft ist für die vollautomatische Dokumentation des maschinellen Aufbereitungsprozesses bestimmt. Der Betreiber ist durch die Verwendung der vorgeschriebenen SegoSoft-Version rechtlich abgesichert (z.B.: FDA-Anwender).

SegoSoft ist nicht dafür vorgesehen Optimierungen an den Prozessen oder Prozessparametern der angeschlossen Medizingeräte durchzuführen.
Jede Änderung der Prozesse oder Prozessparameter erfordert eine neuerliche Validierung des Gesamtprozesses.

Maintenance Qualification

Dokumentierter Nachweis einer regelmäßigen Wartung. Beschreibung aller zur Wartung und Instandsetzung erforderlichen Maßnahmen.

Gültigkeit der digitalen Signatur:

Um eine Gefährdung der Rechtssicherheit der signierten Daten weitgehend auszuschließen, müssen die Verschlüsselungsalgorithmen alle zwei Jahre erneuert werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Support-Mitarbeiter. Buchen Sie unsere Service Card und profitieren Sie von einer Vielzahl an Serviceleistungen (Telefonischer Support, kostenlose Produktupdates, kostenlose Erneuerung der digitalen Signatur).

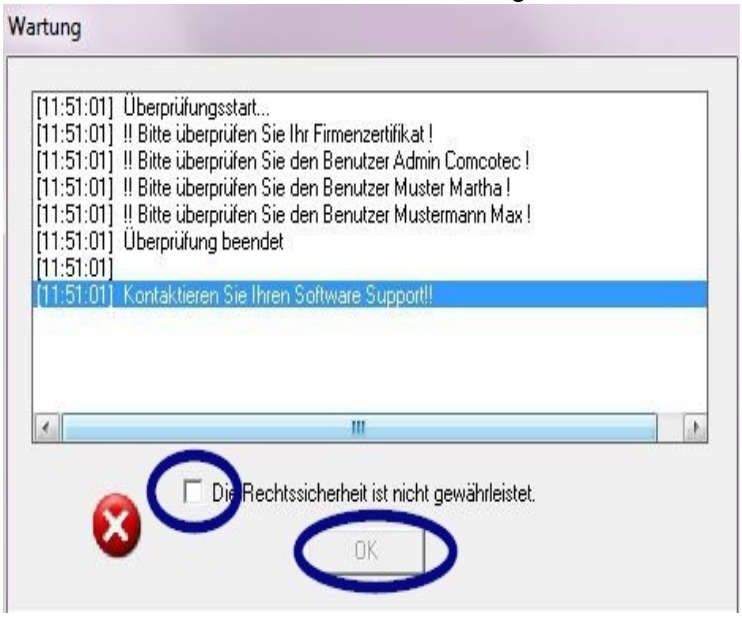
Übersicht über die Funktionalität

Die Software wird im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzt.Sie umfasst im Wesentlichen folgende Funktionen:

- Vollautomatische Dokumentation des maschinellen Aufbereitungsprozesses durch Übernahme von Daten (z. B. Temperatur, Druck, Anpressdruck) aus Geräteschnittstellen (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte - RDG, Sterilisatoren) und Konvertierung dieser Daten in ein für den Anwender der Software lesbares Format,
- Berücksichtigung der Validierungswerte der jeweiligen Geräte, indem im Rahmen einer Softwarevalidierung die Kalibrierung berücksichtigt wird (Die Validierung des Aufbereitungsprozesses durch den Anwender ist nach MPBetreibV §8 gesetzlich vorgegeben)
- Evaluierung, dass die von der Schnittstelle übernommenen Daten tatsächlich vom angeschlossenen Gerät herrühren,
- Berechnung verschiedener Aufbereitungsparameter, z. B. A0-Wert, Sattdampftemperatur,
- graphische Darstellung übereinandergelegter Kurven von Ist- und Soll-Werten,
- Visualisierung und Dokumentation des Aufbereitungsprozesses in Echtzeit.
- Prozessdarstellung für die Freigabeentscheidung bei der Aufbereitung,
- Berechnung eines Verfallsdatums für die sterilen Instrumente nach der Einstellungsvorgabe des Aufbereitungspersonals (Standardeinstellung: 180 Tage)
- Kennzeichnung der steril gelagerten Instrumente mit Verfallsdatum, Chargennummer und Sterilisationsprogrammnamen.
- Rechtssichere Nachweisführung durch elektronische Signatur. Menügesteuerte Bedienung und Archivierung der relevanten Daten nach der Beurteilung und Freigabe durch das Fachpersonal incl. Identifikationsnachweisführung.
- Langzeitarchivierung der Dokumente mit Schutz vor unautorisierter Veränderung.

Überprüfungsfenster

Das Überprüfungsfenster wird direkt nach dem Start von SegoSoft automatisch geöffnet. Dem Anwender werden Informationen über den Sicherheitsstatus der Praxis- und Benutzerzertifikate und dem Aktivierungsstatus der Aufbereitungsgeräte gegeben.



Ist z.B.: die digitale Signatur abgelaufen erscheint im Überprüfungsfenster **„Kontaktieren Sie Ihren Software Support!“**

Mit dem Auswählen der Checkbox **„Die Rechtssicherheit ist nicht gewährleistet.“**

bestätigt der Anwender, dass er die Information zur Kenntnis genommen hat.

Werden trotz des Warnhinweises
„Die Rechtssicherheit ist nicht gewährleistet.“
weitere Aufzeichnungen gestartet, werden die Prozessdaten weiter aufgezeichnet.
Die Daten können jedoch nicht mehr rechtssicher freigegeben werden.

Zur Gewährleistung der Rechtssicherheit der Prozessdaten ist die Erneuerung der Verschlüsselungsalgorithmen der digitalen Signatur eine zwingende Voraussetzung.
Bitte **„Kontaktieren Sie Ihren Software Support!“**

Wartungshinweis:
Die Verantwortung für die Wartungshinweise der jeweiligen Aufbereitungsgeräte in SegoSoft obliegt dem Leiter / Betreiber der Einrichtung. Die vom Hersteller vorgegebenen Wartungsintervalle sind zu berücksichtigen.

Schreibweisen im SegoSoft Benutzerhandbuch:
Menübefehle werden durch Fettdruck und „/“ gekennzeichnet. „**Datei /Öffnen**“ bezeichnet z.B.: den Befehl Öffnen im Menü Datei.
Bestandteile eines Dialogfensters sind ebenfalls fett gedruckt. Z.B.: „**Wählen Sie in der Liste Name einen Dateinamen und klicken Sie auf OK** “.
Tasten werden in Großbuchstaben dargestellt, z.B.: „ENTER“. Bei Tastenkombinationen wie ALT+F sind die Tasten F und ALT gleichzeitig zu betätigen.

CE-Kennzeichnung

CE 0123

Dieses Produkt trägt entsprechend den Anforderungen in der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte-Richtlinie) ein CE-Zeichen. Durch diese Kennzeichnung erklärt die Comcotec Messtechnik GmbH, dass das gekennzeichnete Produkt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie entspricht und dass dieses von den benannten Zertifizierungs-Stelle mit der Nummer 0123 überwacht wird.

2 Systemvoraussetzungen

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

Die aktuellen Systemvoraussetzungen können eingehsehen werden unter:

https://www.segosoft.info

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

2.1 Netzwerk

Um ein Medizingerät im Netzwerk aufzuzeichnen wird ein funktionierendes Netzwerk vorausgesetzt. Sprechen Sie mit Ihrem EDV-Verantwortlichen um den aktuellen Status der Netzwerkeinrichtung abzuklären.

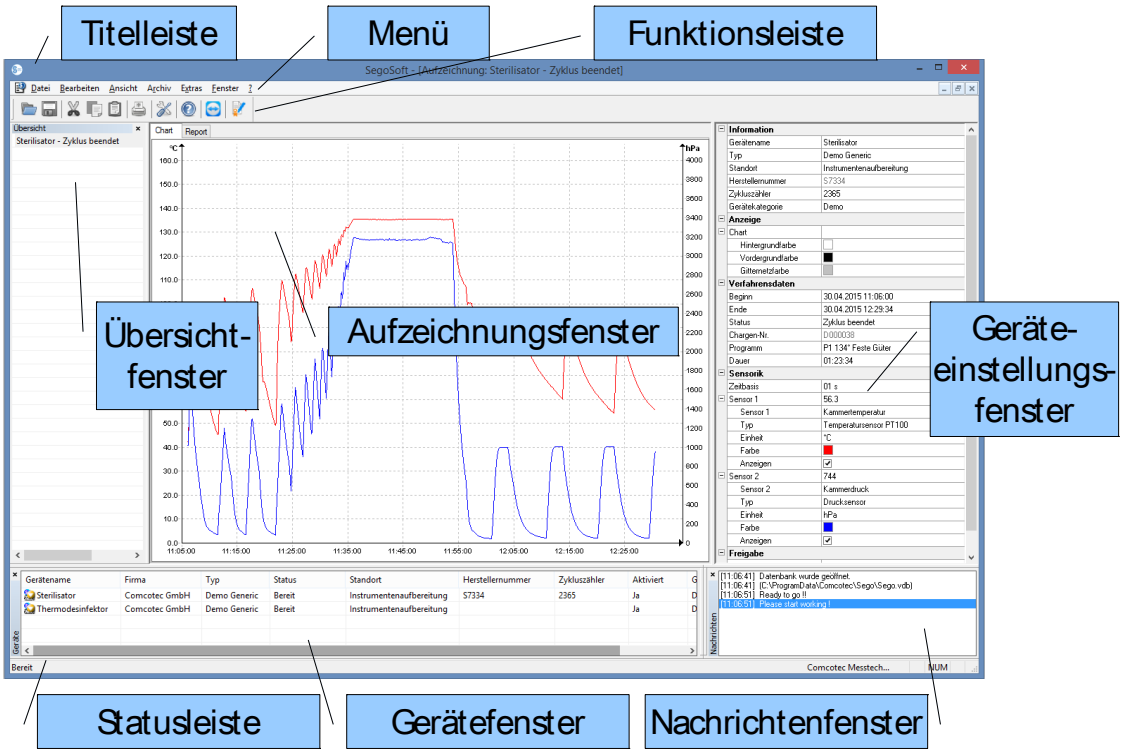
3 Benutzeroberfläche

SegoSoft ist an die Funktionsweisen aller gängigen Windows Programme und Programmoberflächen angeglichen.

Titelleiste

Die oberste Zeile aller Programme zeigt den Titel des Programms z.B. „**SegoSoft**“, den aktuellen Status des Sterilisations- oder Desinfektionsprozesses z.B. „**SegoSoft** [**Aufzeichnung**

- Aufzeichnung läuft - Vorbehandlung]“, sowie den Programmstandort an. Ist z.B. das



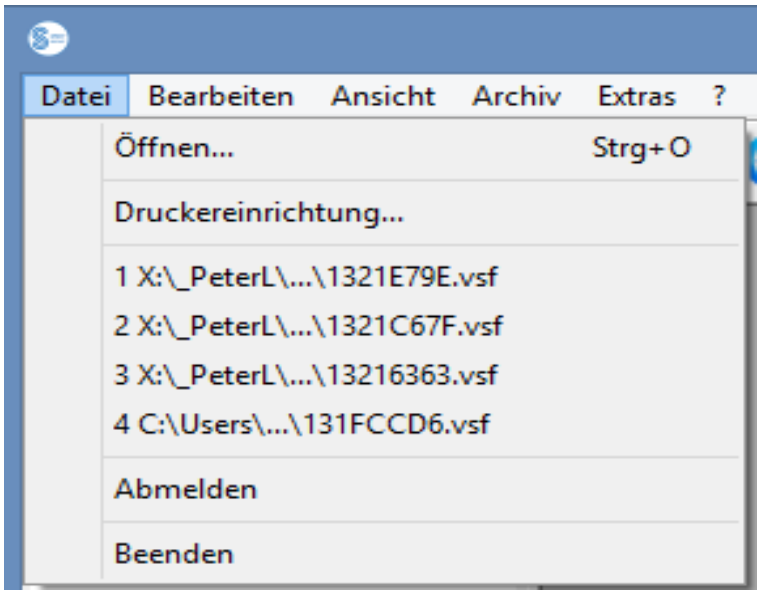
Fenster für die Aufzeichnungen im Archiv maximal geöffnet, steht in der Titelleiste „**SegoSoft** [**Aufzeichnungen**]“.

3.1 Das Menü

Datei Bearbeiten Ansicht Archiv Extras Fenster ?

Die Menübefehle sind nach Sachgruppen angeordnet. Sobald bei der Ausführung eines Menübefehls ein separates Fenster geöffnet wird, erscheinen für die weitere Bearbeitung zusätzliche Befehle z.B. „**Archiv/Aufzeichnung**“, es erscheinen zusätzlich der Befehl „**Fenster**“.

3.1.1 Menü „Datei“:



„**Datei/Öffnen**“
Über ein Dialogfenster können bereits gespeicherte Aufzeichnungen geöffnet werden.

„**Datei/Druckereinrichtung**“
Über ein Dialogfenster können Einstellungen des angeschlossenen Druckers vorgenommen werden.
Explizit für SegoSoft können hier Einstellungen für den Ausdruck auf Papier ausgewählt werden.

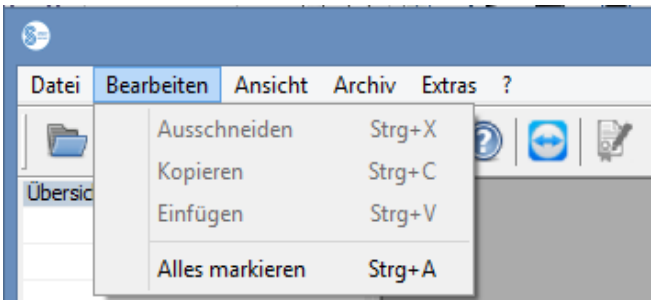
Die ausgewählten Druckereinstellungen sind in dem Geräteeinstellungsfenster des jeweiligen Aufbereitungsgerätes in dem Ordner **Ausgabe/Drucker** aufgelistet.

„**Datei/Letzte Datei**“
Bei dem Erstgebrauch von der SegoSoft erscheint ein ausgegrauter Menübefehl, ansonsten erscheint eine Liste mit den zuletzt geöffneten Dateien.

„**Datei/Abmelden**“
Der über die Passwortabfrage (Abfrage des Kennworts und des Benutzernamens) angemeldete Benutzer kann sich abmelden. Der Benutzerstatus ist in der Statusleiste (unten rechts) ersichtlich.

„**Datei/Beenden**“
Beendet SegoSoft.

3.1.2 Menü „Bearbeiten“:

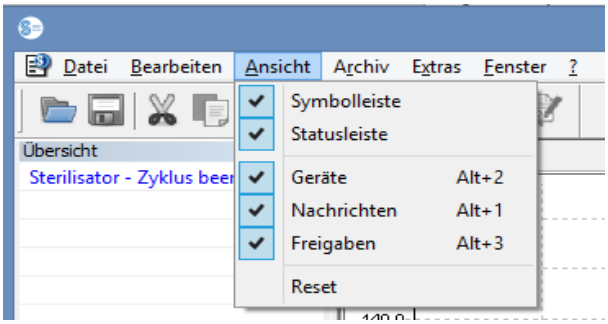


In Abhängigkeit vom angeschlossenen Gerätetyp (z.B. Sterilisator) stehen die Befehle „**Bearbeiten/Ausschneiden**“, „**Bearbeiten/Kopieren**“, „**Bearbeiten/Einfügen**“ zur Verfügung. Zusätzlich sind abhängig vom Hauptfenster weitere Funktionen wie „**Bearbeiten/Diagramm“**, „**Bearbeiten/Aufzeichnung**“ und „**Bearbeiten/Alles markieren** verwendbar**.**

„**Bearbeiten/Alles markieren**“
Alle Inhalte in dem geöffneten Fenster werden markiert.
Die zur Verfügung stehenden **Bearbeiten-Menübefehle** können u.a. ebenfalls bei markiertem Gerät (z.B. Sterilisator) im Gerätefenster mit der rechten Maustaste über das Kontextmenü aufgerufen werden.

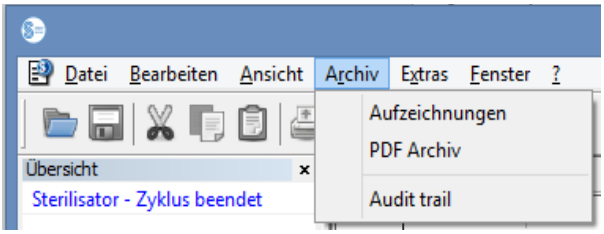
„**Bearbeiten/Aufzeichnung**“
In diesem Menü ist es mögliche eine beendete Aufzeichnung eines Gerätes freizugeben, eine Aufzeichnung eines Siegelgerätes abzuschließen oder die Aufzeichnung auf Veränderung zu prüfen.

3.1.3 Menü „Ansicht“:



Die Standardeinstellung der Bildschirmanzeige von SegoSoft ist so eingestellt, dass alle verfügbaren Ansichten eingeblendet sind. Durch das Auswählen mit der Maus können die aufgeführten Bildschirmansichten aktiviert oder deaktiviert werden. Über die Funktion Reset können die Einstellungen zur Ansicht auf die Anfangseinstellungen zurückgesetzt werden.

3.1.4 Menü „Archiv“:

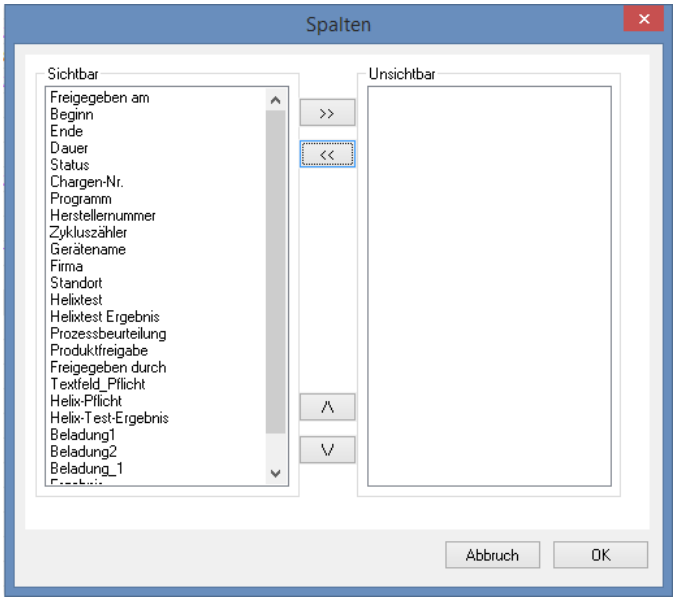


„**Archiv/Aufzeichnungen**“

Ein separates Fenster **[Aufzeichnungen]** öffnet sich mit den tabellarischen Prozessdatenaufzeichnungen aller angeschlossenen Geräte.
(Beginn, Ende, Dauer, Status, Chargen-Nr., Programm, Herstellernummer, Zykluszähler, Gerätename, Firma, Typ, Prozessbeurteilung, Produktfreigabe, Freigegeben durch, Freigegeben am)

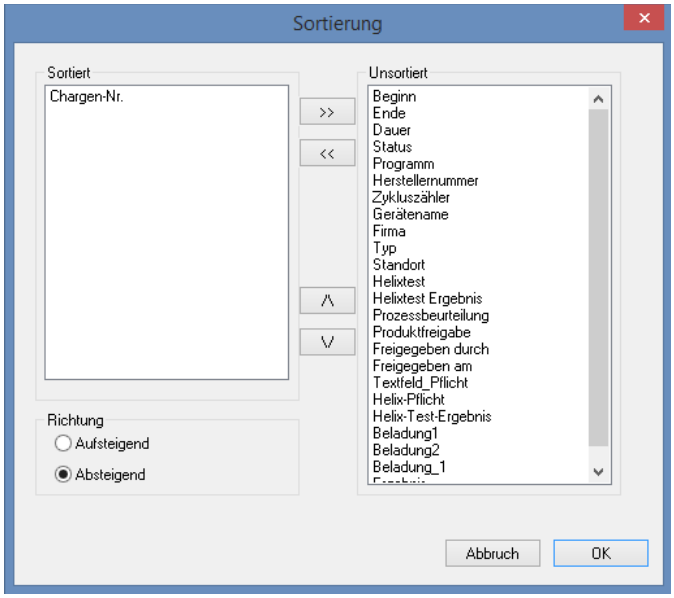
Kontextmenü über rechte Maustaste im Aufzeichnungsfenster

„***Bearbeiten/Aufzeichnungen/Spalten konfigurieren***“ *oder Kontextmenü rechte Maustaste* „***Spalten konfigurieren***“



Ein separates Fenster **[Spalten]** öffnet sich. Der Tabellenkopf der Prozess-datenaufzeichnungen in dem separaten Fenster **[Aufzeichnungen]** kann mit Hilfe der Schaltflächen verändert werden. Die vorgegebenen Kriterien (Beginn, Ende, Dauer, Status, Chargen-Nr., Programm, Herstellernummer, Zykluszähler, Gerätename, Firma, Typ, Prozessbeurteilung, Produktfreigabe, Freigegeben durch, Freigegeben am) und die durch den Anwender eingefügten Auswahlkriterien können in der Reihenfolge geändert und ein oder ausgeblendet werden.

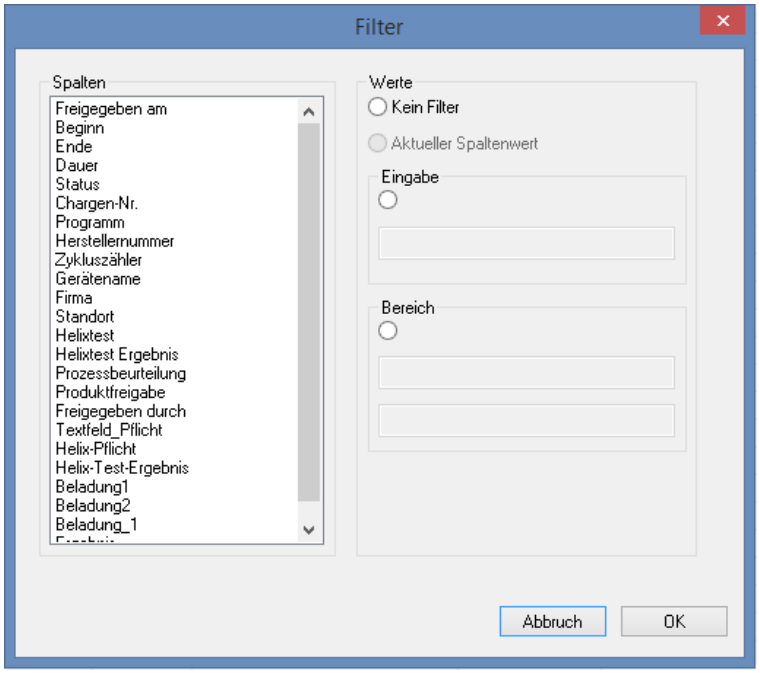
„Bearbeiten/Aufzeichnungen/Sortieren" *oder Kontextmenü rechte Maustaste „**Sortieren**"*



Ein separates Fenster **[Sortierung]** öffnet sich. Die Kriterien der Tabelle in dem separaten Fenster **[Aufzeichnungen]** können mit Hilfe der Schaltflächen auf- oder absteigend sortiert werden.

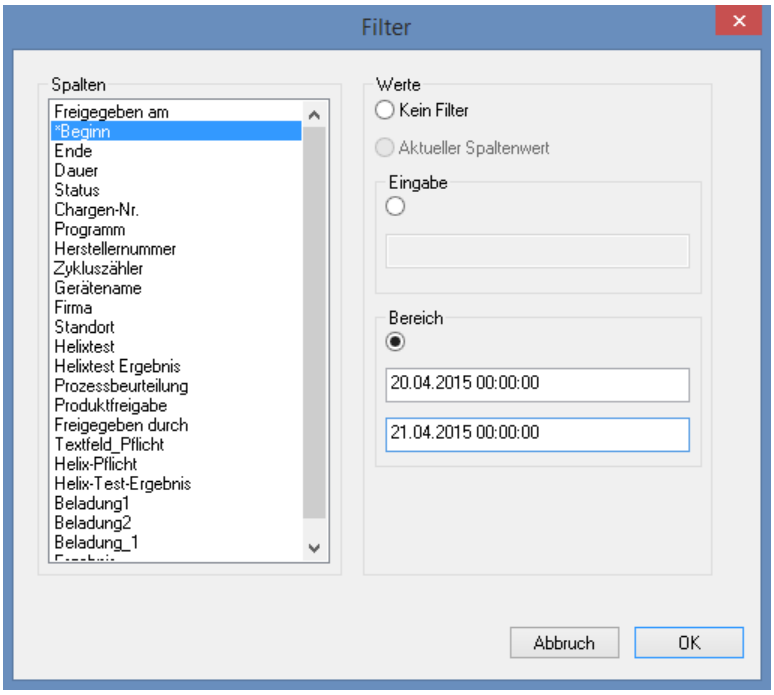
Die Sortierungsfunktion kann ebenfalls direkt in dem Tabellenkopf in dem separaten Fenster **[Aufzeichnungen]** über einen Mausklick auf das gewünschte Sortierungskriterium erfolgen.

„Bearbeiten/Aufzeichnungen/Suchen (Filter setzen)" *oder Kontextmenü rechte Maustaste „**Suchen (Filter setzen)**"*



Ein separates Fenster **[Filter]** öffnet sich. Mit Hilfe der Kriterien aus der Prozessdatentabelle , die in dem Feld „**Spalten**" angezeigt werden, kann eine spezielle Suche in den Aufzeichnungen gestartet werden.

Es können mehrere Kriterien in die Suche eingebunden werden.



Werden z.B. bei einem Gerät mit bekannter **Herstellernummer** innerhalb eines bestimmten **Zeitraumes** Prozessdaten gesucht, die durch eine bekannte **Person freigegeben** wurden, werden folgende Filter gesetzt.

„Herstellernummer“ - Eingabe aktivieren – Herstellernummer eingeben,
„Freigegeben durch“ - Eingabe aktivieren –
Name der freigebenden Person eingeben,
„Beginn“ - Bereich aktivieren – gesuchten Zeitintervall von bis eingeben (TT.MM.JJJJ hh:mm:ss)

Die gesetzten Filter sind mit einem Stern vor den Kriterien im Feld „**Spalten**“ gekennzeichnet.

Die angezeigten Einträge der restlichen Prozessdatentabelle entsprechen den Angaben der gesetzten Filter. Bei erneutem Aufruf der Suchfunktion „**Bearbeiten/Aufzeichnungen/Suchen (Filter setzen)**“ öffnet sich das separate Fenster **[Filter]** mit den Einträgen der gesetzten Filter. So kann kontrolliert werden, welche Suche gestartet wurde. Ebenfalls können noch neue Filter zu der Abfrage zugefügt werden.

„***Bearbeiten/Aufzeichnungen/Filter zurücksetzen***“ *oder Kontextmenü rechte Maustaste* ***„Filter zurücksetzen“***
Die Einträge der gesetzten Filter werden gelöscht und die gesamte Prozessdatentabelle wird wieder angezeigt.

„***Bearbeiten/Aufzeichnungen/Etikettendruck***“ *oder Kontextmenü rechte Maustaste* ***„ Etikettendruck“***
Durch das vorherige Markieren einer mit einer positiven Produktfreigabe freigegebenen Aufzeichnung erfolgt der direkte Druck oder Nachdruck eines Etiketts, wenn die technischen Voraussetzungen gegeben sind.

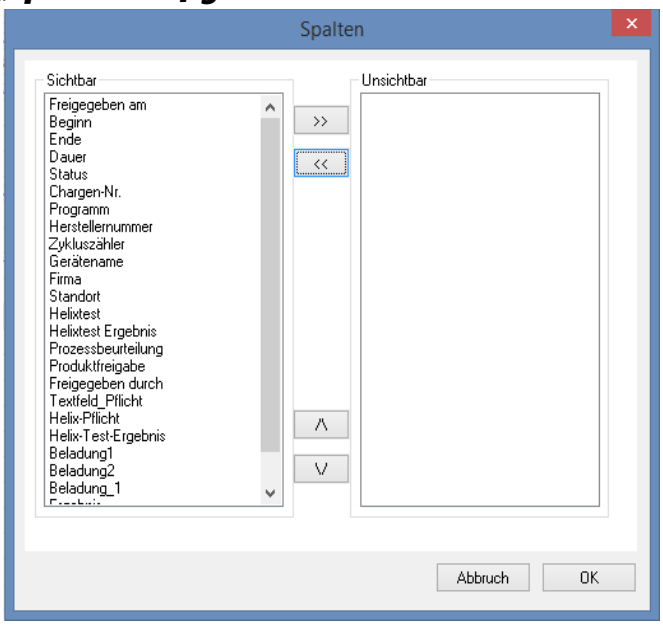
„***Bearbeiten/Aufzeichnungen/Aktualisieren***“ *oder Kontextmenü rechte Maustaste* ***„ Aktualisieren“***
Die Ansicht des separaten Fensters **[Aufzeichnungen]** wird aktualisiert.
Alternativ kann die Taste F5 gedrückt werden.

„**Archiv/PDF Archiv**“
Ein separates Fenster **[PDF Archiv]** öffnet sich mit den tabellarischen Prozessdatenaufzeichnungen aller angeschlossenen Geräte, die im PDF-Format gespeichert worden sind. (Beginn, Ende, Dauer, Status, Chargen-Nr., Programm, Herstellernummer, Zykluszähler, Gerätename, Firma, Typ, Prozessbeurteilung, Produktfreigabe, Freigegeben

durch, Freigegeben am). Die Anzahl der Kriterien der Prozessdatentabelle hängt von der vorher durchgeführten Spaltenkonfiguration ab.

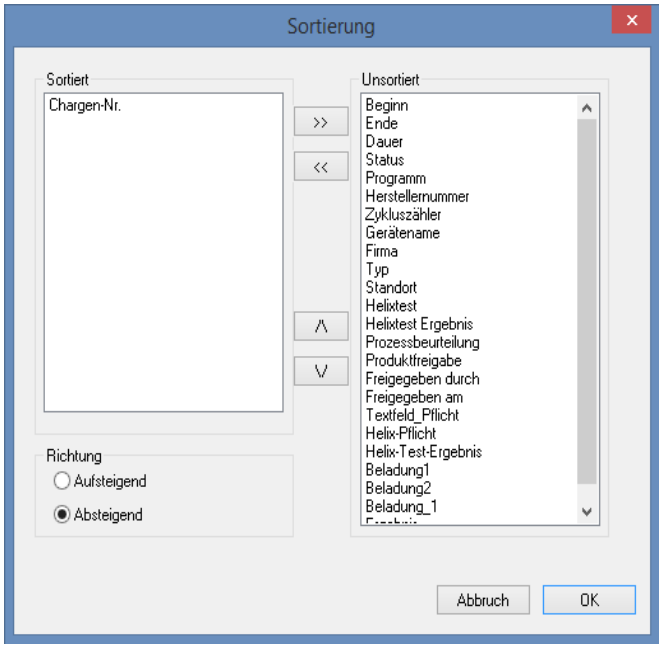
Kontextmenü über rechte Maustaste im PDF-Archiv Fenster

*„**Bearbeiten/PDF/Spalten konfigurieren**“ oder Kontextmenü über rechte Maustaste „**Spalten konfigurieren**“*



Ein separates Fenster **[Spalten]** öffnet sich. Der Tabellenkopf der Prozessdatenaufzeichnungen in dem separaten Fenster **[PDF Archiv]** kann mit Hilfe der Schaltflächen verändert werden. Die vorgegebenen Kriterien (Beginn, Ende, Dauer, Status, Chargen-Nr., Programm, Herstellernummer, Zykluszähler, Gerätename, Firma, Typ, Prozessbeurteilung, Produktfreigabe, Freigegeben durch, Freigegeben am) und die durch den Anwender eingefügten Kriterien können in der Reihenfolge geändert und ein oder ausgeblendet werden.

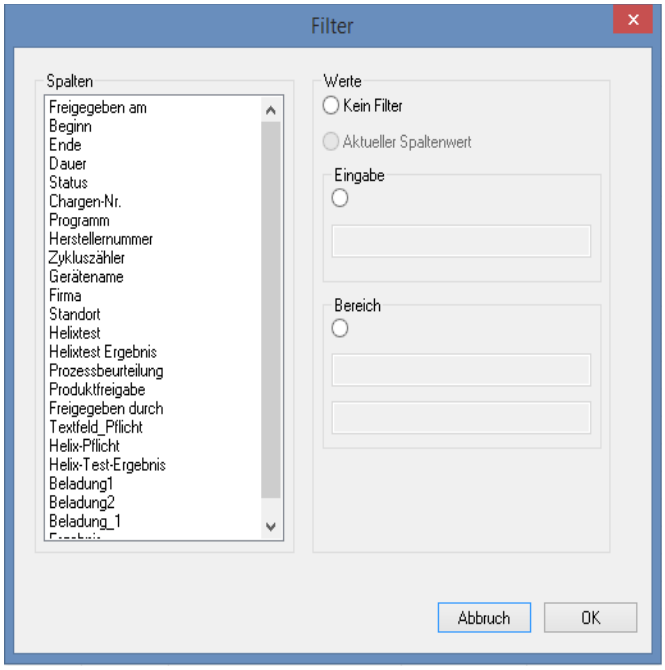
*„**Bearbeiten/PDF/Sortieren**“ oder Kontextmenü über rechte Maustaste „**Sortieren**“*



Ein separates Fenster **[Sortierung]** öffnet sich. Die Kriterien der Tabelle des Fensters **[PDF Archiv]** können mit Hilfe der Schaltflächen auf- oder absteigend sortiert werden. Die Anzahl der Sortierungskriterien der Prozess-datentabelle hängt von der vorhergegangenen Spaltenkonfiguration ab.

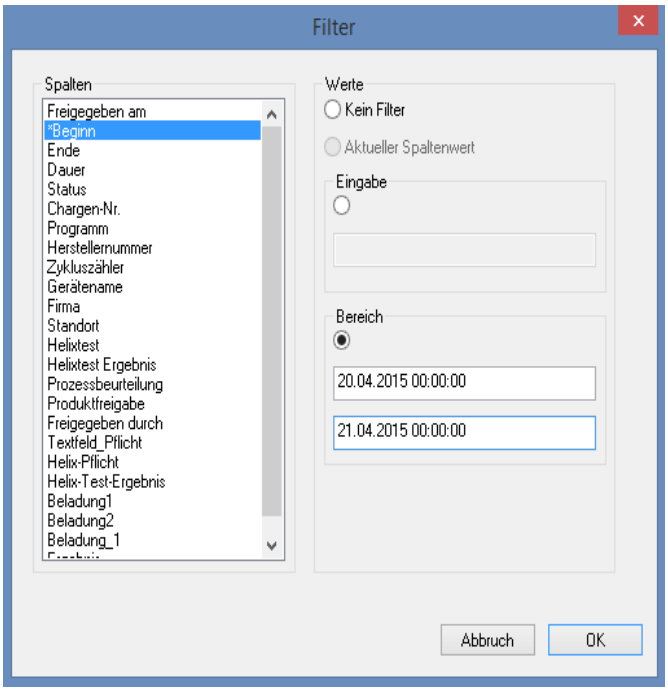
Die Sortierungsfunktion kann ebenfalls direkt in dem Tabellenkopf des Fensters **[PDF Archiv]** über einen Mausklick auf das gewünschte Sortierungskriterium erfolgen.

*„**Bearbeiten/PDF/Suchen (Filter setzen)**“ oder Kontextmenü über rechte Maustaste „**Suchen (Filter setzen)**“*



Ein separates Fenster **[Filter]** öffnet sich. Mit Hilfe der Kriterien aus der Prozessdatentabelle, die in dem Feld „**Spalten**“ angezeigt werden, kann eine spezielle Suche in den Aufzeichnungen des PDF Archivs gestartet werden.

Es können mehrere Kriterien in die Suche eingebunden werden.



Werden z.B. bei einem Gerät mit bekannter **Herstellernummer** innerhalb eines bestimmten **Zeitraumes** Prozessdaten gesucht, die durch eine bekannte **Person freigegeben** wurden, werden folgende Filter gesetzt.

„Herstellernummer“ - Eingabe aktivieren – Herstellernummer eingeben,
„Freigegeben durch“ - Eingabe aktivieren –
Name der freigebenden Person eingeben,
„Beginn“ - Bereich aktivieren – gesuchten Zeitintervall von bis eingeben (TT.MM.JJJJ hh:mm:ss)

Die gesetzten Filter sind mit einem Stern vor den Kriterien im Feld „**Spalten**“ gekennzeichnet.

Die angezeigten Einträge der restlichen Prozessdatentabelle entsprechen den Angaben der gesetzten Filter. Bei erneutem Aufruf der Suchfunktion „**Bearbeiten/PDF/Suchen (Filter setzen)**“ öffnet sich ein separates Fenster **[Filter]** mit den Einträgen der gesetzten Filter. So kann kontrolliert werden welche Suche gestartet wurde. Ebenfalls können noch neue Filter zu der Abfrage zugefügt werden.

*„**Bearbeiten/PDF/Filter zurücksetzen**“ oder Kontextmenü über rechte Maustaste „**Filter zurücksetzen**“*

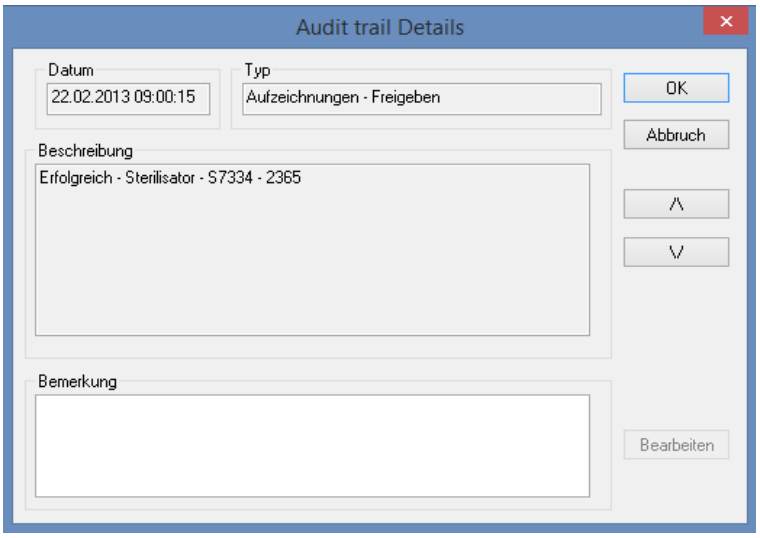
Die Einträge der gesetzten Filter werden gelöscht und die gesamte Prozessdatentabelle des PDF Archivs wird wieder angezeigt.

*„**Bearbeiten/PDF/Etikettendruck**“ oder Kontextmenü über rechte Maustaste „**Etikettendruck**“*
Durch das vorherige Markieren einer mit einer positiven Produktfreigabe freigegebenen Aufzeichnung erfolgt der direkte Druck oder Nachdruck eines Etiketts, wenn die technischen Voraussetzungen gegeben sind.

*„**Bearbeiten/PDF/Aktualisieren**“ oder Kontextmenü über rechte Maustaste „**Aktualisieren**“*
Die Ansicht des separaten Fensters **[PDF]** wird aktualisiert.
Alternativ kann die Taste F5 gedrückt werden.

„**Archiv/Audit trail**“
Ein separates Fenster **[Audit trail]** öffnet sich mit einem tabellarischen Protokoll über alle abgeschlossenen und abgebrochenen Prozesse (manipulationsgesichert). (Datum, Art, Aktion, Beschreibung, Benutzer, Bemerkung).

*„**Bearbeiten/Audit trail/Bemerkung**“*
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss entsprechende Gruppenrechte besitzen, eingeloggt sein und in der aufgeführten Liste einen Eintrag ausgewählt haben. Über ein Dialogfenster **„Audit trail Details“** können in dem Feld „ **Bemerkungen**“ zusätzliche Informationen erfasst werden.



3.1.5 Kontextmenü „Geräte“ (Verwendung rechte Maustaste im Gerätefenster):

„**Verbinden**“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Gerätefenster aufgeführte Gerät (z.B. Sterilisator) muss markiert sein. Das Gerät (z.B. Sterilisator) wird mit SegoSoft verbunden. Der Verbindungsstatus zu SegoSoft wird über das Gerätefenster in der Ansicht Gerätedetails („**Geräte/Gerätedetails**“) angezeigt.

„**Trennen**“

Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Gerätefenster von SegoSoft zu trennende Gerät (z.B. Sterilisator) muss markiert sein.
Das markierte Gerät (z.B. Sterilisator) wird von SegoSoft getrennt. Der Verbindungsstatus zu SegoSoft wird über das Gerätefenster in der Ansicht Gerätedetails („**Gerätedetails**“) angezeigt.

„**Sortierung**“
Die in dem Gerätefenster aufgeführten Geräte können nach folgenden Kriterien über ein Submenü alphabetisch geordnet werden. (Gerätename, Firma, Typ, Status und Standort). In der ausgesuchten Spaltenbeschriftung erscheint ein Pfeil. Mit einem Mausklick auf den Pfeil kann die Sortierung umgekehrt werden (Z-A).

Die Sortierungsfunktion kann ebenfalls direkt im Gerätefenster über einen Mausklick auf das gewünschte Sortierungskriterium erfolgen.

„**Archiv**“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Ein gewünschtes Gerät im Gerätefenster (z.B. Sterilisator) muss markiert sein.

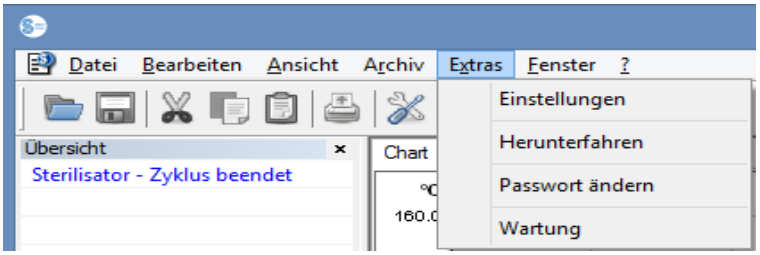
„**Archiv/Aufzeichnungen**“: Ein separates Fenster **[Aufzeichnungen]** öffnet sich mit den tabellarischen Prozessdatenaufzeichnungen des markierten Geräts.

„**Archiv/PDF**“: Ein separates Fenster **[PDF Archiv]** öffnet sich mit den tabellarischen Prozessdatenaufzeichnungen des markierten Geräts, die im PDF-Format gespeichert worden sind.

„**Geräte/Gerätedetails**“
Die angelegten Geräte werden im Gerätefenster übersichtlich nach folgenden Punkten aufgeführt: Gerätename, Firma, Typ, Status, Standort, Herstellernummer, Zykluszähler, Aktiviert.

„**Geräte/Gerätesymbole**“
Die angelegten Geräte werden als Symbol im Gerätefenster dargestellt.

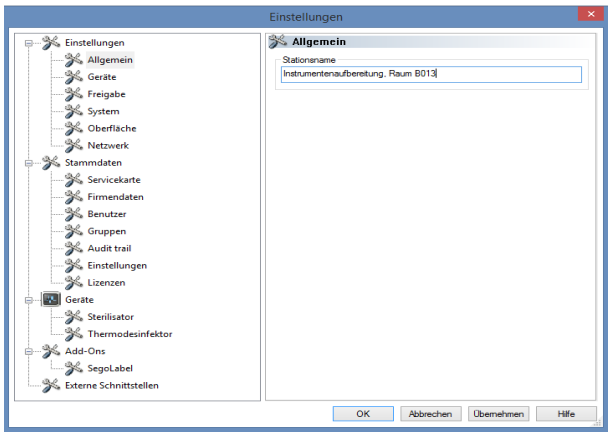
3.1.6 Menü „Extras“:



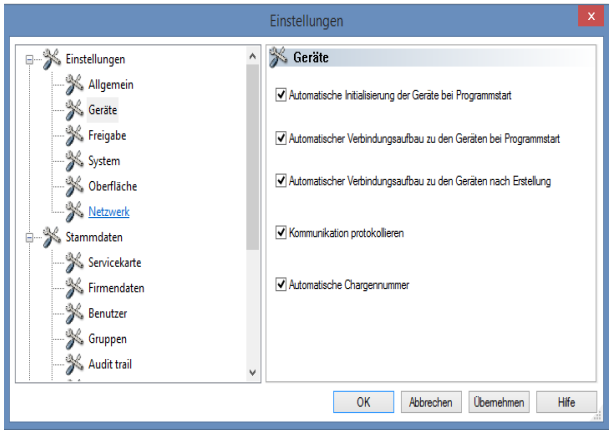
„**Extras/Einstellungen**“
Ein separates Fenster **[Einstellungen]** öffnet sich. Mit entsprechenden Gruppenrechten können die Funktionen „**Allgemein**“, „**Geräte**“, „**Freigabe**“ , „**System**“, „**Oberfläche**“ und „**Netzwerk**“ bearbeitet werden.

Allgemein:

Der Stationsname erscheint in der Titelleiste.



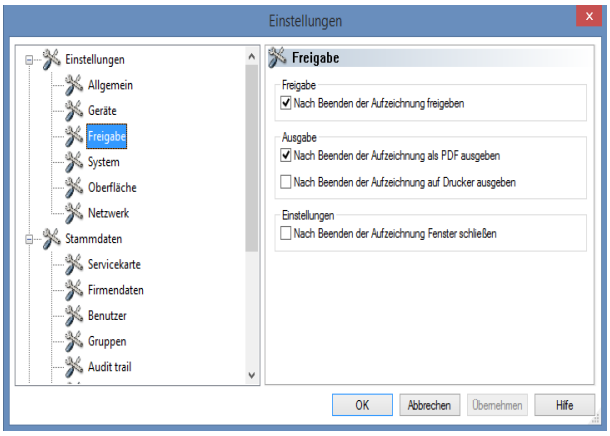
Geräte:



Automatische Einstellungen von SegoSoft. Es wird empfohlen die gezeigten Einstellungen zu übernehmen.

Die Verantwortung für das Deaktivieren der Freigabe (Nach Beenden der Aufzeichnung freigeben) obliegt dem Leiter / Betreiber der Einrichtung.

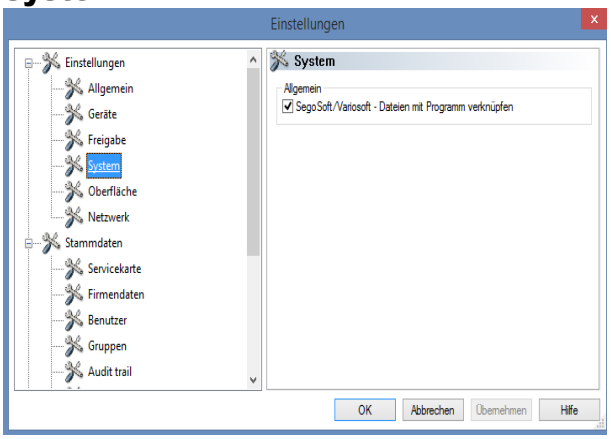
Freigabe:



Es wird empfohlen die Einstellung „**Nach Beenden der Aufzeichnung freigeben**“ zu verwenden. Nach Beenden des Aufbereitungsprogrammes erscheint automatisch am Bildschirm das Freigabedialogfenster. Damit kann die Freigabe zeitnah erfolgen.

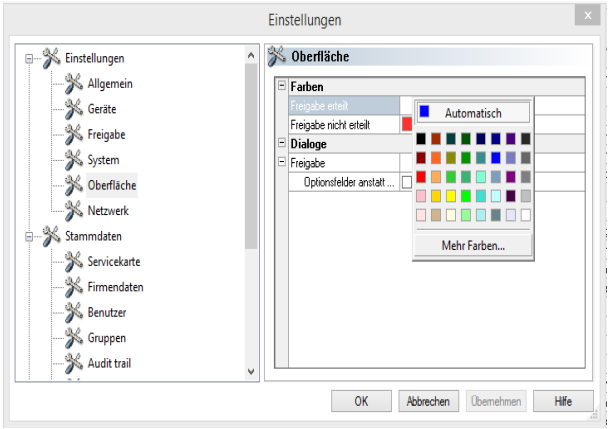
Für die Langzeitarchivierung wird die Einstellung „**Nach Beenden der Aufzeichnung als PDF ausgeben**“ empfohlen.

System:



Auf dem Computer vorhandene SegoSoft Dateien werden z.B. mit einem Doppelklick der linken Maustaste automatisch mit dem Programm „SegoSoft“ geöffnet. Es wird empfohlen die Einstellung „**SegoSoft/Variosoft – Dateien mit Programm verknüpfen**“ zu verwenden.

Oberfläche:



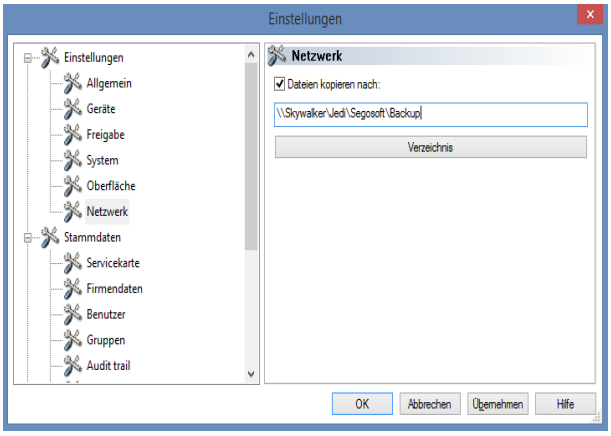
Über die Auswahl „**Oberfläche**“ werden die Farben für die Einträge „**Freigabe erteilt**“ und „**Freigabe nicht erteilt**“ ausgewählt.

Farbauswahl über: Klick mit der linken Maustaste auf das farblich hinterlegte Kästchen, ein separates Auswahlfenster öffnet sich.

So werden die tabellarischen Prozessdaten im Archiv (Aufzeichnungen und PDF) wie im Beispiel bei einer erteilten Freigabe blau und bei einer nicht erteilten Freigabe rot dargestellt.

Ebenfalls die Schriftzüge „**Freigabe erteilt**“ und „**Freigabe nicht erteilt**“ im Freigabedialog werden so farblich dargestellt.

Netzwerk:



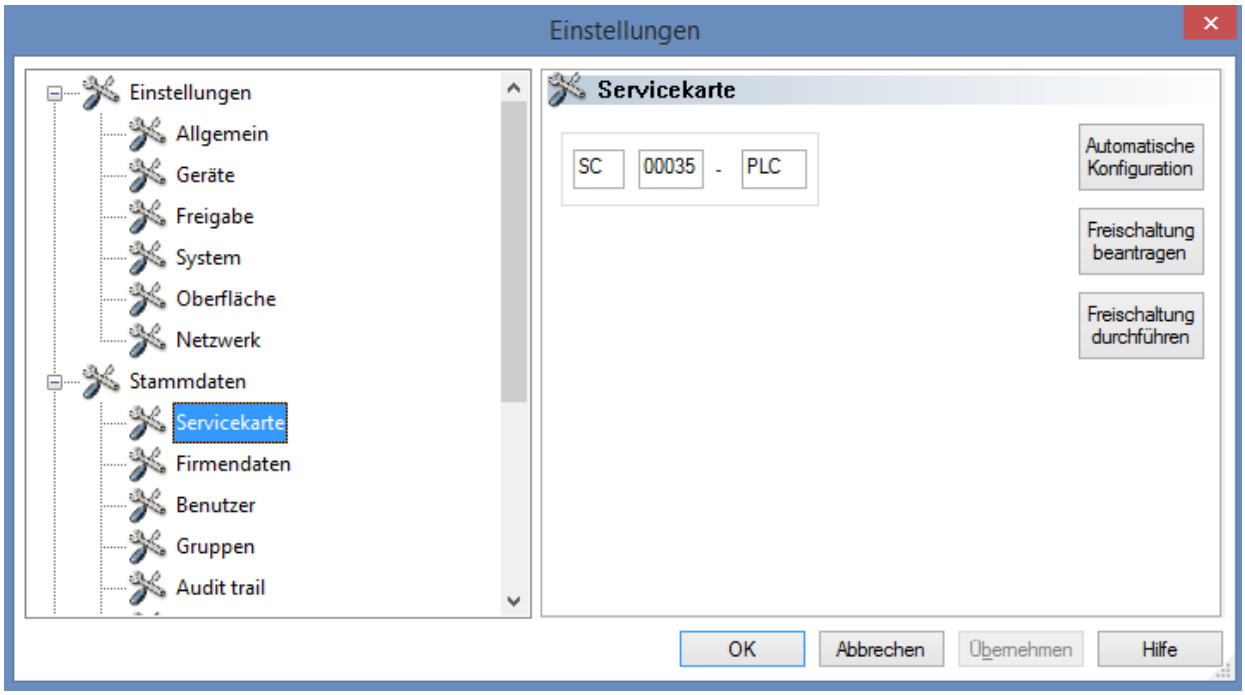
Über die Auswahl „**Netzwerk**“ wird eine automatische Sicherungskopie der durch SegoSoft erzeugten Dateien angelegt. Die Sicherungskopie kann auf einem Server (Empfehlung) oder auf einem externen Speichermedium erfolgen. Die Voraussetzung dafür ist, dass das Feld „**Dateien kopieren nach**“ markiert und der Platz für die Sicherungskopie über das Verzeichnis angelegt ist.

Sollte das Netzwerk bei einer Speicherung auf dem Server kurzzeitig unterbrochen sein, sichert SegoSoft die neu erzeugten Dateien durch eine regelmäßige Abfrage nach Wiederherstellung der Netzwerkverbindung.

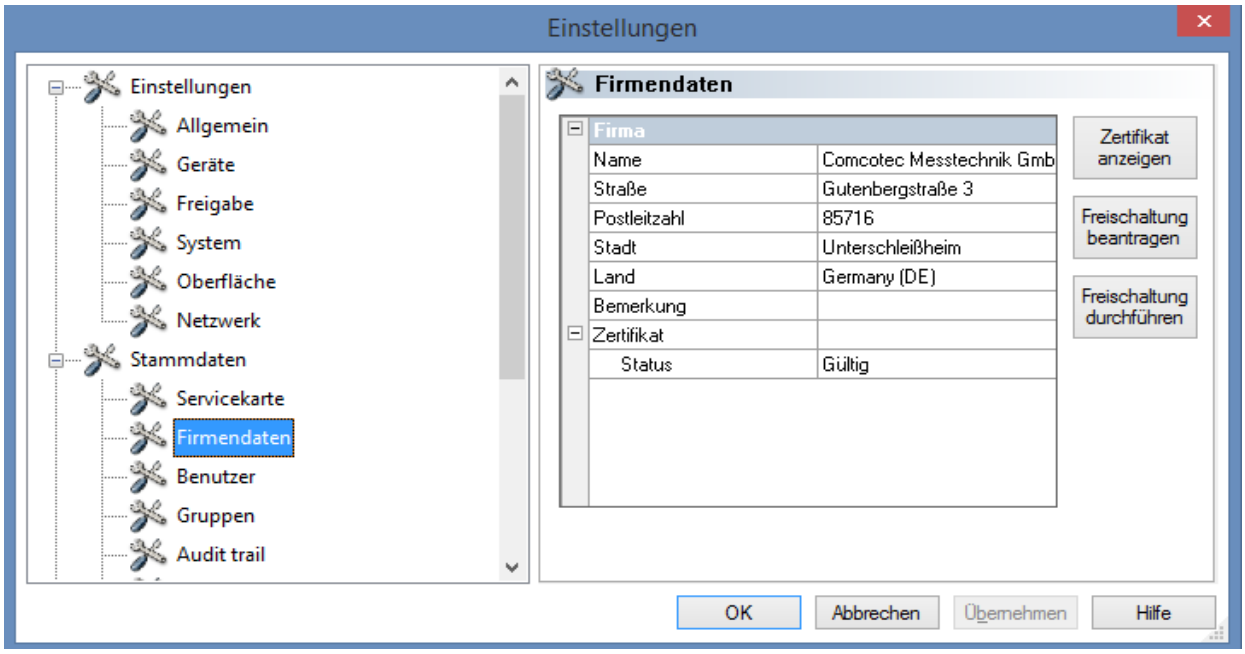
„**Stammdaten**“
In der Baumstruktur unter **Stammdaten** können die Themen „**Servicekarte**“, „**Firmendaten**“, „**Benutzer**“, „**Gruppen**“, “**Audit trail**“, „**Einstellungen**“ und „**Lizenzen**“ aufgerufen werden. Mit entsprechenden Gruppenrechten können auch Änderungen vorgenommen werden.

Bei der Änderung des Firmennamens muss das Zertifikat von SegoSoft erneut werden.

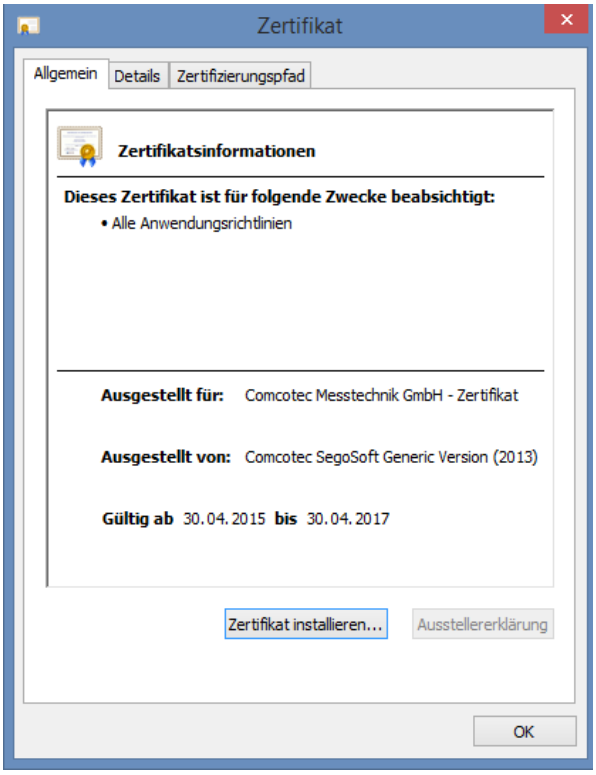
Servicekarte: Zeigt die bei der Installation erfasste Servicekartennummer an. Weiterführende Informationen zur Eingabe der Daten und den Funktionen **Automatische Konfiguration**, **Freischaltung beantragen**, **Freischaltung durchführen** sind im **Handbuch Installation und Administration beschrieben**.



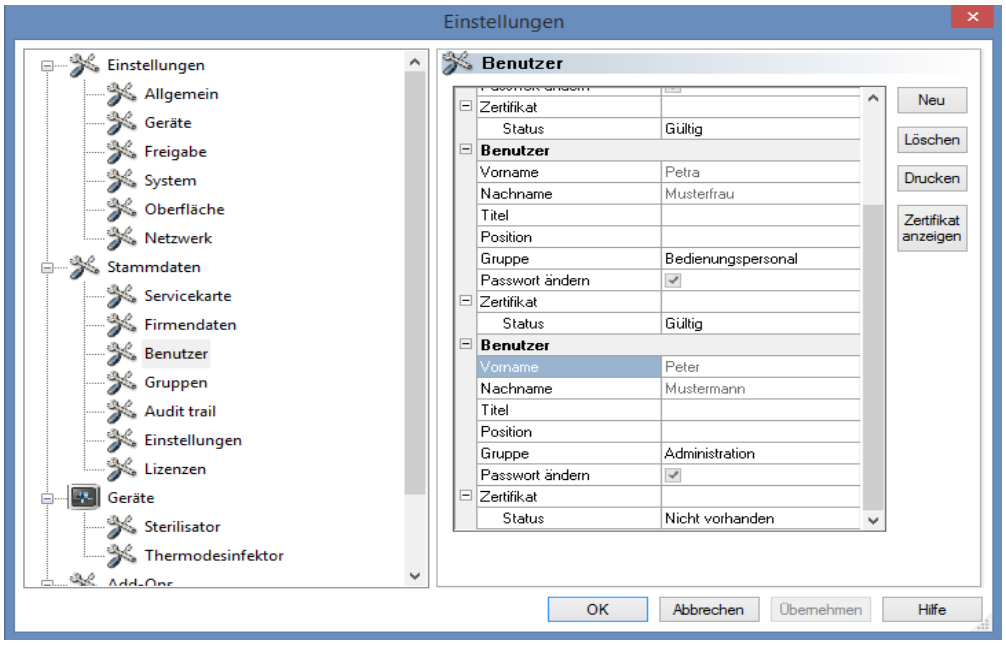
Firmendaten: Zeigt die Firmendaten an, die bei der Installation eingegeben wurden. Diese Firmendaten erscheinen in den Aufzeichnungsdokumenten und in den elektronisch signierten PDF Dokumenten. Der Status „Gültig“ bezieht sich auf die bei der Freischaltung erstellte digitale Signatur. Für die bestimmungsgemäße Anwendung ist kein anderer Zertifikatsstatus erlaubt.
Weiterführende Informationen zur Eingabe der Daten und den Funktionen **Freischaltung beantragen**, **Freischaltung durchführen** sind im **Handbuch Installation und Administration beschrieben**.



Firmendaten/Zertifikat anzeigen
Öffnet ein separates Fenster in dem die Zertifikatsdaten betrachtet werden können.



Benutzer: Zeigt die aktuellen Benutzer an. Die spätere Ausführung von Funktionen innerhalb der Software ist abhängig von der ausgewählten Gruppe bei der Anlage des Benutzers.



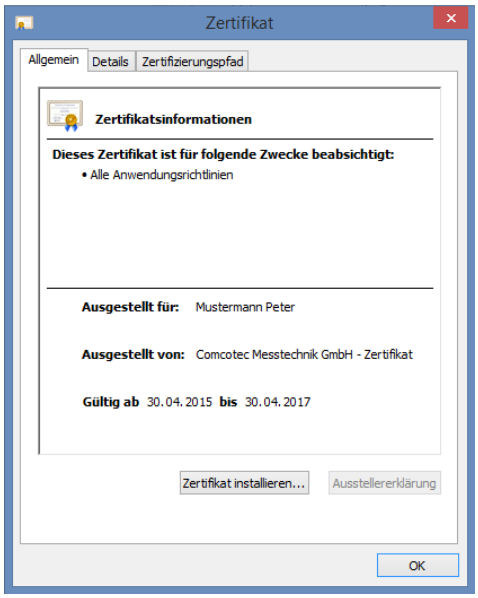
„***Benutzer/Neu***“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss entsprechende Gruppenrechte besitzen, eingeloggt sein und die Baumstruktur „**Stammdaten/Benutzer**“ muss ausgewählt sein. Mit Auswahl der Funktion „**Neu**“ werden die Eingabefelder zum Hinzufügen eines neuen Benutzers angezeigt.

Die Angaben zu Vorname, Nachname und Gruppe sind Pflichtangaben. Titel, Position können verwendet werden um die Rolle des Benutzers aufzuzeigen. Nach dem Ausfüllen der Eingabefelder wird die Eingabe mit **„Übernehmen“** gespeichert und es öffnet sich ein Dialog der zur Eingabe eines vorläufigen Passwortes für den Benutzer auffordert. Nach der Passwort Eingabe wird für diesen Benutzer ein Zertifikat (elektronische Unterschrift) erzeugt und der Status des Zertifikats wird im Status zum Benutzer angezeigt. Der neu angelegte Benutzer hat nun ein eindeutig identifizierbares Benutzerzertifikat und kann somit je nach seinen zugewiesenen Rechten die Hygienedokumentation durchführen.

„**Benutzer/Löschen**“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss entsprechende Gruppenrechte besitzen, eingeloggt sein und die Baumstruktur „**Stammdaten/Benutzer**“ muss ausgewählt sein. Mit Auswahl der Funktion „**Löschen**“ wird der ausgewählte Benutzer gelöscht. Das Löschen eines Benutzers hat keine Auswirkungen auf vorhanden Aufzeichnungsdokumente.

„**Benutzer/Drucken**“
Nach Zertifikatserstellung sollte der Signaturprüfschlüssel des Zertifikats zusammen mit einem Einweisungsformular ausgedruckt werden.

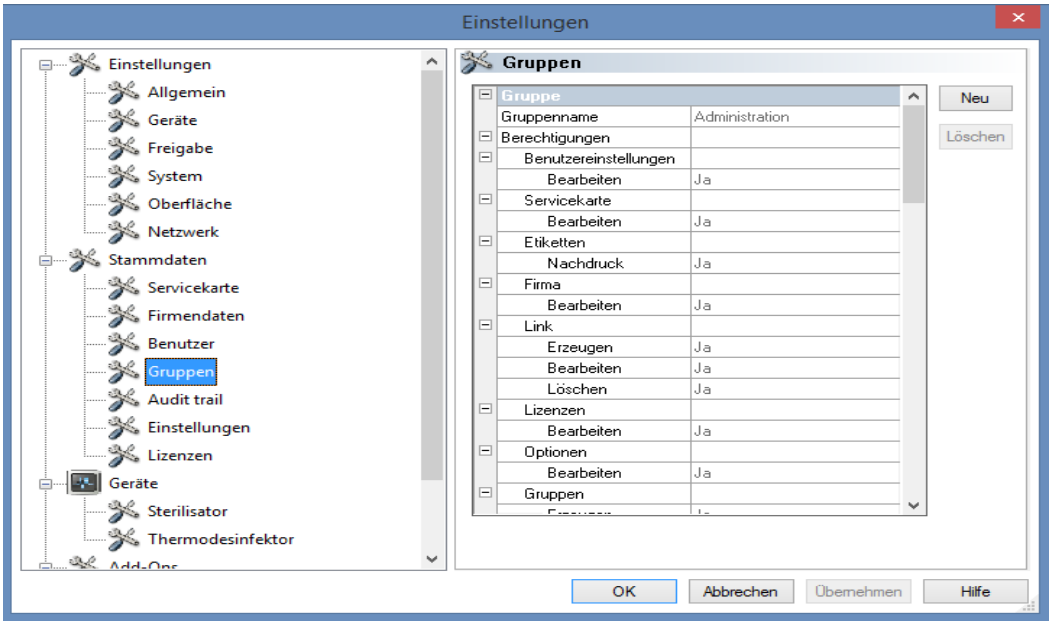
„***Benutzer/Zertifikat anzeigen***“
Öffnet ein separates Fenster in dem die Zertifikatsdaten des Benutzers betrachtet werden können.



Über „Zertifikat installieren“ kann eine akkreditierte Signatur in SegoSoft importiert werden.

Weiterführende Informationen zur Bearbeitung der Benutzerdaten sind im **Handbuch Installation und Administration beschrieben.**

Gruppen: Zeigt die bei der Installation angelegten Gruppen und deren Rechte. Durch die Zuweisung einer Gruppe zu einem Benutzer wird dessen Berechtigung für die Ausführung von Funktionen in der Software gesteuert.

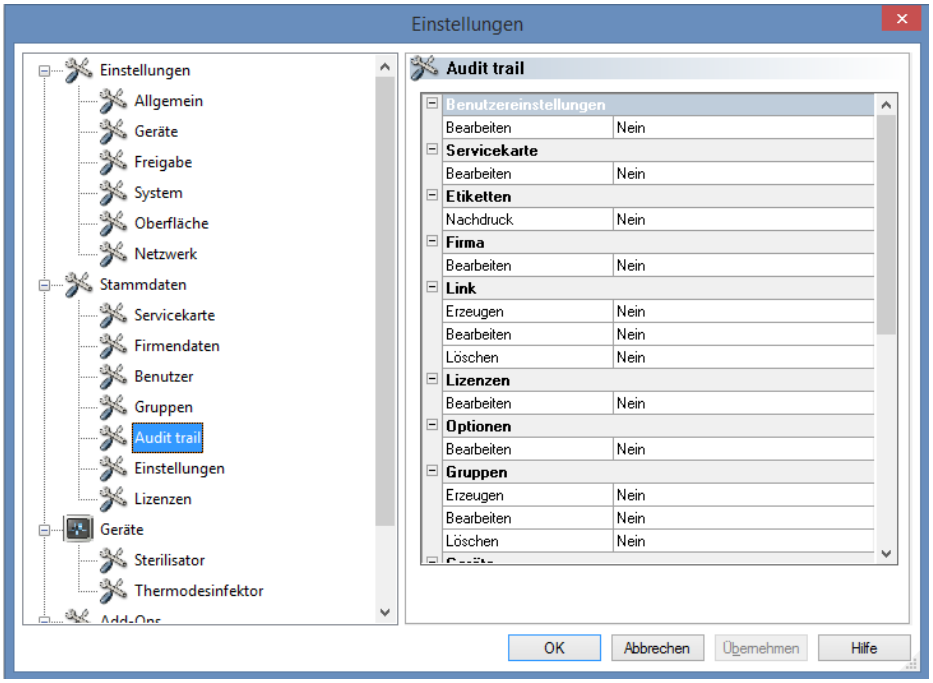


„***Gruppen/Neu***“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss entsprechende Gruppenrechte besitzen, eingeloggt sein und die Baumstruktur „**Stammdaten/Gruppen**“ muss ausgewählt sein. Mit Auswahl der Funktion „**Neu**“ wird eine neue Gruppe hinzugefügt und Angaben über die Berechtigungen dieser neuen Gruppe in der Software können getätigt werden.

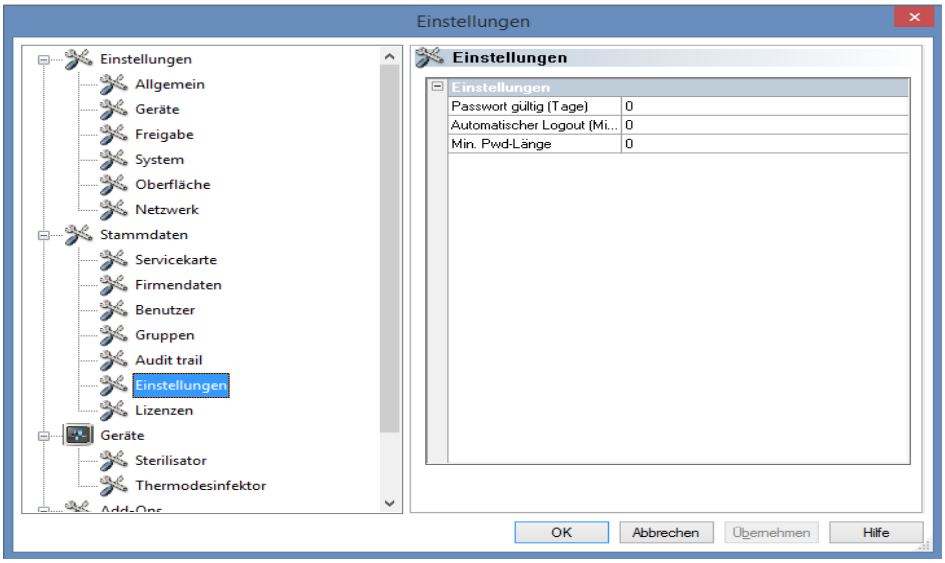
„***Gruppen/Löschen***“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss entsprechende Gruppenrechte besitzen, eingeloggt sein und die Baumstruktur „**Stammdaten/Gruppen**“ muss ausgewählt sein. Mit dem Button „**Löschen**“ kann eine ausgewählte Gruppe gelöscht werden. Die in der Software vorhandenen Standardgruppen können nicht gelöscht werden.

Weiterführende Informationen zur Bearbeitung von Gruppen sind im **Handbuch Installation und Administration** beschrieben.

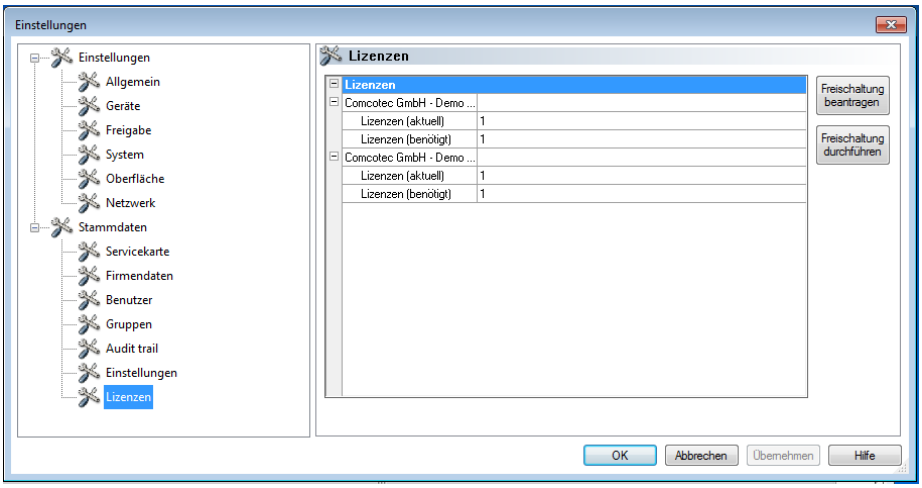
Audit trail: Zeigt welche Angaben im Audit trail protokolliert und damit beim Aufrufen der Audit trail Ansicht angezeigt werden.



Einstellungen: Zeigt die Einstellungen zur Verwendung von Passwörtern und das autom. Logout an.



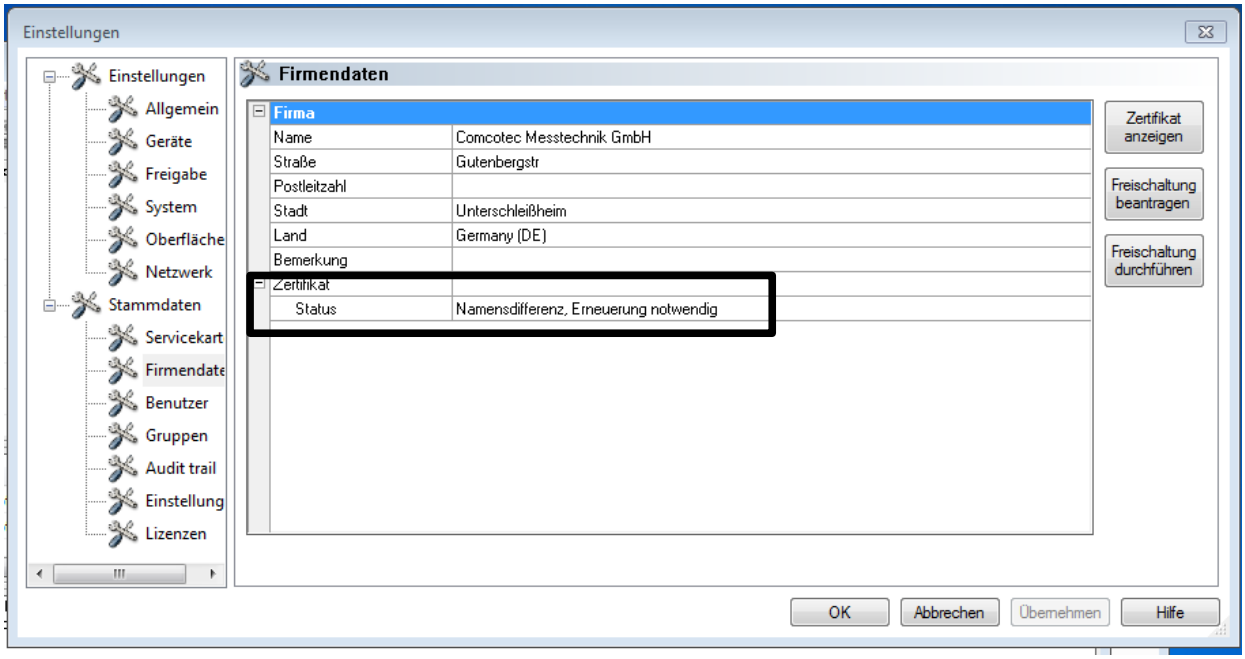
Lizenzen: Zeigt die vorhandenen Lizenzen für die in der Software konfigurierten Geräte an.



Weiterführende Informationen zur Freischaltung neuer Geräte sind im **Handbuch Installation und Administration** beschrieben.

Zertifikatserneuerung nach Änderung des Firmennamens

Bei der Änderung des Firmennamens muss das Firmenzertifikat erneuert werden. Dies erfolgt über „***Stammdaten/Firmendaten/Freischaltung beantragen***".



Wurde z.B.: der Name der Firma geändert, erscheint in dem Register"**Firmendaten**" unter dem Status des Zertifikates der Eintrag „**Namensdifferenz, Erneuerung notwendig**" und später auch „**ungültige Signatur**".

Aufzeichnungen bei Geräten ohne Lizenz werden nur zeitlich begrenzt dokumentiert, dies führt zum Verlust der Rechtssicherheit.

Führen Sie bei Änderung des Firmennamens oder bei Geräten ohne Lizenz eine Freischaltung durch. Die hierzu erforderlichen Schritte finden Sie im Handbuch „Installation und Administration“.

Dadurch können Sie die Lizenzen und Zertifikate automatisch wieder erneuern.

„**Extras/Herunterfahren**“

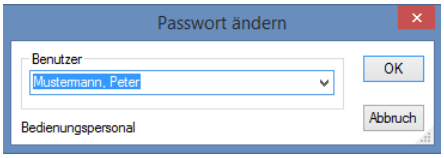
Die Verantwortung für das Deaktivieren des Freigabedialogfensters obliegt dem Leiter / Betreiber der Einrichtung.

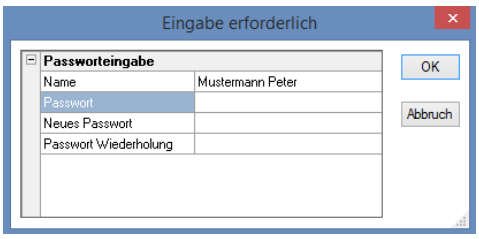
Mit dem Aktivieren dieses Befehls fährt SegoSoft den PC nach Prozessbeendigung des noch in Betrieb befindlichen Geräts (z.B. Sterilisator) herunter. Vor dem Befehl erscheint ein Haken als Bestätigung.

Eine Voraussetzung für das Herunterfahren des Computers ist das Deaktivieren des Freigabedialogfensters. Dies setzt eine hohe Disziplin des Benutzers voraus, denn die Freigabe der zuletzt durchgeführten Aufzeichnung muss **als erstes** händisch am darauf folgenden Tag durchgeführt werden. Ebenfalls sollte die erneute Aktivierung des Freigabedialogfensters erfolgen.

Über „**Extras/Einstellungen**“ kann mit entsprechenden Gruppenrechten (Passwortabfrage) in der Baumstruktur „Einstellungen/Freigabe “ die Funktion „**nach Beenden der Aufzeichnung freigeben**“ und die Ausgabe „**nach Beenden der Aufzeichnung als PDF ausgeben**“ deaktiviert werden. Ebenso erfolgt die erneute Aktivierung dieser Funktionen.

„**Extras/Passwort ändern**“



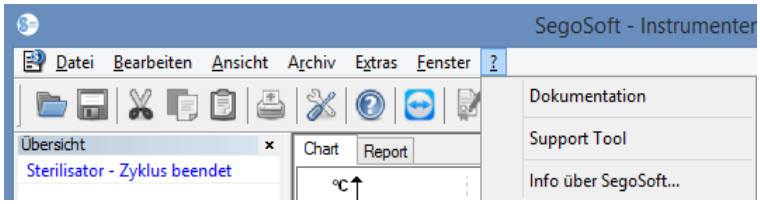


Diese Menüfunktion wird zum Ändern von Benutzer-Passwörtern verwendet. Nach Auswahl dieses Menü-Eintrags wird zunächst eine Benutzerauswahl geöffnet. Danach erscheint der Dialog zum Passwort ändern. In diesem muss zunächst das bisherige und anschließend das gewünschte neue Passwort eingegeben werden.

„**Extras/Wartung**“

Mit dieser Funktion kann ein Wartungsdialog geöffnet werden. Mit dem Aufruf werden die Software Einstellungen überprüft und das Ergebnis dieser Prüfung wird angezeigt.

Menü „?“:



„**?/Dokumentation**“
Es öffnet sich das SegoSoft Benutzerhandbuch.

„**?/Support Tool**“
Über ein Dialogfenster kann mit dem Support von Comcotec bei vorhandener Internetverbindung Kontakt aufgenommen werden. Der Support-Mitarbeiter kann per Fernservice auf Ihren Computer zugreifen und bei Problemen direkt am Computer helfen. So können ebenfalls Schulungen und Präsentationen abgehalten werden.

„**?/Info über SegoSoft**“
Zeigt die aktuelle Version von SegoSoft und die Servicekartennummer an. Zudem ist dort die CE Kennzeichnung mit Nennung der benannten Stelle, das IT Sicherheitszertifikat des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), sowie weitere für die Software vorhandenen Zertifikate ersichtlich.

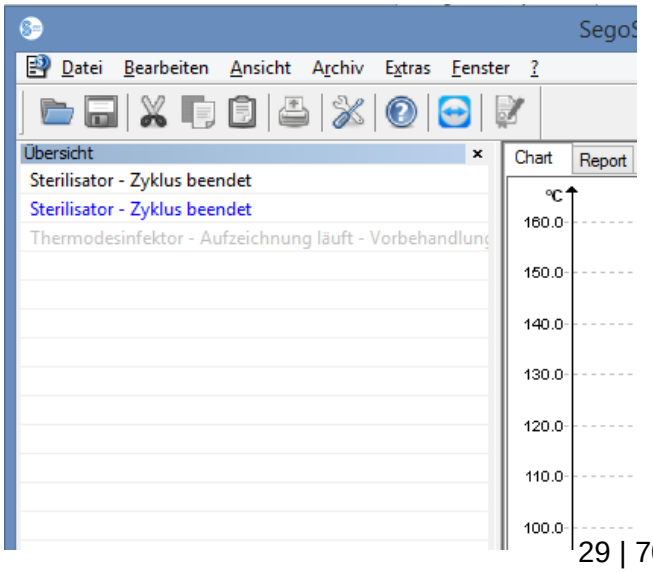
3.2 Funktionsleiste

Die Funktionsleiste enthält Symbole für die wichtigsten Funktionen, die immer zur Verfügung stehen. Alle auszuführenden Funktionen sind genauso über das Menü zu erreichen.

3.3 SegoSoft Fenster

3.3.1 Übersicht Fenster

Wird dieses nicht angzeigt, so kann dies über : „**Ansicht**/**Übersicht**“ wieder aktiviert werden.

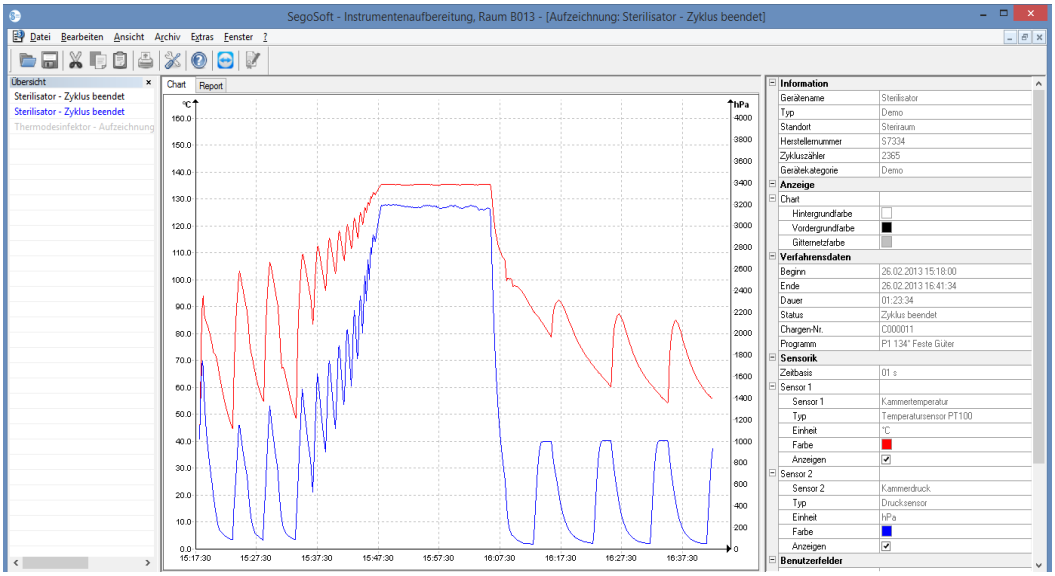


Das Übersicht Fenster zeigt den aktuellen Status laufender, oder zur Ansicht geöffneter Aufzeichnungen an. Anhand der Farbe ist erkennbar ob diese Aufzeichnung gerade läuft, beendet ist oder eine Freigabe erfolgt ist. Die Farben entsprechen den Einstellungen die über „**Extras/Einstellungen/Oberfläche**“, vorgenommen wurden. Beendete Aufzeichnungen ohne Freigabe werden „schwarz“ angezeigt, laufende Aufzeichnungen sind „grau“ dargestellt. Bei der Benutzung mehrerer Geräte übernimmt das Fenster eine Übersichtsfunktion, auf einen Blick können alle laufenden Geräte/Aufzeichnungen und deren Status erkannt werden.

3.3.2 Aufzeichnungsfenster

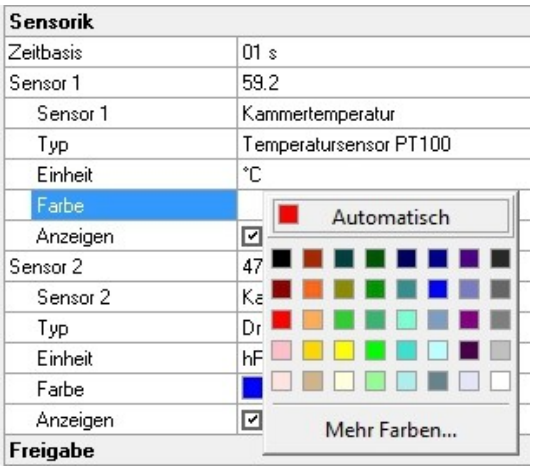
Zu öffnen mit: öffnet sich automatisch, sobald der Lauf eines Geräteprogramms erkannt wird. Öffnet sich ebenfalls beim Aufrufen einer gespeicherten Aufzeichnung aus dem Archiv**.**

Register “**Chart**“:
Das Aufzeichnungsfenster besteht aus einem Kurventeil (links) und einem Datenteil (rechts).



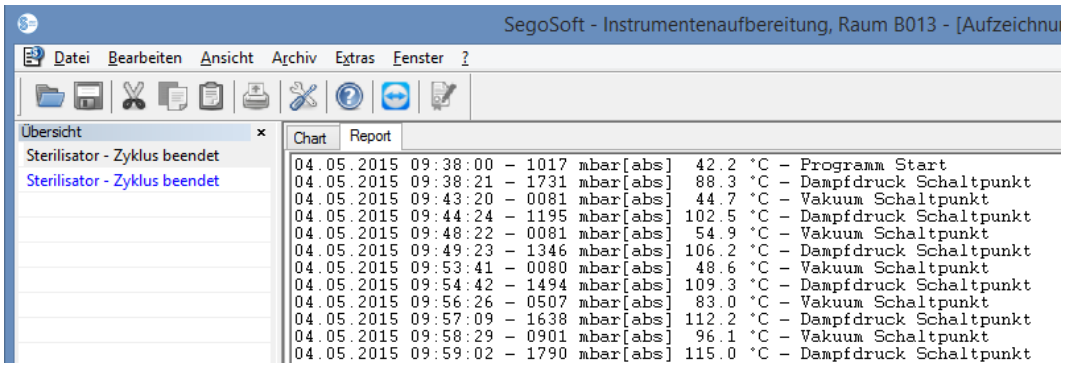
Im **Kurventeil** werden die Messwerte in Form eines Diagramms dargestellt. Die x-Achse zeigt den Zeitverlauf an. Je nach angeschlossenem Gerät zeigt die y- Achse die Temperatur z.B. in Grad Celsius (°C) und den Kammerdruck z.B. in Hektopascal (hPa) an. Die Kurven zeigen die Daten der im angeschlossenen Gerät vorhandenen und an die Software übertragenen Sensoren an.

Im **Datenteil** werden Informationen über das Gerät, die Anzeige, die Verfahrensdaten, die Sensorik, den selbstdefinierten Benutzerfeldern und der Freigabestatus aufgelistet.



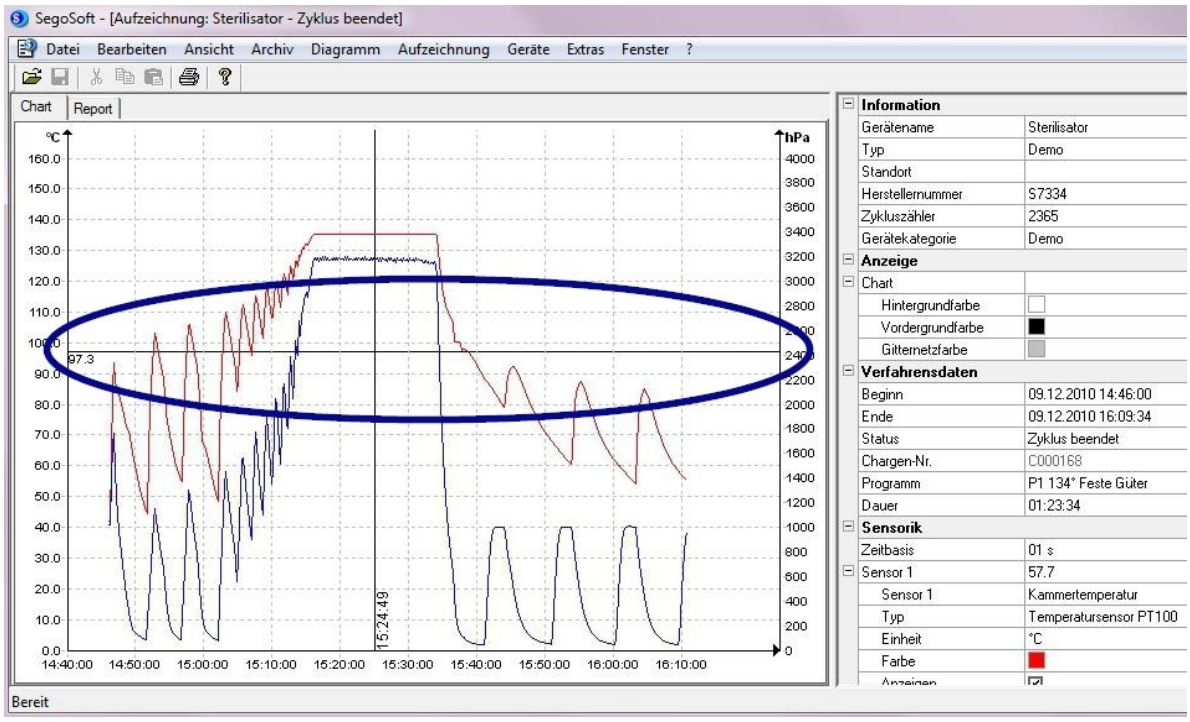
Die Farbe der Sensorkurve wird über das Feld „**Farbe“** verändert. Mit der linken Maustaste auf das gewünschte Feld klicken und eine Farbe aus der Farbpalette auswählen. Die Sensorkurve wird in der neu ausgewählten Farbe dargestellt.

Register „Report“:
Im Register Report werden die von Geräten übertragenen Protokolldaten dargestellt.



Funktionen für das Register Chart

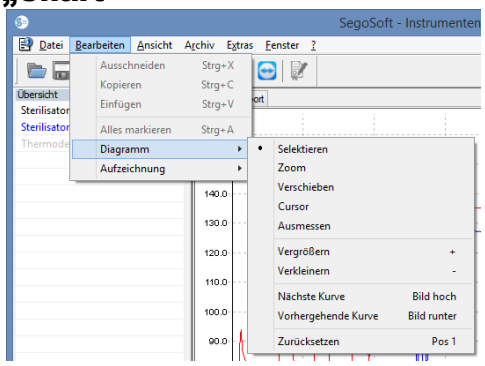
Hilfslinien der x- und y-Achse erzeugen



Durch das Anwählen einer Achse mit dem Zeiger der Maus und dem Drücken der linken Maustaste wird die gewünschte Achse selektiert. Sie wird mit einer gestrichelten Linie umrandet. Mit der gedrückten linken Maustaste wird die angeklickte Achse in Richtung Aufzeichnungsfenstermitte gezogen. Es erscheint eine Hilfslinie. Diese Linie kann mit Hilfe der gedrückten linken Maustaste beliebig entlang der ausgewählten Achse verschoben werden. In dem vorderen Teil der Hilfslinie erscheint der genaue Zahlenwert der jeweiligen Achse, auf der sich die Hilfslinie gerade befindet.
So kann z.B. in der Kurve genau ermittelt werden, ob zu einem bestimmten Zeitpunkt ein vorgegebener Temperaturwert erreicht worden ist.

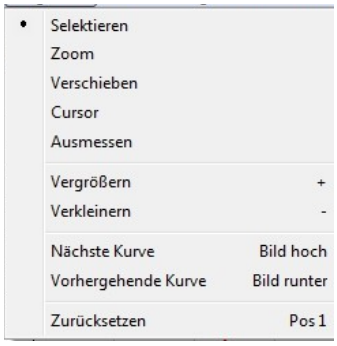
Hilfslinie löschen: Mit dem Zeiger der Maus die zu löschende Hilfslinie anwählen und die rechte Maustaste drücken. Es erscheint das Kontextmenü zum Diagrammbefehl und die Hilfslinie wird dabei gelöscht.

Zusatz Menübefehle bei geöffnetem Aufzeichnungsfenster für das Register „Chart“



Mit der Anzeige von Aufeichnungen im **Aufzeichnungsfenster**, erscheinen für die weitere Bearbeitung zusätzlich die Befehle unter „**Bearbeiten**“: „**Diagramm**“ und „**Aufzeichnung**“ und in der Hauptmenüleiste: „**Fenster**“. Die Befehle für das Diagramm (Chart) können auch über das Kontextmenü (rechte Maustaste im Chart) aufgerufen werden.

*Kontextmenü „**Diagramm**“*



„Diagramm/Selektieren“
Mit dem Aktivieren dieses Befehls kann mit Hilfe des Mauszeigers die angeklickte Kurve eines bestimmten Sensors angewählt werden. Die ausgewählte Kurve verändert ihre Farbe (Inversfarbe). Sollte die Inversfarbe schlecht zu erkennen sein, kann die Farbeinstellung über den Datenteil des Aufzeichnungsfensters geändert werden. Das Selektieren ist für die Benutzung des Befehls „**Cursor**“ eine Voraussetzung.

„Diagramm/Zoom“
Ein ausgewählter Kurventeil des Aufzeichnungsfensters wird beliebig vergrößert. Durch diese Funktion besteht die Möglichkeit einen beliebigen Ausschnitt der angezeigten Kurve genauer zu betrachten.

Mit der gedrückten linken Maustaste und dem Aufziehen eines Rechtecks wird der gewünschte genauer zu betrachtende Kurvenbereich ausgewählt und beim Loslassen der Maustaste vergrößert. Dieser Vorgang lässt sich beliebig oft wiederholen.

Die Originalgröße wird mit dem Befehl „**Diagramm/Zurücksetzen**“ wieder erlangt.

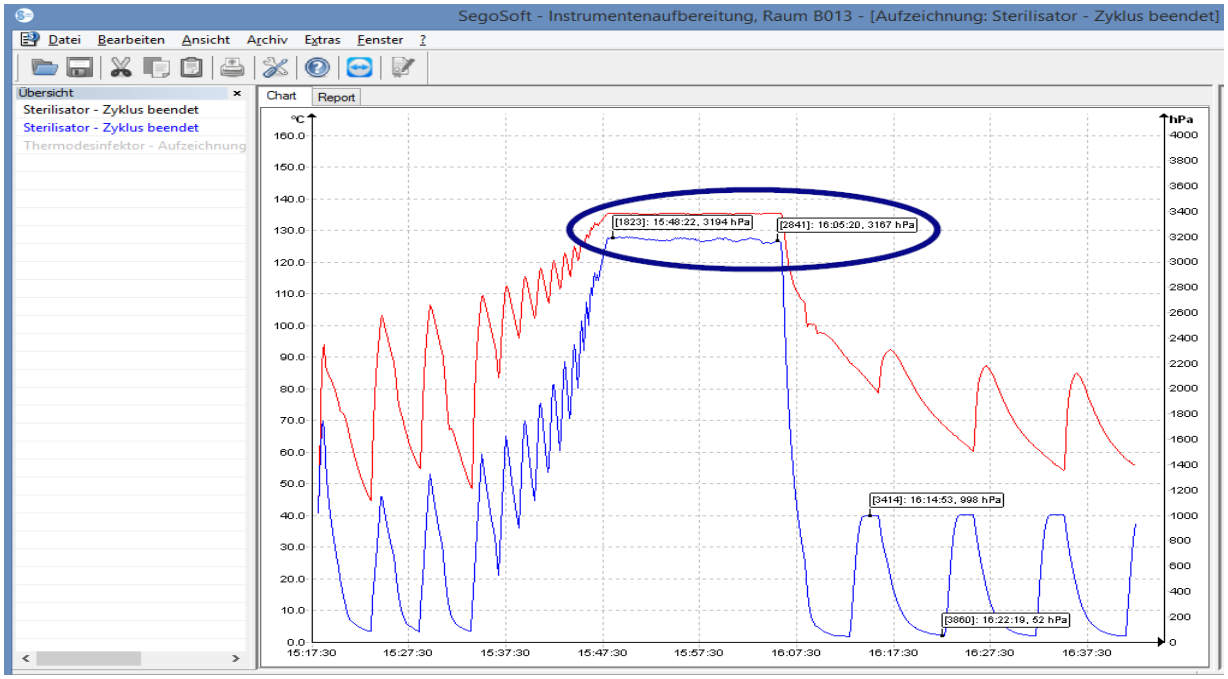
„***Diagramm/Verschieben***“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das Aufzeichnungsfenster muss durch das Anklicken mit der Maus aktiviert sein.

Bei aktivierten Befehl kann das Gesamtbild der Aufzeichnungskurven innerhalb der Achsen mit gedrückter linker Maustaste verschoben werden.

„***Diagramm/Cursor***“
Mit dieser Funktion können genaue Kurvenwerte zu einem bestimmten Zeitpunkt der Aufzeichnung ermittelt und auch schriftlich in der Kurve festgehalten werden.

Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Mit „**Diagramm/Selektieren**“ die gewünschte Kurve anwählen.
Beim Aktivieren des Befehls erscheint ein überdimensional großer Cursor im Aufzeichnungsfenster, der beim horizontalen Bewegen der Maus dem Kurvenverlauf folgt. Im oberen Teil des Aufzeichnungsfensters erscheint ein Feld mit den genauen Angaben über die Zeit, die Temperatur und den Druck. In Abhängigkeit vom angeschlossenen Medizingerät können hier noch andere Angaben ersichtlich sein.

Wird ein wichtiger Punkt der Kurve erreicht, können die relevanten Werte (Zeit, Temperatur oder Druck) mit dem Drücken der linken Maustaste genau an dem ausgewählten Punkt in der Kurve schriftlich fixiert werden. Anschließend kann über „**Datei/PDF erzeugen**“ das so entstandene Dokument als Datei festgehalten werden.

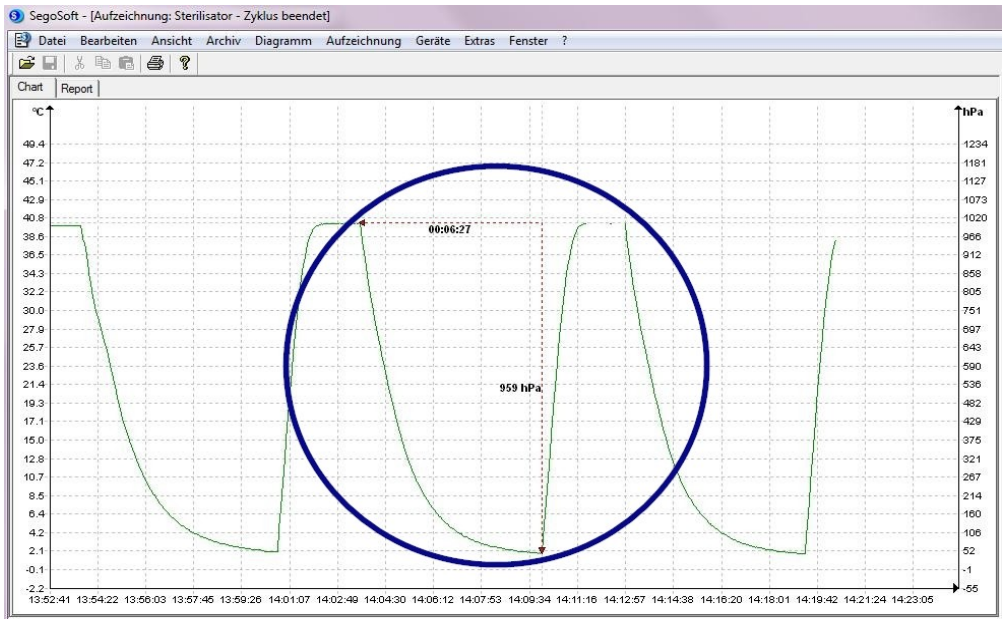


„***Diagramm/Ausmessen***“

Um falsche Messergebnisse bei vielen Messkurven vorzubeugen, muss auf den genauen Verlauf der auszumessenden Kurve geachtet werden.

Mit dieser Funktion können Kurventeile (z.B. Haltezeit der Sterilisationsphase) exakt ausgemessen werden. Die Befehlsaktivierung sollte über das Kontextmenü erfolgen (rechte Maustaste).

Mit gedrückter linker Maustaste wird der Mauszeiger von dem Anfang bis zum Ende des auszumessenden Kurventeils bewegt und losgelassen. Es erscheinen die ermittelten Zahlenwerte Zeit und Temperatur oder Zeit und Druck.



Anschließend kann über „**Datei/PDF erzeugen**“ das so entstandene Dokument als Datei festgehalten werden.„***Diagramm/Vergrößern***“
Mit dem Aktivieren dieses Befehls werden alle Kurven des Aufzeichnungsfensters schrittweise vergrößert.

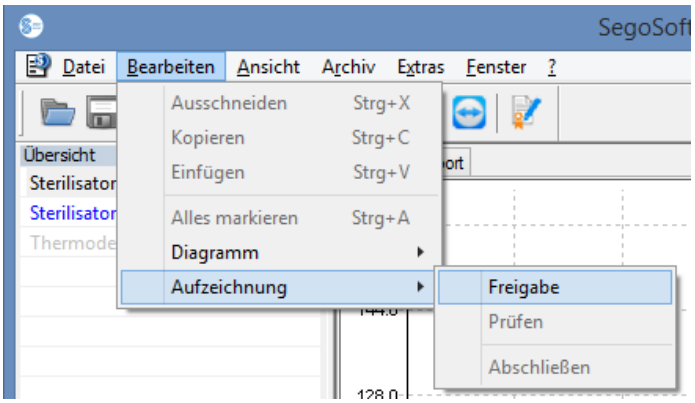
„***Diagramm/Verkleinern***“
Mit dem Aktivieren dieses Befehls werden alle Kurven des Aufzeichnungsfensters schrittweise verkleinert.

„***Diagramm/Nächste Kurve***“
Bei Aufzeichnungen mit mehreren Sensorkurven kann nach dem Selektieren einer Kurve die darüber liegende Kurve (Bild hoch) angewählt werden.

„***Diagramm/Vorhergehende Kurve***“
Bei Aufzeichnungen mit mehreren Sensorkurven kann nach dem Selektieren einer Kurve die darunter liegende Kurve (Bild runter) angewählt werden.

„***Diagramm/Zurücksetzen***“
Die ursprüngliche Kurvendarstellung im Aufzeichnungsfenster wird wieder hergestellt.

*Zusatzmenü „**Bearbeiten/Aufzeichnung**“ (verfügbar bei Anzeige einer Aufzeichnung)*



„***Aufzeichnung/Freigabe***“
Öffnet den Freigabedialog zur Freigabe der Aufzeichnung.

„***Aufzeichnung/Prüfen***“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Die zu überprüfende Aufzeichnung im Archiv muss freigegeben worden und das entsprechende Aufzeichnungsfenster geöffnet sein. SegoSoft überprüft, ob nach der Freigabe eine Veränderung vorgenommen worden ist

(Gültigkeitsstatus).

„***Aufzeichnung/Abschließen***“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Ein Medizingerät ohne definiertes Programmende (z.B. Osmoseanlage, Siegelgerät) muss angeschlossen sein.
Mit dem Aktivieren des Befehls wird manuell das Aufzeichnungsende herbeigeführt.

*Zusatzmenü „**Fenster**“*
In dem Zusatzmenü „**Fenster**“ kann die Anordnung und Ansicht der Fenster von SegoSoft verändert werden.

Zusatzmenübefehle im Menü „Datei“ beim Öffnen des Aufzeichnungsfensters

Es stehen zusätzlich die Menübefehle „**PDF erzeugen**“, „**Drucken**“, und „**Seitenansicht**“ zur Verfügung.

„***Datei/PDF erzeugen***“

Die so erzeugte PDF-Datei sollte nur als Zusatz zu der freigegebenen Aufzeichnung im Archiv gesehen werden. Aufzeichnungen ohne Freigabe besitzen auch in der PDF-Datei keinen positiven Freigabestatus.

Über ein Dialogfenster kann eine zusätzliche PDF-Datei von einer aus dem Archiv geöffneten oder einer mit „**Zyklus beendet**“ gekennzeichneten Aufzeichnung erstellt werden. Nach dem Auswählen des Speicherorts und des Dateinamens wird nach der Passwortabfrage eine Datei im PDF-Format erstellt. Die Datei gibt standardmäßig die gesamte Kurve über die

Aufzeichnungsdauer in einem Bild wieder. Über das Anwählen „**Meßwerte ausgeben**“ im Dialogfenster werden zu den Messkurven zuzüglich die Messwerte, Verfahrensdaten und weitere Informationen in die PDF-Datei gespeichert.

„***Datei/Schließen***“

Mit dem Ausführen des Befehls gehen die Daten der aktuellen Aufzeichnung verloren. Informationsverlust.

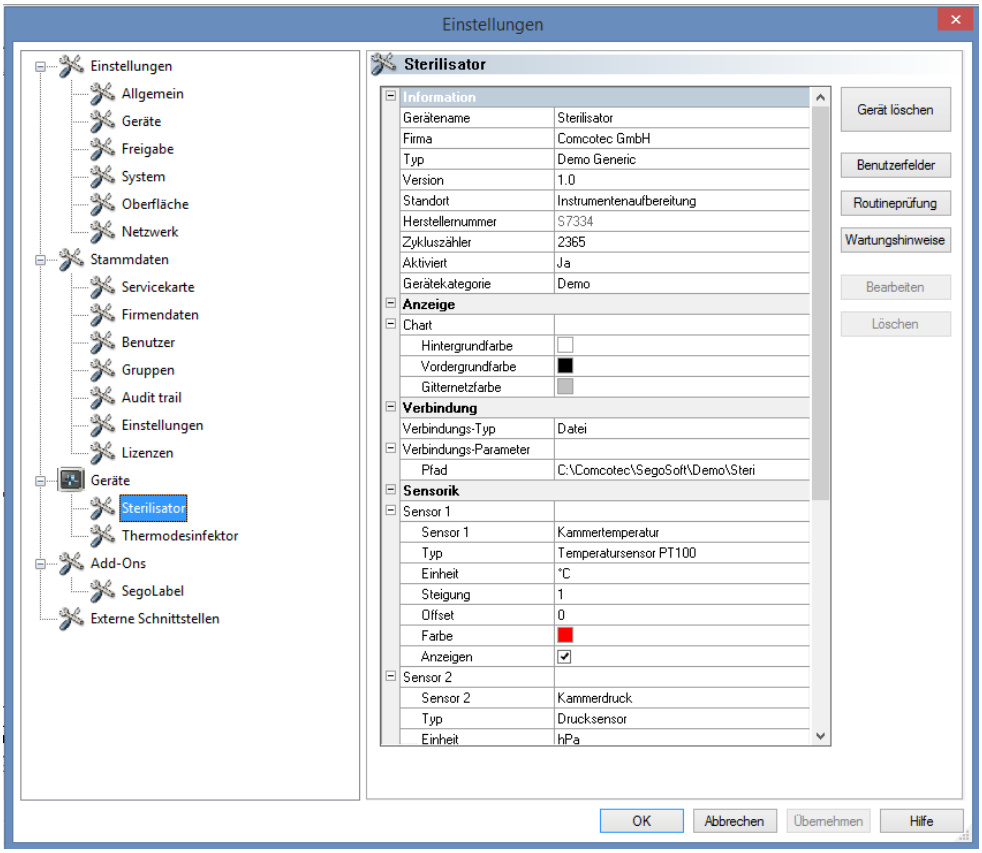
Mit dem Aktivieren des Befehls und dem Bestätigen des Abfragedialogs schließt sich die zur Zeit laufende oder geöffnete Aufzeichnung.

„***Datei/Drucken***“
Über ein Dialogfenster kann eine aus dem Archiv geöffnete oder eine mit „**Zyklus beendet**“ gekennzeichnete Aufzeichnung über einen angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden. Das Druckbild gibt standardmäßig die gesamte Kurve über die Aufzeichnungsdauer in einem Bild wieder. Über „**Diagramm/Zoom**“ können einzelne Kurventeile vergrößert dargestellt und auch ausgedruckt werden. Durch das Anwählen „**Meßwerte ausgeben**“ im Dialogfenster werden zu den Messkurven zuzüglich die Messwerte, Verfahrensdaten und weitere Informationen ausgedruckt.

„**Datei/Seitenansicht**“
Mit dem Aktivieren des Befehls wird eine Vorschau auf die gedruckte Version der geöffneten Aufzeichnung gegeben.

3.3.3 Geräteeinstellungen

Zu öffnen mit: Extras/Einstellungen“
Anschließend in der Baumstruktur „Geräte“ das betreffende Gerät“ auswählen.



Information Gerätename: Sterilisator Firma: Comcotec GmbH Typ: Demo Version: 1.0 Standort: Herstellernummer: S7334 Zykluszähler: 2365 Aktiviert: Ja Gerätekategorie: Demo	**Information**: Auflistung der beim Anlegen des Geräts getätigten Angaben. Mit entsprechenden Gruppenrechten können in freigegebenen Feldern auch Änderungen vorgenommen werden. Gerätename, Herstellernummer und Zykluszähler werden im Freigabedialog aufgeführt.
Anzeige Chart Hintergrundfarbe Vordergrundfarbe Gitternetzfarbe	**Anzeige**: Hintergrund-, Vordergrund und Gitternetzfarbe der Aufzeichnungskurve können mit entsprechenden Gruppenrechten verändert werden. Mit der linken Maustaste auf das gewünschte Feld klicken und eine Farbe aus der Farbpalette auswählen.
Verbindung Verbindungs-Typ: Seriell Verbindungs-Parameter Port: COM4 Baudrate: 9600 Data Bits: 8 Parity: Keine Stop Bits: 1 Handshaking: Hardware	**Verbindung**: Verbindungstyp und -parameter werden angezeigt. Bei der seriellen Verbindung wird der verwendete Com Port angezeigt. Mit entsprechenden Gruppenrechten können in freigegebenen Feldern auch Änderungen vorgenommen werden. Über die Dropdown-Liste **Port** kann z. B.: beim Com Port-Wechsel die Änderung direkt vorgenommen werden.

Sensorik Sensor 1 Sensor 1: Kammertemperatur Typ: Temperatursensor PT100 Einheit: °C Steigung: 1 Offset: 0 Farbe Anzeigen ☑ Sensor 2 Sensor 2: Kammerdruck Typ: Drucksensor Einheit: hPa Steigung: 1 Offset: 0 Farbe Anzeigen ☑	**Sensorik**: Abhängig vom angeschlossenen Gerät (Sterilisator) werden die unterschiedlichen Sensoren angezeigt. Mit entsprechenden Gruppenrechten können in freigegebenen Feldern auch Änderungen vorgenommen werden. Mit dem Aus- oder Einblenden des Hakens in dem Feld **Anzeigen** wird die Sensorkurve in dem Aufzeichnungsfenster während eines Gerätelaufs aus- oder eingeblendet. Die Farbe der Sensorkurve wird über das Feld **Farbe** verändert. Mit der linken Maustaste auf das gewünschte Feld während eines Gerätelaufs klicken und eine Farbe aus der Farbpalette auswählen.
Benutzerfelder Sterilisiergut: Semikritisch A/B Prozessindikator/Helix-Test: - Behandlungsindikator: - Bemerkung: -	**Benutzerfelder**: Anzeige der durch den Benutzer definierten Felder. Benutzerdefinierte Felder werden in der Regel im Freigabedialog angezeigt.
Routineprüfung Sichtprüfung Kammer: - Sichtprüfung Dichtung: - Sichtprüfung Speisewasser: - Vakuumtest: - Leercharge: - Bowie + Dick: - Bemerkung: -	**Routineprüfung:** Einträge über die „einmalige Gerätefreigabe vor Arbeitsbeginn werden im Geräteeinstellungsfenster angezeigt.
Freigabe Prozessbeurteilung: Unbekannt Produktfreigabe: Unbekannt	**Freigabe**: Prozessbeurteilung und Produktfreigabe werden im Freigabedialog abgefragt.
Ausgabe Drucker Liniendiagramm ☑ Report ☑ Protokolle ☑ Benutzerfelder ☑ Messwerte ☑ Informationen ☑ Farbdruck ☑ Etikettendrucker Etiketten ☑	**Ausgabe, Drucker:** Die Sektionen „Liniendiagramm, Report, Protokolle, etc.“ beziehen sich auf die gleichnamigen Abschnitte im Aufzeichnungsdokument. Über das Ein-/Ausschalten werden die Default-Einstellungen für die Ausgabe auf einem Drucker festgelegt. **Ausgabe, Etikettendrucker:** Hiermit wird der Etikettendruck für dieses Gerät Ein- oder Ausgeschaltet. Für die Etikettendruckfunktion ist zudem in der Baumstruktur im Bereich Addons das SegoLabel-Addon auszuwählen.

Wartungshinweise	
Wartungshinweis	
Name	Wartung (12 Monate)
Typ	Wartung
Beschreibung	Wartung erforderlich. Bitte Termin mit Kundendienst vereinbaren.
Bedingungen	
Bedingung	
Intervall	Zeitraum (Monate)
Wert	12
Bedingung	
Intervall	Zeitraum (Stunden)
Wert	1000

Wartungshinweise: Die angelegten Wartungshinweise mit deren Beschreibungen und Intervallen werden im Geräteeinstellungsfenster angezeigt.

Ist der Zeitraum bis zu einer Wartung abgelaufen, erscheint automatisch ein Erinnerungsfenster auf dem Monitor, dass eine Wartung fällig ist.

Nach der Wartung kann der jeweilige Wartungshinweis quittiert und dokumentiert werden.

Weitere Ordner in Abhängigkeit vom angeschlossenen Gerät (z.B. Desinfektor):

Indikatoren	
A0-Wert	
Hitzeresistenz °C	10
Bezugstemperatur °C	80
Starttemperatur °C	65
Toleranz °C	0,5
Temperaturverteilung °C	3

Indikatoren: Mit den angelegten Werten wird der A_0-Wert (Keimreduktionszahl) in Sekunden errechnet.
Mit entsprechenden Gruppenrechten können in freigegebenen Feldern auch Änderungen vorgenommen werden.

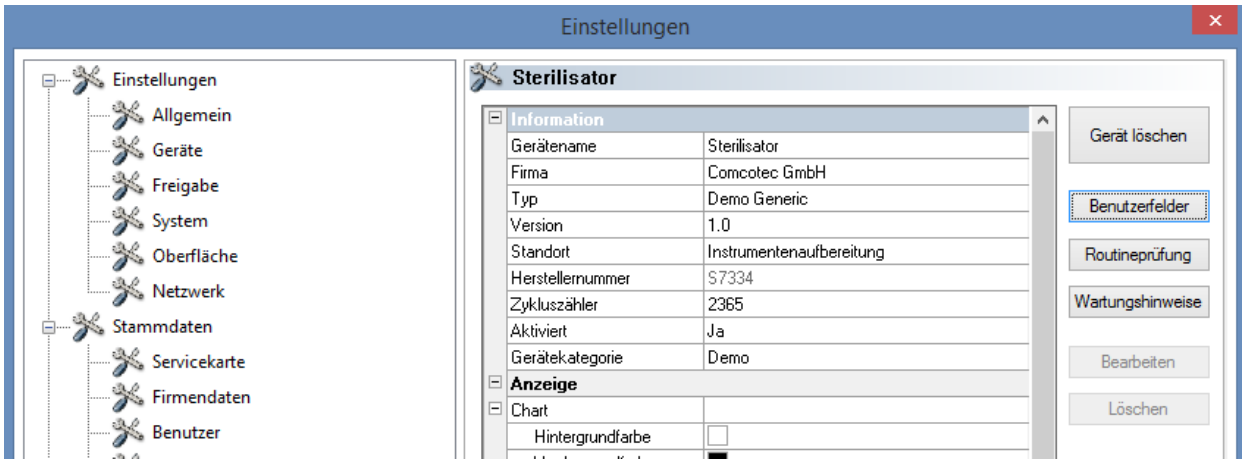
Kennlinien	
Solltemperatur 80°	
Farbe	
Anzeigen	☑
Solltemperatur	80
Solltemperatur 60°	
Farbe	
Anzeigen	☑
Solltemperatur	60

Kennlinien: Linien, die während des Gerätelaufs vorgegebene Temperaturen markieren, die von dem Gerät erreicht werden müssen, damit die Prozessdaten den Vorschriften entsprechen.

Zusatzfunktionen im Geräteeinstellungsfenster

Die Geräteeinstellungen erreicht man über „**Extras/Einstellungen“** und durch Auswahl des Gerätes im Geräte-Baum.

Zusatzfunktionen „**Gerät** „



„**Benutzerfelder**“
Die Benutzerfelder werden im Geräteeinstellungsfenster aufgeführt und können je nach Einstellung im Freigabedialog aufgeführt werden. Den Anforderungen entsprechend können hier wichtige Entscheidungskriterien für jeden Gerätelauf (chargenbezogene Routineprüfung) definiert und festgehalten werden.

„**Funktion: Benutzerfelder (Feld hinzufügen)**“
Über ein Dialogfenster kann mit entsprechenden Gruppenrechten (Passwortabfrage) ein neues Feld hinzugefügt werden, das nach dem Ende der Eingabe in dem Geräteeinstellungsfenster aufgeführt wird.

„**Routineprüfung**“
Die nach Herstellerangaben arbeitstägliche Routineprüfung vorzugsweise vor Arbeitsbeginn kann individuell und gerätespezifisch festgelegt werden. Ein speziell dafür angelegter Menüpunkt in der SegoSoft kann so mit den dazugehörigen Prozessdatenaufzeichnungen in einem Dokument als
PDF-Datei abgespeichert werden.

„**Funktion: Routineprüfung (Feld hinzufügen)**“
Über ein Dialogfenster können mit entsprechenden Gruppenrechten (Passwortabfrage) ein neues Routineprüfungsfeld hinzugefügt werden, das am Ende der Eingabe in dem Geräteeinstellungs-fenster aufgeführt wird. Über ein Dialogfenster kann mit entsprechenden Gruppenrechten (Passwortabfrage) das markierte Routineprüfungsfeld bearbeitet werden.

„**Wartungshinweise**“
Der Wartungshinweis erinnert den Anwender an durchzuführende Wartungen. Hierbei kann es sich um Wartungen handeln, die der Anwender selbst durchführen kann oder die vom Kundendienst durchgeführt werden.

„**Funktion: Wartungshinweise (Feld hinzufügen)**“
Über ein Dialogfenster können mit entsprechenden Gruppenrechten (Passwortabfrage) ein neues Wartungshinweisformular hinzugefügt werden, das am Ende der Eingabe in dem Geräteeinstellungsfenster aufgeführt wird.

„**Funktion: (Feld) Löschen**“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Geräteeinstellungsfenster zu löschende Feld (Benutzerfeld, Routineprüfung oder Wartungshinweis) muss markiert sein.

„**Funktion: (Feld) Bearbeiten**“
Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Geräteeinstellungsfenster zu bearbeitende Feld (Benutzerfeld, Routineprüfung oder Wartungshinweis) Wartungshinweisformular muss markiert sein.

3.3.4 Gerätefenster

Zu öffnen mit: „Ansicht/Geräte“

In dem Gerätefenster werden alle installierten Geräte übersichtlich angeordnet.
Es gibt zwei Ansichten, die über „**Geräte/Gerätedetails“** und „**Geräte/Gerätesymbole**“ oder mit einem Klick mit der rechten Maustaste auf das gewünschte Gerät in dem Gerätefenster über das Kontextmenü „**Gerätedetails**“ oder „**Gerätesymbole**“ angezeigt werden können.

In der Ansicht „**Gerätedetails**“ erscheint eine Tabelle mit den Angaben, die zum Teil beim Anlegen des Geräts getätigt wurden. (Gerätename, Firma, Typ, Status, Standort, Herstellernummer, Aktiviert und Statuszähler). Vor dem Gerätenamen befindet sich ein Gerätesymbol, das ebenso den Status des Geräts anzeigt.

In der Ansicht „ **Gerätesymbole**“ erscheinen die einzelnen Geräte in Symbolform und mit dem jeweiligen Namen. Das Symbol zeigt ebenfalls den Status des Geräts an.

3.3.5 Nachrichtenfenster

Zu öffnen mit: „Ansicht/Nachrichten“

In dem Nachrichtenfenster werden Informationen über auftretende Ereignisse und Zustandsänderungen aufgeführt, die während des Programmbetriebs auftreten. Das sind Meldungen über den Status der seriellen Schnittstelle, über die aktuell laufenden Aufzeichnungen, über gerade geladene Dateien und über Störungsmeldungen.

3.4 Statusleiste

Zu öffnen mit: „Ansicht/Statusleiste“

In der Statusleiste wird der Status von SegoSoft, sowie Beschreibungen zu den einzelnen Symbolen aus der Symbolleiste, Informationen zu einzelnen Menübefehlen und der Loginstatus angezeigt.

4 Wartungshinweis

Der Wartungshinweis erinnert den Anwender an durchzuführende Wartungen. Hierbei kann es sich um Wartungen handeln, die der Anwender selbst durchführen kann oder die vom Kundendienst durchgeführt werden.

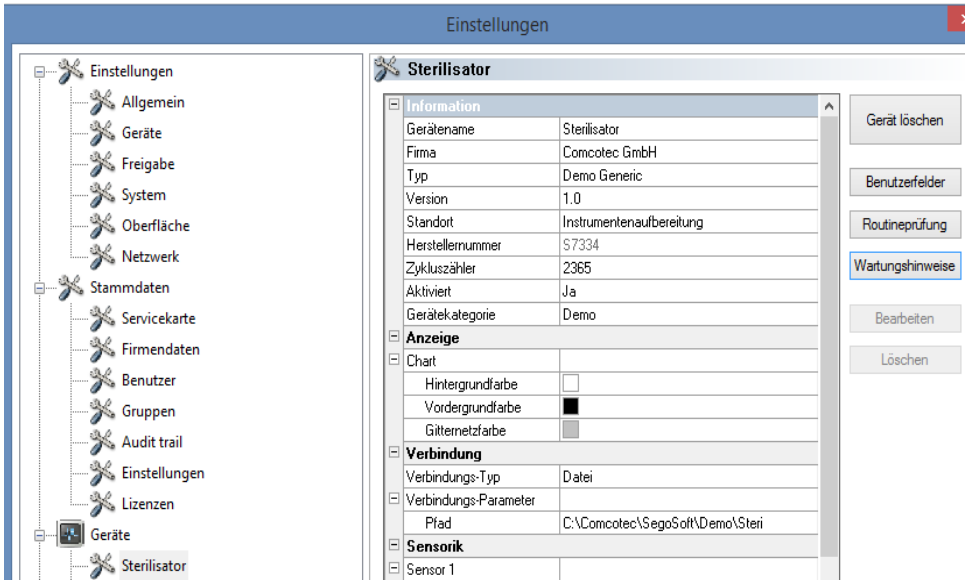
Über das Wartungshinweisformular können die vom Hersteller vorgegebenen Angaben über die Wartung (siehe Wartungsanleitung) des jeweiligen Aufbereitungsgerätes eingegeben werden.

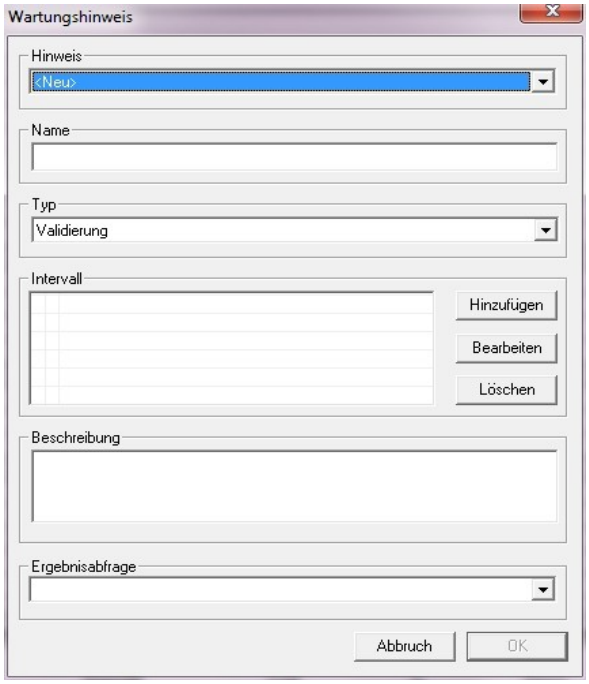
4.1 *Wartungshinweisformular anlegen*

Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss entsprechende Gruppenrechte besitzen und eingeloggt sein. Das betreffende Aufbereitungsgerät ist angelegt und das betreffende Geräteeinstellungsfenster ist geöffnet („**Extras/Einstellungen**“, im Gerätebaum das betreffende Gerät auswählen) .

Zu öffnen mit: „Funktion (Button): Wartungshinweise“

Ein separates Fenster **[Wartungshinweis]** öffnet sich.





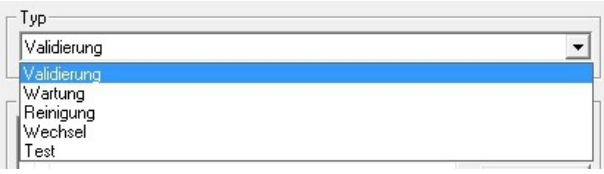
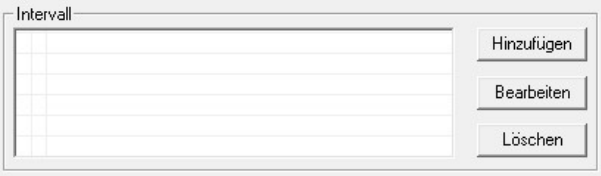
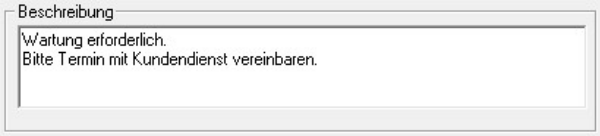
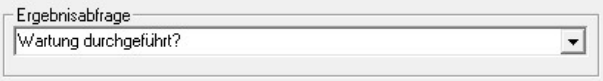
Für das Anlegen eines neuen

Hinweises muss der Eintrag **<Neu>**

ausgewählt werden.

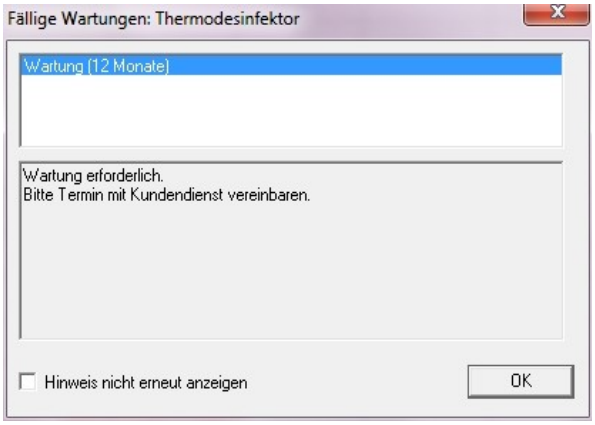
Bei einigen Aufbereitungsgeräten sind die Angaben des Feldes **Hinweis** vorkonfiguriert. Durch die Auswahl der jeweiligen Wartung oder Validierung erscheinen in den nachfolgenden Auswahlfeldern Einträge. Diese können dann mit **OK** bestätigt werden.

Name Wartung (12 Monate)	Eigentlicher Name des Wartungshinweises z.B.: Wartung (12 Monate). Erscheint im Geräteeinstellungsfenster, in dem Erinnerungsfenster für eine fällige Wartung und in dem Dialogfenster zur Quittierung der

	Wartung (Freigabefenster).
	Auswahl des Typs der Wartung. Es kann zwischen **Validierung**, **Wartung**, **Reinigung**, **Wechsel, Test** und **Prüfung** unterschieden werden. Die Angabe erscheint in dem Geräteeinstellungsfenster.
	Über **Hinzufügen** geht ein neues Dialogfenster **Wartungsintervall** auf. Über **Intervall** kann das Wartungsintervall nach Zeitraum oder Gerätelaufzeit (Stunden, Tage, Wochen, Monate, Jahre und nach jedem Programmlauf) angelegt werden. Über **Werte** erfolgt eine genauere Spezifizierung. Bei **Alle** muss ein positiver Wert >0 (z.B. 1000 bei der Einstellung Zeitraum (Stunden)) und bei **Startwert** das Startdatum mit der Startzeit (z.B. 1.10.10 ␣ 15:30) eingegeben werden. Der aktuelle Wert wird automatisch berechnet. Die Intervalle erscheinen im Geräteeinstellungsfenster und in dem Erinnerungsfenster für eine fällige Wartung.
	Hier erfolgt eine genaue Beschreibung des Wartungshinweises. Die Beschreibung des Wartungshinweises erscheint im Geräteeinstellungsfenster, in dem Erinnerungsfenster für eine fällige Wartung und in dem Dialogfenster zur Quittierung der Wartung (Freigabefenster).
	Hier erfolgt eine genaue Beschreibung der Ergebnisabfrage. Die Beschreibung der Ergebnisabfrage erscheint im Geräteeinstellungsfenster und wird in dem Dialogfenster zur Quittierung der Wartung (Freigabefenster) abgefragt.

4.2 Erinnerungsfenster für fällige Wartungen

Ist der Zeitraum bis zu einer Wartung abgelaufen, erscheint automatisch ein Erinnerungsfenster auf dem Monitor, dass eine Wartung fällig ist.

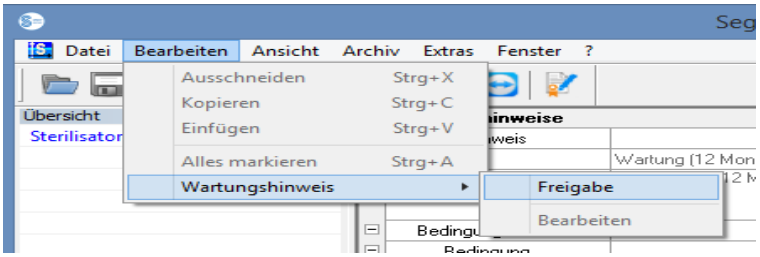


Das Erinnerungsfenster erscheint wieder beim ersten Aufbereitungslauf des nächsten Tages solange, bis die Wartung quittiert wurde oder das Feld „**Hinweis nicht erneut anzeigen“** aktiviert wird.

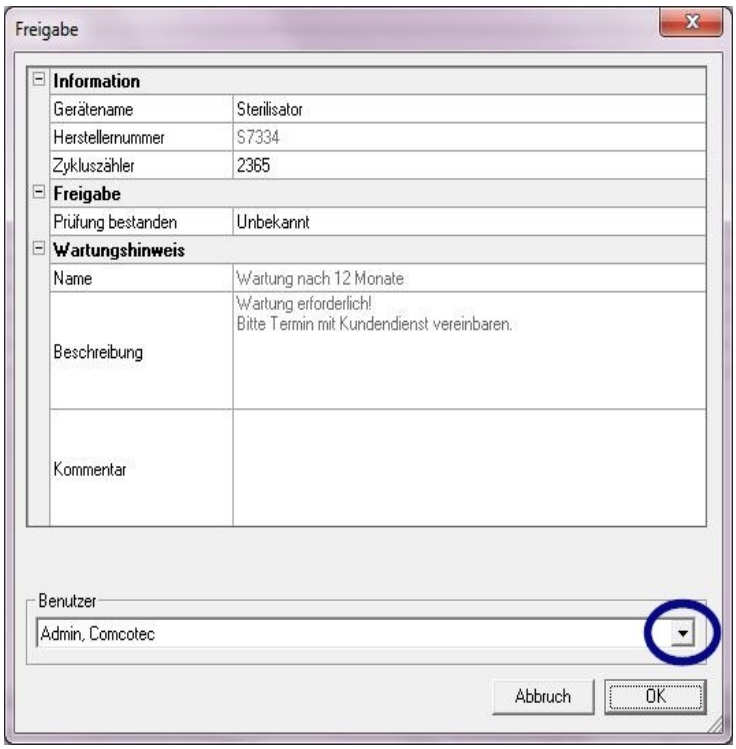
4.3 Quittierung der Wartung (Freigabefenster)

Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss entsprechende Gruppenrechte besitzen und eingeloggt sein. Das betreffende Wartungshinweisfenster ist geöffnet und der Hinweis, der quittiert werden soll, ist ausgewählt.

Zu öffnen mit: „Bearbeiten/Wartungshinweis/ Freigabe“



Ein separates Fenster **[Freigabe]** öffnet sich.



Die durchgeführte Wartung muss durch die Bearbeitung der Dropdown-Liste „**Prüfung bestanden**“ quittiert werden.

In dem Feld „**Kommentar**“ kann bei Bedarf ein Eintrag erfolgen.

Das ausgefüllte Wartungshinweisformular wird als PDF-Datei im Archiv gespeichert.

5 Routineprüfung

Die Routineprüfung umfasst eine periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen im Zeitraum zwischen den Leistungsprüfungen. Nach den Empfehlungen des RKIs

(Robert Koch-Institut) werden die Routineprüfungen eines Sterilisators in arbeitstäglich und chargenbezogen unterschieden. Die arbeitstägliche sollte als so genannte „**einmalige Gerätefreigabe**“ **vor Arbeitsbeginn** verstanden werden. Wohingegen die chargenbezogenen Prüfungen, wie schon der Name es beschreibt, bei jedem Prozessablauf durchgeführt werden müssen. **Es liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers, welche Kontrollen und Prüfungen abgefragt und dokumentiert werden.** Weitere Informationen können der Geräte-Gebrauchsanweisung der Gerätehersteller entnommen werden.

5.1 Arbeitstägliche Routineprüfung

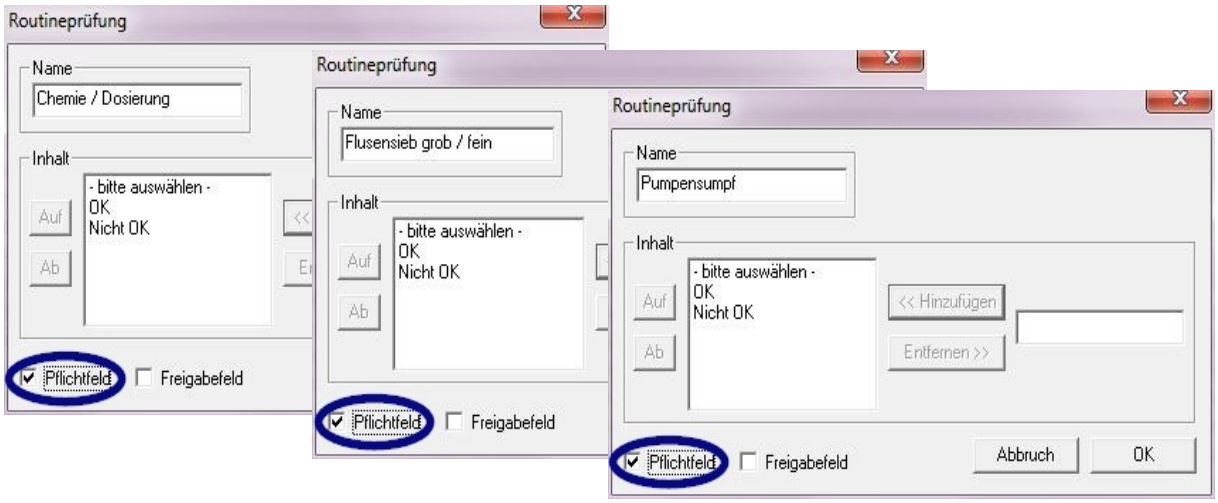
Beispiel für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Nach der Leitlinie der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene), der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) und dem AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte (2. Auflage, November 2006) sollte die betriebstägliche Prüfung des RDGs z.B. folgende Punkte beinhalten.

Flusensiebe (Siebfilter) grob/fein	Reinigung aller Flusensiebe und Überprüfung auf Unversehrtheit und Sitz
Pumpensumpf	Kontrolle und Reinigung, Entfernung von Kleinteilen, z.B. Skalpellklingen, Nadeln, etc. unter Beachtung der Anforderungen zur Arbeitssicherheit
Dreharme/ Sprühdüsen	Kontrolle auf freie und gleichmäßige Drehbarkeit im RDG und an den Beladungswagen, Düsen auf Verstopfung überprüfen und gegebenenfalls reinigen
Beladungswagen	
Ankopplung	Korrekte Ankopplung der Beladungswagen im RDG
Anschlüsse/ Adapter/ Blindstopfen/ Düsen	An den Beladungswagen befindliche Luer-Lock- und Schlauchanschlüsse, Blindstopfen und Düsen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen
Laufrollen	Auf Funktion und Vollständigkeit prüfen
Beladungswagenerkennung	Codierung, falls vorhanden prüfen
Sichtkontrolle RDG innen/ außen	Überprüfung des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen (z.B. Kalk, Silikate, Rost)
Türdichtung	Zustandskontrolle der Türdichtung, Sauberkeit und Leckagen
Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte tägliche Kontrollen	Nach Angaben des Herstellers
VE-Wasser Qualität (Leitwertmessung)	Tägliche Leitwertmessung, 15 µS/cm sollten nicht überschritten werden
Unterschrift des Mitarbeiters	Handzeichen der/ des zuständigen Mitarbeiters
Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, ist eine Überprüfung der Füllstände in den Vorratsbehältern durch visuelle Kontrolle (eingebaute Behälter, Einzelkanister, Dosieranlagen erfordern unterschiedliches Vorgehen) erforderlich.	

Routineprüfungsformular anlegen

„Extras/Einstellungen“ öffnen (Im Geräte-Baum das betreffende Gerät auswählen, dann **"Funktion (Button) Routineprüfung"** auswählen), der Eingabedialog zum Hinzufügen eines neuen Feldes öffnet sich.



Pflichtfelder:
Sind Formularfelder (Listen) in der Routineprüfung, die vom Hygiene-personal ausgefüllt werden **müssen**. Das Hygienepersonal **muss** immer eine Ergebnisbewertung vornehmen, d.h. die Bewertungskriterien dienen als Checkliste, aus der eine zutreffende Aussage ausgewählt werden kann. Damit bewusst eine Auswahl erfolgen kann, beginnen die Bewertungskriterien immer mit einem allgemeinem Kriterium wie z. B. "Bitte auswählen". Danach folgen die eigentlichen Kriterien wie z. B. "OK" oder "Nicht OK". Erfolgt keine vollständige Bearbeitung, werden die fehlenden Angaben rot dargestellt. Erst durch die komplette Eingabe kann das Routineprüfungsformular quittiert und geschlossen werden.

Freigabefelder:
Inhalt der Felder wird in dem Freigabedialog für Routineprüfungen aufgenommen und bei der Freigabe der Routineprüfungen abgefragt.

Die Dokumentation der Reaktion auf unvorhergesehene Prozessabläufe sollte in dem Routineformular für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte enthalten sein.

In dem Feld „Bemerkung“ können Abweichungen in der täglichen Routinekontrolle dokumentiert werden. Z.B.: Defektes Flusensieb wurde getauscht.

Beispiel für einen Sterilisator
Nach den Empfehlungen des RKIs (Robert Koch-Institut) sollten diese Prüfungen: Sichtprüfungen der Kammer, der Dichtung, des Speisewassers (Qualität) und des Speisewasserbehälters (Speisewassermenge) beinhalten.
Von den meisten Herstellern wird ein täglicher Programmdurchlauf empfohlen:

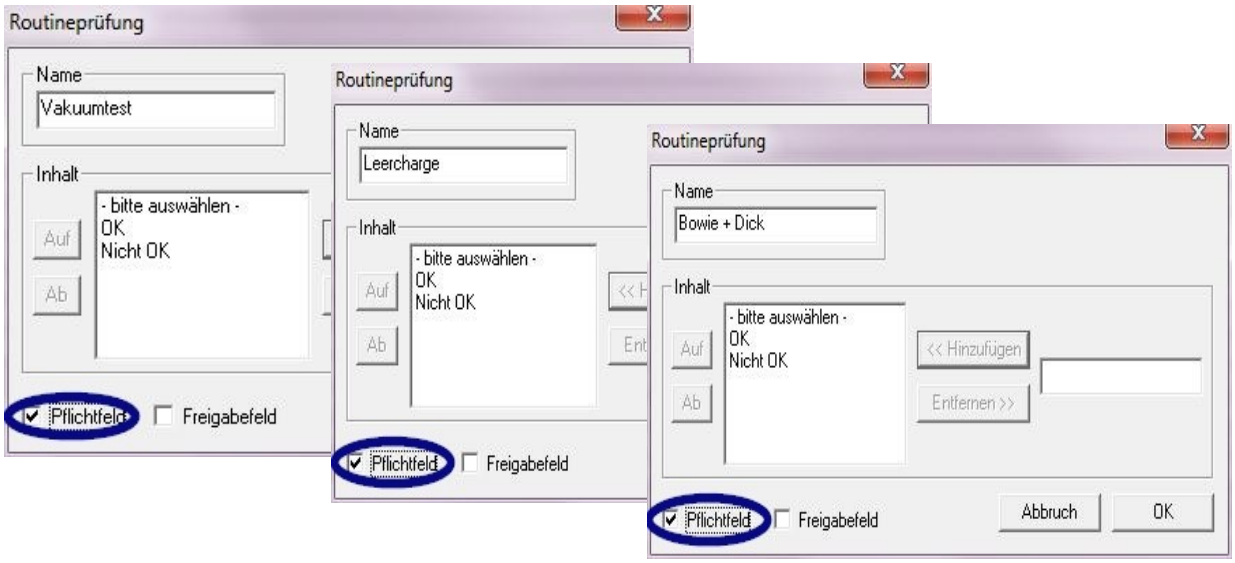
1. Programm Vakuumtest
2. Programm Leercharge
3. Programm Bowie + Dick-Test (Dampfdurchdringungstest)

Routineprüfungsformular anlegen

„Extras/Einstellungen“ öffnen (Im Geräte-Baum das betreffende Gerät auswählen, dann "Funktion (Button) Routineprüfung" auswählen), der Eingabedialog zum Hinzufügen eines neuen Feldes öffnet sich.

Pflichtfelder:
Sind Formularfelder (Listen) in der Routineprüfung, die vom Hygiene- personal ausgefüllt werden **müssen**. Das Hygienepersonal **muss** immer eine Ergebnisbewertung vornehmen, d.h. die Bewertungskriterien dienen als Checkliste, aus der eine zutreffende Aussage ausgewählt werden kann. Damit bewusst eine Auswahl erfolgen kann, beginnen die Bewertungskriterien immer mit einem allgemeinem Kriterium wie z. B. "Bitte auswählen". Danach folgen die eigentlichen Kriterien wie z. B. "OK" oder "Nicht OK". Erfolgt keine vollständige Bearbeitung, werden die fehlenden Angaben rot dargestellt. Erst durch die komplette Eingabe kann das Routineprüfungsformular quittiert und geschlossen werden.

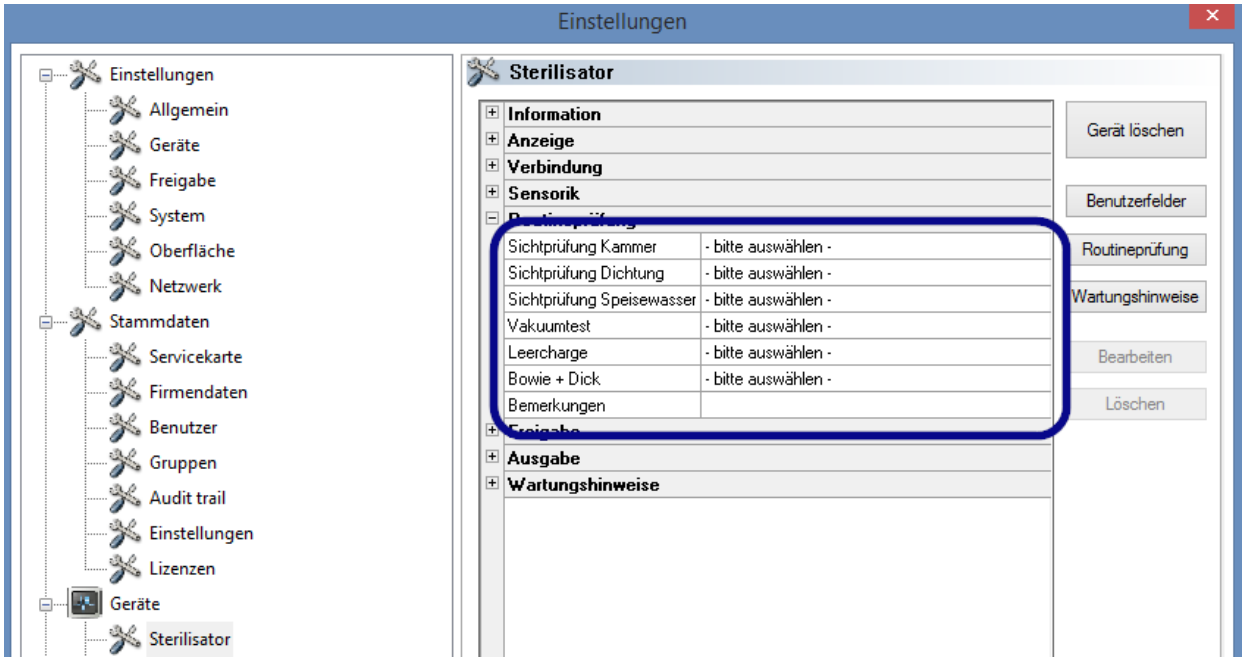
Freigabefelder:
Inhalt der Felder wird in dem Freigabedialog für Routineprüfungen aufgenommen und bei der Freigabe von Routineprüfungen abgefragt.



Die Dokumentation der Reaktion auf unvorhergesehene Prozessabläufe sollte auch in dem Routineformular für Sterilisatoren enthalten sein.

In dem Feld „Bemerkung“ können Abweichungen in der täglichen Routinekontrolle dokumentiert werden. z.B.: Vakuumtest nicht OK -> Test wurde wiederholt.

Die eingetragenen Angaben werden in dem Geräteeinstellungsfenster aufgeführt.



5.1.1 Routineprüfungsfenster

Über das Routineprüfungsfenster wird das Routineprüfungsformular aufgerufen. Durch das Ausfüllen des Formulars wird die Routineprüfung dokumentiert.

Zu öffnen mit:

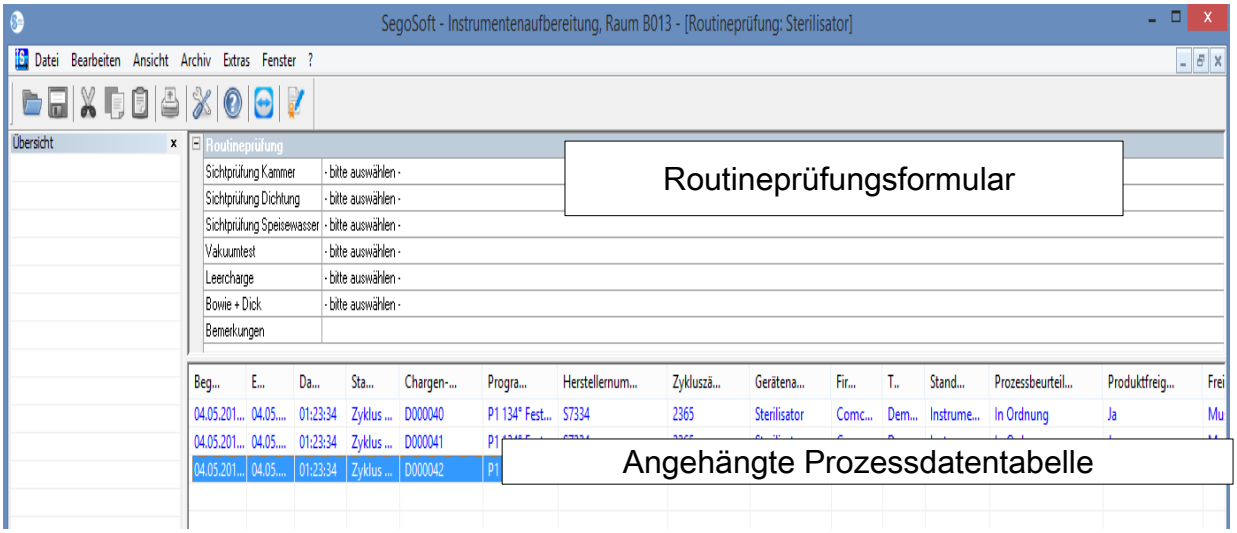
Doppelklick mit der linken Maustaste auf das gewünschte Gerät im Gerätefenster oder einem Klick der rechten Maustaste in dem Gerätefenster auf das gewünschte Gerät über das Kontextmenü „**Routineprüfung**“

Sterilisator

Über das Routineprüfungsfenster wird nach den arbeitstäglichen freigegebenen Testchargen (Vakuumtest, Leercharge und Bowie + Dick-Test) bei einem **Sterilisator** das Routineprüfungs-formular aufgerufen. In der angehängten Prozessdatentabelle werden die

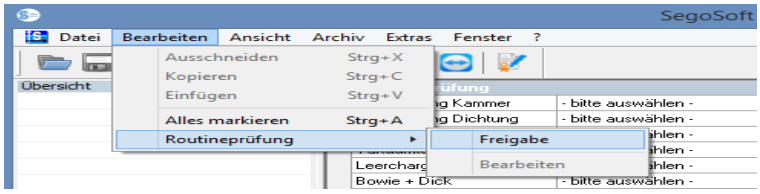
Testchargen mit den Grundinformationen (Chargen-Nr. Datum, Uhrzeit) dokumentiert. Über ein Dialogfenster wird das Routineprüfungsformular ausgefüllt und freigegeben.

Beispiel: Routineprüfungsfenster Sterilisator



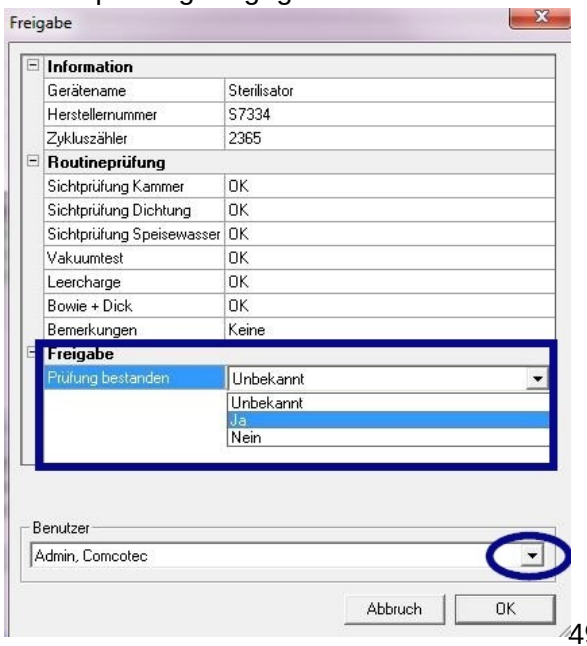
Dialogfeld des Routineprüfungsformulars öffnen

„**Bearbeiten/Routineprüfung/Freigabe**“



Ein separates Fenster **[Freigabe]** öffnet sich.

Nach dem Bearbeiten der Dropdown-Listen der aufgelisteten Prüfungen, kann die Routineprüfung freigegeben werden.



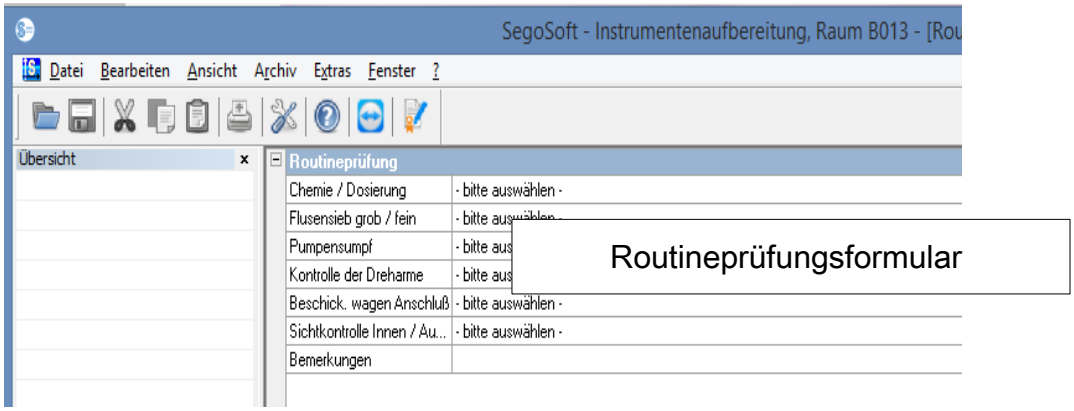
Auswahl der freigebenden Person über Passwortabfrage. Anschließend wird für die freigebende Person die digitale Signatur mit Name, Datum und Uhrzeit erstellt.

Das gesamte ausgefüllte Formular und die anhängende Prozessdatentabelle werden als eine PDF-Datei im Archiv gespeichert.

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

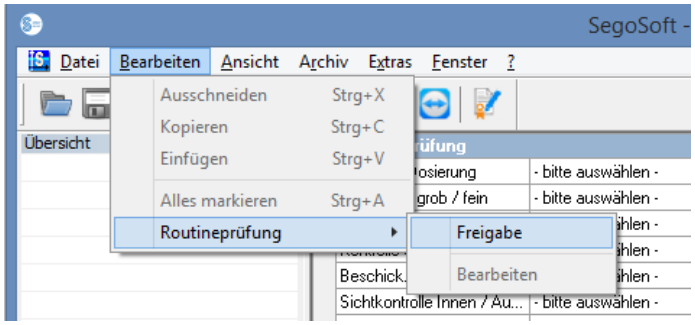
Über das Routineprüfungsfenster wird bei einem **Reinigungs- und Desinfektionsgerät** das Routineprüfungsformular aufgerufen. Über ein Dialogfenster wird das Routineprüfungsformular ausgefüllt und freigegeben.

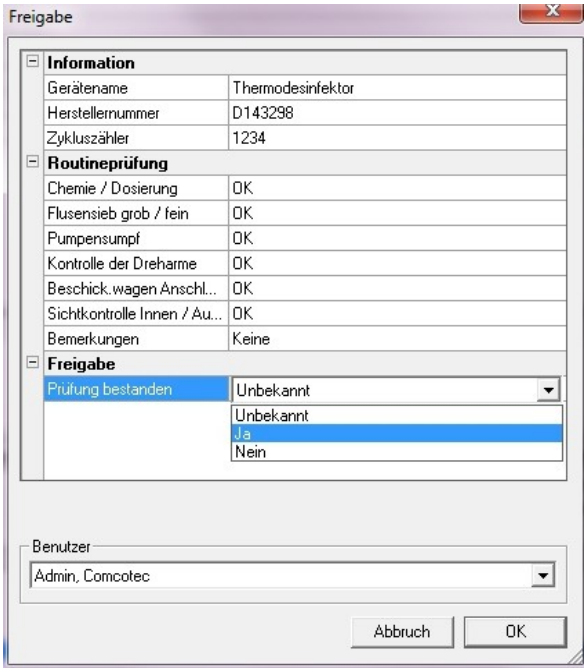
Beispiel: Routineprüfungsfenster Thermodesinfektor



Dialogfeld des Routineprüfungsformulars öffnen

„**Bearbeiten/Routineprüfung/Freigabe**“





Ein separates Fenster **[Freigabe]** öffnet sich.

Nach dem Bearbeiten der Dropdown-Listen der aufgelisteten Prüfungen, kann die Routineprüfung freigegeben werden.

Auswahl der freigebenden Person über Passwortabfrage. Anschließend wird für die freigebende Person die digitale Signatur mit Name, Datum und Uhrzeit erstellt.

Das gesamte ausgefüllte Formular wird als PDF-Datei im Archiv gespeichert.

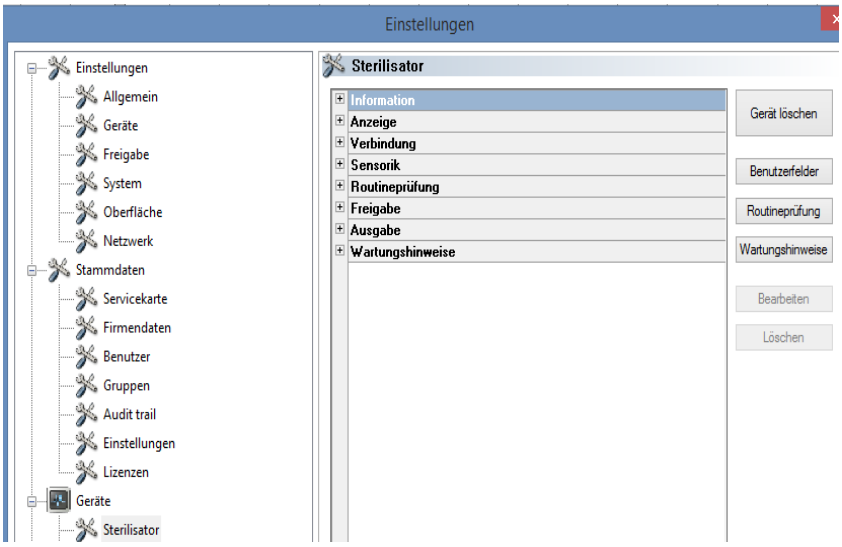
5.2 Chargenbezogene Routineprüfung

Benutzerfelder

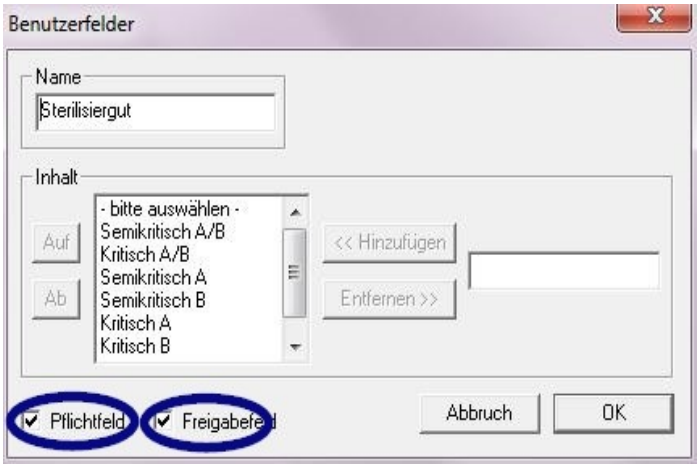
Musterfreigabedialog

Nach den Vorgaben des RKIs (Robert Koch Institut) und den Empfehlungen der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.) und dem AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) sollten in dem Freigabedialog folgende Punkte für jeden Gerätelauf festgehalten werden.

Geräteeinstellungsfenster öffnen via **„Extras/Einstellungen“** (Im Geräte-Baum das betreffende Gerät auswählen, dann "Funktion (Button) Routineprüfung" auswählen), der Eingabedialog zum Hinzufügen eines neuen Feldes öffnet sich.



Beispiel: Angaben zur Beladung



In dem Feld Sterilisiergut bitte das Pflicht- und Freigabefeld aktivieren!

Pflichtfelder:
Sind Formularfelder (Listen) in der Routineprüfung, die vom Hygienepersonal ausgefüllt werden **müssen**. Das Hygienepersonal **muss** immer eine Ergebnisbewertung vornehmen, d.h. die Bewertungskriterien dienen als Checkliste, aus der eine zutreffende Aussage

ausgewählt werden kann. Damit bewusst eine Auswahl erfolgen kann, beginnen die Bewertungskriterien immer mit einem allgemeinem Kriterium wie z. B. "Bitte auswählen". Danach folgen die eigentlichen Kriterien wie z. B. "OK" oder "Nicht OK". Erfolgt keine vollständige Bearbeitung, werden die fehlenden Angaben rot dargestellt. Erst durch die komplette Eingabe kann das Routineprüfungsformular quittiert und geschlossen werden.

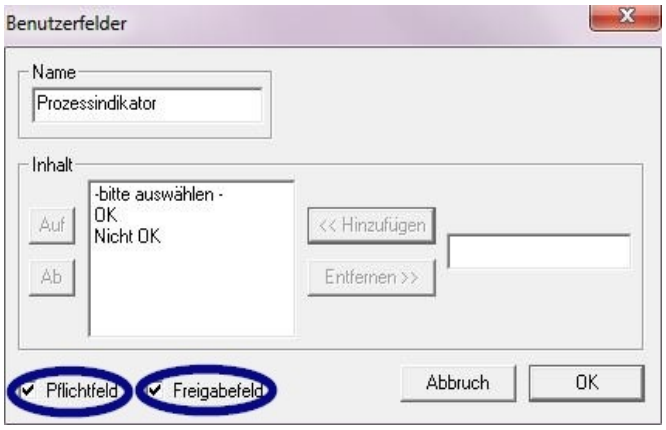
Freigabefelder:
Inhalt der Felder wird in dem Freigabedialog aufgenommen und bei der Chargenfreigabe abgefragt.

Beispiel: Dokumentation des Behandlungsindikators

Ein Behandlungsindikator (Klasse 1, DIN EN ISO 11140-1) sollte laut RKI Empfehlungen bei jedem Gerätelauf an dem Sterilisiergut angebracht werden, um einen sterilisierten Artikel von einem unsterilisierten unterscheiden zu können.

Die Auswertung und Dokumentierung des Indikators erfolgt mit SegoSoft über den Freigabedialog.

Beispiel: Dokumentation des Prozessindikators



Ein Prozessindikator (Chemo-indikator Klasse 5, DIN EIN ISO 11140-1) sollte bei kritisch A Produkten laut RKIEmpfehlungen bei jedem Gerätelauf beigelegt werden. Nach der Auswertung und Dokumentation des Indikators über den Freigabe-dialog mit SegoSoft kann der Indikatorstreifen entsorgtwerden, da die Aussagekraft des Streifens im Laufe der Zeit verblasst.

Beispiel: Dokumentation des Helix Tests

Ein Prozessindikator PCD (Helix Test) sollte bei kritisch B Produkten laut RKI Empfehlungen bei jedem Gerätelauf beigelegt werden.

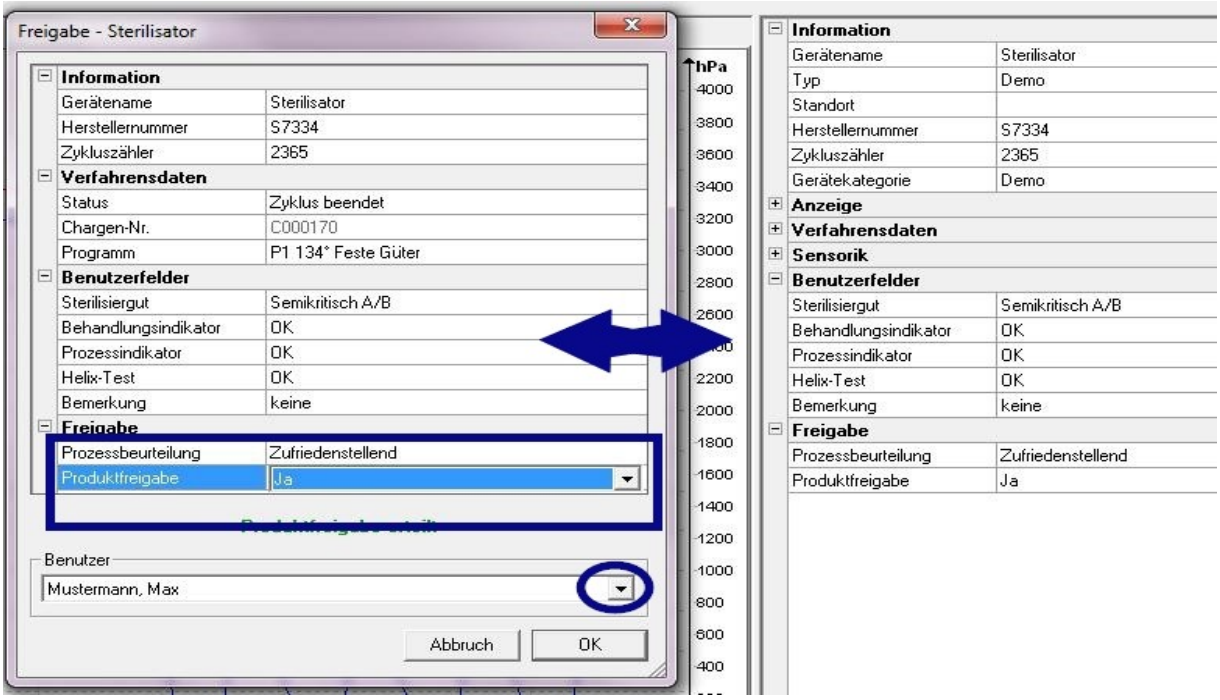
Nach der Auswertung und Dokumentation des Indikators über den Freigabedialog mit der SegoSoft kann der Indikator streifen entsorgt werden, da die Aussagekraft des Streifens im Laufe der Zeit verblasst.

Beispiel: Dokumentation der Reaktion auf unvorhergesehene Prozessabläufe

In dem Feld „Bemerkung“ können Abweichungen im Aufbereitungsprozess dokumentiert werden.

Z.B.: Helix Test nicht OK -> Aufbereitungsprozess wird wiederholt.

In dem Feld Bemerkung bitte nur das Freigabefeld aktivieren!



Die eingetragenen Angaben in den Benutzerfeldern werden im Freigabedialog abgefragt, sobald das Geräteprogramm durchlaufen ist und die Produktfreigabe erteilt werden kann. Voraussetzung für das Erscheinen der Benutzerfelder im Freigabedialog ist ein **aktiviertes Freigabefeld.**

6 Freigabe

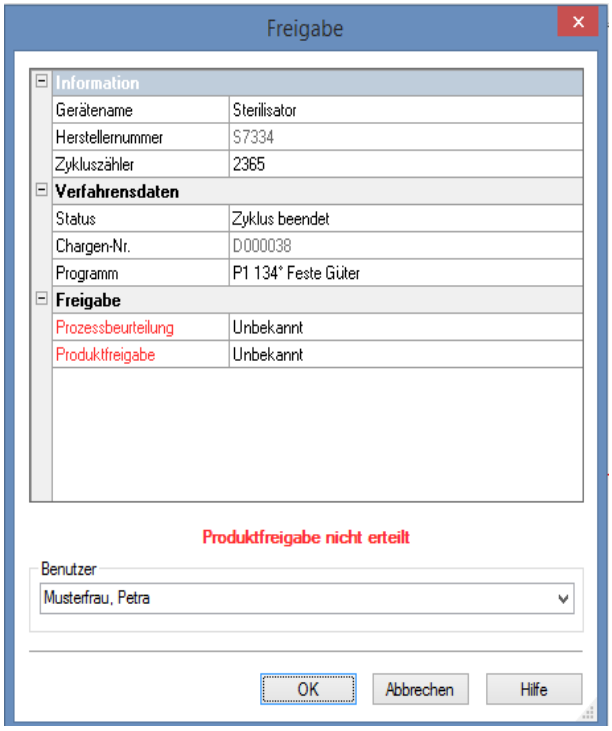
Vor der Freigabe der Medizinprodukte müssen die aufgezeichneten Prozessdaten auf den vollständigen und korrekten Prozessverlauf hin überprüft werden. Achten Sie auch auf eventuelle Fehler- und Warnmeldungen Ihres Aufbereitungsgerätes.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle und schließt die Durchführung und Dokumentation der täglichen Routineprüfungen, die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs (chargenbezogene Routineprüfung und Chargendokumentation), die Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und die Überprüfung der Kennzeichnung mit ein.
Außerdem muss geprüft werden, ob das angeschlossene Aufbereitungsgerät keine Fehler- und Warnmeldungen ausgibt. Bei Fehler- und Warnmeldungen des Gerätes ist die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers heranzuziehen.

SegoSoft ist standardmäßig so eingestellt, dass sich nach jedem Programmende automatisch ein Dialogfenster öffnet, in dem genau die beschriebene Freigabe zur Anwendung der Medizinprodukte stattfindet.

6.1 Freigabedialogfenster

Zu öffnen mit: öffnet sich standardmäßig automatisch nach jedem Programmende.

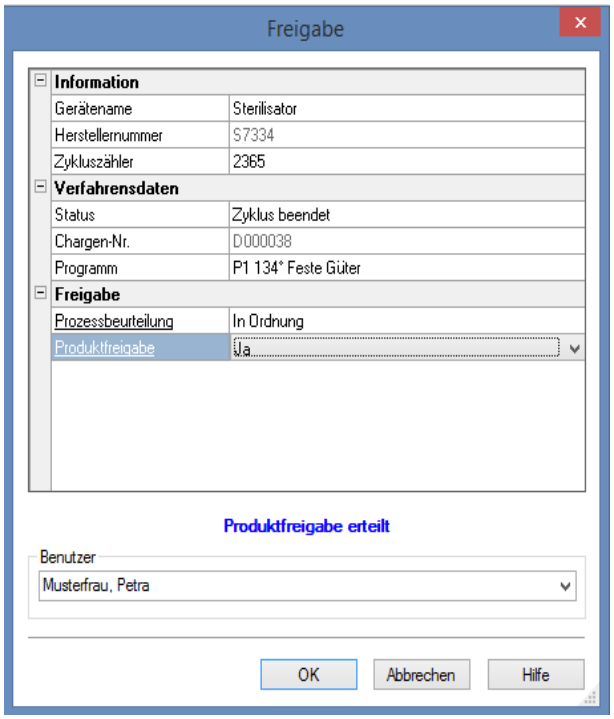


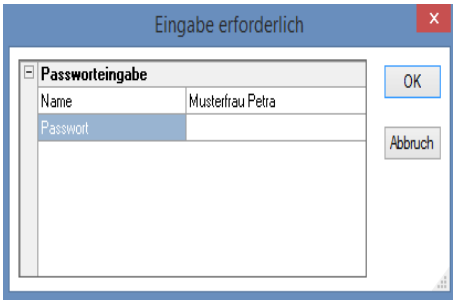
Freigabedialogfenster mit den zur Freigabe wichtigen Angaben über das Medizingerät, den Verfahrensdaten, den zum Ausfüllen selbst definierten Benutzerfeldern und der Freigabe mit der Prozessbeurteilung und der Produktfreigabe.

Die Größe des Freigabedialogfensters kann variabel mit der linken Maustaste den Gegebenheiten angepasst werden. Die Einstellung wird gespeichert.

Erst nachdem die Benutzerfelder und Freigabefelder über die Dropdown-Listenbearbeitet wurden, erscheint im Dialogfenster der Eintrag „**Produktfreigabe erteilt**“ bzw. „**Produktfreigabe nicht erteilt**“. Nach vollständiger Bearbeitung des Freigabefensters erfolgt über "**OK**" eine Passwortabfrage für die freigebende Person.

Die Auswahl der freigebenden Person erfolgt über eine Passwortabfrage. Anschließend wird für die freigebende Person die digitale Signatur mit Name, Datum und Uhrzeit erstellt.





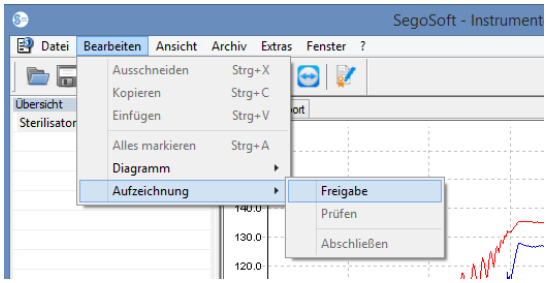
Nach Passworteingabe und Klick auf "**OK**" wird die so freigegebene Aufzeichnung automatisch in das PDF-Format umgewandelt (wenn die Standardeinstellungen nicht verändert wurden) und als solche in dem PDF Archiv aufgenommen.

Manuelles Öffnen des Freigabedialogs:

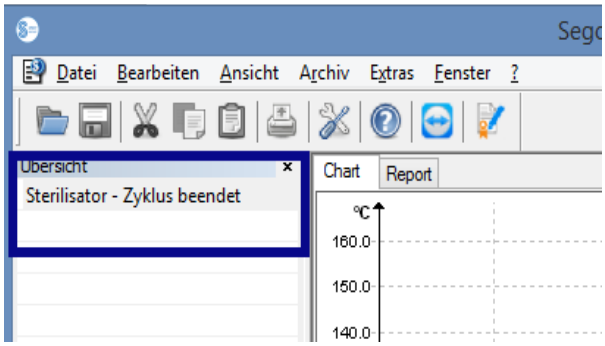
Ist das Dialogfenster über „Abbruch“ geschlossen worden oder ist die automatische Freigabe am Aufzeichnungsende deaktiviert, kann der Freigabedialog manuell geöffnet werden.

Zu öffnen mit:

Ist das Dialogfenster über „Abbruch“ geschlossen worden:
Bei geöffnetem Aufzeichnungsfenster über „**Bearbeiten/Aufzeichnung/Freigabe**“



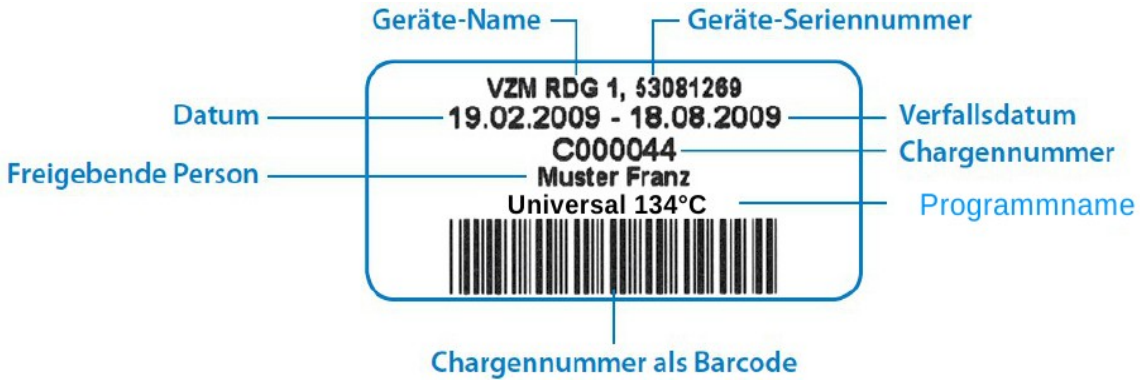
oder über das Übersichtsfenster mit einem Doppelklick auf den Eintrag „**Gerätename /Zyklus beendet**“



7 Etikettendruck

Der SegoSoft Barcode Etikettendruck kennzeichnet die steril gelagerten Instrumente mit der eindeutigen SegoSoft Chargennummer und ermöglicht die Chargenrückverfolgung der aufbereiteten Instrumente zum jeweiligen Aufbereitungsprozess. Die Berechnung des Verfallsdatums für die aufbereiteten Chargen erfolgt automatisch durch die Software.

7.1 Barcode-Etikett



7.2 Etikettendruckdialog

Der Etikettendruckdialog öffnet sich automatisch nach einer erfolgreichen Produkt- und Prozessfreigabe in SegoSoft.

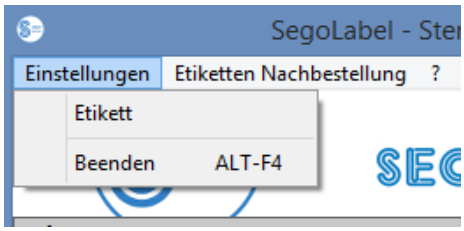
„**Abbruch**“ bricht den Etikettendruck ab.

„**Anzahl**“ Wählen Sie die gewünschte Anzahl an Etiketten.

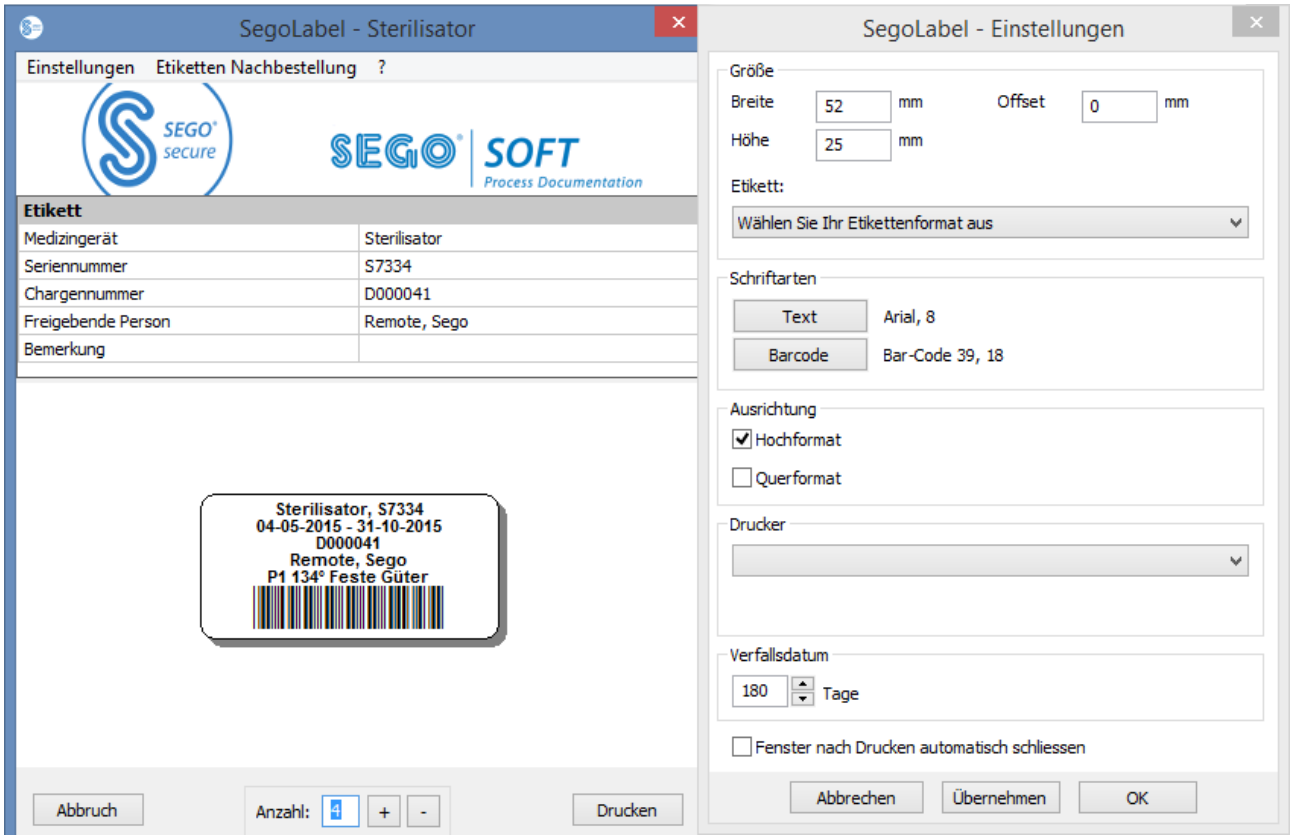
„**Drucken**“ druckt die gewünschte Anzahl Etiketten.

7.3 Einstellungsdialog

Sie öffnen den Einstellungsdialog über **„Einstellungen/Etikett“**



Der Einstellungsdialog öffnet sich neben dem Hauptdialog



7.4 *Funktionen des Einstellungsdialogs*

Menügruppe **„Größe“:** tragen Sie hier die Angaben zu Höhe und Breite des Etiketts, sowie den Offset des Etiketts ein. Der Offset ist der Abstand zwischen oberem Etikettenrand und dem Beginn der gedruckten Schrift.

Menügruppe **„Schriftarten“**: Wählen Sie die Schriftart für den Etikettentext und den Barcode aus

Menügruppe **„Ausrichtung“**: Legen Sie die Ausrichtung des Etiketts, „Hochformat“ oder „Querformat“, fest

Menügruppe **„Drucker“**: Wählen Sie den Drucker zum Barcode-Etikettendruck.
Menügruppe **„Verfallsdatum“**: Geben Sie die gewünschte Anzahl an Haltbarkeitstagen ein. Die Software berechnet automatisch das korrekte Verfallsdatum für die jeweilige Charge.

Bitte beachten Sie bei der Einstellung des Verfallsdatums die Vorgaben zur maximalen Lagerdauer in Abhängigkeit von der Sterilgutverpackung!
Siehe hierzu Tabelle „Lagerdauer“ aus DIN 58953-7 „Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen“

Für Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und siegelfähige Klarsichtbeutel und

Schläuche nach DIN EN 868-5 oder gleichwertige Verpackungen gilt eine maximale Lagerdauer von 6 Monaten, sofern die Lagerung geschützt (trocken, Licht geschützt, staubfrei) nach 4.3 in DIN 58953-8 erfolgt.

Checkbox **„Fenster nach dem Drucken automatisch schliessen“**: Ist die Checkbox ausgewählt, wird der Barcode-Etikettendruck Dialog automatisch nach dem Druck der Etiketten beendet.

„Übernehmen“ Wählen Sie „Übernehmen“ um die von Ihnen durchgeführten Änderungen direkt in der Etikettenvorschau zu überprüfen.

„OK“ Wählen Sie „Speichern“ um die gewünschten Einstellungen dauerhaft zu speichern.

„Abbrechen“ beendet den Einstellungsdialog.

7.5 Etikettennachdruck

Die Möglichkeit zum nachträglichen Barcode-Etikettendruck ist nur für positiv freigegebene Prozesse und Chargen gegeben.
Der Etikettennachdruck ist nur für Benutzer zugelassen, die einer Gruppe mit der Berechtigung zum Nachdruck angehören!
Wählen Sie im SegoSoft PDF Archiv mit aktivierter rechter Maustaste den Prozess aus, für den Sie Etiketten nachdrucken möchten.

Wählen Sie den Menüpunkt **„Etikettendruck“** um Barcode-Etiketten für den ausgewählten Prozess nach zu drucken.

8 Archiv

Die erfassten Messdaten werden sofort nach Erhalt vom angeschlossenen Gerät in einem systemeigenen, proprietären, nicht offen gelegten, gegen Manipulation geschützten Format zwischengespeichert. Diese Rohdaten werden unter „**Archiv/Aufzeichnungen**“ aufgelistet und stehen auch nach beendeter Aufzeichnung beispielsweise zu Analysezwecken zur Verfügung. Mit einem Doppelklick der linken Maustaste auf die gewünschte Aufzeichnung wird ein separates Fenster **[Aufzeichnung],** das so genannte Aufzeichnungsfenster, geöffnet.

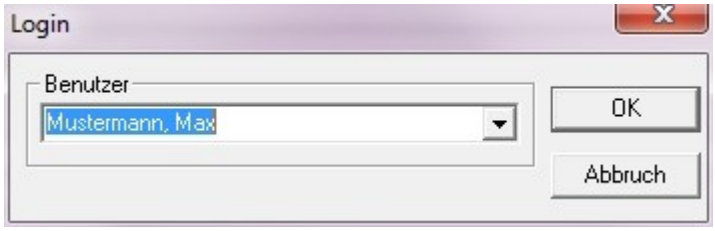
Nach der Freigabe über den Freigabedialog erfolgt standardisiert eine Umwandlung der Rohdaten in das PDF-Format. Die PDF-Dateien werden unter „**Archiv/PDF Archiv**“ aufgelistet und können ebenfalls mit einem Doppelklick der linken Maustaste auf die gewünschte Aufzeichnung geöffnet werden. Ein separates Fenster **[PDF Archiv]** öffnet sich mit dem Liniendiagramm, dem Report, dem Protokoll, den aufgelisteten Messwerten und den Informationen der Prozessdaten der gewünschten Aufzeichnung.

Über das **Audit trail** werden die Angaben, die unter „**Extras/Einstellungen**“ festgelegt wurden mitprotokolliert.

9 Authentifizierung

9.1 Sitzungsorientierter Login

Bei allen wichtigen Schritten für die nachvollziehbare Dokumentation z.B. beim Freigeben / Signieren von Dokumenten erfolgt die Abfrage des Kennworts und des Benutzernamens.



Der Loginstatus ist unten rechts aus der Statusleiste zu entnehmen.

Um vor unbefugtem Zugriff zu schützen, kann mit entsprechenden Gruppenrechten über „**Extras /Einstellungen**“ in der Baumstruktur „**Stammdaten/Einstellungen**“ ein Zeitintervall definiert werden, nach wie vielen Minuten ein automatischer Logout erfolgen soll. SegoSoft meldet den angemeldeten Benutzer automatisch nach einem bestimmten Zeitintervall vom System ab, um vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

Segosoft überprüft die Anzahl der fehlgeschlagenen Authentifizierungsversuche seit der letzten erfolgreichen Authentifizierung nach Programmstart. Wird die Maximalzahl an fehlgeschlagenen Authentifizierungen erreicht, so kann der Benutzer sich für eine Zeit von 2 hoch n (n = Anzahl der fehlgeschlagenen Authentifizierungsversuchen) nicht mehr authentifizieren.
Die Maximalzahl an fehlgeschlagenen Authentifizierungen beträgt 5.

Schlägt die Authentifizierung fehl, so wird dies durch folgende Meldung angezeigt: „Fehler beim Login. Falsches Passwort?“
Das Zeitintervall bei Erreichen der Maximalzahl an fehlgeschlagenen Authentifizierungen wird nicht angezeigt, ein Einloggen ist in diesem Zeitintervall nicht möglich.

9.2 Änderung des Passworts

Zu öffnen mit: „Extras/Passwort ändern“

Nach Eingabe des aktuellen Passworts kann der ausgewählte Benutzer ein neues Passwort wählen.

Die Anforderungen an das Passwort werden über die Gruppe zugeordnet, deren Festlegung erfolgt durch den Administrator.

Für den Administrator gelten folgende Passwortregeln:
Die minimale Passwortlänge beträgt 6 Zeichen, das Passwort muß Klein- und Großbuchstaben, sowie Ziffern enthalten.
Ist die Änderung des Passwortes nicht möglich, so wird dies mit einer Dialog-Meldung „Passwort wurde nicht geändert“ und weiteren Details zum Grund der fehlgeschlagenen Änderung angezeigt (z.B. „Passwort zu kurz“, „Kleinbuchstaben benötigt“, „Großbuchstaben benötigt“).

Wählen Sie ein gutes Passwort und halten Sie es geheim.

10 Anhang

10.1 Überprüfung der Signatur des Freigabe-Dokuments

Die Überprüfung der Signatur erfolgt nach folgendem Verfahren mit Hilfe des Adobe Readers (Adobe Acrobat Reader ab Version 11.0.8).

Nach dem Signieren des Freigabe-Dokuments vorgenommene Änderungen können dazu führen, dass die Signatur ungültig wird. Speichern Sie daher das PDF Freigabe-Dokument nach dem Öffnen nicht mit dem Befehl „Speichern unter?“ ab.

10.1.1 Vor der ersten Signaturprüfung

Einlesen eines vertrauenswürdigen Zertifikats

Vor der ersten Überprüfung muss das Zertifikat des Benutzers zunächst als vertrauenswürdig eingestuft werden. Dem Adobe Reader sind die Zertifikate der Comcotec Messtechnik GmbH im Auslieferungszustand derzeit nicht bekannt. Deshalb würde eine Signaturprüfung mit einem neu installierten Adobe Reader zu dem Ergebnis führen, dass die Gültigkeit der Signatur und die Identität des Unterzeichners unbekannt sind. Vor der Überprüfung der Signatur muss das Zertifikat daher zunächst als vertrauenswürdig eingestuft werden.

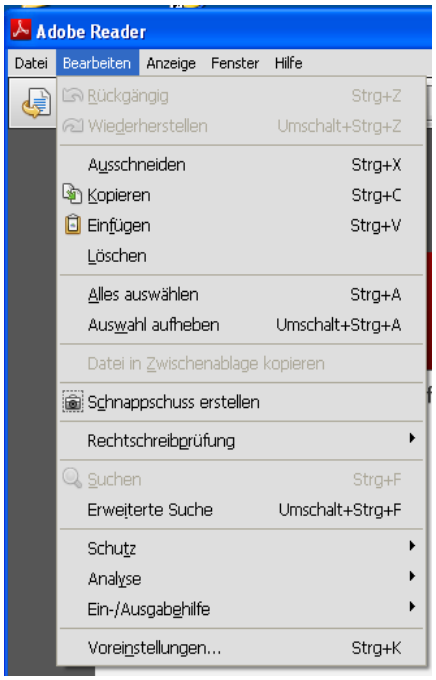
Von der Comcotec Messtechnik GmbH wird das Wurzel-Zertifikat über die Webseite der Comcotec Messtechnik GmbH zum Download zur Verfügung gestellt. Dieses Wurzelzertifikat muss im AdobeReader zu den vertrauenswürdigen Zertifikaten hinzugefügt werden.

Dies geschieht durch Einlesen dieses vertrauenswürdigen Zertifikats. Hierfür sind folgende Schritte notwendig*:

*Stand März 2014 mit Adobe Reader XI. Aufgrund der verwendeten Version des Adobe Readers kann das Einlesen des vertrauenswürdigen Zertifikats auf unterschiedliche Weise erfolgen. Bitte führen Sie das Einlesen gemäß den Anforderungen des verwendeten Adobe Readers aus.

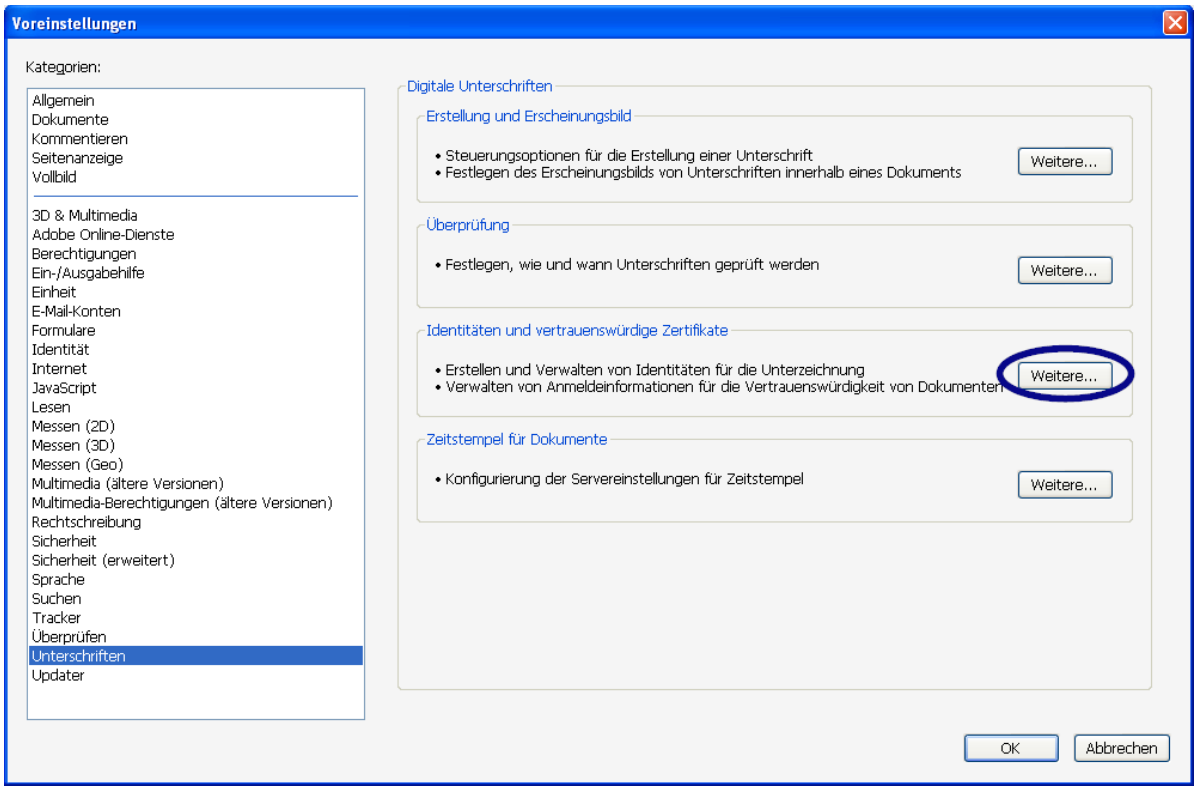
1) Laden Sie das Root-Zertifikat (Comcotec Root CA) über die Webseite https://www.segosoft.info auf Ihren PC und überprüfen Sie es mittels der auf der Webseite angegebenen Checksumme auf Integrität.
   Alternativ können Sie auch das mit der Segosoft mitgelieferte Root-Zertifikat hierfür verwenden.

2) Starten Sie Adobe Reader und wählen Sie unter **Bearbeiten** die Option



Voreinstellung aus

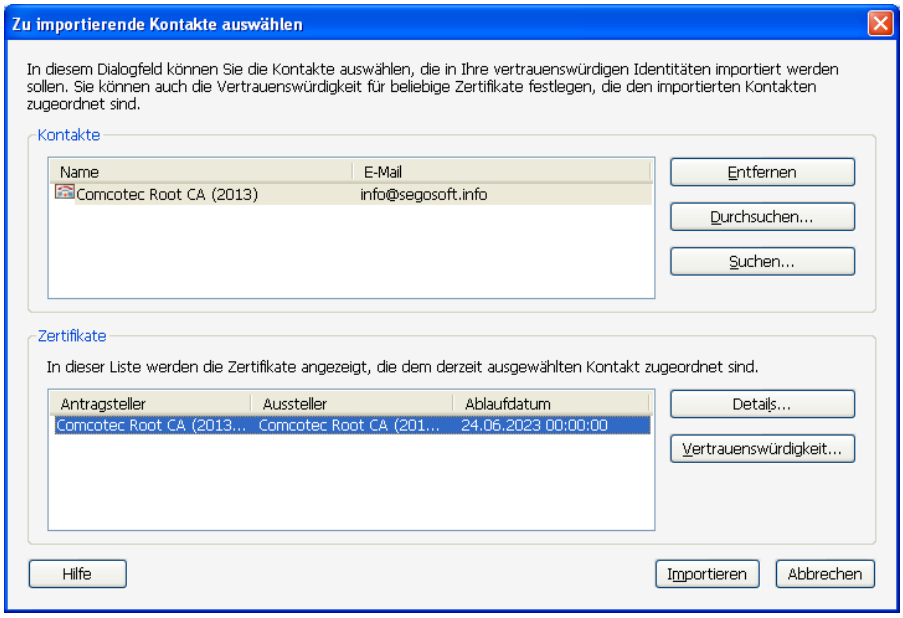
3) Wählen Sie im linken Fenster unter Kategorien die Option Unterschriften und aktivieren Sie im Abschnitt Identitäten und vertrauenswürdige Zertifikate den Button **Weitere**



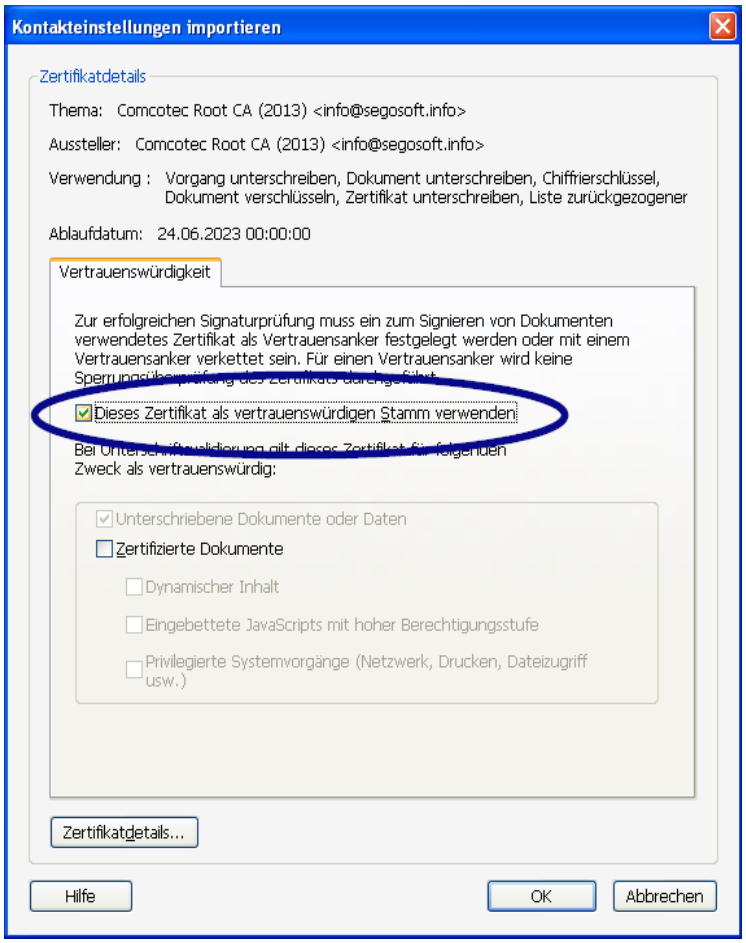
4) Es öffnet sich das Fenster „Einstellungen für digitale IDs und vertrauenswürdige Zertifikate“

Klicken Sie im Navigationsmenü links auf **Vertrauenswürdige Zertifikate** und wählen Sie den Button **Importieren** aus:

5) Im Fenster „Zu importierende Kontakte auswählen“ gehen Sie auf den Button **Durchsuchen** und öffnen Sie das heruntergeladene Zertifikat. Im Abschnitt Kontakte werden der Eintrag „Comcotec Root CA“ und nach Anwählen des Kontakts „Comcotec Root CA (2013)“ im Abschnitt Zertifikate das zugehörige Zertifikat angezeigt.



6) Wählen Sie den Button **Vertrauenswürdigkeit** und verwenden Sie das vertrauenswürdige Comcotec-Zertifikat als vertrauenswürdigen Stamm für unterschriebene Dokumente und Daten

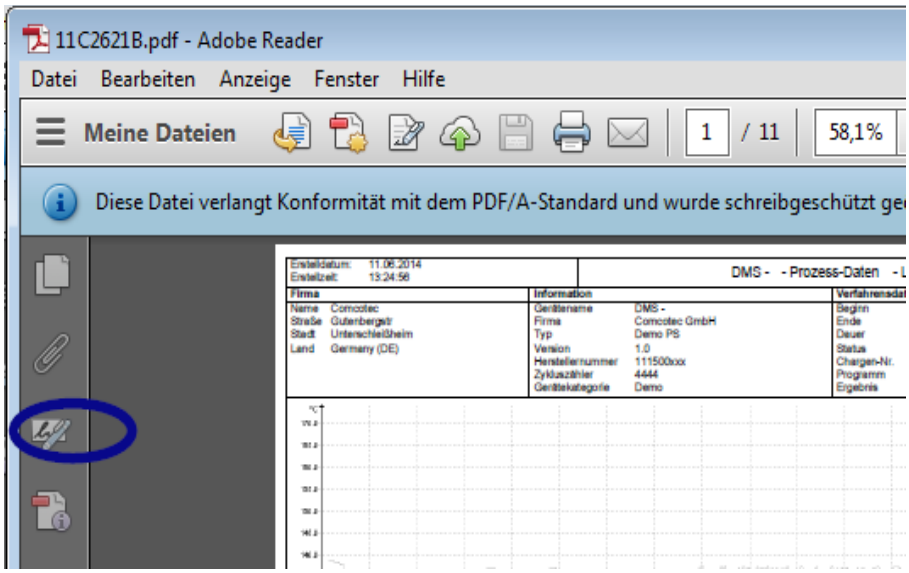


7) Nach Bestätigen dieser Einstellung mit dem Button **OK** importieren Sie anschließend das Zertifikat durch Aktivieren des Button **Importieren**. Sie erhalten eine Meldung über den erfolgreichen Import.Im Dialogfenster „Einstellungen für digitale IDs und vertrauenswürdige Zertifikate“ ist das Comcotec Root CA nun als vertrauenswürdiges Zertifikat aufgeführt.

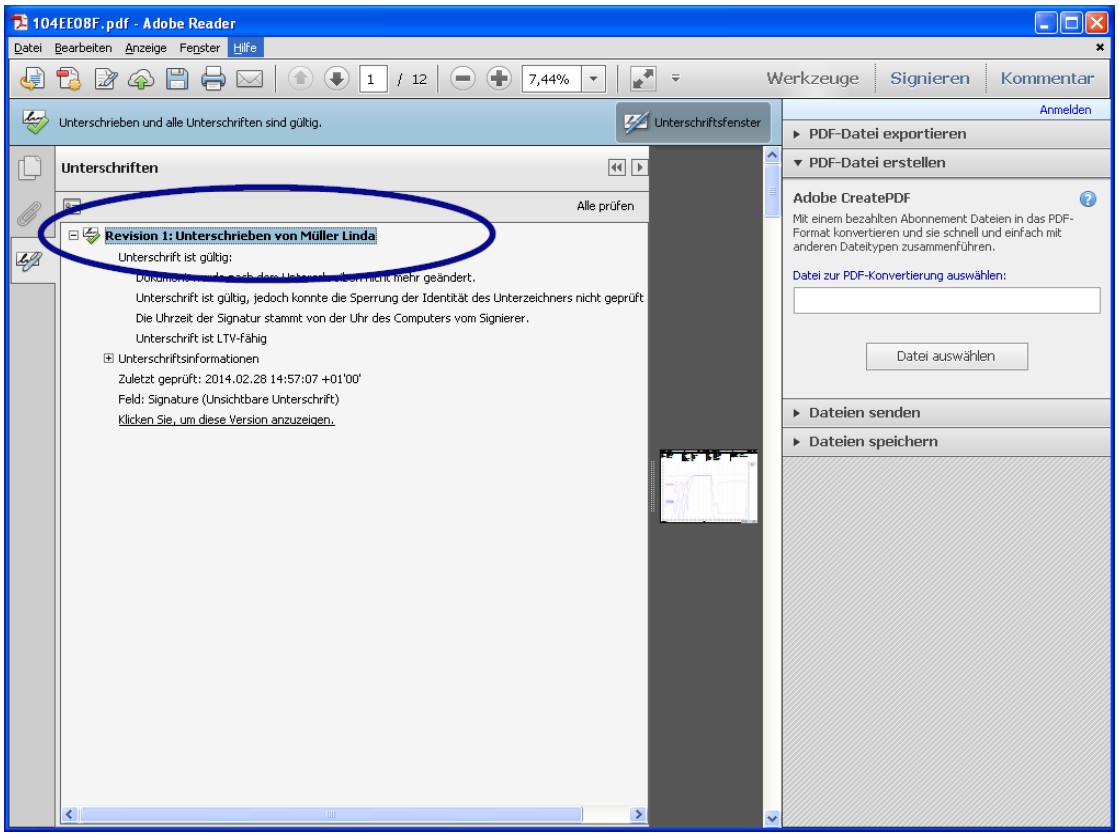
10.1.2 Überprüfen der Signatur

Die Gültigkeit der Signatur weiterer Dokumente kann nun mit dem Adobe Reader kontrolliert werden:

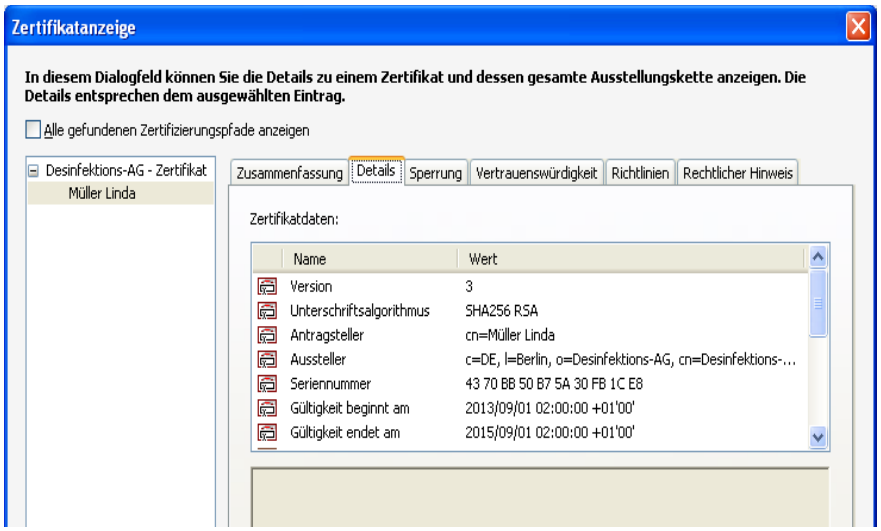
Hierzu ist es erforderlich, die Eigenschaften der Unterschrift (Signatur) anzuzeigen, linke Spalte Icon *Unterschriften.*



Der Benutzer kann feststellen, dass die Unterschrift gültig ist und nicht verändert oder beschädigt wurde. Ist eine Unterschrift gültig, wird dies angezeigt als „Unterschrift ist gültig“



Um festzustellen, ob das Zertifikat aus der vertrauenswürdigen Quelle stammt, können die Eigenschaften des Zertifikats auch mit dem vertrauenswürdigen Zertifikat verglichen werden: Unterschriftsinformationen ->Zertifikatsdetails → Register Details:



Nun können Sie die angezeigten Werte (Antragssteller, Aussteller, Seriennummer, Gültigkeit, SHA256-Prüfsumme) auf Übereinstimmung mit dem ausgedruckten Zertifikatsdokument überprüfen:

Firma			
Name	Desinfektions-AG	Ernennung und Einweisung zur Beauftragten für die Sterilisationsfreigabe	Erstelldatum: 01.09.2013
Straße	Reinigungsstr.3		
Postleitzahl	12345		
Stadt	Berlin		
Land	Germany (DE)		

Hiermit wird der/die Unterzeichnete(r) gemäß Ihrer/Seiner abgeschlossenen, beruflichen Ausbildung und/oder durch den Nachweis der erworbenen Sach- und Fachkunde nach den Empfehlungen des RKI in der aktuell gültigen Fassung damit beauftragt, die Freigabeentscheidung im Aufbereitungsprozess eigenverantwortlich, gewissenhaft und ordnungsgemäß nach den im innerbetrieblichen QM festgelegten Kriterien mit sofortiger Wirkung zu übernehmen.
Die im innerbetrieblichen QM und den relevanten Validierungsberichten hinterlegten Standardarbeitsanweisungen hat der/die Unterzeichnete(r) zur Kenntnis genommen, verstanden und diesbezüglich keine weiteren Fragen.

Für die Nutzung der Unterschriftsfunktion bei der Freigabe wird ein Passwort benötigt.
Das Passwort, darf nur dem/der Unterzeichneten bekannt sein. Es empfiehlt sich keine leicht zu ermittelnde Zahlen/Buchstabenkombination dafür zu verwenden.
Das Passwort kann jederzeit durch den/die Unterzeichnete(n) in der SegoSoft selbst geändert werden.
Der/die Unterzeichnete(r) ist sich bewusst, dass er/sie im Zuge der Freigabe durch die Eingabe von Benutzername und Passwort eine rechtsgültige digitale Signatur leistet, die einer handschriftlichen Unterschrift gleichkommt.

Zertifikatsinformation für Steril Otto

Gültig ab	01.09.2013 03:00:00
Gültig bis	01.09.2015 03:00:00
Seriennummer	8C 03 02 2A 47 77 AF 17 79 E6
Fingerabdruck SHA1	8E 17 3C E2 A1 73 8F F1 C1 5E 03 6B A6 87 D5 85 0C 14 F3 0C
Fingerabdruck MD5	31 D1 49 B0 F4 2F 2F B7 F4 FD 58 C2 86 0B D0 5E
Fingerabdruck SHA2	44 26 46 AB 84 92 70 71 43 78 D5 37 09 90 ED 3D 47 A0 90 A0 B2 E3 38 5C 59 04 28 77 68 9C 64 0D
Öffentlicher Schlüssel	30 82 01 0A 02 82 01 01 00 CC 71 36 9A 92 3F A5 4C 31 E8 35 6B BE E8 0C C2 D5 7C 58 17 07 38 36 24 18 48 BB D9 ED 37 5D 8E CB 56 67 7B E3 B9 6B B6 03 C0 AF 9D 72 3D E5 D4 10 75 FF 96 9C B1 A0 11 AE 07 43 22 86 DO 91 27 47 27 37 1E 71 7C B7 C1 AD 52 FD 1A 3A 9F 05 35 3D 07 57 8F 91 F2 A1 3C CC 08 F3 B1 44 A1 18 05 7A 98 E2 FD 51 39 8D 87 42 AC 90 15 D5 E0 4A 6B 40 01 A6 B2 8E 49 3A 82 7B 5A 8C 8B BD E0 1D E0 30 01 9E 26 19 14 73 93 C2 7E 0B 47 25 8A B2 3C D6 1F EA 28 5E 8F 67 6D DC CC 5F 85 5B 8E 84 68 BC 83 B9 BA 8D D1 80 39 2F 76 E1 F3 E0 CB 25 64 D6 DF D1 52 FF AF 85 97 23 CA 0B 9F FE 55 DE 3E DC 0D 7C BC A1 57 32 58 B5 B2 DE 67 56 BC 95 52 ED F9 3B 25 A5 0F 99 23 B4 E2 C9 D5 B5 2B C3 12 98 54 56 6F 01 0A 4D 3A 2A B1 FB C0 87 A5 40 14 2B 43 D6 03 5A 3E A0 A3 FF E9 27 03 87 80 66 2D 02 03 01 00 01

Steril, Otto

Datum, Unterschrift

Datum, Unterschrift (Betreiber)

11 Herstellerangabe

Comcotec Messtechnik GmbH
Gutenbergstr. 3
D-85716 Unterschleißheim
Deutschland

12 Meldepflicht

In Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind der

Comcotec Messtechnik GmbH,
Gutenbergstraße 3,
85716 Unterschleißheim,
Telefon: +49 (0)89 32708890, T
elefax: +49 (0)89 327088989,
E-Mail: info@segosoft.info

oder dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM),
Kurt- Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn,
Telefon: +49 (0)228 99 307-0,
Telefax: +49 (0)228 99 307-5207,
E-Mail: poststelle@bfarm.de

zu melden.

Anwender aus der Schweiz melden sich ebenfalls direkt bei der Comcotec Messtechnik GmbH. Diese stellt sicher, dass die notwendigen Meldungen an den Schweizer Repräsentanten und an die Swissmedic durchgeführt werden.
Der Schweizer Repräsentant und die CHRN (Swiss Single Registration Number) sind wie folgt:

CH REP	CHRN-AR-20003589 **QSMed.ch GmbH, Hotzestrasse 14, CH-8006 Zürich** Bevollmächtigter CHE282895126 Öffentliche Kommunikationsdaten info@qsmed.ch, +41 43 543 44 44 Kontaktperson Dr. Markus Fehr, +41 43 543 44 44, info@qsmed.ch PRRC Dr. Markus Fehr, +41 43 543 44 44, info@qsmed.ch

Distributor
Miele & Cie. KG
Business Unit Professional
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Germany
www.miele-professional.com

Sales contact:
Phone: +49 (0) 180 230 31 31*
email: info@miele-professional.com

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

Manufacturer
Comcotec Messtechnik GmbH
Gutenbergstraße 3
85716 Unterschleißheim b. München
Germany

Service contact:
Phone: +49 (0) 89 327 08 89-90
email: miele@segosoft.de

International Miele Sales contacts:

AUSTRALIA
Miele Australia Pty. Ltd.
1 Gilbert Park Drive
Knoxfield, VIC, 3180
Tel. +613 97 64 71 30
Telefax +613 97 64 71 49

AUSTRIA
Miele Gesellschaft mbH.
Mielestraße 1
5071 Wals/Salzburg
Tel. +43(0)50 800 420
Telefax +43(0)50 800-81 429

BELGIUM
N.V. Miele S.A.
z.5 Mollem 480
Hof te Bollebeeklaan 9
1730 Mollem
Tel. +32(0)2/451 14 11
Telefax +32(0)2/451 14 14

CANADA
Miele Limited
161 Four Valley Drive
Vaughan, ON L4K 4V8
Tel. +1 905 660-9936
Telefax +1 904 532-2290

CHINA MAINLAND
Miele (Shanghai) Trading Ltd
Beijing Branch
3F South Tower, Kerry Center
1 Guang Hua Road
Chaoyang District
100020 Beijing
Tel. +86 10 5783 2688
Telefax +86 10 5783 2600

DENMARK
Miele A/S
2600 Glostrup, Erhvervsvej 2
Tel. +45 43 27 11 00
Tel. Salg/Professional
+45 43 27 15 00
Tel. Jylland +45 97 12 70 66
Telefax hovednr.
+45 43 27 11 09
Telefax Salg/Professional
+45 43 27 15 09

FINLAND
Miele Oy
Porttikaari 6
01200 Vantaa
Tel. +3589 87 59 70
Telefax +3589 87 59 72 99

FRANCE
Miele S.A.S.
9 avenue Albert Einstein
93151-Le Blanc-Mesnil
(Paris)
Tel. +33(0)1/49 39 34 44
Telefax +33(0)1/49 39 44 38

GERMANY
Miele Vertriebsgesellschaft
Deutschland KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Tel. 0 180 220 21 21 (6 ct)*
Telefax 0 800 225 57 55
*Only in Germany

GREAT BRITAIN
Miele Co. Ltd.
Fairacres
Marcham Road, Abingdon
Oxon OX14 1TW
Tel. +44 (0)1235 554455
Telefax +44 (0)1235 554477

HONG KONG, CHINA
Miele (Hong Kong) Ltd.
41/F – 4101, Manhattan
Place
23 Wang Tai Road, Kowloon
Tel. +852/2610 1331
Telefax +852/2610 1013

IRELAND
Miele Irland Ltd.
2024 Bianconi Avenue
Citywest Business Campus
Dublin 24
Tel. +3531 461 07 10
Telefax +3531 461 07-97

ITALY
Miele Italia S.r.l.
Strada di Circonvallazione,
27
39057 S. Michele-Appiano
(BZ)
Tel. +39 04 71/66 61 11
Telefax +39 04 71/66 63 50

JAPAN
Miele Japan Corp.
E Space Tower 11F
3-6 Maruyamacho
Shibuya-ku Tokyo
150-0044 Japan
Tel. +81(3)5784-0030
Telefax +81(3)5784-0035

KOREA
Miele Korea Limited
Miele Haus 8 fl.,
607-10 Yeoksam-dong
Gangnam-gu
Seoul 135-080
Tel. +82 2 3451 9353
Telefax +82 2 3451 9399

LUXEMBOURG
Miele s.à r.l.
20, Rue Christophe Plantin
2339 Luxembourg
Tel. +352/4 97 11-25
Telefax +352/4 97 11-39

NETHERLANDS
Miele Nederland B.V.
De Limiet 2
4131 NR Vianen
Tel. +31(0)3 47/37 88 83
Telefax +31(0)3 47/37 84 29

NEW ZEALAND
Miele New Zealand Ltd.
Unit L, 10-20 Sylvia Park
Road
Mt. Wellington, 1060 Auck-
land
Tel. +64 9573 1269
Telefax +64 9573 1268

NORWAY
Miele AS
Løxaveien 13
1351 Rud
Tel. +47/67 17 31 00
Telefax +47/67 17 31 10

PORTUGAL
Miele Portuguesa, Lda.
Av. Do Forte, 5
2790-073 Carnaxide
Tel. 351/21/42 48-100
Telefax +351/21/42 48-109

RUSSIA
000 Miele CIS
Leningradsky Prospekt, 39A
125167 Moscow
Tel. +7 495 745-8992
Telefax +7 495 745-8680

SOUTH AFRICA
Miele (Pty) Ltd.
63 Peter Place
Bryanston 2194
Tel. +27(0)11/5 48-19 00
Telefax +27(0)11/5 48-19 35

SPAIN
Miele S.A.U.
Carretera de Fuencarral, 20
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. +34/91/6 23 20 00
Telefax +34/91/6 62 02 66

SWEDEN
Miele AB
Industrivägen 20
Box 1397
171 27 Solna
Tel. +46(0)8/5 62 29-000
Telefax +46(0)8/5 62 29-209

SWITZERLAND
Miele AG
Limmatstr. 4
8957 Spreitenbach
Tel. +41(0)56/4 17 20 00
Telefax +41(0)56/4 17-24 69

UNITED ARAB EMIRATES
Miele Appliances Ltd.
Gold & Diamond Park
Sheikh Zayed Road
Building No. 6,
Offices No. 219
Dubai
Tel. +971 4 3418444
Telefax +971 4 3418852

USA
Miele, Inc.
9 Independence Way
Princeton, NJ 08540
Tel. 001-800/843 72 31
Telefax 001-609/419 42 41

For further international contacts, please have a look at: www.miele-professional.com

Comcotec, the Comcotec logo, SegoSoft, the SegoSoft logo are registered trademarks of Comcotec Messtechnik GmbH. All other product names are trademarks of their respective companies. / FM 18-1768 / © 2023. All rights reserved.