



Une décision intelligente, hygiénique.

SEGO®



Retraitement des instruments
documenté de façon sûre



Préface

L'hygiène est une base de l'activité médicale.

Il s'agit de la mesure de prévention la plus importante pour garantir la santé du patient et du personnel soignant.

Ce n'est pas d'aujourd'hui que les premières mesures devant être respectées par tout médecin ou praticien dans le domaine de la santé sont les directives en matière d'hygiène avec un suivi sans faille de la chaîne de l'hygiène.

L'objectif des directives, normes et lois imposées est d'éviter des maladies, de déceler rapidement des infections et de prévenir leur propagation.

Les dispositions sont continuellement modifiées et adaptées. Ce n'est pas toujours facile de les mettre en œuvre au quotidien dans un cabinet et d'assurer leur suivi. Outre la motivation personnelle, la prise de conscience du personnel et des structures claires, ce sont avant tout les processus automatisés qui permettent d'éviter les erreurs et ainsi d'intégrer les adaptations aux nouvelles prescriptions dans le quotidien du cabinet.

C'est précisément pour cela que la gamme de produits SEGO® a été développée. La documentation ponctuelle du retraitement des instruments se fait numériquement et permet de gagner du temps. La base de la documentation du retraitement des instruments est la documentation de processus. Grâce à la gamme de produits SEGO®, c'est presque un jeu d'enfant pour l'utilisateur de respecter les directives RKI rapidement, simplement et efficacement afin d'éviter les erreurs. Il s'agit du premier produit de ce type ayant reçu la marque CE comme dispositif médical ainsi qu'une certification du Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (office fédéral de la sécurité de la technique de l'information, BSI).

C'est pourquoi la gamme de produits SEGO® est volontiers considéré par les médecins comme une protection juridique. Cependant, SEGO® est beaucoup plus que cela. Grâce à sa structure conviviale, l'effort à fournir est réduit au minimum et le personnel épargne beaucoup de temps, qu'il peut consacrer à d'autres postes plus urgents dans le quotidien du cabinet.

Enfin, last but not least, SEGO® est ainsi un élément important sur la voie de l'avenir numérique.

La gamme de produits SEGO®

SEGO® est la solution pour assurer une documentation automatisée et sûre du retraitement de vos instruments :

- **efficacité inégalée**
- **sécurité prouvée**
- **élargissement possible à tout moment**

Voilà ce que SegoSoft peut vous offrir

- Validation documentée selon les directives du Robert Koch-Instituts (RKI)
- Documentation entièrement automatisée des processus de nettoyage et de stérilisation
- Charge de travail minimale pour votre personnel lors de la documentation du traitement des instruments
- Mise en réseau possible et compatibilité avec tous les instruments et fabricants courants

SegoLabel

SegoLabel est la solution pour l'étiquetage précis conforme aux directives, permettant un suivi des instruments retraités utilisés stériles lors du traitement du patient :

- **entièrement automatisé après chaque validation d'instrument**
- **simple et intuitif**

Voilà ce que SegoLabel peut vous offrir

- Impression d'étiquettes uniquement pour les instruments validés, ce qui sécurise le processus de retraitement
- Suppression des saisies manuelles pour éviter les erreurs d'étiquetage

SegoAssign plus

SegoAssign plus est la solution pour une documentation efficace des instruments utilisés sur un patient

- **autonome et rapide**
- **détaillé et complet**

Voilà ce que SegoAssign plus peut vous offrir

- Affectation simple et détaillée de l'instrument au patient
- Gestion intuitive des produits stériles
- Suivi complet des instruments/lots d'instruments utilisés sur un patient sous forme d'aperçu et d'impression
- Localisation rapide de tous les patients ayant été traités avec les instruments d'un lot
- Compatibilité avec tous les programmes de gestion de cabinet courants



L'outil de documentation idéal

Les logiciels conviviaux produits de SEGO® sont faciles à installer et à utiliser. Ils offrent une documentation précise, traçable et fiable du processus de **désinfection** ou de **stérilisation**. L'étiquetage sans faille est indispensable pour **l'assurance qualité** et vous protège des risques juridiques.





La gamme de produits SEGO® offre un nombre illimité de possibilités

L'utilisation de SEGO® permet une documentation simple, complète et rapide du processus de retraitement. **SEGO® est totalement indépendant des fabricants de dispositifs médicaux !**

Il est ainsi possible de documenter simultanément autant d'instruments que souhaité, stérilisateurs, appareils de nettoyage, de désinfection et thermoscelleuses par ex. par fabricant sans que le personnel ne doive supporter une charge supplémentaire.

SegoLabel permet d'automatiser l'impression d'étiquettes à code-barres et assure un étiquetage clair et correct de tous les produits stériles entreposés.

SegoAssign plus est compatible avec tous les systèmes d'administration de cabinet et de patients courants et permet, en plus d'une affectation efficace des instruments au patient, de consulter rapidement et d'imprimer les données d'affectations relatives au patient.



La gamme de produits SEGO® s'intègre ainsi facilement dans votre programme d'hygiène et dans vos processus de travail habituels. Des processus efficaces, sécurisés et une compatibilité avec tous les systèmes courants en cabinets garantissent que vous maîtrisiez toujours le respect des prescriptions en matière d'hygiène.



La gamme de produits SEGO® permet encore bien davantage :

- le format des documents se prête à **l'archivage à long terme**
- **compatibilité avec les systèmes logiciels courants** en matière de gestion des patients, administration du matériel et des dispositifs médicaux
- Toutes les données relatives au lot se trouvent dans un document **protégé contre les modifications**

Grâce à SEGO®, le respect des normes d'hygiène est documenté à tout moment de façon **simple et fiable !**



Votre protection contre les risques juridiques

Si lors d'un traitement médical, une mise en cause se produit, le renversement de la charge de la preuve s'applique et le médecin traitant doit prouver que les instruments ont été retraités conformément aux prescriptions en vigueur. **Une documentation incomplète peut être assimilée à une erreur de traitement**, ce qui pourrait être considéré par un tribunal comme une négligence ou même comme une négligence aggravée et engendrer une perte de couverture d'assurance. **Cette incertitude est anéantie par SegoSoft** très simplement pour vous.

SegoSoft est synonyme de sécurité certifiée, le logiciel a été testé et certifié par le Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI, bureau fédéral de la sécurité des techniques de l'information). Un bureau fédéral totalement indépendant du fabricant confirme ainsi le niveau de qualité et de sécurité élevé de SegoSoft avec cette certification de sécurité unique reconnue dans le monde entier et mentionnée dans les documents relatifs au retraitement des produits médicaux.



SegoSoft est un dispositif médical actif de classe IIb.

L'alimentation
fiable et sans faille
vous protège des suites
juridiques !



Les **prescriptions légales**
sont précisément établies :

- directives sur les produits médicaux
- loi sur les produits médicaux (**MPG**)
- ordonnance sur les distributeurs de dispositifs médicaux (**MPBetreibV**)
- loi sur la protection des infections (**IfSG**)
- loi sur la sécurité au travail (**ArbSchG**)
- prescriptions sur la protection contre les accidents (**UVV**)
- Directives du Robert Koch-Instituts sur l'hygiène et le retraitement

Votre documentation numérique

La forme numérique est la solution idéale pour de réduire l'effort consacré à la documentation du retraitement des instruments. Elle doit toutefois garantir la même sécurité que la documentation manuelle.

Grâce à la signature électronique avancée, le législateur a donné la possibilité de signer électroniquement des documents. **Cette signature est réalisée et garantie par une procédure cryptographique publiquement reconnue, contrôlable et standardisée.**

L'archivage à long terme est assuré en format PDF/A-1, défini par la norme ISO 19005-1:2005. Ce format signé électroniquement est ainsi protégé de toute manipulation et par conséquent reconnu juridiquement.

La documentation numérique offre tous les avantages et assure le maximum de sécurité possible !



§

Les documents numériques sont **reconnus juridiquement**, lorsqu'ils respectent :

- **L'origine** du document est claire
- **L'authenticité du document** peut être vérifiée
- Toute modification ultérieure peut être **décelée**
- La **documentation est complète**

§

Pour les documents numériques :

- la loi sur les signatures **§ 2 Nr. 2 SigG**
- le Code de Procédure Civile **§ 144, 371 f. ZPO**
- le Code de Procédure Pénale **§ 86 StPO**
- le code de procédure administrative **§ 96 Abs. 1 VwGO**

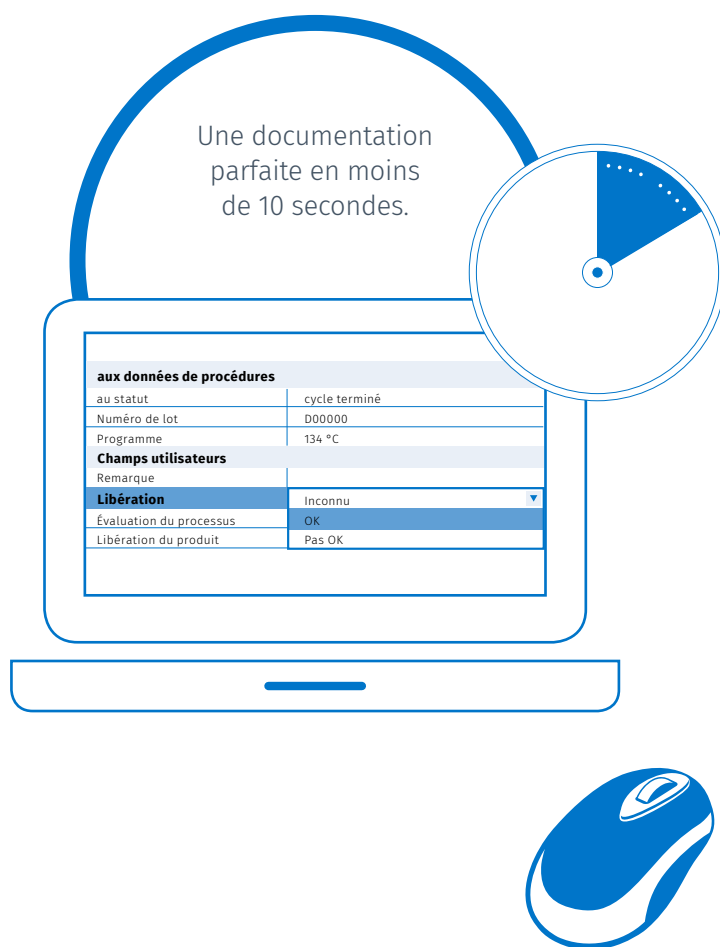
SEGO® constitue la **méthode efficace et sûre** de mise en œuvre des exigences légales

La solution rapide et efficace

Dès que désinfecteur thermique ou le stérilisateur est mis en marche, **le processus de documentation affiche automatiquement toutes les données pertinentes du processus de retraitement.**

Outre le fait de vider l'appareil et d'assurer un contrôle visuel, la seule tâche du personnel qualifié est d'évaluer le retraitement automatique à l'aide de quelques clics, de valider la libération du produit et de fermer la boîte de dialogue de validation en saisissant un mot de passe.

Aucune étape supplémentaire n'est requise avec SegoSoft pour garantir une documentation sûre.



Les ressources sont assurées grâce :

- **manipulation simple**
- compilation des données **entièrement automatisée**
- Validation **liée à la personne**
- **Archivage lisible**
- **Champs de documentation individuels**, par ex. test Helix, nettoyage manuel préalable

Unique, SEGO® Service, plus qu'une assistance

À l'âge du numérique, alors que les technologies évoluent à un rythme effréné et que nous sommes confrontés à de nouvelles innovations quasiment chaque jour, la prise en charge et l'assistance par un personnel qualifié est indispensable.

C'est pourquoi, celui qui choisit la gamme de produits SEGO®, peut s'appuyer sur un vaste savoir-faire. Outre l'assistance spécifique évidente à la mise en œuvre, vous pouvez également compter sur

- ☑ des administrateurs réseau
- ☑ des conseillers en produits médicaux
- ☑ des collaborateurs/collaboratrices spécialisés/spécialisées comme techniciens/techniciennes, assistants/assistantes de stérilisation, spécialisation de niveau I et qualification spécialisation de niveau II
- ☑ validation de processus et services liés (DQ, IQ, OQ, PQ, MQ), comme l'exigent de manière explicite les systèmes QM
- ☑ gestion de la configuration, saisie des données spécifique au client/connexion des appareils

La gestion élaborée de la configuration de SEGO® répond à toutes les exigences que doivent respecter les dispositifs médicaux. Grâce à la gestion de la configuration SEGO®, nous pouvons vous apporter à tout moment une assistance sur mesure. Quelle que soit votre problématique, nous pourrions vous conseiller de façon spécifique sur base de votre environnement système et logiciel de sorte à vous apporter une solution sur mesure.

En outre, l'assistance Comcotec est disponible en trois langues (français, anglais, allemand).

La « Service Card » offre une aide rapide et ciblée. En effet, grâce à elle SEGO® Service sait immédiatement quels appareils et quelles configurations sont utilisées chez vous et peut ainsi maintenir le programme au niveau le plus récent.

En outre : Nous partageons notre savoir faire. Comcotec organise régulièrement des formations continues et des modules de formation dans toute l'Allemagne, ce qui lui permet ainsi de transmettre ses connaissances à ceux qui souhaitent améliorer les normes d'hygiène dans le secteur médical ou dans d'autres secteurs.

Notre offre de formation continue

- > Formations de l'utilisateur en ligne avec choix de la date
- > Formation continue pour les techniciens
- > Formations en hygiène pour le personnel de cabinet
- > Formations spécialisées dans les cabinets dentaires et médicaux



Aucun souci grâce à la Service Card

Comcotec offre aux utilisateurs de SegoSoft un contrat de maintenance et de mise à jour complet du logiciel pour garantir une prise en charge optimale du client.

La Service Card rassemble toutes les prestations de service nécessaire à une utilisation fluide dans un package transparent et facilement chiffrable.

**Vous pouvez aussi nous joindre par téléphone.
Utilisez notre service téléphonique.**



+49 89 3270 889 10

info@segosoft.info | www.segosoft.info

com|@|tec®



Nous veillons à ce que votre documentation en matière d'hygiène soit toujours à jour.

Ce que vous offre votre
Service Card :

- **Assistance par téléphone, administration à distance** (TeamViewer) et **email**
- **Mises à jour produit SEGO®**
- **Adaptation constante du logiciel** selon les dernières prescriptions en matière de documentation
- **Renouvellement de la signature numérique prescrite par le BSI**

SEGO® **Fer de lance technologique** dans la documentation du retraitement des instruments



Produits

Avec la gamme de produits SEGO®, nous vous proposons des modules logiciels et matériels adaptés et innovants que vous pouvez compléter à tout moment.



Logiciel

SegoSoft* La **documentation de processus SegoSoft** certifiée par le Bundesamt für Sicherheit permet une **documentation simple et rapide des processus de retraitement**. Il est ainsi possible de documenter simultanément autant d'instruments que souhaité, stérilisateurs, appareils de nettoyage, de désinfection et thermoscelleuses par ex. **par fabricant**.

SEGO®

SOFT

Process Documentation



Options

Impression d'étiquettes à code-barres SegoLabel pour une identification correcte de vos instruments pour un stockage et une classification en fonction du patient.

SEGO®

LABEL

Process Documentation

SegoAssign plus* La **documentation du traitement** permet une classification numérique efficace et complète.

SEGO®

ASSIGN plus

Sterile Goods Management



Matériel

Sega4Star* est la solution basée sur le Web pour la documentation numérique de jusqu'à 4 appareils de traitement d'instruments médicaux. Indépendants de la plateforme.

SegoConnect Modul Advanced* est un convertisseur spécial en série sur réseau qui permet de mettre en réseau vos dispositifs médicaux.

SegoSerial Industrial Grade Converter* est un convertisseur double en série/sur USB conçu spécialement pour assurer une connexion sûre entre les dispositifs médicaux.

SegoLabel Starter Kit* pack complet, composé de matériel et logiciel + accessoire. L'impression d'étiquettes se fait dès la validation du produit grâce à SegoLabel. Toutes les données pertinentes de processus et le nom de la personne ayant validé le processus est reporté automatiquement sur l'étiquette.

Sega4Star**



SegoConnect Modul Advanced*



SegoSerial Industrial Grade Converter*



SegoLabel Starter Kit*



* Pour obtenir des informations détaillées sur nos solutions logicielles recommandées, veuillez consulter la page www.segosoftware.info

** Disponible exclusivement par le biais de distributeurs certifiés

SEGO® – eine Marke von Comcotec®

www.segosoftware.info

com|c@|tec®

Messtechnik GmbH



La validation de processus est un élément essentiel et critique de la sécurité et du fonctionnement des dispositifs médicaux et des examens de laboratoire.

- La validation de la procédure est exigée explicitement dans les systèmes QM (DIN EN ISO 9001:2008, DIN EN ISO 13485:2003, GMP, DIN EN ISO 15189:2007), dans la directive du conseil fédéral de l'ordre des médecins (Bundesärztekammer, RiliBÄK:2008) et dans l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV:2002).
- Elle comprend la mise en œuvre d'une preuve documentée, qu'un processus produise de façon durable un résultat ou un produit, conformément aux exigences données.

La validation de procédure	comprend	en quelques mots
Qualification de conception/ Design Qualification (DQ)	apporte la preuve documentée que le produit (dispositif) est adapté à l'utilisation prévue conformément aux exigences/ spécifications correspondantes	définit les critères dans le cadre d'une décision d'achat
Qualification d'installation/ Installation Qualification (IQ)	apporte la preuve documentée que le produit (dispositif) correspond aux dispositions prévues et aux données du fabricant, selon le modèle indiqué sur le contrat et installé	décrit toutes les étapes de l'installation d'un produit (dispositif) jusqu'à sa mise en service
Qualification opérationnelle/ Operational Qualification (OQ)	apporte la preuve documentée que le produit (dispositif) fonctionne correctement, selon le modèle indiqué sur le contrat et installé	garantit les fonctions de base d'un produit (dispositif) selon les conditions du lieu d'installation et de l'environnement de travail
Qualification de performance/ Performance Qualification (PQ)	apporte la preuve documentée que le produit (dispositif) fonctionne correctement en conditions (habituelles) réelles conformément aux prescriptions et aux exigences (spécifications)	prouve la performance positive répétée et durable d'un produit (dispositif) conformément aux spécifications dans le cadre d'une utilisation normale
Qualification d'entretien, maintenance et mise en service/ Maintenance Qualification (MQ)	apporte la preuve d'une maintenance régulière. décrit toutes les mesures nécessaires de nettoyage, maintenance et mise en service	décrit l'effort nécessaire à l'entretien d'un produit (dispositif)

SegoSoft® est synonyme de sécurité certifiée, le logiciel a été testé et certifié par le Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI, bureau fédéral de la sécurité des techniques de l'information).

Dispositif médical actif
de classe IIb.





Configuration requise

En fonction du nombre et du type d'appareils connectés, les performances système recommandées pour la gamme de produits SEGO® doivent être plus élevées qu'indiqué. Ainsi, une utilisation fluide est assurée. SEGO® fonctionne sur les PC disponibles dans le commerce. Les configurations mentionnées ici ont été testées avec plusieurs appareils différents.

Recommandé

- Adobe Acrobat Reader*, version 11.08 ou ultérieure
- système de sauvegarde

Système d'exploitation

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

Dans le cadre de l'utilisation d'autres systèmes d'exploitation, le fonctionnement de SEGO® en ce qui concerne la sécurité des données et l'administration de l'accès peut être restreint.

Matériel

- Fréquence CPU minimum 2 GHz, si possible davantage
- Mémoire de 2 GB minimum, 4 GB recommandés
- Système graphique SVGA avec 1024 x 768 pixels, écran 17 pouces, HD 1920 x 1080 recommandé
- Disque dur présentant une mémoire libre de minimum 64 GB, 256 GB ou plus recommandés
- lecteur de CD-ROM**
- Interface en série RS 232 C, interface USB recommandée avec SegoSerial Industrial Grade Converter (connecté aux appareils en série)
- Internet*** ; Ethernet recommandé

* Tous les noms de marque et appellations utilisés sont des marques déposées et marques de leurs propriétaires respectifs et ne sont utilisés que pour la description

** Nécessaire uniquement pour le CD d'installation

*** Indispensable pour les appareils connectés à internet, pour les options correspondantes et pour l'assistance à distance, sans cela toutes les fonctions ne peuvent être assurées !

**** Pour connaître la configuration requise actuellement, consulter l'adresse : www.sego-soft.info

Dernière mise à jour : Janvier 2017****

com | GO | tec®

Messtechnik GmbH