



SEGO[®] | **SOFT**
Process Documentation

STEVE Sterilgutverwaltung

Bedienungsanleitung

com|cotec[®]

Messtechnik GmbH
www.comcotec.de

Stand September 2016

Inhaltsverzeichnis

1 Produkt Features.....	4
2 Benutzerhinweise.....	6
3 Systemvoraussetzungen.....	8
3.1 Hardware.....	8
3.2 Software.....	8
3.3 Netzwerk.....	8
4 Benutzeroberfläche.....	10
4.1 Menü.....	10
4.2 STEVE Fenster.....	14
5 Erste Schritte.....	20
5.1 Start-Einstellung.....	20
5.2 Wartungsdialog.....	20
6 Funktionalität.....	22
6.1 Instrumente packen.....	23
6.2 Instrumente ausgeben.....	29
6.3 Beladungen zusammenstellen.....	31
6.4 Freigabe.....	32
6.5 Verwaltung von Instrumenten.....	35
6.6 Verwaltung von OP-Gruppen.....	42
7 Wartungs- und Überwachungsfunktionen.....	45
7.1 Überwachung der Sterilgutlagerfrist.....	45
7.2 Überwachung der Maximalzahl der Aufbereitungen.....	46
7.3 Aufzeichnungen.....	47
7.4 Audit Trail.....	49
7.5 Etikettendruck.....	51
7.6 Datensicherheit und Archivierung.....	54
7.7 Backup.....	55
8 Benutzer und Benutzerrechte.....	57
8.1 Bedarfsorientierter Login.....	57
8.2 Sitzungsorientierter Login.....	57
9 Import und Export von Daten.....	59
9.1 Import von Daten.....	59
9.2 Export von Daten.....	61

Haftungsausschluss



Comcotec übernimmt keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Haftungsansprüche gegen Comcotec, die sich auf mittelbare oder unmittelbare Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, welche durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern kein nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden seitens Comcotec vorliegt.

1 Produkt Features

Die Comcotec **Sterilgutverwaltung (STEVE)** ist ein Prozessdokumentationssystem für die Medizinprodukteaufbereitung und -verwaltung. Es ermöglicht die lückenlose Dokumentation und Zuordnung der Aufbereitung von chirurgischen Einzelinstrumenten und Chargen und deren Verwaltung.

Dabei wird ein Höchstmaß an Datensicherheit sowie eine übersichtliche Archivierung und Rückverfolgbarkeit der Daten realisiert.

Die Sterilgutverwaltung STEVE dient zur Verwaltung und Dokumentation von Sterilgutkreisläufen zum Einsatz in mobilen und stationären Sanitätseinheiten. Dabei werden die Aufbereitung des am Patienten zur Anwendung kommenden Instrumentariums aufgezeichnet, sowie der Verbleib von im Einsatz ausgegebenen Instrumentarium erfasst und mit zentralen Verwaltungseinheiten abgeglichen.

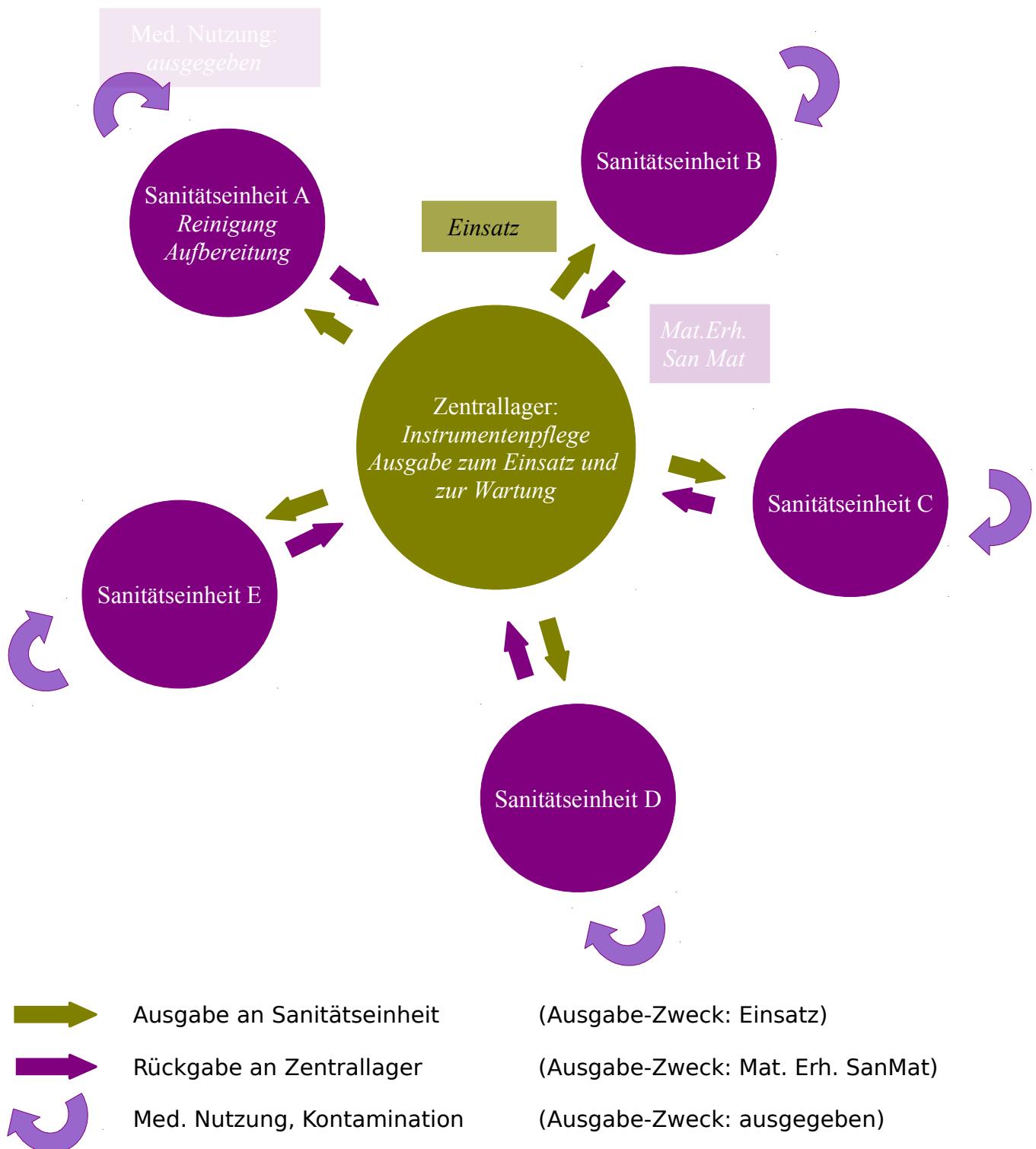
Die Sterilgutverwaltung STEVE erweitert Prozessdokumentation SegoSoft, die eine rechtssichere und effiziente Dokumentation des Aufbereitungsprozesses in der Hygiene sicherstellt, um die Möglichkeit der Instrumenten- und Chargenverwaltung. Somit wird durch die Sterilgutverwaltung STEVE ein System zur erweiterten, sicheren und effizienten Dokumentation der täglichen Hygieneaufgaben bei der Sterilisation und Desinfektion in mobilen und stationären Sanitätseinheiten zur Verfügung gestellt.

Dabei dient die Sterilgutverwaltung STEVE als wesentlicher Bestandteil des für den medizinischen Bereich vorgeschriebenen Qualitätsmanagements. In Kombination mit der Software SegoSoft zur rechtssicheren und effizienten Dokumentation des Aufbereitungsprozesses in der Hygiene verwirklicht es die effektive Qualitätssicherung von Sterilisations- und Desinfektionsvorgängen durch den lückenlosen und dokumentierten Nachweis aller bei der Sterilisation und Desinfektion anfallenden relevanten Parameter und Daten.

Durch den Einsatz der Sterilgutverwaltung STEVE wird die vollständige Rückverfolgbarkeit aller aufbereiteten Güter mittels der Erhebung und Verwaltung von aufbereitbaren, d.h. desinfizierbaren und sterilisierbaren Einheiten sichergestellt.

Die Einheiten können dabei Einzelinstrumente, Instrumentengruppen, Siebe Container oder auch biologische Proben und sonstige Werkstücke sein.

Der Daten Export und Import ermöglicht die räumlich getrennte Konfiguration der Sterilgutverwaltung. Dabei unterscheiden sich die Funktionalitäten der Sterilgutverwaltung des Zentrallagers/SanMat und der übrigen Sanitätseinheiten. Es können Daten zwischen Zentrallager und den Sanitätseinheiten ausgetauscht werden.



Ferner kann das Zentrallager Einzelinstrumente oder Sets zu Wartung an einen Drittanbieter ausgeben (Ausgabe-Zweck: Wartung).

Ausgabe an Drittanbieter:
Wartung

2 Benutzerhinweise

Verantwortung:

Die Verantwortung für die nachvollziehbare Dokumentation der Instrumentenaufbereitung obliegt dem Leiter der Hygiene der Sanitätseinheit. Die Einstellungen in STEVE®¹⁾ sind standardisiert und der Betreiber muss diese seinen Ansprüchen und Vorschriften entsprechend einstellen und anpassen.

Prozessvalidierung:

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

*Installationsqualifikation / Installation Qualification (IQ),
Funktionsqualifikation / Operational Qualification (OQ),
Leistungsqualifikation / Performance Qualification (PQ).*

Freigabedialogbenutzer:

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

STEVE ist ein von Geräteherstellern unabhängiges modernes Prozessdokumentations-System für den Medizin- und Laborbereich. 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.

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).

Nachrichtenfenster

Das Nachrichtenfenster wird direkt nach dem Start von STEVE automatisch geöffnet.

Dem Anwender werden Informationen über den Sicherheitsstatus der Praxis- und Benutzerzertifikate und dem Aktivierungsstatus der Aufbereitungsgeräte gegeben.

1) SegoSoft ist eingetragenes Warenzeichen von Comcotec Messtechnik GmbH

Wartungshinweis:

Die Verantwortung für die Wartungshinweise der jeweiligen Aufbereitungsgeräte in STEVE obliegt dem Leiter der Hygiene der Sanitätseinheit. Die vom Hersteller vorgegebenen Wartungsintervalle sind zu berücksichtigen.

Schreibweisen in der STEVE Bedienungsanleitung:

Menübefehle werden durch Fettdruck und „/“ gekennzeichnet. „**Datei/Beenden**“ bezeichnet z.B.: den Befehl Beenden im Menü Datei.

Bestandteile eines Dialogfensters sind ebenfalls fett gedruckt, z.B.: „**Bitte geben Sie Benutzername und Passwort ein**“.

Tasten werden in Großbuchstaben dargestellt, z.B.: „**ENTER**“. Bei Tastenkombinationen wie **ALT+F4** sind die Tasten **F4** und **ALT** gleichzeitig zu betätigen.

3 Systemvoraussetzungen

3.1 Hardware

Personalcomputer mit

- CPU-Taktfrequenz mind. 1,6 GHz, empfohlen ab 2,0 GHz
- Hauptspeicher 512 MB, empfohlen ab 1024 MB
- Grafiksystem SVGA mit 1024 x 768 Bildpunkten
- Festplatte mit mind. 500 MB freiem Speicherplatz, empfohlen ab 1 GB
- CD-ROM-Laufwerk zur Installation
- Ethernet
- Scanner
- Etikettendrucker

Empfohlen:

- Backupsystem: CD-RW oder ähnliches

3.2 Software



Bei Verwendung anderer Betriebssysteme kann die Funktionalität von STEVE eingeschränkt sein.

- SegoSoft Dokumentationssoftware zur Dokumentation der Aufbereitungsdaten
- Betriebssystem MS Windows XP Professional²⁾ ab SP3
- Die Sprache des Betriebssystems sollte mit der Sprache des Dokumentationssystems übereinstimmen
- Adobe Acrobat Reader³⁾ ab Version 7.0, empfohlen Version 10 oder höher

²⁾ Windows, Windows XP, Windows Server sind eingetragenes Warenzeichen der Microsoft Corporation

³⁾ Adobe, Acrobat und Acrobat Reader sind Warenzeichen von Adobe Systems Incorporated

3.3 Netzwerk

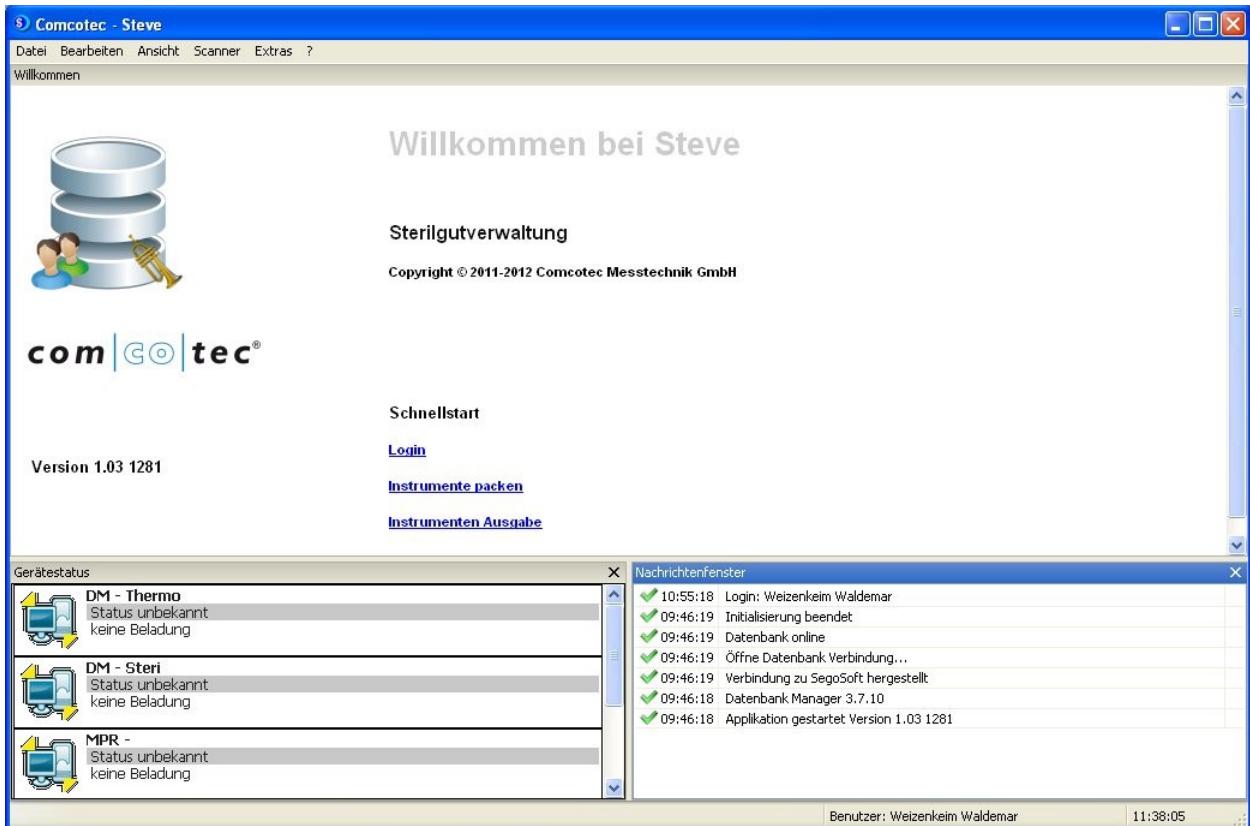
Um ein Medizingerät im Netzwerk aufzuzeichnen wird ein funktionierendes Netzwerk vorausgesetzt. Sprechen Sie mit Ihrem EDV-Verantwortlichen um den aktuellen Status der Netzwerkeinrichtung abzuklären.

Voraussetzungen für die Aufzeichnung eines Medizingeräts im Netzwerk:

- PC mit Netzwerkanschluss (Empfohlen Fast Ethernet 10/100Mbit nach IEEE 802.3)
- Netzwerkfähiges Betriebssystem (z.B Windows 2000, Windows XP, Windows Vista, MS Windows 7 Professional)

- SegoSoft
- Optional: SegoConnect Netzwerk Modul (Wenn das Medizingerät nicht über einen Netzwerkanschluss verfügt)

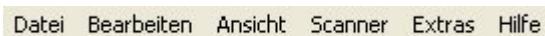
4 Benutzeroberfläche



Titelleiste

Die oberste Zeile aller Programme zeigt den Titel des Programms z.B. „**Comcotec - Steve**“, den aktuellen Status z.B. „**Instrumente packen**“.

4.1 Menü



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. der Befehl „**Bearbeiten/Packen**“, es erscheinen im Menü **Bearbeiten** zusätzlich die Befehle „**Instrumente packen**“, „**Instrumente ausgeben**“, „**Instrumente nachverfolgen**“ und „**Instrumente verwalten**“, „**OP-Gruppen verwalten**“ und „**Aufzeichnungen**“.

4.1.1 Menü „Datei“:



„Datei/Benutzer anmelden“

Mit diesem Menübefehl kann sich ein Benutzer anmelden. Es erfolgt ein sitzungsorientierter Login. Der Benutzerstatus ist in der Statusleiste (unten rechts) ersichtlich.



„Datei/Benutzer abmelden“

Der über einen sitzungsorientierten Login angemeldete Benutzer kann sich abmelden.

„Datei/Datensatz exportieren“

Exportieren eines Datensatzes mit Sets und Instrumenten, die an einem anderen Standort erzeugt und ausgegeben wurden – nur in Sterilgutverwaltung des Zentrallagers möglich.

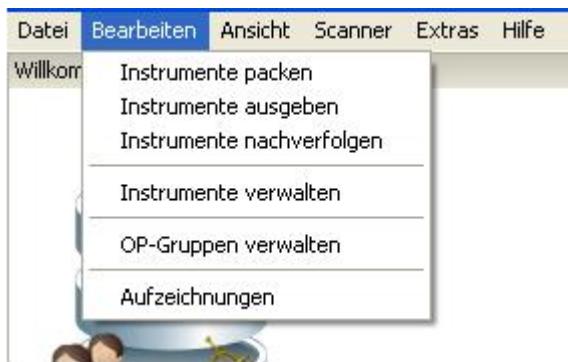
„Datei/Datensatz importieren“

Importieren eines Datensatzes mit Sets und Instrumenten, die an einem anderen Standort erzeugt und ausgegeben wurden – nur in Sterilgutverwaltung einer Sanitätseinheit möglich.

„Datei/Beenden“

Beendet STEVE. Alternativ kann die Tastenkombination „ALT“ + F4 gedrückt werden.

4.1.2 Menü „Bearbeiten“:



„Bearbeiten/Instrumente packen“

Nach erfolgter Desinfektion werden die chirurgischen Einheiten zusammengestellt, auf Vollständigkeit überprüft und als „desinfiziert“ gespeichert.

„Bearbeiten/Instrumente ausgeben“

Die sterilisierten Einheiten werden für den Einsatz oder zur Wartung ausgegeben.

„Bearbeiten/Instrumente nachverfolgen“

zeigt die Historie der Verwendung der chirurgischen Einheiten an.

„Bearbeiten/Instrumente verwalten“

Chirurgische Instrumente können neu angelegt, Instrumentendaten geklont oder geändert werden, Einheiten können zusammengestellt oder die Eigenschaften von vorhandenen Einzelinstrumenten und Einheiten verändert werden.

„Bearbeiten/OP-Gruppen verwalten“

OP-Gruppen können neu erstellt, gelöscht werden oder deren Eigenschaften verändert werden.

„Bearbeiten/Aufzeichnungen“

Listet die Aufbereitungsprozesse auf und ermöglicht ein nachträgliches Validieren des Prozesses.

4.1.3 Menü „Ansicht“:



Durch das Auswählen mit der Maus können die aufgeführten Bildschirmansichten aktiviert oder deaktiviert werden. Näheres siehe *STEVE-Fenster*.

4.1.4 Menü „Scanner“:



Zeigt die im Menü Extras/Einstellungen konfigurierten Scanner an. Durch Wahl des Scanners kann der Scanner aktiviert werden.

4.1.5 Menü „Extras“:



„Extras/Audit Trail“

Zeigt welche Angaben mit protokolliert werden.

„Extras/Backup erstellen“

Erstellt Backup der in der Sterilgutverwaltung vorhandenen Instrumentendaten

„Extras/Backup rücksichern“

Spielt ein zuvor erstelltes Backup der Instrumentendaten in die Sterilgutverwaltung

„Extras/Einstellungen“

Anzeige der Historie des Imports von Datensätzen

„Extras/Einstellungen“

Ermöglicht Einstellungen der Datenbank und der Sterilgutverwaltung.

4.1.6 Menü „Hilfe“:



„Hilfe/Steve Hilfe“

Zeigt wichtige Informationen zur Sterilgutverwaltung STEVE an.

„Hilfe/Über Steve ...“

Zeigt die aktuelle Version von STEVE an.



4.2 STEVE Fenster

4.2.1 Startbildschirm

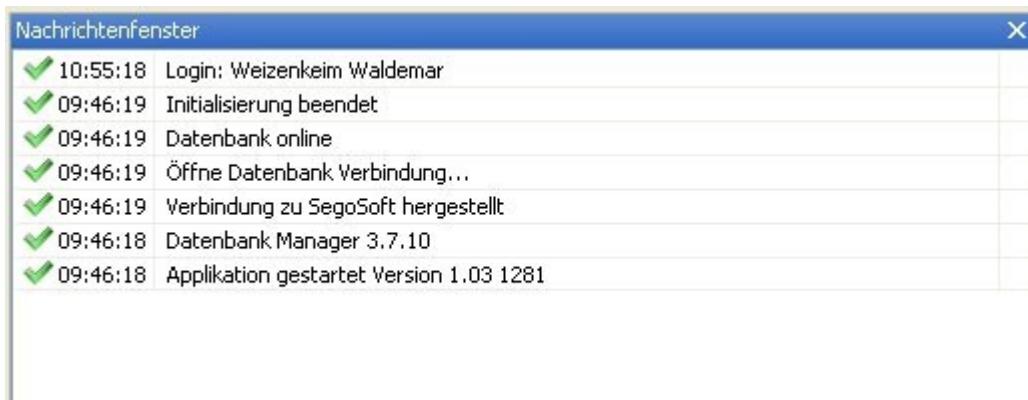
Zu öffnen mit: „Ansicht/Startbildschirm“



Im Startbildschirm kann ein sitzungsorientierter Login durchgeführt werden. Weiter kann der Benutzer direkt mit den Befehlen „Instrumente packen“ und „Instrumenten Ausgabe“ die chirurgischen Einheiten nach der Reinigung/Desinfektion zusammenstellen und packen, sowie nach erfolgter Sterilisation für den Einsatz bzw. eine Wartung aus der Hygieneabteilung geben.

4.2.2 Nachrichtenfenster

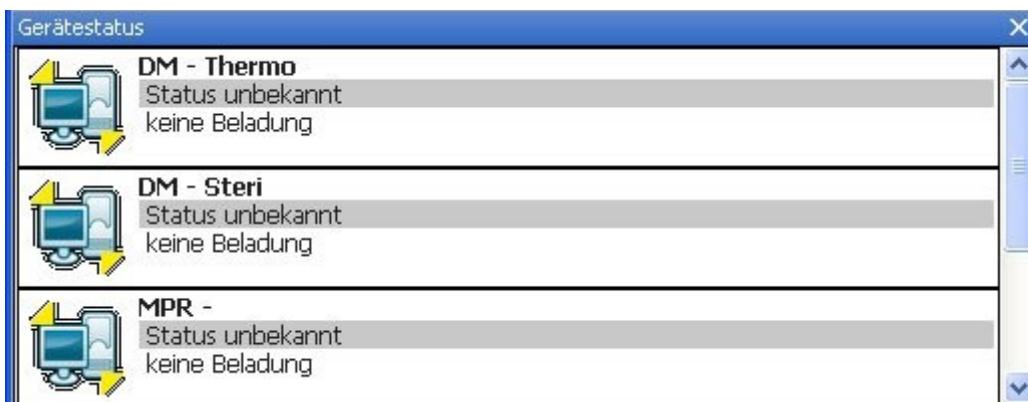
Zu öffnen mit: „Ansicht/Nachrichtenfenster“



Im 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.

4.2.3 Gerätefenster

Zu öffnen mit: „Ansicht/Gerätefenster“

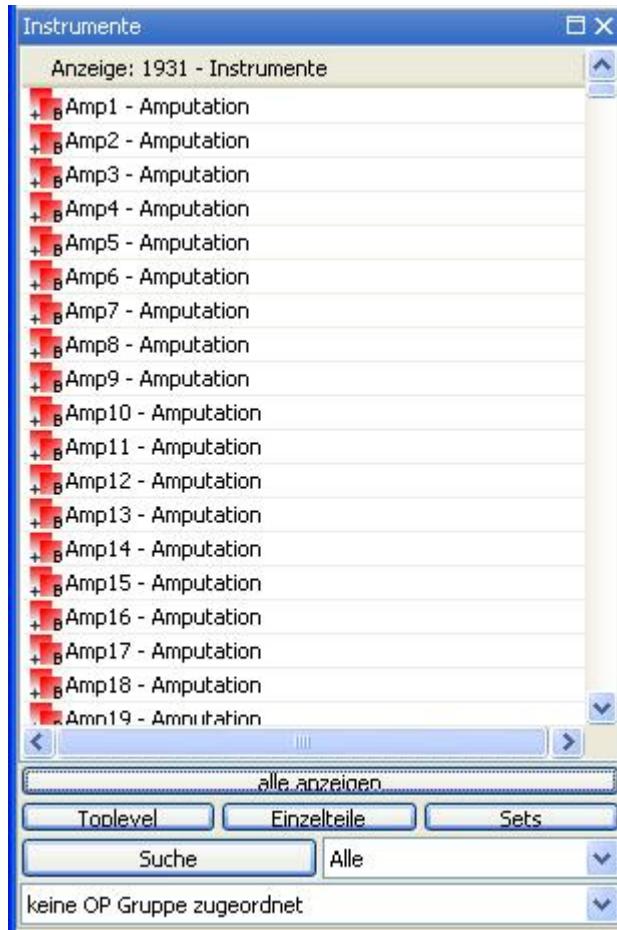


Das Gerätefenster zeigt die am System angeschlossenen Aufbereitunggeräte an (z.B. Sterilisator). Es können Beladungen zusammengestellt, angezeigt und verändert werden.

4.2.4 Container Auswahl

Zu öffnen mit: „Ansicht/Container Auswahl“

Die Container-Auswahl gibt einen Überblick über alle im System vorhandenen Einzelinstrumente und Einheiten.



Die Buttons im unteren Teil ermöglichen eine Vorauswahl, Filterung und Suche in der Instrumenten-Liste.



Mit den Buttons Toplevel, Einzelteile und Set wird eine Auswahl der Gesamtliste gezeigt. Dabei entsprechen Toplevel-Einheiten chirurgischen Einheiten, die in keine weitere Einheit gepackt sind. Chirurgische Set sind Einheiten, die noch weitere Instrumente beinhalten (z.B. Container, Sieb mit Unterinstrumenten). Einzelteile hingegen sind in keinem Set enthalten, weisen jedoch auch keine Unterinstrumente auf.

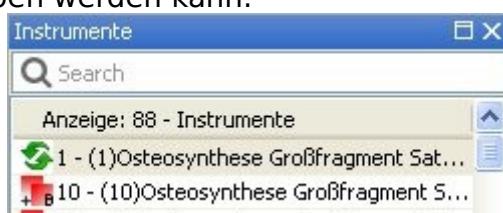
Zusätzlich zur Auswahl nach Toplevel, Einzelinstrumenten und Sets ist eine Filterung der chirurgischen Einheiten nach deren externen Status (verfügbar, Wartung, Einsatz, Fehlbestand., MatErhSanMat, ausgegeben) möglich.



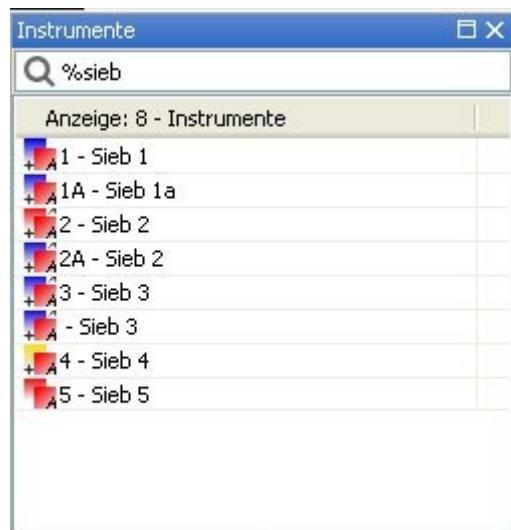
Im Instrumentenfenster werden standardmäßig die Einzelinstrumente und Einheiten angezeigt, die keiner OP-Gruppe zugeordnet sind. Die Filterung nach einer speziellen OP-Gruppe ist ebenfalls möglich.



Für die Suche nach einer speziellen Einheit bzw. Einzelinstrument kann darüber hinaus eine Suche im Instrumentenbestand durchgeführt werden. Nach Aktivieren des Buttons „**Suche**“ öffnet sich über der Instrumenten-Liste ein Suchfenster, in das der Suchbegriff eingegeben werden kann.



Das System sucht den eingegebenen Begriff in der Instrumentenbezeichnung. Zur Trunkierung ist das Zeichen „%“ zu verwenden, siehe beispielsweise



4.2.5 Fehlbestand

Zu öffnen mit: „Ansicht/Fehlbestand“

The screenshot shows a software window titled "Comcotec - Steve". The menu bar includes "Datei", "Bearbeiten", "Ansicht", "Scanner", "Extras", and "Hilfe". A sub-menu "Container mit Fehlbestand" is open. The main area displays a table with the following columns: ID, Container, Seriennummer, Scan ID, Ablaufdatum, Hersteller, Teilekennzeichen, VAN, and Versorgungsnummer. Two rows are present:

ID	Container	Seriennummer	Scan ID	Ablaufdatum	Hersteller	Teilekennzeichen	VAN	Versorgungsnummer
7	Container Rot 2	SC2	CONR 2	02.02.2013 23:59:59	HC	TC2	VC2	NC2
6	Container Rot 1	SC2	CONR 1	13.02.2002 23:59:59	HC	TC2	VC2	NC2

At the bottom left, it says "Datensatz 1 bis 2". At the bottom right are buttons for "-->" and "|<--|".

Mit dieser Liste erhält der Benutzer eine Übersicht über Container, bei denen eine Instrumenten-Fehlbestand vorhanden sind. Diese Container weisen nicht mehr die vollständige Anzahl an Instrumenten auf und sollten durch Nachbuchung der Instrumente mittels *Instrumente verwalten* vervollständigt werden.

Näheres siehe 6.1 Instrumente packen

4.2.6 Einzelinstrumente in Wartung

Zu öffnen mit: „Ansicht/Einzelinstrumente in Wartung“



Die Übersicht über die in Wartung befindlichen Einzelinstrumente kann nur vom Zentrallager (Software-Version Zentrallager/SanMatLager) eingesehen werden.

Die Liste zeigt alle Instrumente an, die aus dem Datenbestand aufgrund einer Wartung ausgebucht wurden.

The screenshot shows a software window titled "Comcotec - Steve - Ausgabe". The menu bar includes "Datei", "Bearbeiten", "Ansicht", "Scanner", "Extras", and "Hilfe". A sub-menu "Instrumente mit Status Wartung" is open. The main area displays a table with the following columns: ID, Container, Seriennummer, Scan ID, Hersteller, Teilekennzeichen, and VAN. Many rows are listed, each detailing a specific instrument part number and its characteristics. At the bottom left, it says "Datensatz 1 bis 32". At the bottom right are buttons for "-->" and "|<--|".

Nach einer erfolgten Wartung können die zugehörigen Sets und Instrumente mittels „Instrumente packen“ wieder in den Datenbestand eingebucht werden.

Näheres siehe 6.1 Instrumente packen

4.2.7 Wartungsdialog

Zu öffnen mit: „Ansicht/Wartungsdialog“



Im Wartungsdialog diejenigen Set angezeigt, deren Sterilität in den nächsten Tagen abläuft. Die Dauer der Überwachung ist dabei in den Einstellungen definierbar. Zusätzlich wird angezeigt, wann die nächste Wartung des Dokumentationssystems fällig ist. Das fällige Set kann direkt als Beladung eines Aufbereitungsgeräts definiert werden, indem es mittels „**Drag-and-Drop**“ („Ziehen und Ablegen“) auf das gewünschte Aufbereitungsgerät im Gerätefenster abgelegt wird.

5 Erste Schritte

5.1 Start-Einstellung

Zu öffnen mit: „Extras/Einstellungen“

Bitte überprüfen Sie die Parameter im Einstellungsdialog unter „System Einstellungen“ und geben Sie die korrekten Daten für Ihre PC-Arbeitsstation und die Bezeichnung Ihrer Einheit an.

Speichern Sie die Daten mit „Speichern“.



Diese Einstellung ist nur erstmalig bei Inbetriebnahme der Sterilgutverwaltung vorzunehmen und anschließend lediglich bei einer Änderung dieser Daten.

5.2 Wartungsdialog

Zu öffnen mit: automatisch bei Programmstart (Version Sanitätseinheit)



Das Wartungsfenster wird nur in der Software-Version *Sanitätseinheit* direkt nach dem Start von Steve automatisch geöffnet, in der Version *Zentrallager/SanMatLager* kann der Wartungsdialog mittels dem Menübefehl „**Ansicht/Wartungsdialog**“ geöffnet werden.

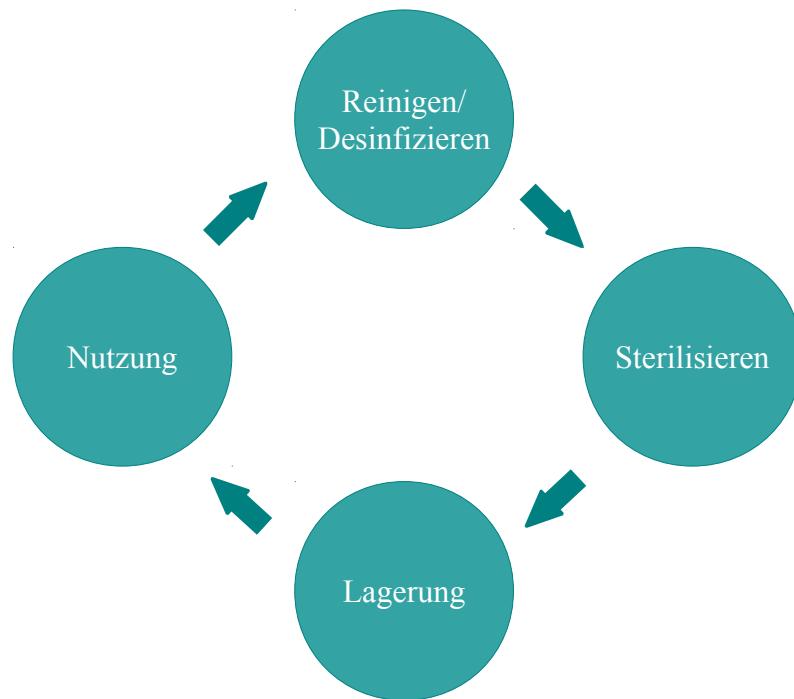


Dem Anwender werden Informationen über den Ablauf der Sterilgutlagerfrist der Sets und Container und fällige Wartungstermine gegeben.

Näheres siehe 7. Wartungs- und Überwachungsfunktionen

6 Funktionalität

Im Folgenden werden die funktionalen Einheiten des Sterilgutverwaltungssystems näher betrachtet. Zweck der Sterilgutverwaltung ist die Dokumentation aller Prozesse im Sterilgutkreislauf der chirurgischen Instrumente sicherzustellen. Der Sterilgutkreislauf umfasst dabei folgende Schritte (in Anlehnung an die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI).



Dabei sind gemäß §4 MPBetreibV die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (Kat. IV).

Voraussetzung für den Einsatz des Sterilgutverwaltungssystems ist die SegoSoft Dokumentationssoftware zur Dokumentation der Aufbereitungsdaten.

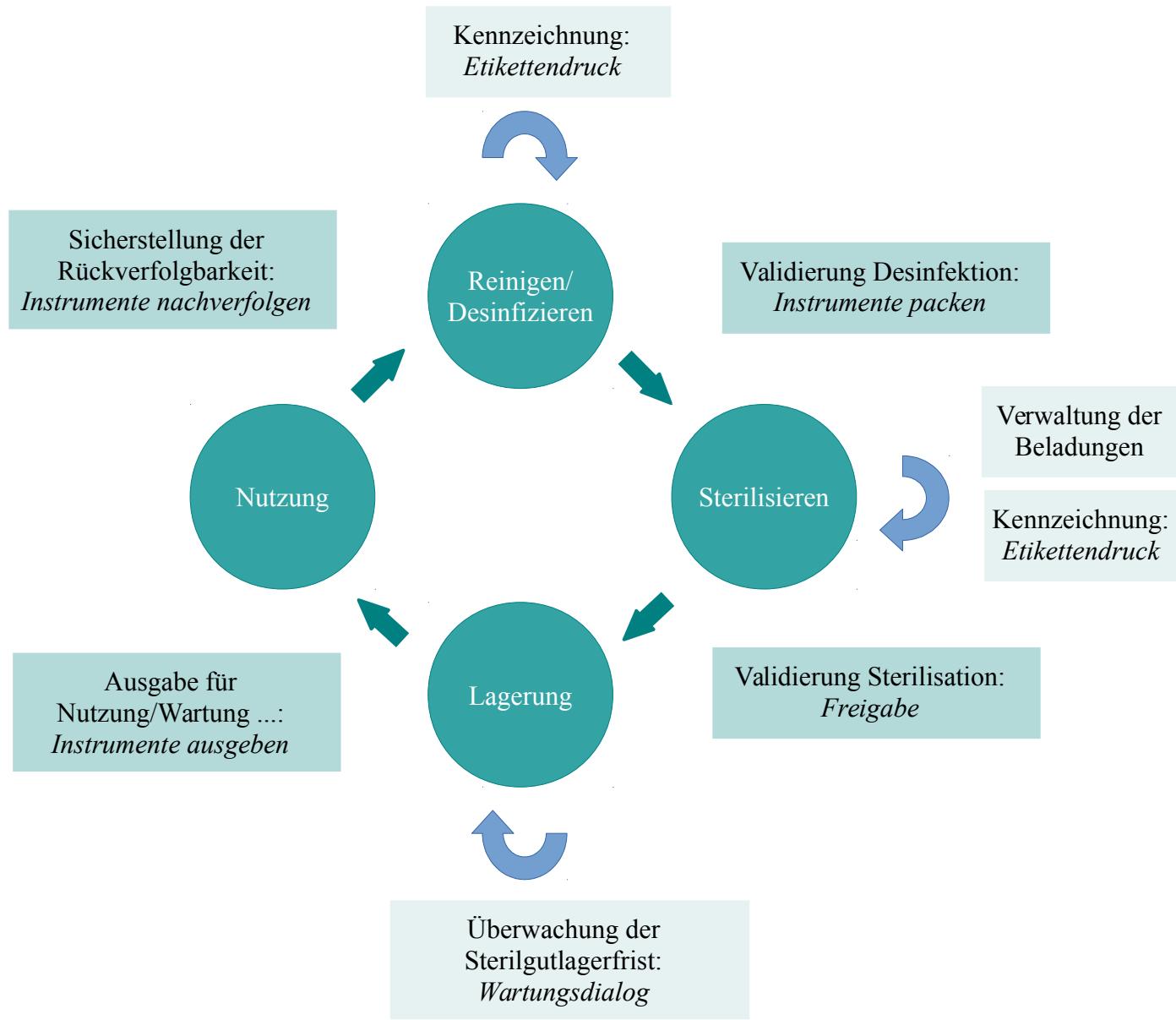
In der Sterilgutverwaltung wird eine nachvollziehbare Dokumentation der Prozesse des Aufbereitungszzyklus durch folgende funktionale Einheiten durchgeführt:

- Validierung Desinfektion: Instrumente packen
- Validierung Sterilisation, Instrumenten- und Prozessfreigabe und Verknüpfung mit relevanten Benutzerdaten inkl. Digitale Signatur: Freigabe
- Ausgabe für Einsatz/Wartung: Instrumente ausgeben
- Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit: Instrumente nachverfolgen

Zusätzlich bietet die Sterilgutverwaltung folgende Zusatzfunktionen zur Verbesserung des Arbeitsablaufs:

- Verwaltung der Beladungen mit Ein-/Auschecken während des Aufbereitungsvorgangs
- Barcode-Etikettendruck mit Erstellen von Instrumentebezeichnern/Labels und Erstellen von Prozesslabeln/Chargenketten

Dabei sind dem Sterilgutkreislauf folgende Prozesse in der Sterilgutverwaltung zugeordnet:



Grundlage der Sterilgutverwaltung sind die Instrumentendaten und Zusammenstellungen der chirurgischen Einheiten. Die Einzelinstrumente und Sets werden einem weiteren Prozess „Instrumente verwalten“ erfasst und gepflegt.

Pflege der Instrumentendaten
Instrumente verwalten

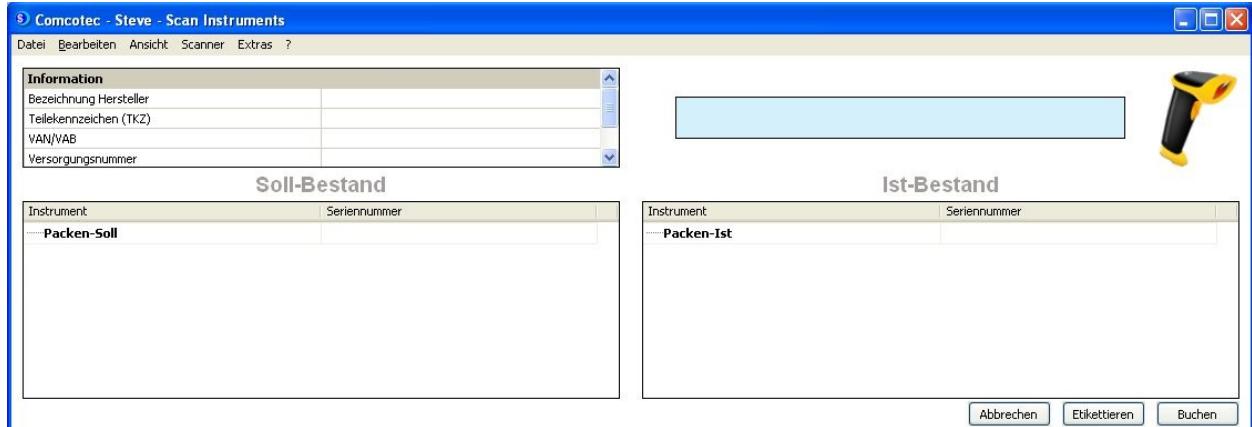
6.1 **Instrumente packen**

Zu öffnen mit: „Bearbeiten/Instrumente packen“

Die Zuordnung der aufbereitbaren Einheiten, Instrumente, Container, etc. zu einem Aufbereitungsgerät (z.B. Sterilisator) kann vor dem Start des Aufbereitungsprozesses, zum Zeitpunkt der Beladung oder Entladung des Aufbereitungsgeräts erfolgen.

Der Inhalt der gruppierten Einheiten wird auf Vollständigkeit geprüft. Hierbei besteht die Möglichkeit der Nachbuchung eines Ersatzinstruments (über die Instrumente-Verwaltung) oder des Vermerks eines Fehlbestands.

Durch den Menübefehl „**Bearbeiten/Instrumente packen**“ wird das Fenster „Comcotec - Steve - Scan Instruments“ geöffnet.



Der Benutzer scannt mit dem Handscanner die aufbereitbaren Einheiten. Bei erfolgreichem Scannvorgang erscheint die Scan-ID im Feld neben dem Scanner-Bild
Beispiel: OSTE0 1

und die aufbereitbare Einheit erscheint im Soll- und Ist-Bestand. Zusätzlich werden weitere Informationen zur Einheit angezeigt (Bezeichnung Hersteller, Teilekennzeichen, VAN/VAB, Versorgungsnummer) und die Einheit im Bildfenster dargestellt.

The screenshot shows the Comcotec software interface for managing medical instruments. At the top, there's a menu bar with 'Comcotec - Steve - Packen/Buchen' and options like Datei, Bearbeiten, Ansicht, Scanner, Extras, Hilfe. Below the menu is an 'Information' panel showing details for a device: Bezeichnung Hersteller (VAN/VAB), Teilekennzeichen (TKZ) FK631R, VABN/VAB LOEFFEL, RESEKTION NACH VOLKMANN, FIG, and Versorgungsnummer 6545-12-386-0025.

Soll-Bestand

Instrument	Seriennummer	OP-Gruppe
Packen-Soll		
Amputation	Amp2-Geändert	OP-Gruppe 1
PRIME LINE DECKEL, 1/1-CONTAIN	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
SCHILD, Beschriftung, blau, Text: C	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
SCHILD, Beschriftung, blau, Text: A	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
Barcodeschild, Kunststoff, allgemein	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
DRAHTSIEBKORB 485X254X70 MM F	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
PRAEPARIER- UND LIGATURKLEMM	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
PRAEPARIER- UND LIGATURKLEMM	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
PRAEPARIER- UND LIGATURKLEMM	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
PRAEPARIER- UND LIGATURKLEMM	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
WUNDHAKEN nach VOLKMANN, 1 Z	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
AMPUTATIONSMESSE	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
STERILISIERRAHMEN f	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
AMPUTATIONSPRETAKTOR N	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1

Ist-Bestand

Instrument	Seriennummer	OP-Gruppe
Packen-Ist		
Amputation	Amp2-Geändert	OP-Gruppe 1
EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 140	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 140	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
PRAEPARIER- UND LIGATURKLEMM	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
PRAEPARIER- UND LIGATURKLEMM	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
SCHARFER LÖFFEL N. VOLKMANN,	keine Seriennummer	OP-Gruppe 2
SCHARFER LÖFFEL nach VOLKMANN	keine Seriennummer	OP-Gruppe 2
NIERENSCHALE, 250 MM	keine Seriennummer	OP-Gruppe 2

Buttons at the bottom: Abbrechen, Etikettieren, Buchen.

Gerätestatus

- Sterilisator 1: Status unbekannt, keine Beladung
- Thermodesinfektor: Status unbekannt, keine Beladung
- Melag 41B: Aufzeichnung beendet, keine Beladung

Bild

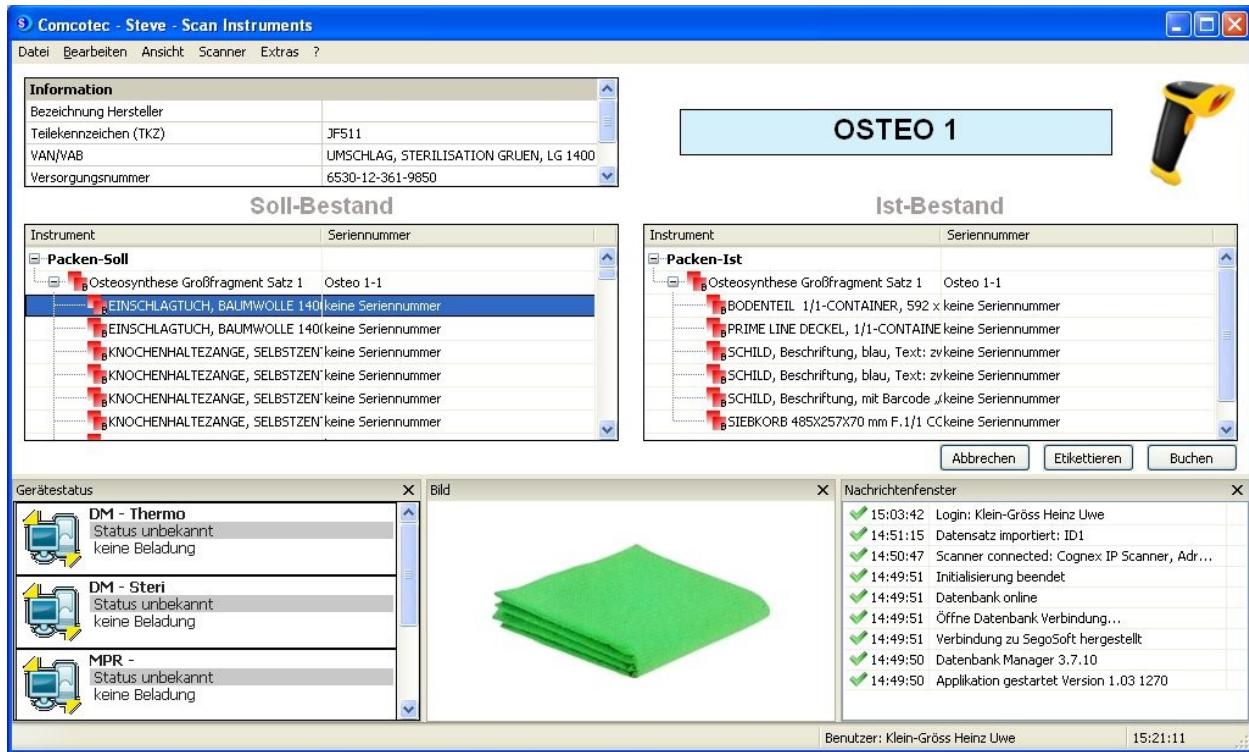
Nachrichtenfenster

- 18:08:47 Update Instrumenten Tabelle
- 18:08:24 Login: Mustermann Max
- 18:06:44 Melag 41B Aufzeichnung beendet
- 18:06:44 Melag 41B: Aufzeichnung gestartet
- 18:04:52 Scanner connected: Cognex IP Scanner, A...
- 18:04:52 Initialisierung beendet
- 18:04:29 Datenbankversion ist V1.1 Rev. 1.0.1
- 18:04:29 Datenbank online

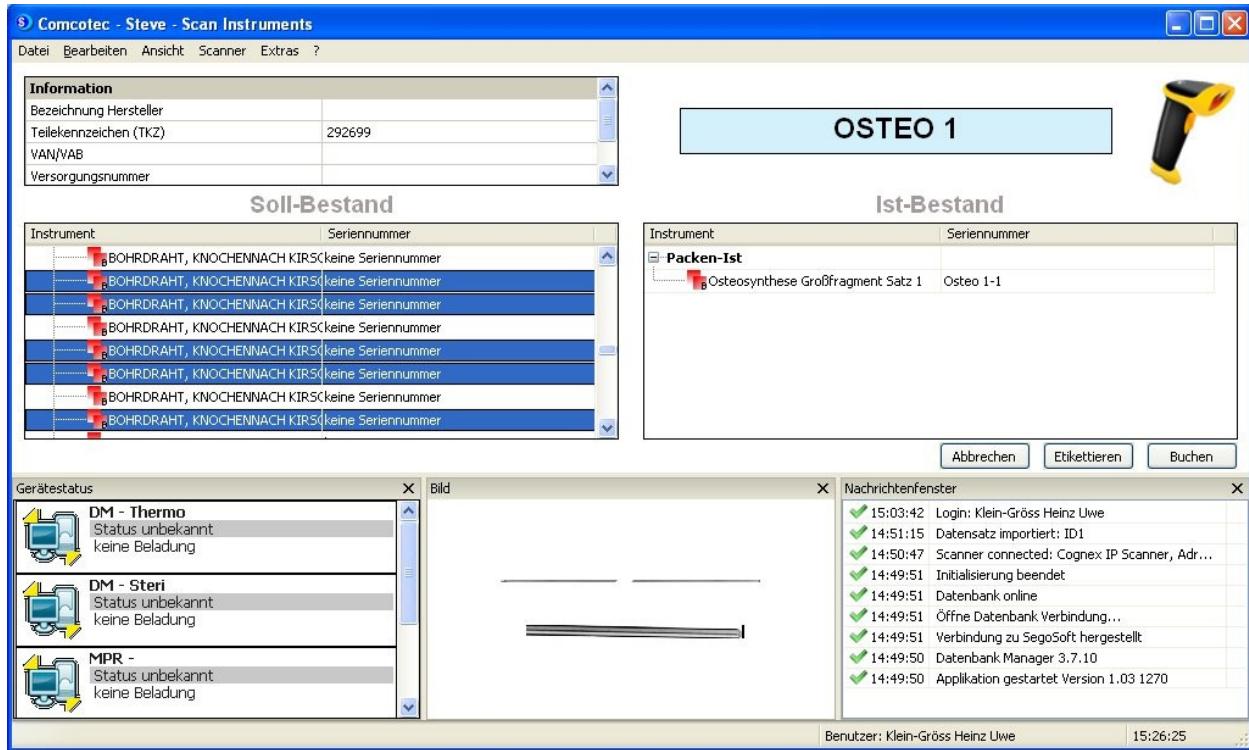
Benutzer: Mustermann Max 18:13:08

Stellt die eingescannte Einheit ein Set dar, d.h. beinhaltet die Einheit weitere Instrumente, so werden diese ebenfalls im Soll-Bestand angezeigt. Die Instrumente des Sets werden jedoch nicht automatisch in den Ist-Bestand übernommen, damit der Benutzer eine Überprüfung des Soll- und des Ist-Bestands des Setinhalts vornehmen kann.

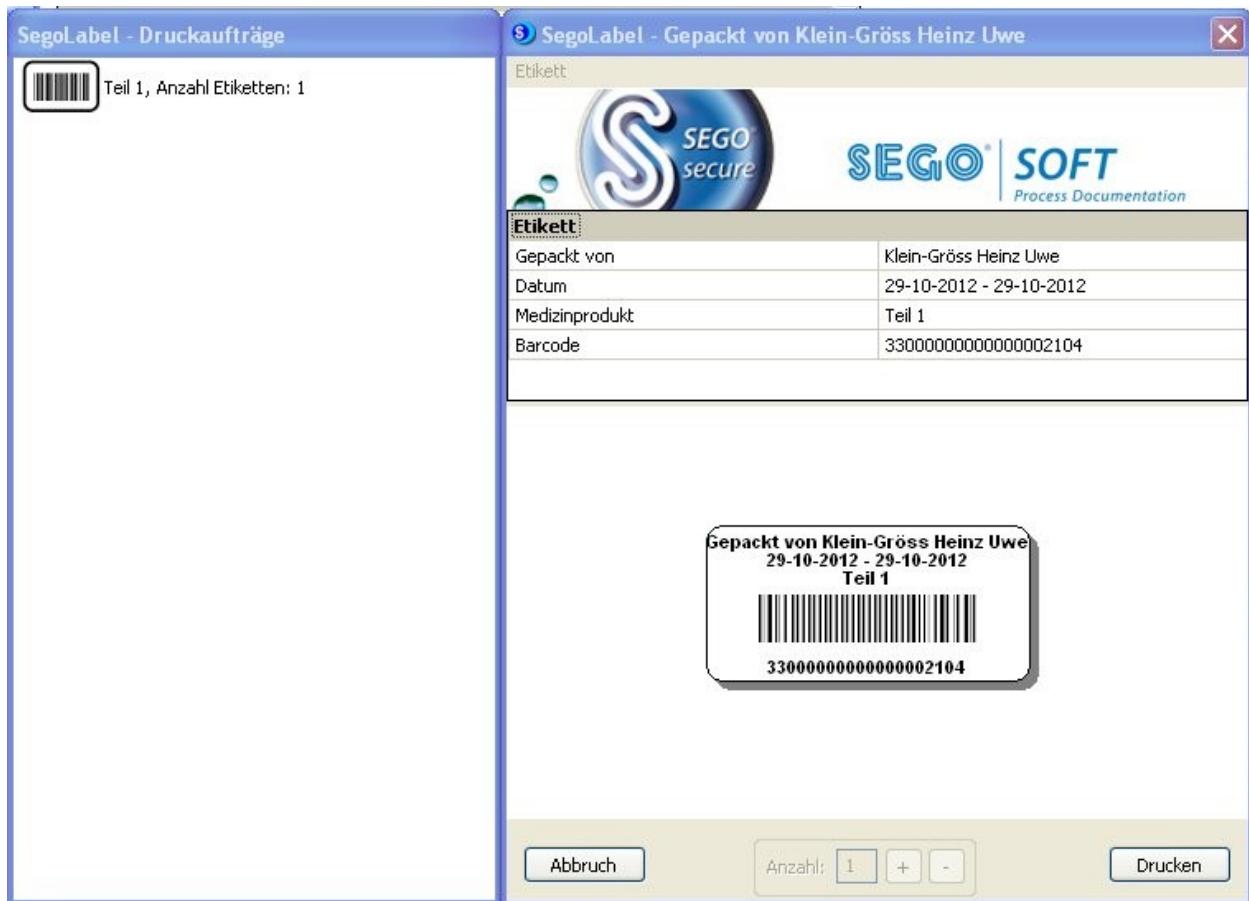
Um die Einzelinstrumente in den Ist-Bestand zu übernehmen, kann der Benutzer die Instrumente ebenfalls scannen, per **Doppelklick** mit der linken Maustaste oder per „**Drag-and-Drop**“ („Ziehen und Ablegen“) in den Ist-Bestand übernehmen. Die gewählten Einzelinstrumente sind nicht mehr im Ist-Bestand vorhanden.



Weiter ist auch möglich, mehrere bzw. alle Instrumente des Soll-Bestands zu markieren (**„Strg + linke Maustaste“** bzw. **„Shift + linke-Maustaste“**) und per **„Drag-and-Drop“** in den Ist-Bestand zu übernehmen.



Sollen die desinfizierten Instrumente mit einem Etikett versehen werden, so wählt der Benutzer „**Etikettieren**“. Das System überprüft, welche gewählten Instrumente (Ist-Bestand) für die Etikettierung vorgesehen sind (siehe Instrumente verwalten) und gibt für diese Instrumente ein Etikett mit eindeutiger Barcode-Kennzeichnung vor:



Das Etikett kann durch Wahl des Buttons „**Drucken**“ auf dem Etikettendrucker ausgegeben werden.

Die Etikettendruckfunktion ermöglicht den Druck eindeutiger Bezeichner/Identifikationsnummern für einzelne Aufbereitungseinheiten, üblicherweise Siebe und Container.

Wenn alle desinfizierten Einheiten zusammengestellt sind, wählt der Benutzer den Button „**Buchen**“ und das System überprüft die Einheiten des Ist-Bestands auf Vollständigkeit.

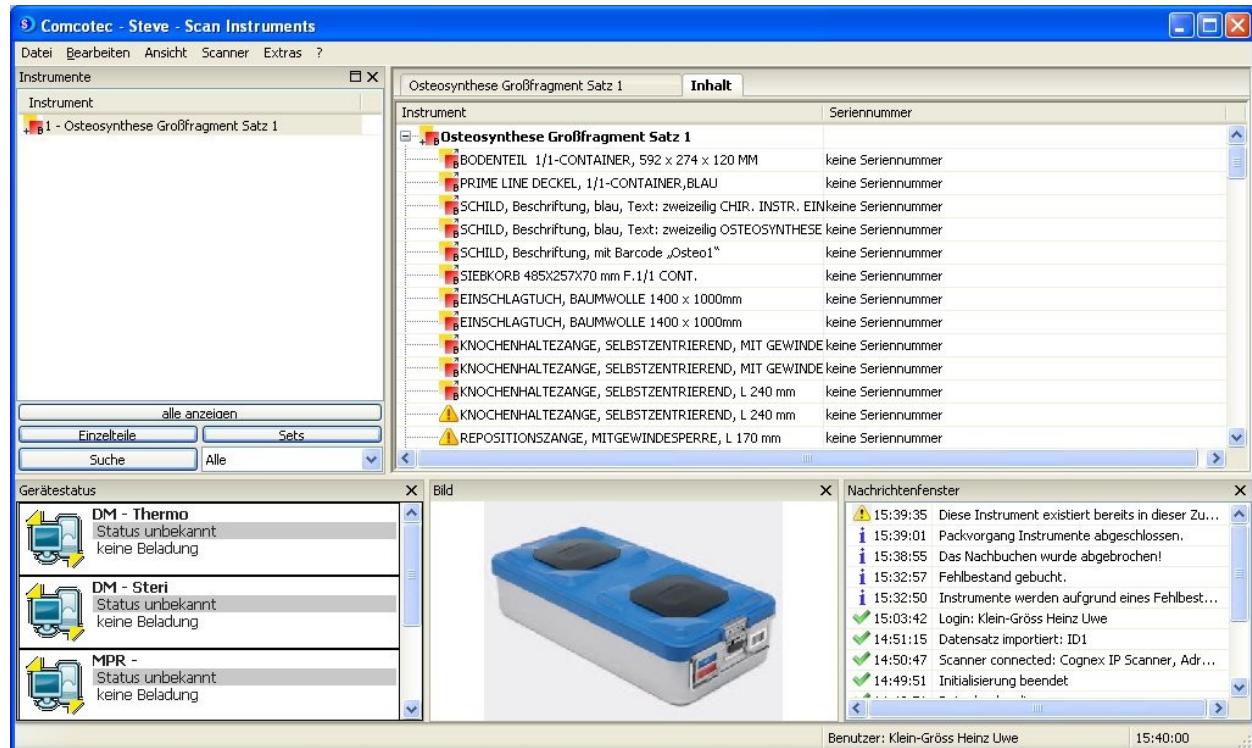


Das System überprüft beim Buchungsvorgang die Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen und warnt den Benutzer vor dem Erreichen bzw. Überschreiten der Maximalzahl der Aufbereitungen für das Set bzw. Instrument (siehe 6.2 Überwachung der Maximalzahl der Aufbereitungen)

Wurden nicht alle Instrumente des Soll-Bestands in den Ist-Bestand übernommen (Fehlbestand), d.h. können Instrumente in den Einheiten aufgrund Fehlens oder Defekts nicht gepackt werden, so meldet dies die Sterilgutverwaltung und ermöglicht eine Nachbuchung der Instrumente in der Instrumente-Verwaltung.

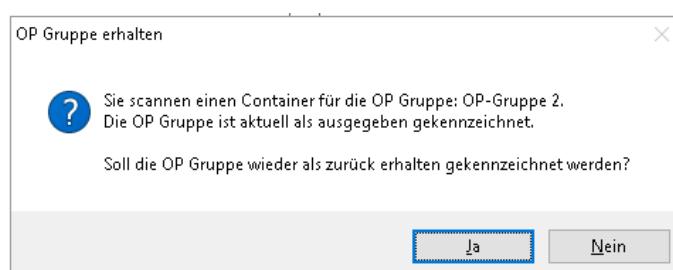
Für alle Instrumente des Fehlbestands wird automatisch ein Etikett ausgedruckt, um die Weiterverarbeitung des Fehlbestands (z.B. Nachbestellung/Nachbuchung) zu erleichtern.

Nach dem Buchungsvorgang werden die Einheiten und Instrumente des Ist-Bestands als desinfiziert gekennzeichnet. Fehlbestand im Set, d.h. Instrumente, die nach der Desinfektion nicht im Set vorhanden waren und daher nicht gebucht wurden, werden als Fehlbestand gekennzeichnet.



Für das Zentrallager stellt das Packen/Buchen die Eingangskontrolle für an das Zentrallager zurückgegebene Einheiten und Instrumente dar. Ein Datenimport findet nicht statt, es wird lediglich der tatsächliche Bestand bei Erhalt geprüft.

Wird vom Zentrallager Einheiten und Instrumente einer OP-Gruppe, die als ausgegeben gekennzeichnet ist, wird der Benutzer aufgefordert, die OP-Gruppe als zurück erhalten zu kennzeichnen.

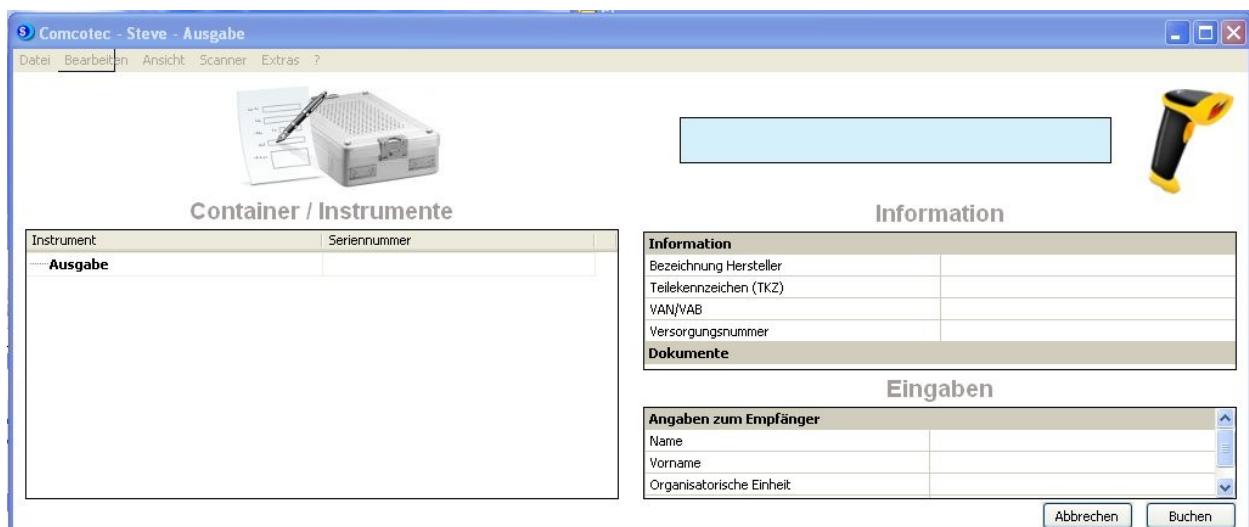


6.2 Instrumente ausgeben

Zu öffnen mit: „Bearbeiten/Instrumente ausgeben“

Werden chirurgische Einheiten oder Einzelinstrumente von der Hygieneabteilung zum Einsatz oder zur Wartung ausgegeben, so erfolgt dies in die Sterilgutverwaltung mittels „Instrumente ausgeben“. Voraussetzung hierfür ist, dass die auszugebenden Instrumente steril sind, um eine Infektion bei der nachfolgenden Verwendung auszuschließen.

Nach Wahl der Menüoption „Bearbeiten/Instrumente ausgeben“ öffnet sich das Fenster „Comcotec - Steve - Ausgabe“



Der Benutzer scannt mit dem Handscanner die aufbereitbaren Einheiten. Bei erfolgreichem Scannvorgang erscheint die Scan-ID im Feld neben dem Scanner-Bild
Beispiel: OSTE01 1

und die aufbereitbare Einheit erscheint im linken Fenster. Zusätzlich werden rechts weitere Informationen zur Einheit angezeigt (Bezeichnung Hersteller, Teilekennzeichen, VAN/VAB, Versorgungsnummer) und die Einheit im Bildfenster dargestellt.





Das Zentrallager hat zusätzlich die Möglichkeit, OP-Gruppen über die OP-Gruppenverwaltung in die Instrumentenausgabe zu übernehmen. Damit ist eine Instrumenten-Ausgabe möglich, auch wenn eine OP-Gruppe nicht gescannt werden kann.

Vom Benutzer erwartet das System im Feld „Eingaben“ die Angaben zum Empfänger (Name, Vorname, organisatorische Einheit) und den Ausgabezweck.

Möglicher Zweck der Ausgabe ist in der Version *Zentrallager*:

- Einsatz
- Wartung

und in der Version *Sanitätseinheit*

- ausgegebenen
- Mat. Erh. SanMat.



Ist der Ausgabe-Zweck *Mat. Erh SanMat* oder *Einsatz* angeben, so wird auf dem lokalen Datenträger im Verzeichnis
C:\Dokumente und Einstellungen\All Users\Anwendungsdaten\Comcotec\Steve\Exports
eine Datei
YYYY-MM-DD_HH-MM-SS.sdt
erzeugt. Diese ist an die Ausgabeeinheit diese Datei über einen Datenträger zu übermitteln.



Version Sanitätseinheit:

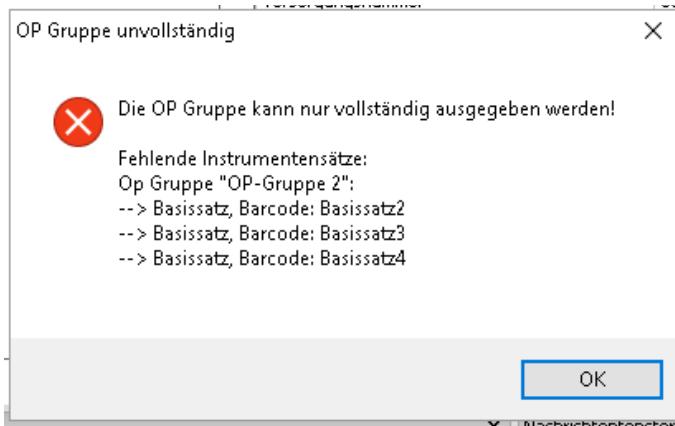
Wird ein chirurgisches Set für das Zentrallager ausgegeben (Zweck: Mat. Erh. SanMat), ist dieses Set nicht mehr im Instrumentenbestand vorhanden.

Sind diese Informationen eingegeben, so kann der Benutzer mit dem Button „**Buchen**“ die chirurgischen Einheiten und Einzelinstrumente ausgeben. Aufgrund des Einsatzes oder der Wartung werden die ausgegebenen Einheiten und Einzelinstrumente kontaminiert und derart in der Instrumentenverwaltung gekennzeichnet.



Die Instrumentenausgabe des Zentrallagers an die Sanitätseinheit kann nur erfolgen, wenn die auszugebenden OP-Gruppen vollständig sind.

Falls die OP-Gruppen unvollständig sind, wird dies mit einer Fehlermeldung angezeigt.



Ist die Buchung erfolgreich, so wird dies im Nachrichtenfenster angezeigt,



das Container/Instrumente-Fenster ist wieder leer und es können weitere Ausgaben vorgenommen werden.

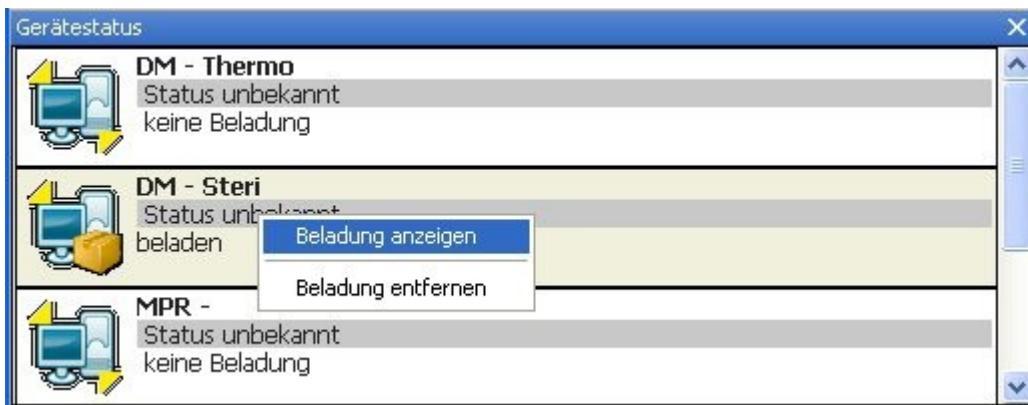
6.3 Beladungen zusammenstellen

Zu öffnen mit: Kontextmenü zum jeweiligen Gerät im Gerätefenster „Beladung anzeigen“

Die Zuordnung der aufbereitbaren Einheiten, Instrumente, Container, etc. zu einem Aufbereitungsgerät (z.B. Sterilisator) kann vor dem Start des Aufbereitungsprozesses, zum Zeitpunkt der Beladung des Aufbereitungsgeräts, zum Zeitpunkt der Entladung oder bei der Prozessvalidierung (Freigabe) erfolgen.

Mittels „**Drag-and-Drop**“ („Ziehen und Ablegen“) kann eine Beladung für einen Aufbereitungsprozess zusammengestellt werden. Der Benutzer markiert hierfür die vorgesehende Beladung im Instrumentenfenster und zieht diese auf das gewünschte Aufbereitungsgerät im Gerätefenster.

Zusätzlich kann die Beladung mittels Kontextmenü (rechte Maustaste) im Gerätefenster angezeigt, verändert oder entfernt werden.



Zur Anzeige der Beladung wählt der Benutzer im Gerätefenster den Contextbefehl „**Beladung anzeigen**“, worauf sich das Beladungsfenster öffnet und die aktuelle Beladung angezeigt wird.

Instrument	Seriennummer
Beladung für DM - Steri	
(10)Osteosynthese Großfragment Satz 1	Osteo1 10
(BODENTEIL 1/1-CONTAINER, 592 x 274 x 120 MM	keine Seriennummer
(PRIME LINE DECKEL, 1/1-CONTAINER, BLAU	keine Seriennummer
(SCHILD, Beschriftung, blau, Text: zweizeilig CHIR. INSTR.	keine Seriennummer
(SCHILD, Beschriftung, blau, Text: zweizeilig OSTEOSYNTH	keine Seriennummer
(SCHILD, Beschriftung, mit Barcode „Osteo1“	keine Seriennummer
(SIEBKORB 485X257X70 mm F.1/1 CONT.	keine Seriennummer
(EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 1400 x 1000mm	keine Seriennummer
(EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 1400 x 1000mm	keine Seriennummer
(KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, MIT GEWINDE	keine Seriennummer
(KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, MIT GEWINDE	keine Seriennummer
(KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, L 240 mm	keine Seriennummer
(KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, L 240 mm	keine Seriennummer
(REPOSITIONSZANGE, MITGEWINDESPERRE, L 170 mm	keine Seriennummer
(REPOSITIONSZANGE, MITGEWINDESPERRE, L 170 mm	keine Seriennummer

Mittels Kontextmenü auf einen Container der vorhandene Beladung kann dieser entfernt werden, weitere Container können mittels „**Drag-and-Drop**“ („Ziehen und Ablegen“) von der Instrumentenliste zum Gerätefenster als Beladung hinzugefügt werden. Diese werden anschließend ebenfalls im Beladungsfenster angezeigt.

6.4 Freigabe

Zu öffnen mit: öffnet sich standardmäßig automatisch nach jedem Programmende des Aufbereitungsprozesses
oder mit Kontextmenü „**Freigabe**“ im Aufzeichnungsfenster



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.

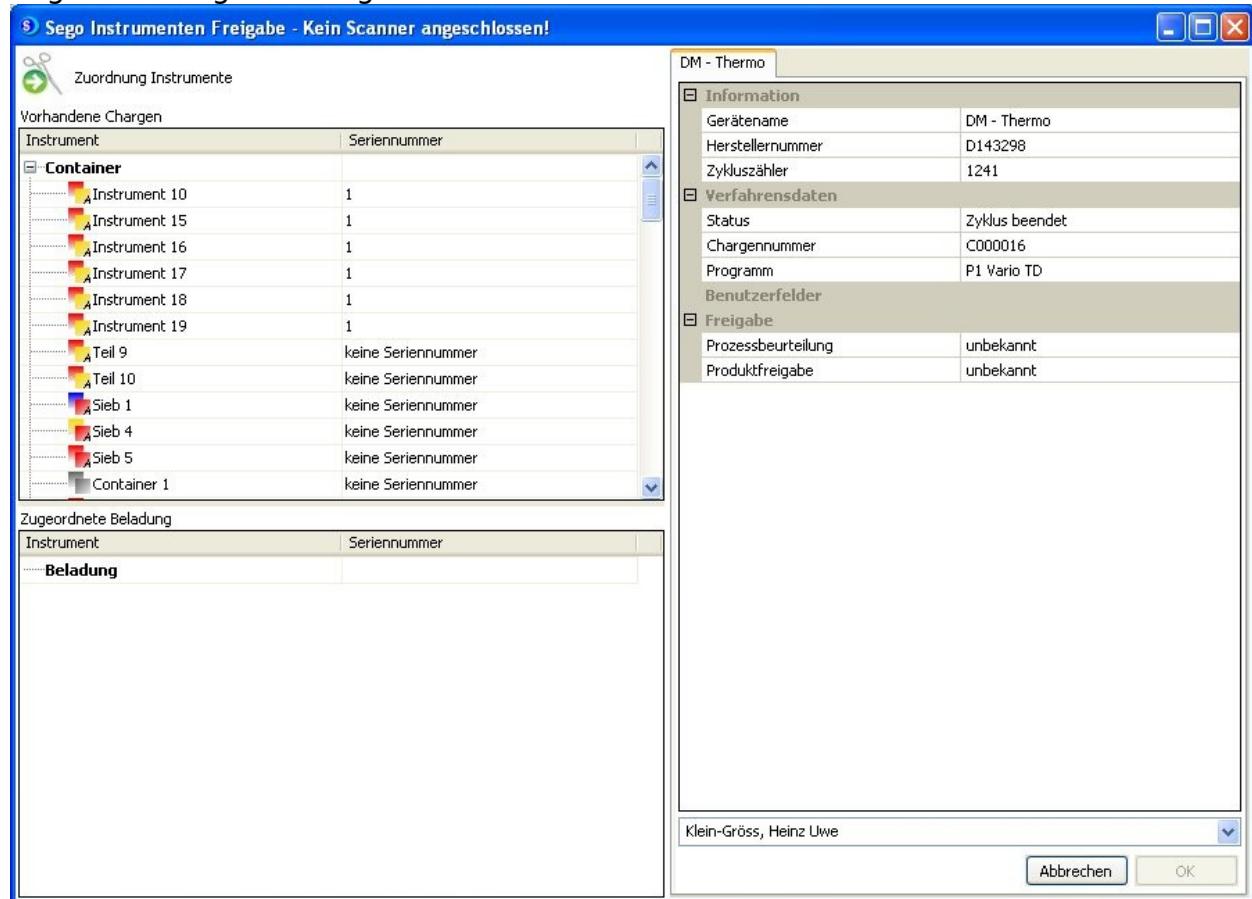
Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils

ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle und schließt die Durchführung und Dokumentation der täglichen Routineprüfungen, die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozess-verlaufs (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.

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

Werden Instrumente oder Einheiten nach einer Sterilisation freigegeben, erscheint folgender Freigabedialog:



Für alle anderen Aufbereitungsarten (z.B. Desinfektion) erfolgt die Freigabe durch folgendes Freigabedialogfenster:



Das Freigabedialogfenster enthält die für die Freigabe wichtigen Angaben über das Medizinerät, den Verfahrensdaten, den zum Ausfüllen selbst definierten Benu

Falls die Beladung nicht bereits vor dem Start des Aufbereitungsprozesses festgelegt wurde oder Änderungen notwendig sind, kann die Beladung im Freigabefenster bestimmt werden. Hierzu kann der Benutzer die Beladung scannen oder aus Containern zusammenstellen, die im Fenster mit den vorhandenen Chargen (links oben) angezeigt werden. Hierzu werden die Container der Beladung mittels „**Drag-and-Drop**“ („Ziehen und Ablegen“) in das Beladungs-Fenster (links unten) gelegt.

Erst nachdem die Prozessbeurteilung und Produktfreigabe über die Dropdown-Listen bearbeitet wurden, kann das Freigabefenster mittels **OK**-Button geschlossen werden. Es erfolgt eine Passwortabfrage für die freigebende Person (bedarfsorientierter Login).

Nach Passworteingabe und Bestätigen mit "OK" wird die so freigegebene Aufzeichnung automatisch in das PDF-Format umgewandelt und als solche in dem PDF Archiv aufgenommen.



Ist ein automatischer Etikettendruck aktiviert, werden automatisch Prozesslabel nach erfolgter Freigabe ausgedruckt.

Manuelles Öffnen des Freigabedialogs:

Ist das Freigabe-Dialogfenster über „**Abbruch**“ geschlossen worden, kann der Freigabedialog manuell im Aufzeichnungsfenster („**Bearbeiten/Aufzeichnungen**“) mittels Kontextmenü „**Freigabe**“ geöffnet werden.

6.5 Verwaltung von Instrumenten

Zu öffnen mit: „**Bearbeiten/Instrumente verwalten**“



Die Verwaltung von Instrumenten erfordert einen sitzungsorientierten Login, wobei nur Benutzer der Gruppe „Administration“ eine Verwaltung der Instrumente durchführen können.

Die zu verwaltenden Instrumente, Container und andere aufbereitbare Einheiten werden im Instrumente-Fenster dargestellt.



Mit den Buttons „Toplevel“, „Einzelinstrumente“ und „Set“ kann eine Vorauswahl getroffen werden und nur das jeweilige chirurgische Instrumentarium angezeigt werden. Mit dem Button „Alle anzeigen“ werden alle, in der Datenbank vorhanden Instrumente, Container, Siebe und sonstiges Instrumentarium im Fenster angezeigt.

Zur schnelleren visuellen Erfassung geben die vor den Instrumenten angezeigten Icons bereits wichtige Eigenschaften des Instruments an.

Die Icons bestehen dabei aus mehreren Teilen. Im rechten Teil wird die Risikoklasse des Instruments dargestellt, der Teil links oben gibt den Aufbereitungsstatus an.

Risikoklasse:

Icon Standard	Icon barrierefrei	Bedeutung
		unbekannt
		unkritisch
		semikritisch A
		semikritisch B
		kritisch A
		kritisch B
		kritisch C

Status der Aufbereitung:

Icon Standard	Icon barrierefrei	Bedeutung
		unbekannt
		sterilisiert
		desinfiziert
		kontaminiert

Sets:

Icon Standard	Icon barrierefrei	Bedeutung
		Bestandteil eines Sets
		Set, d.h. kann Instrumente beinhalten

Beispiele:

Icon Standard	Icon barrierefrei	Bedeutung
 	 	kontaminiertes Instrument mit unbekannter Risikoklasse
 	 	semikritisch B – Instrument, sterilisiert
		semikritisch A – Instrument, sterilisiert Dieses Instrument befindet sich in einem Set.
	 	kritisch C – Set, sterilisiert Das Set kann weitere Instrumente beinhalten.



		semikritsch B – Set, desinfiziert Das Set kann weitere Instrumente beinhalten und befindet sich in einem weiteren Set.
--	--	---

Erweiterter Status:

Icon Standard	Bedeutung
	Fehlbestand
	Einsatz
	Wartung
	MatErhSanMat
	ausgegeben
	ok
	unbekannt

Um Eigenschaften der chirurgische Einheiten anzuzeigen und zu ändern, kann der Benutzer die Instrumente per **Doppelklick** mit der linken Maustaste, per „**Drag-and-Drop**“ („Ziehen und Ablegen“) oder per Scavorgang in den rechten Fensterteil übernehmen.



Die Änderung der Eigenschaften von Instrumenten und Einheiten sollte nur äußerst sorgfältig vorgenommen werden, da eine Änderung der Eigenschaften auch Änderungen in den Prozessen des Sterilgutverwaltungssystems bewirkt.

Im rechten Fenster werden die Eigenschaften der chirurgischen Einheit bzw. des Einzelinstruments angezeigt.

Osteosynthese Großfragment Satz 1		Inhalt																																																																										
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Eigenschaften</td> </tr> <tr> <td>Bezeichnung</td> <td>Osteosynthese Großfragment Satz 1</td> </tr> <tr> <td>Risikoklasse</td> <td>■ kritisch B</td> </tr> <tr> <td>Seriennummer</td> <td>Osteo 1-1</td> </tr> <tr> <td>Verpackung</td> <td>Container</td> </tr> <tr> <td>Teilekennzeichen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VAN</td> <td>CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM</td> </tr> <tr> <td>Versorgungsnummer</td> <td>6545-12-378-6841</td> </tr> <tr> <td>Scan ID</td> <td>Osteo 1-1</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Status</td> </tr> <tr> <td>ExtStatus</td> <td>✓ o.k.</td> </tr> <tr> <td>Status</td> <td>■ kontaminiert</td> </tr> <tr> <td>Haltbarkeit (Tage)</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>Verfallsdatum</td> <td>Invalid</td> </tr> <tr> <td colspan="2">automatischer Etikettendruck</td> </tr> <tr> <td>autom. Etikettendruck</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Anzahl Etiketten</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Aufbereitung</td> </tr> <tr> <td>keine Sterilisation</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Maximale Aufbereitungen)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Aufbereitungen aktuell</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td colspan="2">sonstige Eigenschaften</td> </tr> <tr> <td>Bemerkung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hersteller ID</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Gewicht</td> <td>6,141</td> </tr> <tr> <td>Bezugseinheit</td> <td>EA</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bild</td> </tr> <tr> <td>Bild Datei</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pfad</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">System</td> </tr> <tr> <td>Erstellungsdatum</td> <td>09/13/16 18:57:10</td> </tr> <tr> <td>Ersteller</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>InstrumentenID</td> <td>74794</td> </tr> <tr> <td colspan="2">OP-Gruppen Zuordnung</td> </tr> <tr> <td>OP-Gruppe</td> <td>keine OP Gruppe zugeordnet</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dateien</td> </tr> <tr> <td>Datei</td> <td>(select)</td> </tr> </table>			Eigenschaften		Bezeichnung	Osteosynthese Großfragment Satz 1	Risikoklasse	■ kritisch B	Seriennummer	Osteo 1-1	Verpackung	Container	Teilekennzeichen		VAN	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM	Versorgungsnummer	6545-12-378-6841	Scan ID	Osteo 1-1	Status		ExtStatus	✓ o.k.	Status	■ kontaminiert	Haltbarkeit (Tage)	180	Verfallsdatum	Invalid	automatischer Etikettendruck		autom. Etikettendruck	<input type="checkbox"/>	Anzahl Etiketten	0	Aufbereitung		keine Sterilisation	<input type="checkbox"/>	Maximale Aufbereitungen)	1	Aufbereitungen aktuell	0	sonstige Eigenschaften		Bemerkung		Hersteller ID		Gewicht	6,141	Bezugseinheit	EA	Bild		Bild Datei		Pfad		System		Erstellungsdatum	09/13/16 18:57:10	Ersteller	0	InstrumentenID	74794	OP-Gruppen Zuordnung		OP-Gruppe	keine OP Gruppe zugeordnet	Dateien		Datei	(select)
Eigenschaften																																																																												
Bezeichnung	Osteosynthese Großfragment Satz 1																																																																											
Risikoklasse	■ kritisch B																																																																											
Seriennummer	Osteo 1-1																																																																											
Verpackung	Container																																																																											
Teilekennzeichen																																																																												
VAN	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM																																																																											
Versorgungsnummer	6545-12-378-6841																																																																											
Scan ID	Osteo 1-1																																																																											
Status																																																																												
ExtStatus	✓ o.k.																																																																											
Status	■ kontaminiert																																																																											
Haltbarkeit (Tage)	180																																																																											
Verfallsdatum	Invalid																																																																											
automatischer Etikettendruck																																																																												
autom. Etikettendruck	<input type="checkbox"/>																																																																											
Anzahl Etiketten	0																																																																											
Aufbereitung																																																																												
keine Sterilisation	<input type="checkbox"/>																																																																											
Maximale Aufbereitungen)	1																																																																											
Aufbereitungen aktuell	0																																																																											
sonstige Eigenschaften																																																																												
Bemerkung																																																																												
Hersteller ID																																																																												
Gewicht	6,141																																																																											
Bezugseinheit	EA																																																																											
Bild																																																																												
Bild Datei																																																																												
Pfad																																																																												
System																																																																												
Erstellungsdatum	09/13/16 18:57:10																																																																											
Ersteller	0																																																																											
InstrumentenID	74794																																																																											
OP-Gruppen Zuordnung																																																																												
OP-Gruppe	keine OP Gruppe zugeordnet																																																																											
Dateien																																																																												
Datei	(select)																																																																											
<input type="button" value="Drucken"/> <input type="button" value="Neu"/> <input type="button" value="Bearbeiten"/>																																																																												

Erfasst werden folgende Eigenschaften, die von der Sanitätseinheit zur Identifikation vorgegeben werden:

- Bezeichnung
- Risikoklasse
- Seriennummer
- Verpackung (d.h. Sieb, Container, eingeschweißtes Set, sonstige Verpackungseinheit, Einzelinstrument)
- Teilekennzeichen
- VAN
- Versorgungsnummer
- Scan ID

Weiter werden Daten des Aufbereitungsstatus angezeigt. Diese werden in Abhängigkeit vom Aufbereitungsprozess durch das Sterilgutverwaltungssystem aktualisiert:

- erweiterter Status
- Status der Aufbereitungsdaten
- Haltbarkeit der Aufbereitung
- Verfallsdatum (Voraussetzung: durchgeführte Aufbereitung)

Im Feld „automatischer Etikettendruck“ kann angegeben werden, ob und in welcher Anzahl bei einem Etikettendruck die gewünschten Etiketten ausgegeben werden.

- Automatischer Etikettendruck (nach einer Aufbereitung)
- Anzahl der Etiketten

Für den Aufbereitungsprozess sind folgende Daten notwendig:

- Angabe, ob keine Sterilisation zur Aufbereitung durchgeführt werden darf
- maximale Anzahl der Sterilisationsprozesse
- bisher durchgeführte Sterilsationen

Zusätzlich können die instrumentenspezifischen Eigenschaften

- Bemerkungen
 - Hersteller ID
 - Gewicht
 - Bezugseinheit
- zugeordnet sein.

Ein schnelles Wiedererkennen des Instruments ermöglicht die Bilddatei.

Im Feld „OP-Gruppen-Zuordnung“ wird angegeben, ob die chirurgische Einheit bzw. das Einzelinstrument einer OP-Gruppe zugeordnet ist. Die Änderung der OP-Gruppe ist nur in der Sterilgutverwaltung des Zentrallagers möglich.

Im System werden automatisch folgende Daten generiert:

- Erstellungsdatum
- Ersteller, einpflegende Person
- eindeutige Instrumenten-ID

Unter dem Feld „Dateien“ können dem Datensatz mehrere, beliebige Dokumente zugeordnet werden, beispielsweise eine Anleitung zur Aufbereitung, Herstellerinformationen, spezifische Arbeitsanweisungen, Zur schnellen Zuordnung des Dokuments kann auch eine Beschreibung eingegeben werden. Die Dateien werden als Kopie in das Anwenderverzeichnis des Programms kopiert.

Bei Sets ist zusätzlich der Reiter „Inhalt“ sichtbar. In dieser Karte werden die im Set vorhandenen Instrumente angezeigt.

Instrument	Seriennummer
(10)Osteosynthese Großfragment Satz 1	
BODETEIL 1/1-CONTAINER, 592 x 274 x 120 MM	keine Seriennummer
PRIME LINE DECKEL, 1/1-CONTAINER, BLAU	keine Seriennummer
SCHILD, Beschriftung, blau, Text: zweizeilig CHIR. INSTR. E	keine Seriennummer
SCHILD, Beschriftung, blau, Text: zweizeilig OSTEOSYNTHES	keine Seriennummer
SCHILD, Beschriftung, mit Barcode „Osteo1“	keine Seriennummer
SIEBKORB 485X257X70 mm F.1/1 CONT.	keine Seriennummer
EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 1400 x 1000mm	keine Seriennummer
EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 1400 x 1000mm	keine Seriennummer
KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, MIT GEWINDE	keine Seriennummer
KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, MIT GEWINDE	keine Seriennummer
KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, L 240 mm	keine Seriennummer
KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, L 240 mm	keine Seriennummer
REPOSITIONSZANGE, MITGEWINDESUPERRE, L 170 mm	keine Seriennummer
REPOSITIONSZANGE, MITGEWINDESUPERRE, L 170 mm	keine Seriennummer

Instrumente, Container, etc. können neu erstellt oder es kann ein vorhandenes Instrument oder ein Set (Container, Sieb, ...) als Schablone verwendet werden, die anschließend mit Daten gefüllt werden.

Set wie Container, Siebe, etc. können mittels des Buttons „Neu“ im rechten Fenster der Instrumenten-Verwaltung erzeugt werden.

Osteosynthese Großfragment Satz 1 Inhalt

Eigenschaften		sonstige Eigenschaften	
Bezeichnung	Osteosynthese Großfragment	Bemerkung	
Risikoklasse	■ kritisch B	Hersteller ID	
Seriennummer	Osteo 1-1	Gewicht	6.141
Verpackung	Container	Bezugseinheit	EA
Teilekennzeichen		Bild	
VAN	CHIRURGISCHES INSTRUME	Bild Datei	
Versorgungsnummer	6545-12-378-6841	Pfad	
Scan ID	Osteo 1-1	System	
Status		Erstellungsdatum	09/13/16 18:57:10
ExtStatus	✓ o.k.	Ersteller	0
Status	■ kontaminiert	InstrumentenID	74794
Haltbarkeit (Tage)	180	OP-Gruppen Zuordnung	

[Drucken](#) Neu Bearbeiten

Dabei hat der Benutzer die Möglichkeit, das im Fenster angezeigt Set bzw. Einzelinstrument als Vorlage zu verwenden.



Anschließend wird das Instrument mit den - ggfls. aus der Vorlage übernommenen - Eigenschaften angezeigt.

Neues Instrument erstellen

Osteosynthese Großfragment Satz 1

Eigenschaften		sonstige Eigenschaften	
Bezeichnung	Osteosynthese Großfragment S	Bemerkung	
Risikoklasse	■ kritisch B	Hersteller ID	
Seriennummer		Gewicht	6.141
Verpackung	Container	Bezugseinheit	EA
Teilekennzeichen		Bild	
VAN	CHIRURGISCHES INSTRUMENT	Bild Datei	
Versorgungsnummer	6545-12-378-6841	Pfad	
Scan ID		System	
Status		Erstellungsdatum	
ExtStatus	✓ o.k.	Ersteller	0
Status	■ kontaminiert	InstrumentenID	0
Haltbarkeit (Tage)	180	OP-Gruppen Zuordnung	
Verfallsdatum		OP-Gruppe	keine OP Gruppe zugeordnet
automatischer Etikettendruck		Dateien	
autom. Etikettendruck	<input type="checkbox"/>	Datei (select)	
Anzahl Etiketten	0		
Aufbereitung			
keine Sterilisation	<input type="checkbox"/>		
Maximale Aufbereitungen)	1		
Aufbereitungen aktuell	0		
Anzulegende Instrumente			
Anzahl	1		
Container übernehmen	<input type="checkbox"/>		
Inhalt klonen	<input type="checkbox"/>		
		Drucken	Abbrechen
			Speichern

Dabei hat der Benutzer bei Instrumentensets die Möglichkeit die in der Vorlage vorhandenen Unterinstrumente ebenfalls zu übernehmen (**Inhalt klonen**).

Instrumente eines Sets können mittels Kontextmenü „**neues Instrument aus Vorlage**“ erzeugt werden.

Osteosynthese Großfragment Satz 1

Inhalt

Instrument	Seriennummer
Osteosynthese Großfragment Satz 1	
■ BODENTEIL 1/1-CONTAINER, 592 x 274 x 120 MM	keine Seriennummer
■ PRIME LINE DECKEL, 1/1-CONTAINER, BLAU	keine Seriennummer
■ SCHILD, Beschriftung, blau, Text: zweizeilig CHIR. INSTR. EIN:	keine Seriennummer
■ SCHILD, Beschriftung, blau, Text: zweizeilig OSTEOSYNTHES	keine Seriennummer
■ SCHILD, Beschriftung, mit Barcode „Osteo1“	keine Seriennummer
■ SIEBKORB 485X257X70 mm F.1/1 CONT.	keine Seriennummer
■ EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 1400 x 1000mm	keine Seriennummer
■ EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 1400 x 1000mm	keine Seriennummer
■ KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZURTFESTIG, MIT SCHLAUCH	keine Seriennummer
■ KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZURTFESTIG, MIT SCHLAUCH	Instrument anzeigen
■ KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZURTFESTIG, MIT SCHLAUCH	Instrument bearbeiten
■ KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZURTFESTIG, MIT SCHLAUCH	neues Instrument aus Vorlage
■ KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZURTFESTIG, MIT SCHLAUCH	Instrument entfernen
■ REPOSITIONSZANGE, MIT SCHLAUCH	keine Seriennummer

Dabei werden die Eigenschaften des Instruments übernommen. Zusätzlich kann angewählt werden, ob das neu erstellte Instrument auch in den Container des Vorlage-Instruments übernommen werden soll („**Container übernehmen**“).



Werden mehrere Instrumente oder Set gleichzeitig erzeugt (Anzahl > 1), kann in den Feldern Bezeichnung und Scan ID der Platzhalter ## eingegeben werden. Bei den erzeugten Instrumenten werden diese Platzhalter durch eine fortlaufende Nummer ersetzt.

6.6 Verwaltung von OP-Gruppen

Zu öffnen mit: „**Bearbeiten/OP-Gruppen verwalten**“

Eine OP-Gruppe stellt eine organisatorische Einheit dar. Die zu verwaltenden OP-Gruppen werden im Fenster „OPGruppenVerwaltung“ dargestellt.

OPGruppenVerwaltung							
ID	Bezeichnung	Bemerkung	Exportdatum	Exportgrund	Erstelldatum	BenutzerID	
0	keine OP Gruppe zugeordnet	vom System erzeugte Gruppe	noch nie	unbekannt	08/11/16 11:10:43	0	
1	OP-Gruppe Osteo 1	OP-Einheit: Osteo Eins	noch nie	unbekannt	09/14/16 17:13:37	1	



Vom System wird die OP-Gruppe 0 mit der Bezeichnung „keine OP-Gruppe zugeordnet“ vorgegeben. Diese OP-Gruppe wird von dem System benötigt und kann nicht bearbeitet oder gelöscht werden.

Durch **Doppelklick** auf eine OP-Gruppe kann eine neue OP-Gruppe erstellt werden oder die OP-Gruppe (mit Ausnahme der OP Gruppe 0) bearbeitet werden.

OP-Gruppe

OP Gruppe	
ID	0
Bezeichnung	keine OP Gruppe zugeordnet
Bemerkung	vom System erzeugte Gruppe
Zeitstempel	08/11/16 11:10:43
Exportdatum	noch nie
Exportgrund	unbekannt

Löschen **Neu** Speichern Abbrechen

Dabei hat der Benutzer bei einer neuen OP-Gruppe die Möglichkeit, für die OP-Gruppe die Bezeichnung und eine Bemerkung einzugeben.

OP-Gruppe

OP Gruppe	
ID	<automatisch>
Bezeichnung	OP-Gruppe Osteo 1
Bemerkung	OP-Einheit Osteo Eins
Zeitstempel	<automatisch>
Exportdatum	<automatisch>
Exportgrund	<automatisch>

Löschen Neu Speichern Abbrechen



Das Speichern oder Löschen einer OP-Gruppe erfordert einen sitzungsorientierten Login, wobei nur Benutzer der Gruppe „Administration“ eine OP-Gruppe speichern oder löschen können.



Das Zentrale Lager hat die Möglichkeit, OP-Gruppen über die OP-Gruppenverwaltung in die Instrumentenausgabe zu übernehmen. Damit ist eine Instrumenten-Ausgabe möglich, auch wenn eine OP-Gruppe nicht gescannt werden kann.

Mit den Context Menü „**OP Gruppe exportieren**“ (rechte Maustaste) auf eine OP-Gruppe kann eine gesamte OP Gruppe in die Instrumenten-Ausgabe übernommen werden.

OPGruppenVerwaltung						
ID	Bezeichnung	Bemerkung	Exportdatum	Exportgrund	Erstelldatum	BenutzerID
0	keine OP Gruppe zugeordnet	vom System erzeugte Gruppe	noch nie	unbekannt	08/09/16 11:55:10	0
1	OP-Gruppe 1	opg 1		unbekannt	08/09/16 11:59:29	3
2	OP-Gruppe 2	opg 2	2016-09-15 12:25:43	SanAkademie München	08/09/16 11:59:46	3

Dies hat den Vorteil, dass eine OP-Gruppe ohne Einscannen ausgegeben werden kann, z.B. wenn das Zentrallager einzelne defekte Instrumente einer ausgegebenen OP-Gruppe austauschen muss.

Das Zentrallager versendet dann den OP Gruppen Datensatz mit den geänderten Instrumentendaten und den ersetzen Instrumenten. Die Einheit im Einsatz importiert den Datensatz mit der geänderten OP Gruppe und erhält, zusammen mit den ausgetauschten Instrumenten, ein Datensatz Update und ist damit wieder aktuell.

7 Wartungs- und Überwachungsfunktionen

7.1 Überwachung der Sterilgutlagerfrist

Zu öffnen mit: „Ansicht/Wartungsdialog“



Das Wartungsfenster wird in der Software-Version *Sanitätseinheit* direkt nach dem Start von Steve automatisch geöffnet.

Das Sterilgutverwaltungssystem überwacht die Lagerzeit der sterilen Instrumente und Sets und gibt im Wartungsfenster aus, falls die Haltbarkeit der Aufbereitung abläuft.

Folgende Instrumente laufen in den nächsten >> 7 << Tagen ab

Übersicht der fälligen Wartungstermine für den Containerbestand

- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp1
- + A Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp2
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp3
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp4
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp5
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp8
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp9
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp12
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp13
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp14
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp15
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp16
- + B Wartung fällig am: 03.08.2018 -> Amputation, ScanID: Amp17

Beenden

Die Vorlaufzeit ist in den Einstellungen („**Extras /Einstellungen/System Einstellungen**“) definierbar.



Die Sets können direkt vom Wartungsfenster in das Aufbereitungsgerät des Gerätefensters mittels „**Drag-and-Drop**“ („Ziehen und Ablegen“) gelegt werden.

7.2 Überwachung der Maximalzahl der Aufbereitungen

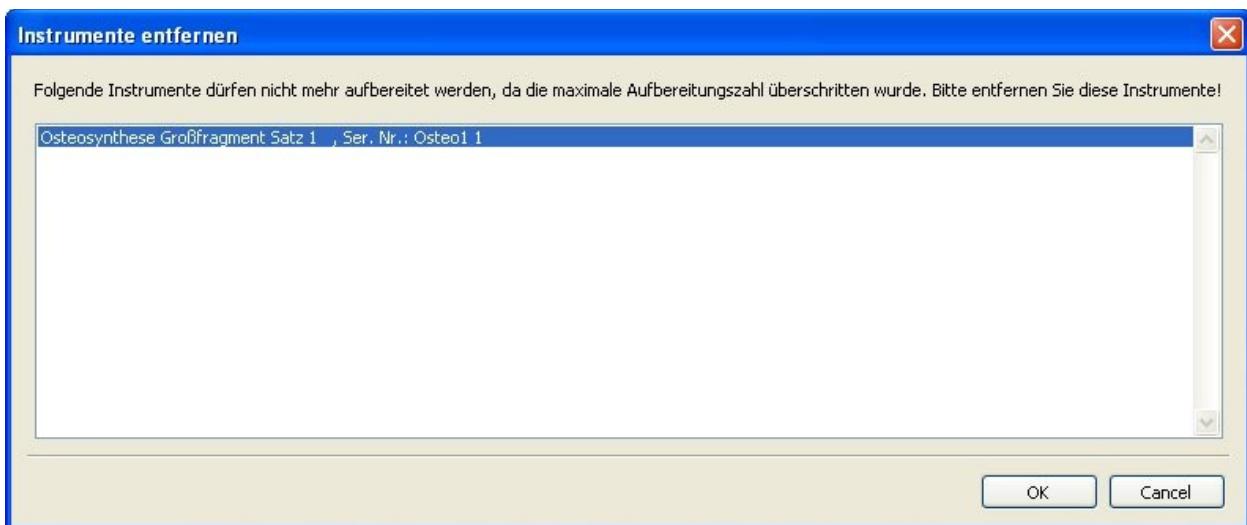
Zu öffnen mit: automatisch beim „**Buchen**“ im Dialog „**Bearbeiten/Packen**“

Das Sterilgutverwaltungssystem überwacht die maximale Aufbereitungszahl der sterilen Instrumente.

Werden Sets oder Einzelinstrumente gepackt und gebucht, bei denen mit dem nächsten Aufbereitungszyklus die Maximalzahl der Aufbereitungen erreicht wird, so warnt das System den Benutzer automatisch und weist ihn darauf hin, die betroffenen Instrumente nach der Aufbereitung und dem Gebrauch zu entfernen.



Werden Sets oder Einzelinstrumente gepackt und gebucht, bei denen die Maximalzahl der Aufbereitungen bereits durchgeführt wurde, so warnt das System den Benutzer automatisch und weist ihn darauf hin, die betroffenen Instrumente zu entfernen.



Das Überschreiten der Maximalzahl der Aufbereitungen wird im Nachrichtenfenster und im Audit-Trail ebenfalls dokumentiert.

7.3 Aufzeichnungen

Zu öffnen mit: „Bearbeiten/Aufzeichnungen“

Die von der Dokumentationssoftware SegoSoft aufgezeichneten Prozess- und Chargendaten werden nach einem Aufbereitungsprozess im .pdf-Format gespeichert.

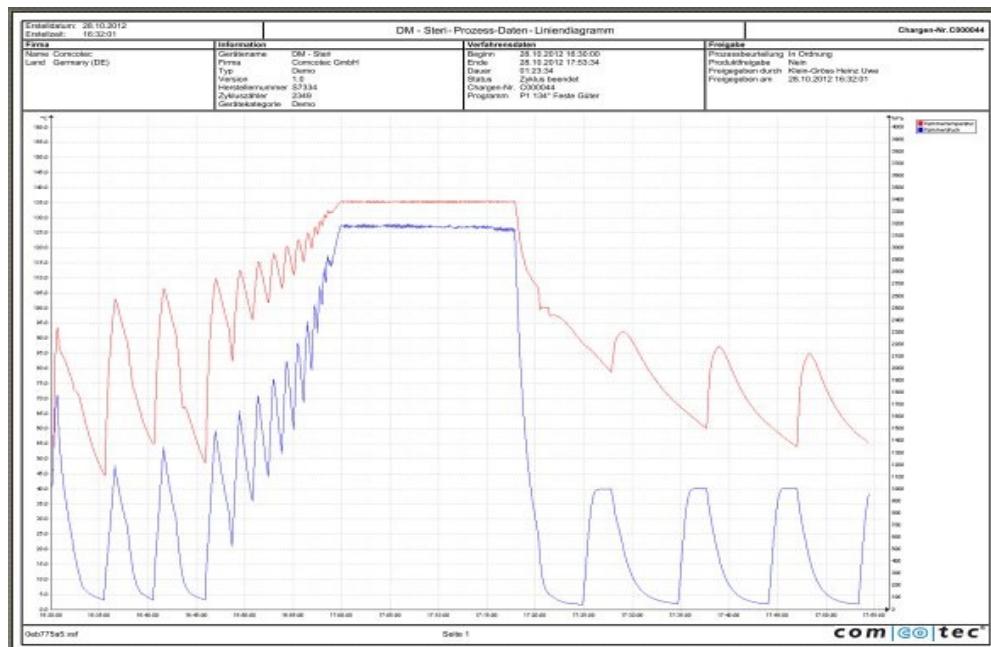
Die Archivierungsdaten werden mit einer digitalen Signatur versehen, die die Manipulationssicherheit der Daten gewährleistet.

Einen Überblick über alle Prozesse zeigt das Aufzeichnungsfenster:

Aufzeichnungen											
ID	Sego Charge	Freigebende Person	Programmname	Status	Prozessbeurteilung	Freigabe	Gerät	Zykluszähler	Programmstart	Programmende	
48	C000047	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	Freigabe	DM - Steri	2347	10/29/12 16:00:00	10/29/12 17:23:34	c
47	C000046	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	Freigabe	DM - Steri	2346	10/29/12 15:02:00	10/29/12 16:25:34	c
46	C000045	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	Freigabe	DM - Steri	2345	10/29/12 14:51:00	10/29/12 16:14:34	c
45	C000044	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	keine Freigabe	DM - Steri	2349	10/28/12 16:30:00	10/28/12 17:53:34	c
44	C000043	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	Freigabe	DM - Steri	2348	10/28/12 16:19:00	10/28/12 17:42:34	c
43	C000042	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	Nicht in Ordnung	Freigabe	DM - Steri	2347	10/28/12 16:10:00	10/28/12 17:33:34	c
42	C000041	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	keine Freigabe	DM - Steri	2346	10/28/12 16:03:00	10/28/12 17:26:34	c
41	C000040	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	Nicht in Ordnung	keine Freigabe	DM - Steri	2345	10/28/12 15:57:00	10/28/12 17:20:34	c
40	C000039	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	keine Freigabe	DM - Steri	2346	10/28/12 15:08:00	10/28/12 16:31:34	c
39	C000038	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	keine Freigabe	DM - Steri	2345	10/28/12 15:05:00	10/28/12 16:28:34	c
38	C000037	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	keine Freigabe	DM - Steri	2345	10/28/12 14:29:00	10/28/12 15:52:34	c
37	C000036	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 134° Feste Güter	Zyklus beendet	In Ordnung	Freigabe	DM - Steri	2345	10/28/12 14:01:00	10/28/12 15:24:34	c
36	C000024	Klein-Gröss Heinz Uwe	P1 Vario TD	Zyklus beendet	In Ordnung	Freigabe	DM - Thermo	1234	10/21/12 17:54:00	10/21/12 18:25:50	c
35	C000025		P1 Vario TD	Zyklus beendet	unbekannt	unbekannt	DM - Thermo	1235	10/21/12 18:27:00	10/21/12 18:58:50	c
34	C000026		P1 Vario TD	Zyklus beendet	unbekannt	unbekannt	DM - Thermo	1236	10/21/12 18:28:00	10/21/12 18:59:50	c

Dabei zeigt das Aufzeichnungsfenster neben den Charakteristika des durchgeföhrten Prozesses (Programmname, Prozessstatus, Gerät) auch Freigabedaten, wobei durch die Farbgebung der Zeilen im Aufzeichnungsfenster der Benutzer schnell erkennt, welche Prozesse freigegeben sind (blau), bei welchen Prozessen die Freigabe nicht erteilt wurde (rot) und bei welchen Prozesse eine Prozessvalidierung noch nicht durchgeföhrt wurde (schwarz). In den Freigabedaten ist ferner dokumentiert, welcher Benutzer die Prozessvalidierung durchgeföhrt hat. Die Sterilgutverwaltung generiert ferner einen eindeutigen, fortlaufenden ID-Code (Zyklus ID) zur eindeutigen Identifizierung der relevanten Aufbereitungsprozesse und deren Daten.

Mit den Context Menü „**Anzeigen**“ (rechte Maustaste) oder durch **Doppelklick** auf den Prozess kann die zugehörige .pdf-Datei mit den Prozess- und Chargendaten geöffnet werden.



Wurde noch keine Prozessvalidierung durchgeführt („Freigabe unbekannt“), so kann diese mit dem Context Menü „**Freigabe**“ (rechte Maustaste) durchgeführt werden.

Über das Kontextmenü zum jeweiligen Prozess ist – falls der Prozess freigegebenen wurde – ein Etikettendruck möglich.

7.4 Audit Trail

Zu öffnen mit: „Extras/Audit Trail“

Der Audit Trail umfasst alle Aktionen und Bearbeitungsschritte zur Verfolgung von Programmaktionen und -Parametern. Ziel dieser Verfolgung ist die Extraktion von Informationen über die Benutzung und den dazugehörigen zeitlichen Verlauf innerhalb der Software. Im Audit Trail werden alle relevanten Systemereignisse und Benutzerinteraktionen mit Datum, Uhrzeit, Benutzer, Aktion und optional einer Bemerkung gespeichert. Die Bemerkung ist einmal änder- bzw. anlegbar.

Die erfassten Programmaktionen werden sofort in einem systemeigenen, proprietären, nicht offen gelegten, gegen Manipulation geschützten Format gespeichert. Der Audit Trail ist durch diese Sicherungsalgorithmen vor Manipulation geschützt.

Die gespeicherten Programmaktionen und -Parameter werden unter „**Extras/Audit Trail**“ aufgelistet und stehen dort beispielsweise zu Analysezwecken zur Verfügung.

The screenshot shows a Windows application window titled "Comotec - Steve - Scan Instruments". The menu bar includes "Datei", "Bearbeiten", "Ansicht", "Scanner", "Extras", and "?". Below the menu is a toolbar with a "AuditTrail" button. The main area displays a table titled "AuditTrail" with the following columns: ID, Datum, Uhrzeit, Vorgang, Bemerkung, Benutzer, Level, and Prüfsumme. The table contains 128 rows of audit log entries. At the bottom of the table, it says "Datensatz 1 bis 500".

ID	Datum	Uhrzeit	Vorgang	Bemerkung	Benutzer	Level	Prüfsumme
143	21.10.12	17:00:49	Packvorgang Instrumente abgeschlossen.		Weizenkheim Waldemar	Info	E060D9F54123475BF27D7215B91
142	21.10.12	17:00:49	Fehlbestand gebucht.		Weizenkheim Waldemar	Info	F004693286C08877D31DA66ACF
141	21.10.12	16:56:09	Instrument geändert ID: 74913		SteveSystem	Status	37C39CB472D8CA856E5A0B2695
140	21.10.12	16:55:21	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status	8864AB92B080B080B00EEF79A81698
139	21.10.12	16:51:24	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status	E8AAE35ECD567A465D0EAB9A60E
138	21.10.12	16:51:11	Instrument geändert ID: 74903		SteveSystem	Status	070FD7685B611935C4AD188BDI
137	21.10.12	16:50:44	Instrument geändert ID: 74916		SteveSystem	Status	FSFA6A781A4FB6FCEDF54FD514I
136	21.10.12	16:50:03	Instrument geändert ID: 74912		SteveSystem	Status	D13224B9F040313FB47C7342711
135	21.10.12	16:49:34	Instrument geändert ID: 74913		SteveSystem	Status	4A281594EE69476F906CC7A5CF
134	21.10.12	16:49:12	Instrument geändert ID: 74913		SteveSystem	Status	AAA59162D1FB169F1CBE0C3681
133	21.10.12	16:48:48	Instrument geändert ID: 74912		SteveSystem	Status	52E8AE6B36E7729A0B4C301F892
132	21.10.12	16:47:11	5 Instrument(e) angelegt ID: 74912-74916		SteveSystem	Status	0F163A17D75FA95B70284F731CE
131	21.10.12	16:45:52	Instrument geändert ID: 74903		SteveSystem	Status	F17E1CD37A4995F02E4F6FD7294
130	21.10.12	16:45:13	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status	15F87A3A3ABEF1A5B4B6C6B95
129	21.10.12	16:44:29	10 Instrument(e) angelegt ID: 74902-74911		SteveSystem	Status	31F7DD60FA7C6675FE3DCEF640I
128	21.10.12	16:38:45	1 Instrument(e) angelegt ID: 74901-74901		SteveSystem	Status	D10DE7927B859C5F3872A678691S

Eine nachträgliche Änderung des maschinell erzeugten Audit Trail – Eintrags ist nicht möglich, es besteht jedoch einmalig die Möglichkeit zu jedem Eintrag eine Bemerkung hinzuzufügen. Hierbei wird automatisch auch die Benutzerinformation der Person, die die Bemerkung einfügt, gespeichert. Einmal angefügte Bemerkungen sind nicht änderbar.

Mit einem Doppelklick der linken Maustaste auf die gewünschte Programmaktion wird ein separates Fenster „**Audit Trail Eintrag**“ geöffnet.

Audit-Trail Eintrag

Eintrag	
Datum	21.10.12
Uhrzeit	17:00:49
Text	Fehlbestand gebucht.
Benutzer	Weizenkeim Waldemar
Kategorie	Info
Bemerkung	
Text	
Benutzer	
Zeitstempel	Invalid
System	
Prüfsumme	F004693286C08B77D31DA66ACFA71D12

In Bereich „**Bemerkung**“ kann im Feld „**Text**“ eine Bemerkung eingegeben werden.

Audit-Trail Eintrag

Eintrag	
Datum	21.10.12
Uhrzeit	17:00:49
Text	Fehlbestand gebucht.
Benutzer	Weizenkeim Waldemar
Kategorie	Info
Bemerkung	
Text	Fehlbestand aufgrund Defekt am Instrument <input type="button" value="..."/>
Benutzer	
Zeitstempel	Invalid
System	
Prüfsumme	F004693286C08B77D31DA66ACFA71D12

Wird die Bemerkung gespeichert, erfolgt automatisch die Abfrage nach dem Benutzernamen. Hierzu öffnet sich das Fenster „Authentifizierung“ und der Benutzer muss seine Daten (Benutzername und Passwort) eingeben.

Authentifizierung

Bitte geben Sie Benutzername und Passwort ein!

Benutzername:	<input type="text"/>
Passwort:	<input type="password"/>

Näheres siehe 8. Benutzer und Benutzerrechte

Nach erfolgreicher Authentifizierung wird die Bemerkung manipulationssicher gespeichert und im Audit Trail angezeigt:

Comcotec - Steve - Scan Instruments						
Audit Trail						
ID	Datum	Uhrzeit	Vorgang	Bemerkung	Benutzer	Level
142	21.10.12	17:00:49	Fehlbestand gebucht.	Fehlbestand aufgrund Defekt am Gerät	Weizenheim Waldemar	Info
141	21.10.12	16:56:09	Instrument geändert ID: 74913		SteveSystem	Status
140	21.10.12	16:55:21	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status
139	21.10.12	16:51:24	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status
138	21.10.12	16:51:11	Instrument geändert ID: 74903		SteveSystem	Status
137	21.10.12	16:50:44	Instrument geändert ID: 74916		SteveSystem	Status
136	21.10.12	16:50:03	Instrument geändert ID: 74912		SteveSystem	Status
135	21.10.12	16:49:34	Instrument geändert ID: 74913		SteveSystem	Status
134	21.10.12	16:49:12	Instrument geändert ID: 74913		SteveSystem	Status
133	21.10.12	16:48:48	Instrument geändert ID: 74912		SteveSystem	Status
132	21.10.12	16:47:11	5 Instrument(e) angelegt ID: 74912-74916		SteveSystem	Status
131	21.10.12	16:45:52	Instrument geändert ID: 74903		SteveSystem	Status
130	21.10.12	16:45:13	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status

7.5 Etikettendruck

Der Druck von Etiketten ist in mehreren Stadien des Aufbereitungszyklus möglich. Aufgrund der vorhandenen Daten unterscheiden sich die Etiketten geringfügig.

Der Barcodeetikettendruck erfolgt auf handelsüblichen Etikettendruckern, wobei der Einsatz eines Thermotransferdruckers gewünscht ist.

7.5.1 Druck von Instrumentenbezeichnern/Labels

Zu öffnen mit:

Instrumentenverwaltung „Instrumente bearbeiten“: Button „Drucken“

Die Druckfunktion ermöglicht den Druck eindeutiger Bezeichner/Identifikationsnummern für einzelne Aufbereitungseinheiten, üblicherweise Sets, Siebe und Container.

Die Kennzeichnung bei einem Aufbereitungsprozesses enthält Informationen zu

- Hersteller
- Teilekennzeichen
- Seriennummer
- Medizinproduktebezeichnung
- Identifizierungsbarcode



7.5.2 Etikettendruck Packen

Zu öffnen mit:

im Fenster „Instrumente packen“: Button „**Etikettieren**“

Die eindeutige Kennzeichnung des Instruments bzw. Sets beim Packen erfolgt durch ein Barcodeetikett.



Die Kennzeichnung beim enthält Informationen zu

- Person, die Set/Einstrument gepackt hat
- eindeutige Chargennummer
- aktuelles Dateum
- Verfallsdatum
- Medizinproduktebezeichnung
- Identifizierungsbarcode

 Für alle Instrumente des Fehlbestands wird automatisch ein Etikett ausgedruckt, um die Weiterverarbeitung des Fehlbestands (z.B. Nachbestellung) zu erleichtern.

 Die Kennzeichnung vor einer Sterilisation erfordert sterilisierbare Etiketten. Etiketten mit Chemoindikatoren können verwendet werden, wenn der eingesetzte Drucker diese Etiketten unterstützt.

7.5.3 Etikettendruck Prozesslabel/Chargenetiketten

Zu öffnen mit:

im Aufzeichnungsfenster: Kontextmenü „**Etikettendruck**“ bzw
automatisch nach der Prozessfreigabe

Die eindeutige Kennzeichnung der Charge oder des Aufbereitungsprozesses erfolgt durch Kennzeichnung mit einem Barcodeetikett.



Die Kennzeichnung bei einem Aufbereitungsprozesses enthält Informationen zu

- Aufbereitungsgerät
- freigebende Person
- eindeutige Chargennummer
- aktuelles Datum
- Verfallsdatum
- Medizinproduktebezeichnung
- Identifizierungsbarcode

7.6 Datensicherheit und Archivierung

Die Datenspeicherung der erfassten, aufbereitbaren Einheiten erfolgt verschlüsselt in einer SQL-Datenbank.

Die Datenbankstruktur erlaubt eine Auswertung über den Lebens- und Verwendungszyklus der erfassten, aufbereitbaren Einheiten.

Die Prozessdaten im .pdf-Format sind gemäß ISO 19005-1 für die Langzeitarchivierung geeignet. Eine Langzeitarchivierung sollte immer auf einem dafür geeigneten physikalischen Medium erfolgen. Des Weiteren sollte sichergestellt werden, dass alle für die Reaktivierung von langzeitarchivierten Daten benötigten Ressourcen (Hard- und Software) über den gesamten geforderten Archivierungszeitraum zur Verfügung stehen.

Die Einstellungen der Datenbank erfolgen über das Menü „**Extras/Einstellungen**“



Es werden die Verbindungsparameter angezeigt und der Verbindungsstatus vom System überprüft. Bei Änderung der Verbindungsparameter ist es möglich, die Verbindung mit der Datenbank zu testen.



Änderungen in den Verbindungsparametern sollen nur nach Rücksprache mit Comcotec vorgenommen werden, da damit die Funktionalität eingeschränkt sein kann.

7.7 **Backup**

Zu öffnen mit: „**Extras/Backup erstellen**“ bzw
„**Extras/Backup rücksichern**“

Ein Backup des Instrumentenbestands kann mit dem Menü „Extras/Backup erstellen“ erzeugt werden. Als Backup wird auf dem lokalen Datenträger unter
C:\Dokumente und Einstellungen\All Users\Anwendungsdaten\Comcotec\Steve\SteveBackups
eine Backup-Datei

BU_YYYY-MM-DD_HH-MM-SS.sbd

erzeugt, wobei das Erstell-Datum (YYYY-MM-DD) und die Uhrzeit (HH-MM-SS) eindeutig im Dateinamen eincodiert ist.

Zum Rücksichern der Backup-Datei wählt der Benutzer die korrekte Backup-Datei.



Beim Rücksichern der Backup-Datei werden unwiderruflich alle in der Sterilgutverwaltung vorhandenen Instrumente und deren Daten gelöscht.

Nach dem Rücksichern sind in der Sterilgutverwaltung nur die Instrumente und deren Daten vorhanden, die zum Zeitpunkt des Backups im System vorhanden sind.

8 Benutzer und Benutzerrechte

Die Benutzerverwaltung der Sterilgutverwaltung ist direkt mit der Benutzerverwaltung der SegoSoft Dokumentationssoftware gekoppelt. Dadurch wird eine einheitliche und konsistente Datenhaltung garantiert. Die Benutzerverwaltung besitzt ein ausgezeichnetes Mitglied, den sogenannten Administrator. Dieser verfügt über alle erforderlichen Rechte zur Manipulation anderer Benutzer.

Die Benutzerverwaltung in SegoSoft implementiert die Funktionen Anlegen und Löschen von Benutzern sowie Organisieren von Benutzergruppen und Rechtevergabe an Benutzer und Benutzergruppen.

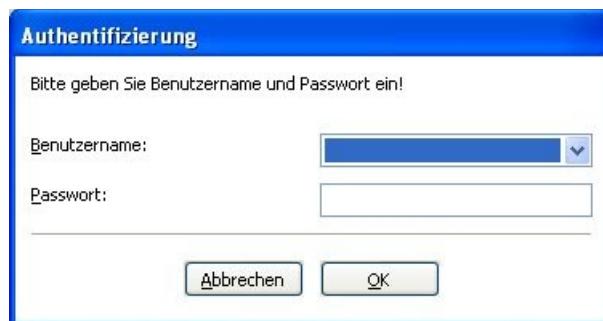
In dieser Benutzerverwaltung ist es möglich, verschiedene Benutzer in Gruppen zu organisieren. Den Benutzern bzw. Benutzergruppen können verschiedene Rechte zu- oder aberkannt werden.

Näheres siehe Bedienungsanleitung SegoSoft.

Jeder Benutzer wird über zwei Merkmale identifiziert: Benutzername und Passwort. Zusätzlich besitzt jeder Benutzer eine einmalige, eindeutige, fälschungssichere Signatur, die bei der Anlage des Benutzers vom System erzeugt wird.

8.1 Bedarfsorientierter Login

Bei allen wichtigen Schritten für die nachvollziehbare Dokumentation z.B. beim Freigeben / Signieren von Dokumenten oder der Eingabe von Bemerkungen im Audit Trail erfolgt die Abfrage des Benutzernamens und des Passworts.



Der bedarfsorientierte Login erfüllt die Funktion einer Unterschrift unter dem entsprechenden Vorgang.

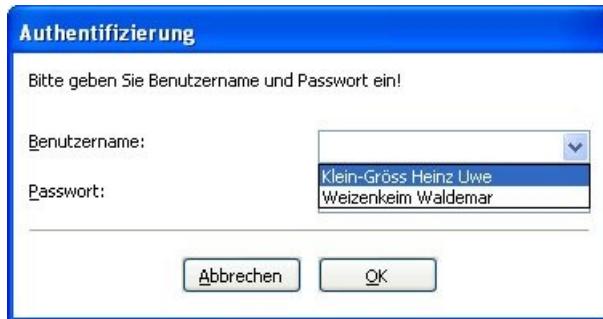
8.2 Sitzungsorientierter Login

Zu öffnen mit: „**Datei/Benutzer anmelden**“ bzw.
„**Datei/Benutzer abmelden**“.

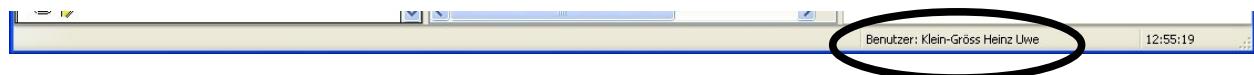
Die Verwaltung der Instrumente erfolgt mittels eines sitzungsorientierter Login. Dabei ist erforderlich, dass der Benutzer der Gruppe „Administration“ in Segosoft zugeordnet ist.

Das Anmelden des Benutzers erfolgt über den Menübefehl „**Datei/Benutzer anmelden**“

Das Einloggen erfolgt über Eingabe des Benutzernamens und Passworts im Fenster „Authentifizierung“. Die in SegoSoft definierten Benutzer sind über die Pfeiltaste rechts neben dem Textfeld ausählbar.



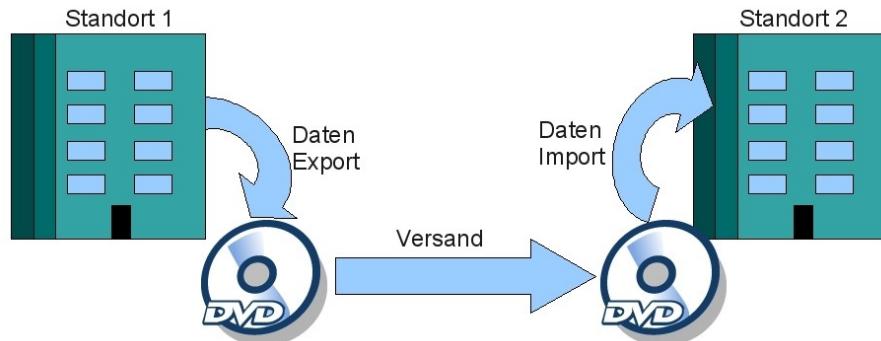
Der Loginstatus ist unten rechts aus der Statusleiste zu entnehmen.



9 Import und Export von Daten

Der Datenexport und -import ermöglicht die räumlich getrennte Konfiguration der Sterilgutverwaltung. Einzelinstrumente und chirurgische Einheiten können an einem Standort vollständig eingepflegt werden, exportiert werden und an einem anderen Standort vollständig konfiguriert eingelesen werden.

Der Daten Ex- und Import erfolgt datei-basiert. Als Medium können beliebige Datenträger fungieren (z.B. CD-ROM, DVD, ...).



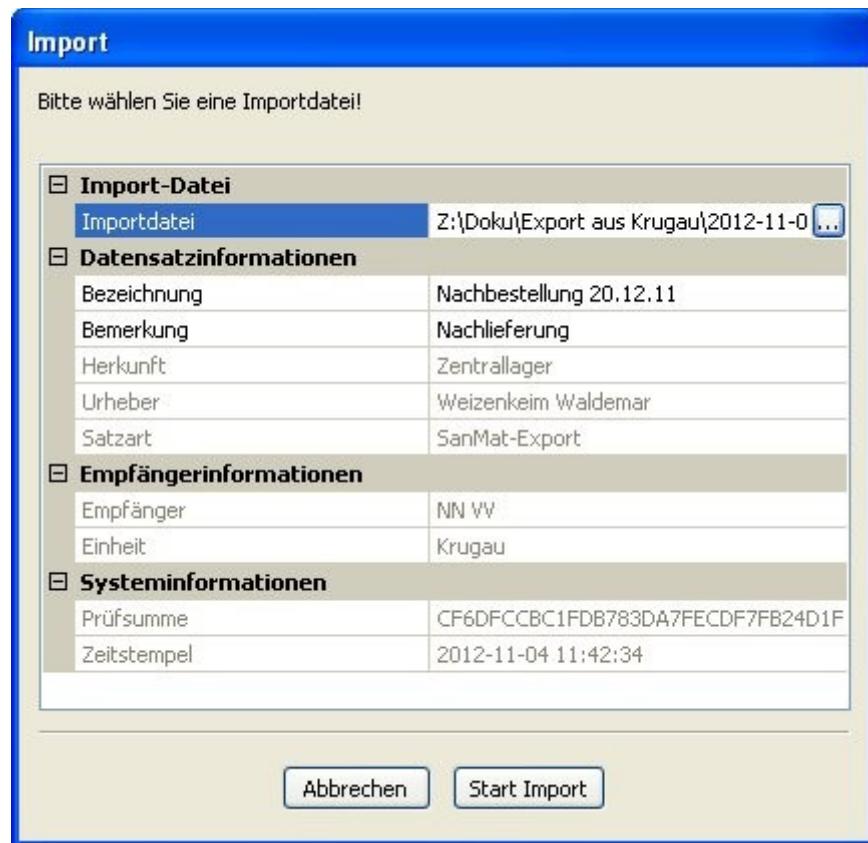
9.1 Import von Daten

Zu öffnen mit: „Datei/Datensatz importieren“



Der Import der Datensätze ist nur in der Sterilgutverwaltung einer Sanitätseinheit möglich.
Die Sterilgutverwaltung des Zentrallagers kann keine Daten importieren.

Im Import-Fenster ist eine zu importierende Datei auszuwählen. Anschließend werden die Eigenschaften der Import-Datei angezeigt, damit der Benutzer die Datei-Informationen überprüfen kann.



Mit „**Start Import**“ wird der Import der Datensätze gestartet. Dabei werden die Sets und Einzelinstrumente mit Ihren kompletten Daten, einschließlich der Historie importiert.

Zum Schutz der Konsistenz der Daten des Zentrallagers können keine Instrumente und Bilder importiert werden.

Nach dem Datenimport wird eine Übersicht über den Verlauf des Imports ausgegeben. Dieser kann auch zu einem späteren Zeitpunkt in der Import-Historie aufgerufen werden.

Import - Verlauf			
ID	Level	Meldung	Zeitstempel
0	Status	Import gestartet, Import Datei kopiert, temporäre Datei erzeugt!	11/04/12 16:32:46
0	Status	Z:\Doku\Export aus MSE\2012-11-04_16-09-56.sdt	11/04/12 16:32:46
0	Info	Bilddatei existiert bereits: 6545-12-378-6841_Osteo_Satz 1#6515-12-345-6597#LX0385#38.jpg	11/04/12 16:32:46
0	Status	0 Instrumenten Bilder extrahiert	11/04/12 16:32:46
0	Info	Dokumentendatei existiert bereits: C:\boot.ini	11/04/12 16:32:46
0	Status	0 Instrumenten Dokumente extrahiert	11/04/12 16:32:46
0	Status	0 Instrumenten Dokumente in Datenbank upgedated	11/04/12 16:32:46
0	Status	1 Instrumenten Dokumente bereits in Datenbank vorhanden	11/04/12 16:32:46
0	Status	17 Einträge in Instrumentenverfolgung erzeugt	11/04/12 16:32:46
0	Info	Unbekanntes Instrument mit ID:90000001 gefunden	11/04/12 16:32:46
0	Status	37 Instrumente in Datenbank upgedated	11/04/12 16:32:46
0	Status	1 unbekannte Instrumente übersprungen	11/04/12 16:32:46
0	Status	Import beendet.	11/04/12 16:32:46

Datensatz 1 bis 13 >> |<->|

9.2 Export von Daten

Zu öffnen mit: „Datei/Datensatz exportieren“



Der Export von Datensätzen ist nur in der Sterilgutverwaltung des Zentrallagers möglich.
Die Sterilgutverwaltung einer Sanitätseinheit kann keine Daten exportieren.

The screenshot shows the Comcotec software interface with the following panels:

- Ausgabe:** A tree view showing several Basissatz items under the "Ausgabe" category.
- Information:** A panel containing details about the selected item, such as Bezeichnung Hersteller (Chirurgisches Instrumentarium, BASISSAT), Teilekennzeichen (TKZ) (6545-12-386-0025), and OP-Gruppe (OP-Gruppe 2).
- Eingaben:** A panel for entering recipient information, including Name (Mustermann), Vorname (Max), Organisatorische Einheit (SanAkademie München), Bezeichnung Instrumentensatz (OP-Gruppe 2), Bemerkung, and Ausgabe-Zweck (Einsatz).
- Gerätestatus:** A list of devices with their status: Sterilisator 1 (Status unbekannt, keine Beladung), Thermodesinfektor (Status unbekannt, keine Beladung), and Melag 41B (Status unbekannt, keine Beladung).
- Bild:** A placeholder for an image, currently showing "kein Bild".
- Nachrichtenfenster:** A log window displaying system messages and events.

Ist beim Buchen der Instrumente als Ausgabe-Zweck *Mat. Erh SanMat* oder *Einsatz* angeben, so wird auf dem lokalen Datenträger im Verzeichnis

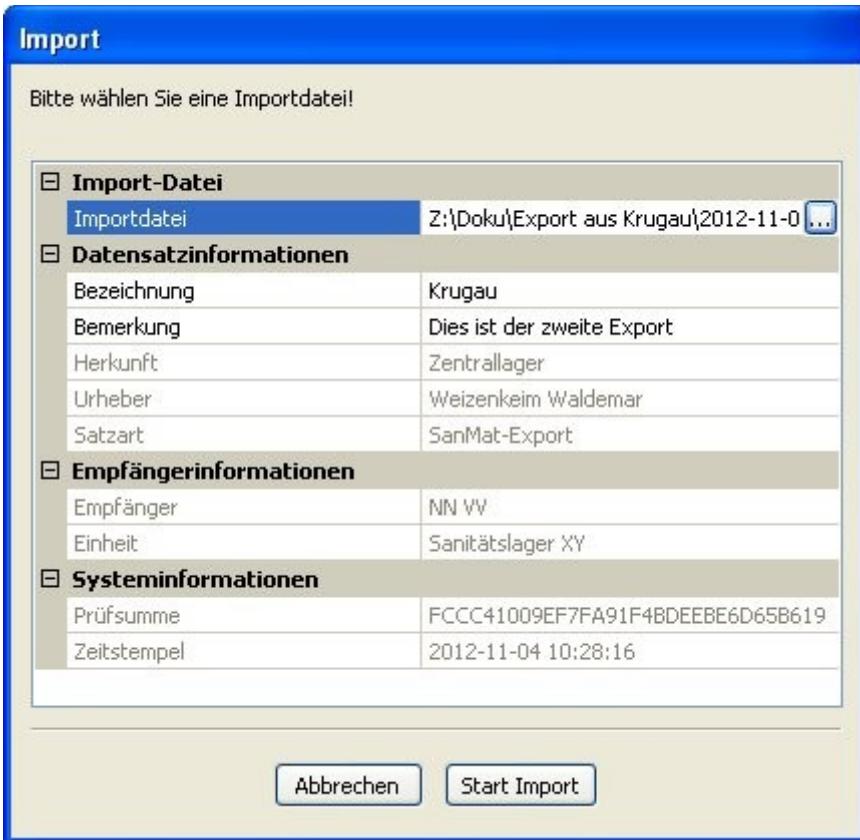
C:\Dokumente und Einstellungen\All
Users\Anwendungsdaten\Comcotec\Steve\Exports

eine Datei

YYYY-MM-DD_HH-MM-SS.sdt

erzeugt.

In dieser Datei ist das Erstell-Datum (YYYY-MM-DD) und die Uhrzeit (HH-MM-SS) eindeutig im Dateinamen eincodiert ist.



Diese ist an die Ausgabeeinheit (z.B. Sanitätseinheit) diese Datei über einen Datenträger (z.B. CD-ROM, DVD, ...) zu übermitteln und kann von dieser in den eigenen Datenbestand importiert werden.