



STEVE Sterilgutverwaltung

Bedienungsanleitung

com | GO | tec®

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 Medizinproduktaufbereitung 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.

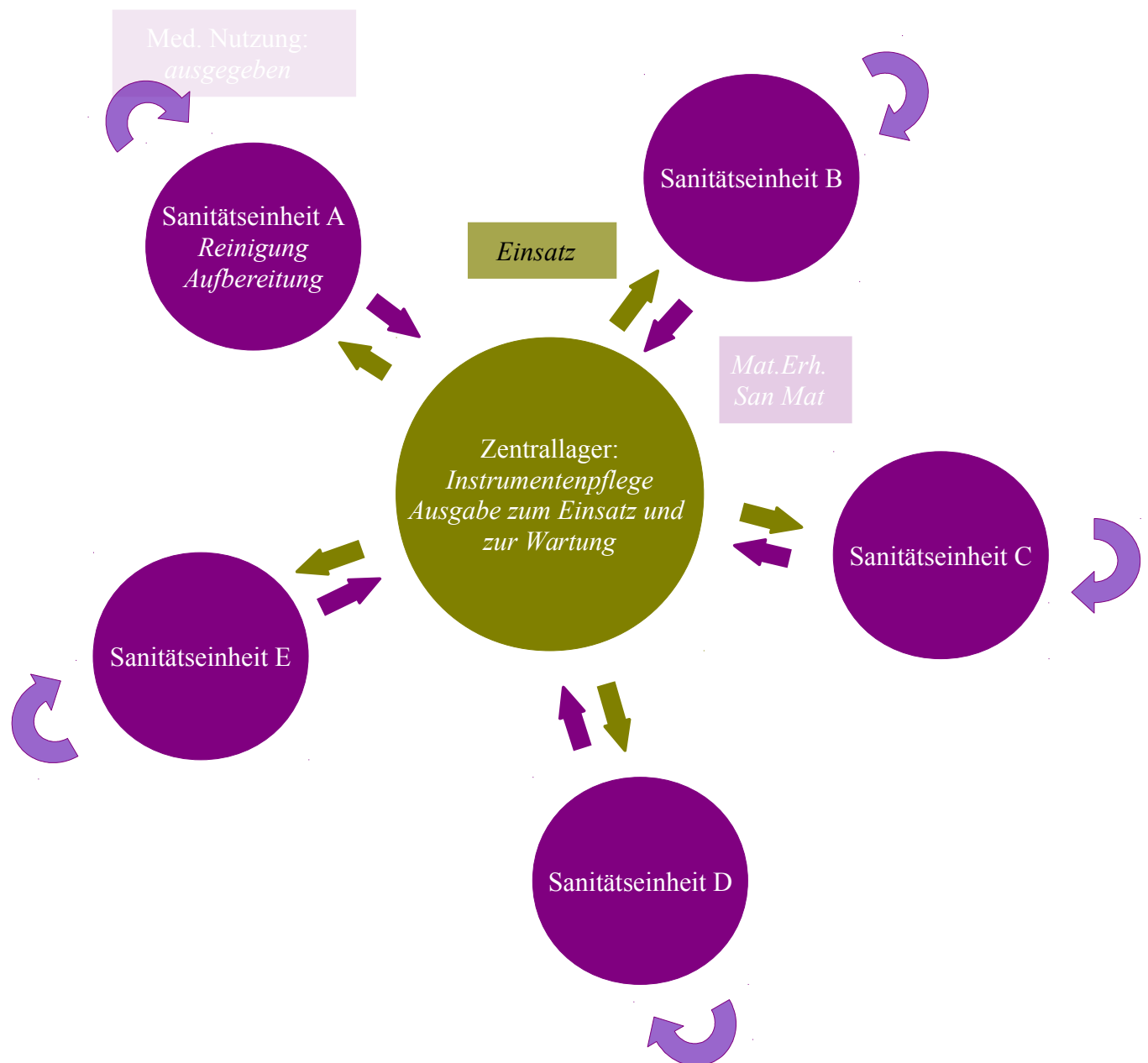
Die Sterilgutverwaltung STEVE erweitert Prozessdokumentation SegoSoft, die eine rechtssichere und effiziente Dokumentation des Aufbereitungsprozesses in der Hygiene sicherstellt, um die Möglichkeit der Instrumenten- und Chargenverwaltung. Somit wird durch die Sterilgutverwaltung STEVE ein System zur 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 Ex- 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.



-  Ausgabe an Sanitätseinheit (Ausgabe-Zweck: Einsatz)
-  Rückgabe an Zentrallager (Ausgabe-Zweck: Mat. Erh. SanMat)
-  Med. Nutzung, Kontamination (Ausgabe-Zweck: ausgegeben)

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 Benutzernamen 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

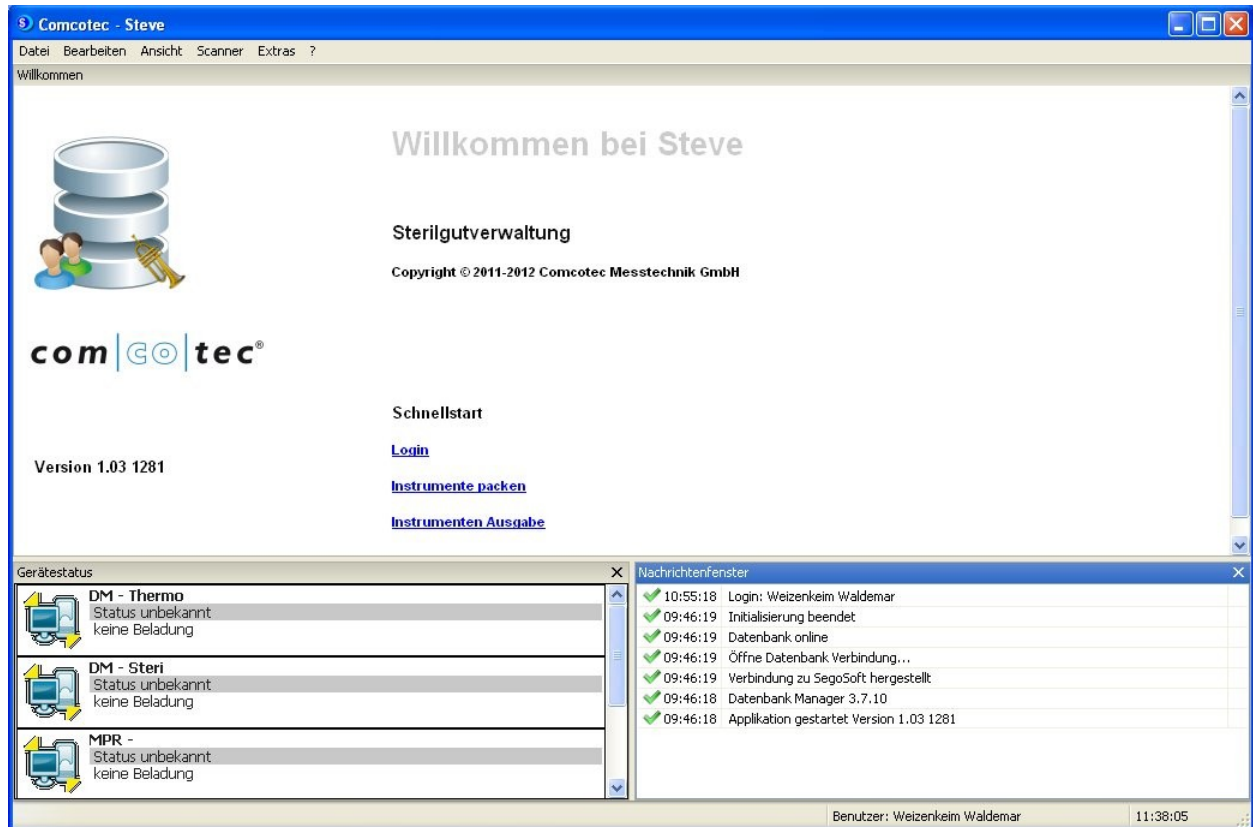
Um ein Medizingerät im Netzwerk aufzuzeichnen wird ein funktionierendes Netzwerk vorausgesetzt. Sprechen Sie mit Ihrem EDV-Verantwortlichen um den aktuellen Status der Netzwerkeinrichtung abzuklären.

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

Datei Bearbeiten Ansicht Scanner Extras Hilfe

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 sitzunsorientierter 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.

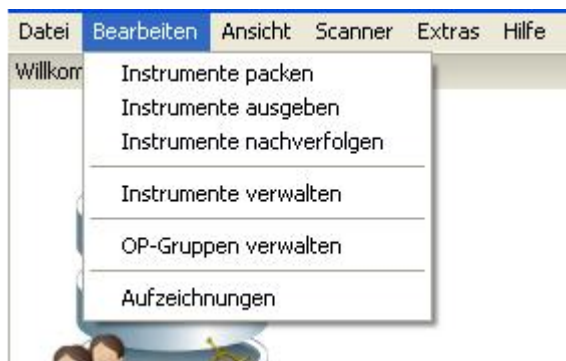
„Datei/Datensatz importieren“

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

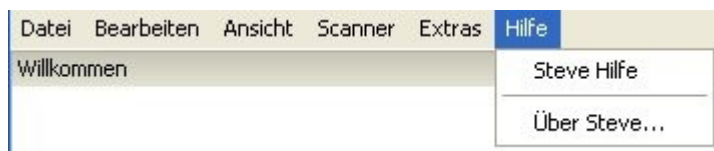
„Extras/Einstellungen“

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

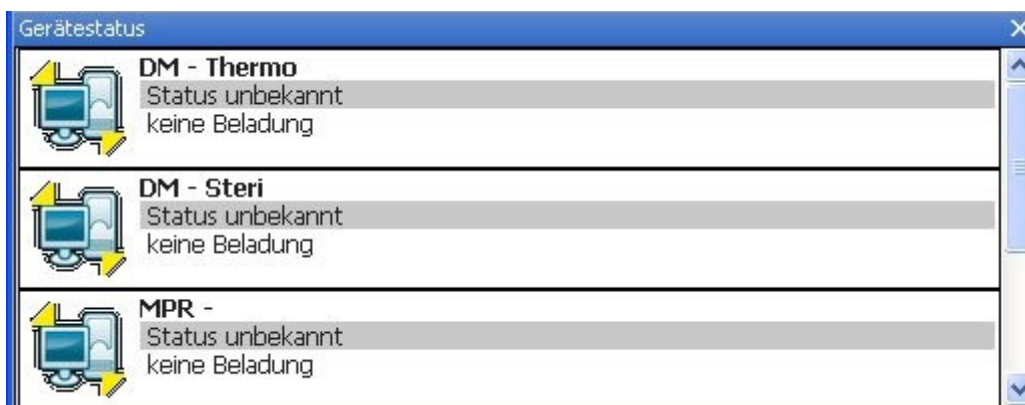
Zu öffnen mit: „Ansicht/Nachrichtenfenster“



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“

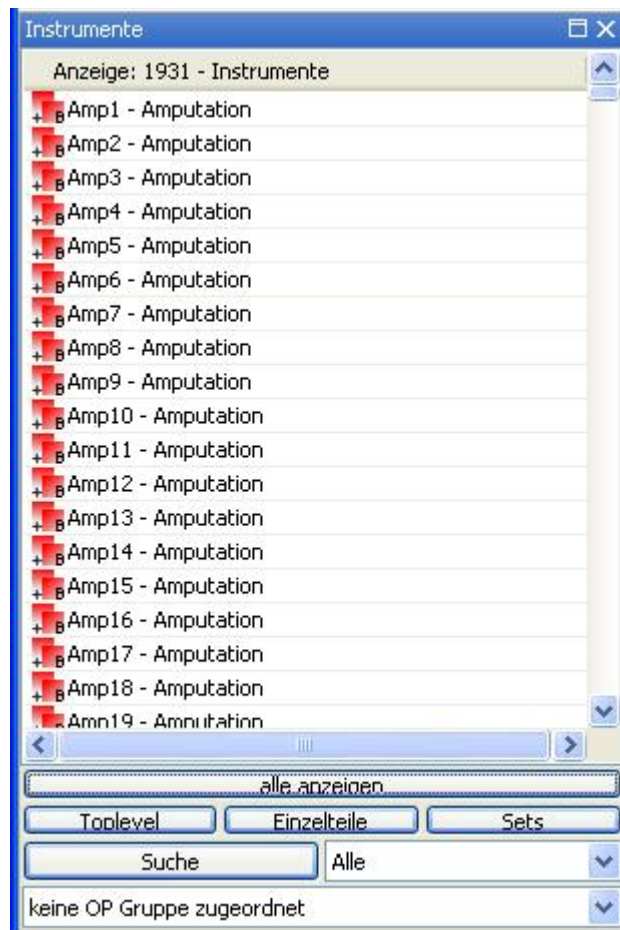


Das Gerätefenster zeigt die am System angeschlossenen Aufbereitungsgeräte an (z.B. Sterilisator). Es können Beladungen zusammengestellt, angezeigt und verändert werden.

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.

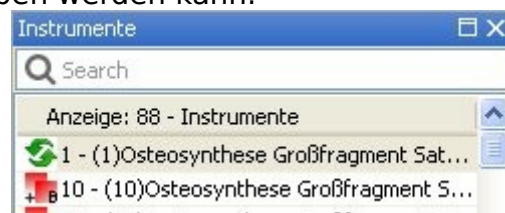
Zusätzlich zur Auswahl nach Toplevel, Einzelinstrumenten und Sets ist eine Filterung der chirurgischen Einheiten nach deren externen Status (verfügbar, Wartung, Einsatz, Fehlbestand,, MatErhSanMat, ausgegeben) möglich.



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“

Comcotec - Steve

Daten | Bearbeiten | Ansicht | Scanner | Extras | Hilfe

Container mit Fehlbestand

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

Datensatz 1 bis 2

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.

Comcotec - Steve - Ausgabe

Daten | Bearbeiten | Ansicht | Scanner | Extras | Hilfe

Instrumente mit Status Wartung

ID	Container	Seriennummer	Scan ID	Hersteller	Teilekennzeichen	VAN
55432	55431				JK442Y	UNTERTEIL, STERILGUTBEHALTER;BASIS 1/1, NICHT PERFORIERT;LG: 592 MM, BR: 274 MM, H: 135 MM
55433	55431				JP002Y	OBERTEIL, STERILGUTBEHALTER;PRIME LINE 1/1, FARBTON: BLAU, MITPERMANENTEM KEIMRUECKHALTESYSTE
55434	55431				JG786B	SCHILD, HINWEIS- Blau, Text: CHIR. INSTR. EINSATZ
55435	55431				JG786B	SCHILD, HINWEIS- Blau, Text: REKTAL EINGR Lfd. Nr. 1 - 67
55436	55431				JG736	SCHILD, IDENTIFIZIERUNGS- mit Barcode REKTAL 1 Lfd. Nr. 1 - 67
55437	55431				JF674R	EINSATZ, STERILGUTBEHALTER;SIEBKORB, STANDARD DIN, LG 485 MM, BR 254 MM, H 70 MM
55438	55431				JF511	UMSCHLAG, STERILISATION GRUEN, LG 1400 MM, BR 1000 MM
55439	55431				JF511	UMSCHLAG, STERILISATION GRUEN, LG 1400 MM, BR 1000 MM
55440	55431				EL873R	WUNDHAKEN, CHIRURGISCH NACH SIMON, AUFGEBOGEN, BLATTIEFE 120 MM, BLATTBREITE 27 MM, LG 275 MM
55441	55431				EL873R	WUNDHAKEN, CHIRURGISCH NACH SIMON, AUFGEBOGEN, BLATTIEFE 120 MM, BLATTBREITE 27 MM, LG 275 MM
55442	55431				EA826R	SPEKULUM, MASTDARM NACH SIMS, MIT STELLSCHRAUBE, LG DES BLATTES 83 MM, BR DES BLATTES 20 MM, LG 2
55443	55431				EA828R	SPEKULUM, MASTDARM MIT STELLSCHRAUBE, LG 235 MM, BLATT-LG 117 MM, BLATT-BR 20 MM
55444	55431				EA829R	SPEKULUM, MASTDARM MIT STELLSCHRAUBE, LG 245 MM, BLATT-LG 140 MM, BLATT-BR 20 MM

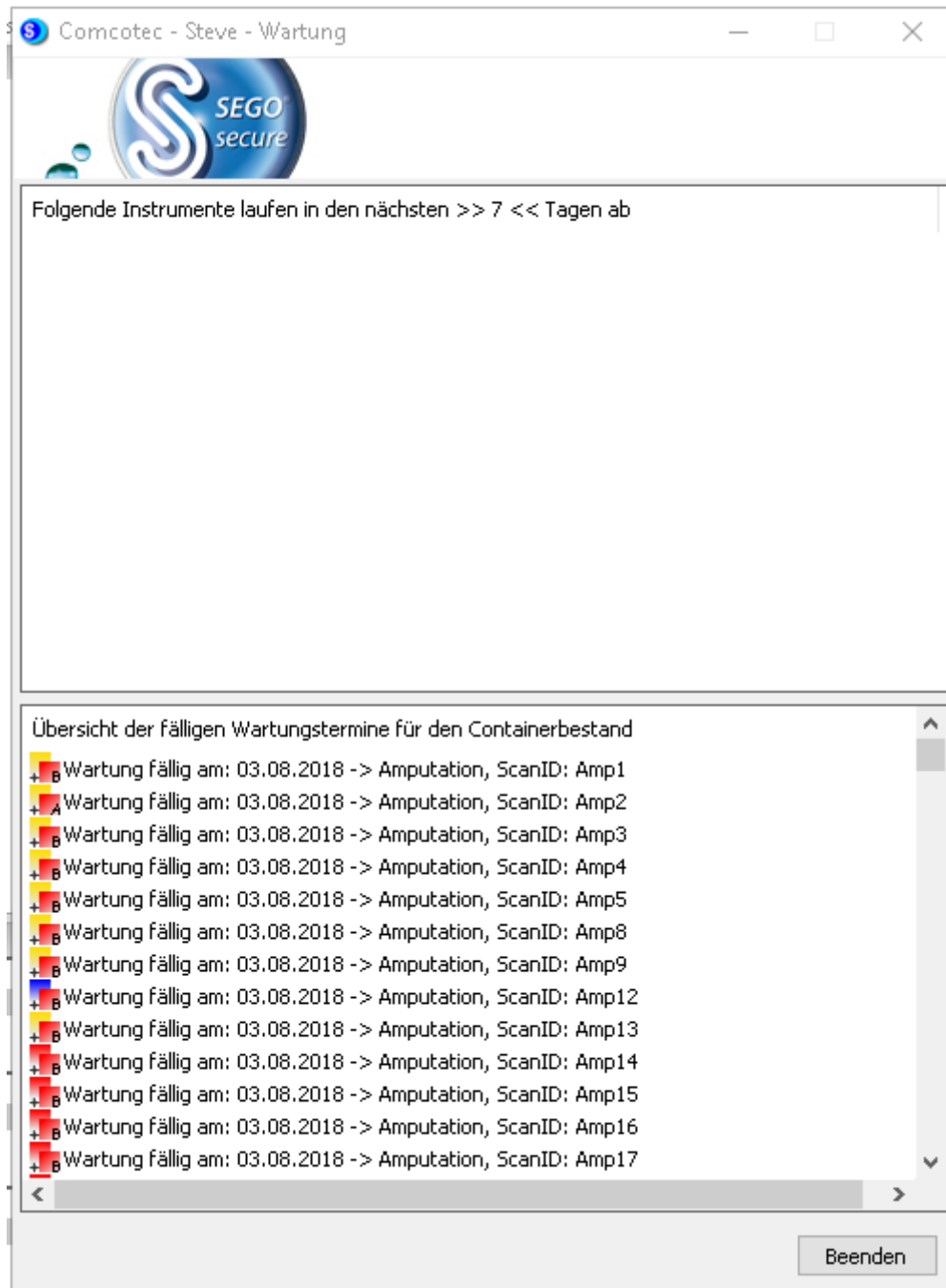
Datensatz 1 bis 32

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**“.

Comcotec Steve - Einstellungen

SEGO secure

Datenbank Einstellungen System Einstellungen

System	
Stationsname	Laptop XY
Warnzeit Instrumente-Ablauf in Tagen	7
Bezeichnung Einheit	Sanitätseinheit

Scanner

Adresse:

Port:

Drucker

ZDesigner TLP 2824 (Kopie 1) ▼

Beenden Abbrechen Speichern

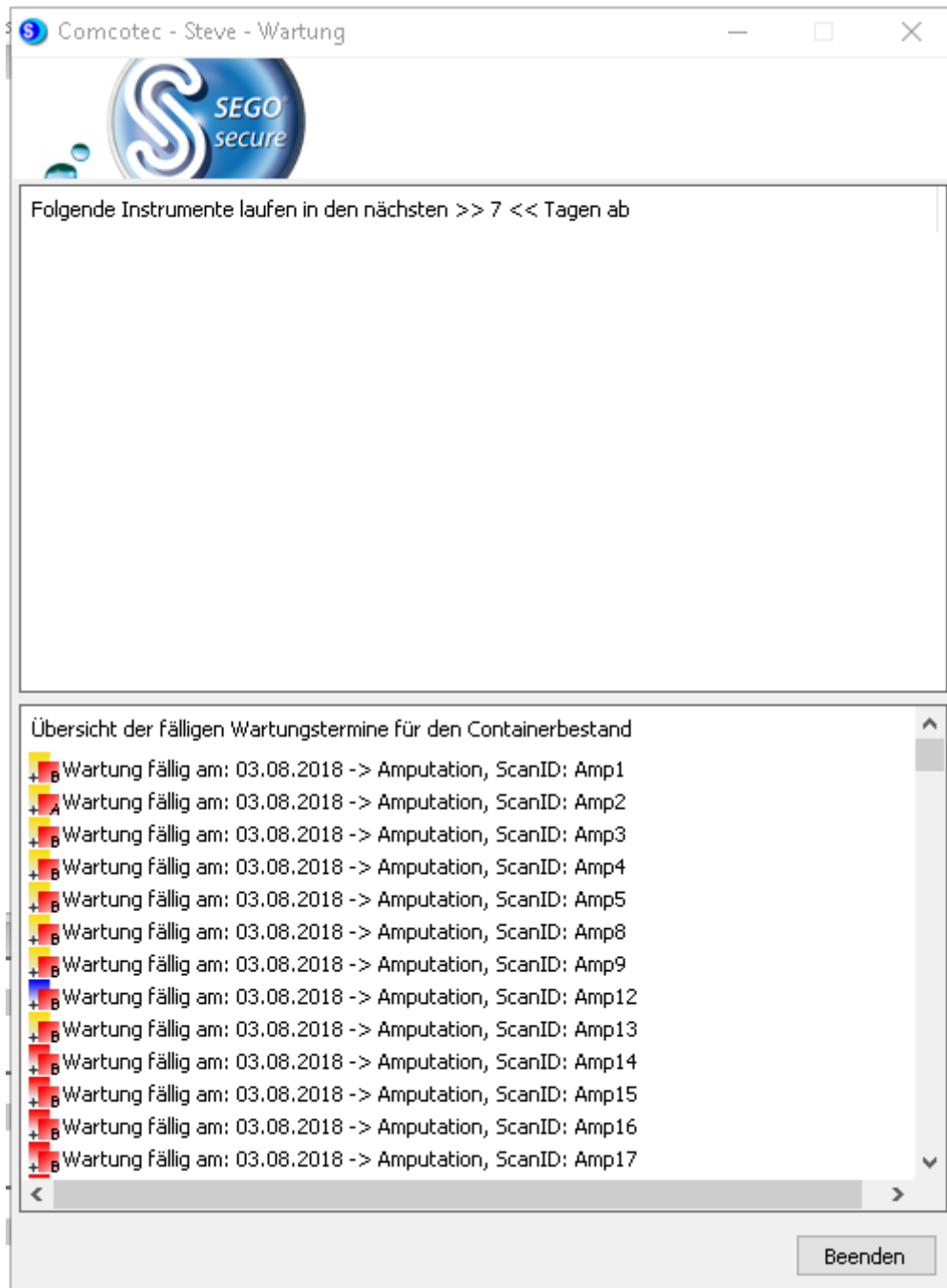
Diese Einstellung ist nur erstmalig bei Inbetriebnahme der Sterilgutverwaltung vorzunehmen und anschließend lediglich bei einer Änderung dieser Daten.

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.

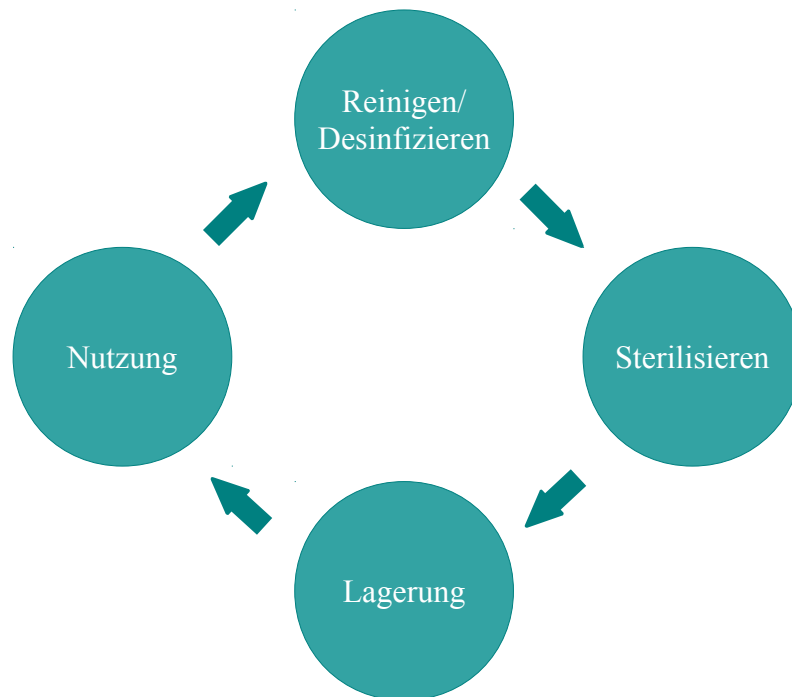


Dem Anwender werden Informationen über den Ablauf der Sterilgutlagerfrist der Sets und Container und fällige Wartungstermine gegeben.

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.

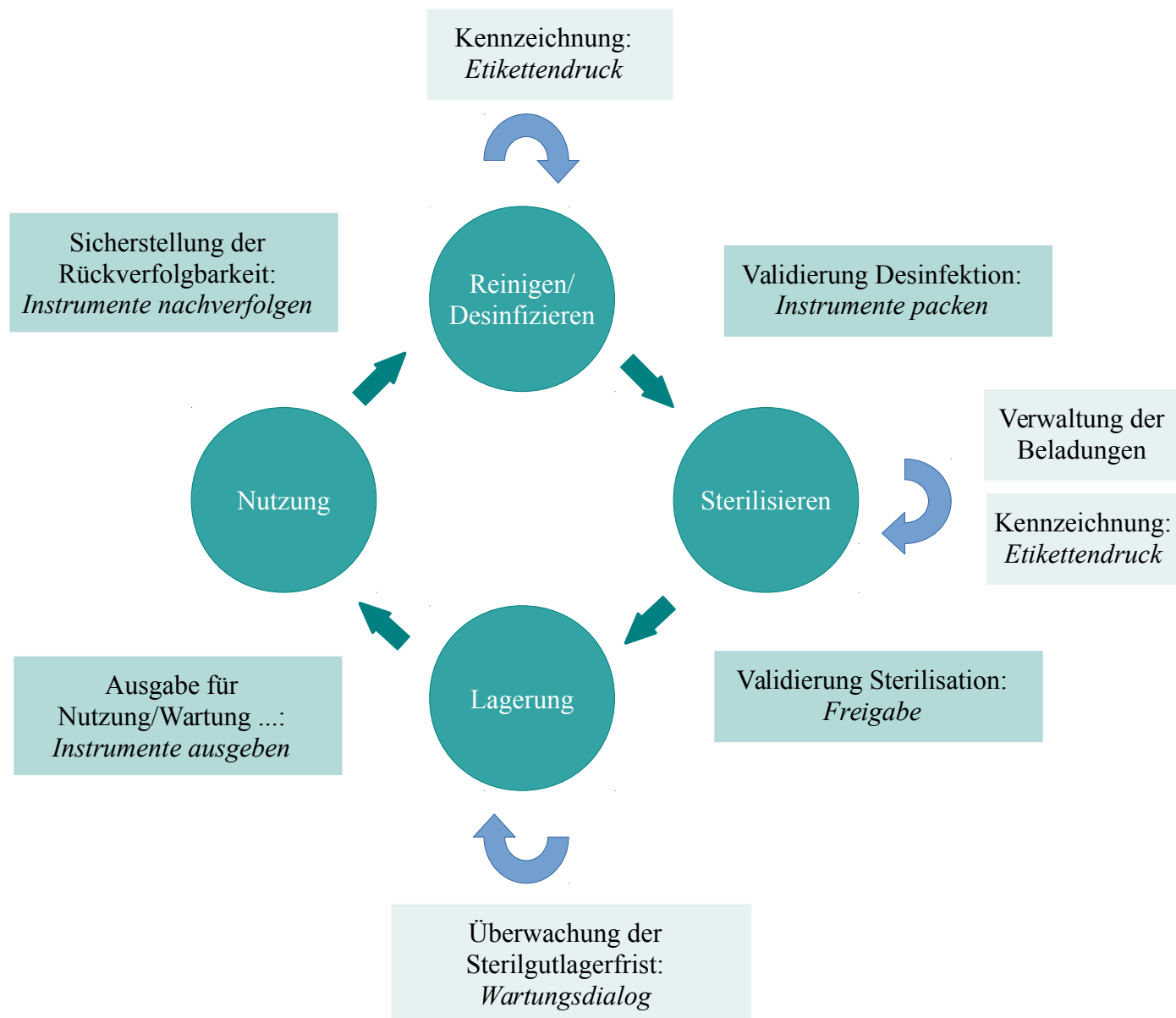
In der Sterilgutverwaltung wird eine nachvollziehbare Dokumentation der Prozesse des Aufbereitungszyklus durch folgende funktionale Einheiten durchgeführt:

- 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/Labeln und Erstellen von Prozesslabeln/Chargenetiketten

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: OSTEO 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.


Comcotec - Steve - Packen/Buchen

Datei Bearbeiten Ansicht Scanner Extras Hilfe

Information

Bezeichnung Hersteller	
Teilekennzeichen (TKZ)	FK631R
VAN/VAB	LOEFFEL, RESEKTION NACH VOLKMANN, FIG
Versorgungsnummer	6545-12-386-0025

Basissatz5



Soll-Bestand

Instrument	Seriennummer	OP-Gruppe
Packen-Soll		
Amputation	Amp2-Geaendert	OP-Gruppe 1
PRIME LINE DECKEL, 1/1-CONTAINER	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
AMPUTATIONSMESSER N. LISTON, {	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1
STERILISIERRAHMEN für 2 Messer,	keine Seriennummer	OP-Gruppe 1




Ist-Bestand

Instrument	Seriennummer	OP-Gruppe
Packen-Ist		
Amputation	Amp2-Geaendert	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
Basissatz	Basissatz5	OP-Gruppe 2
SCHARFER LOEFFEL N.VOLKMANN,	keine Seriennummer	OP-Gruppe 2
SCHARFER LÖFFEL nach VOLKMANN	keine Seriennummer	OP-Gruppe 2
NIERENSCHALE, 250 MM	keine Seriennummer	OP-Gruppe 2


☐ Einzelinstrumente erlauben

Abbrechen Etikettieren Buchen

Gerätestatus

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

Bild



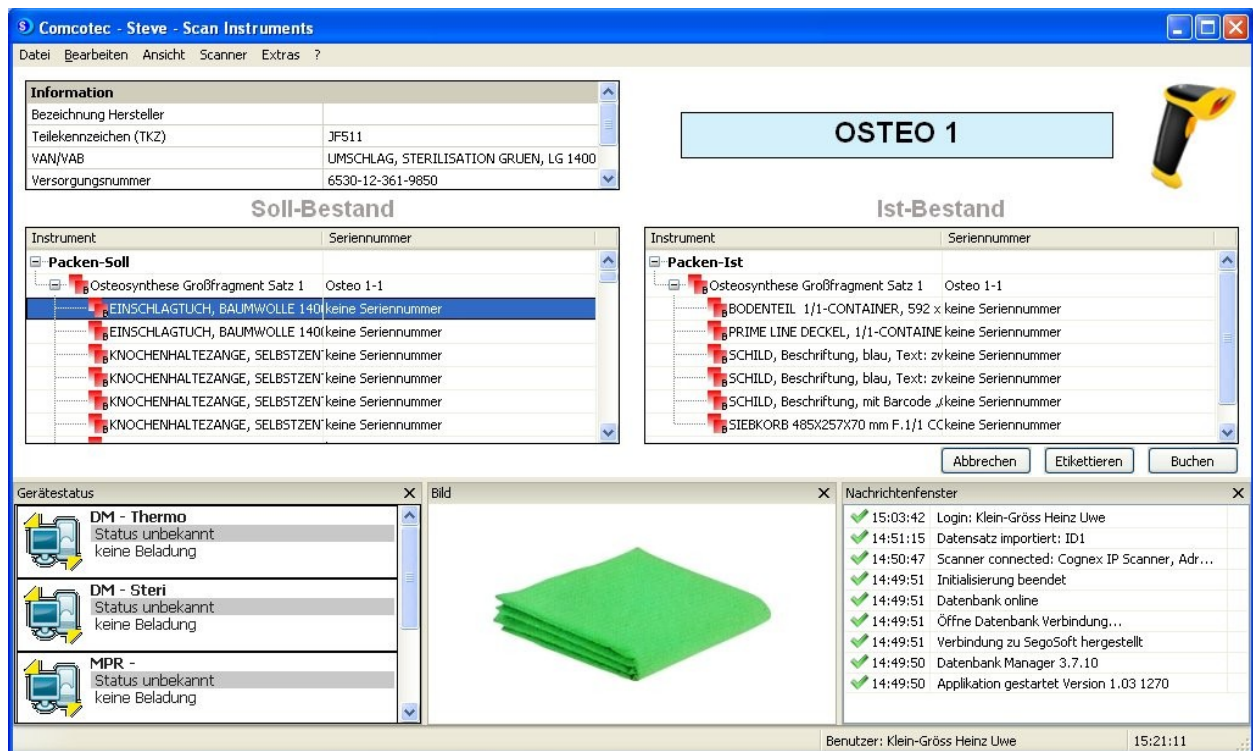
Nachrichtenfenster

- 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

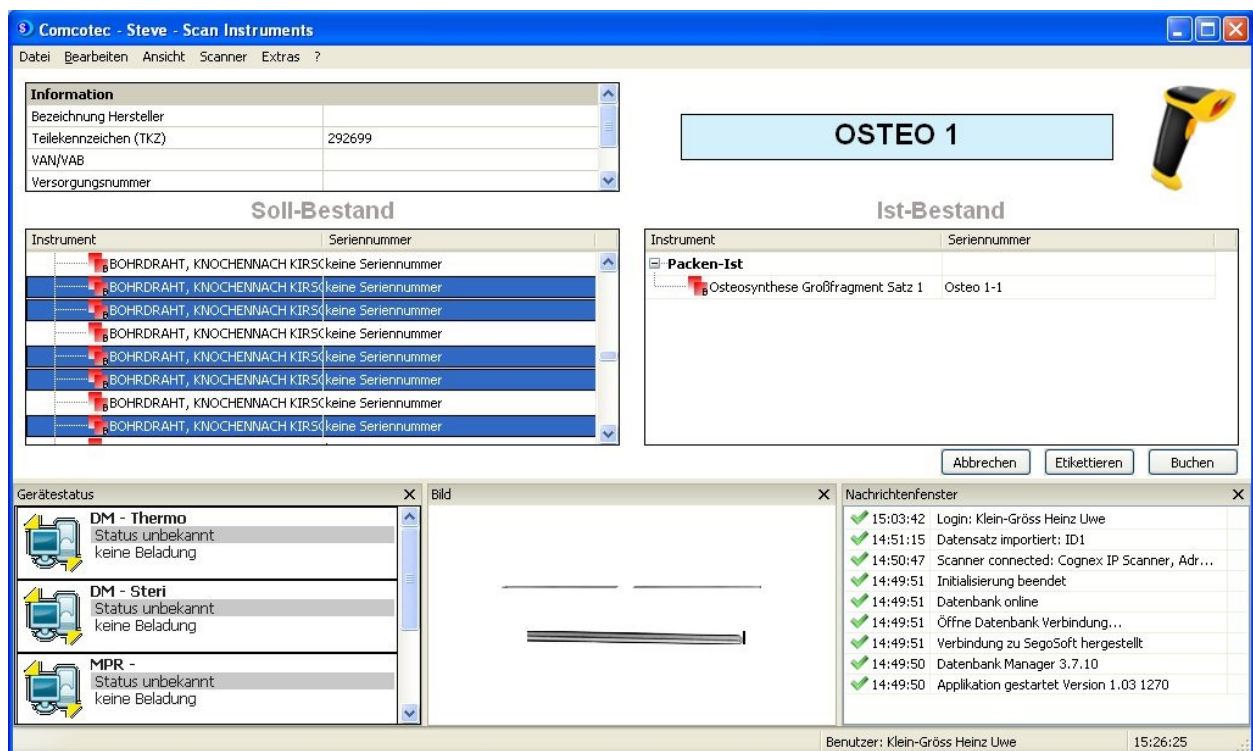
Benutzer: Mustermann Max 18:13:08

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.

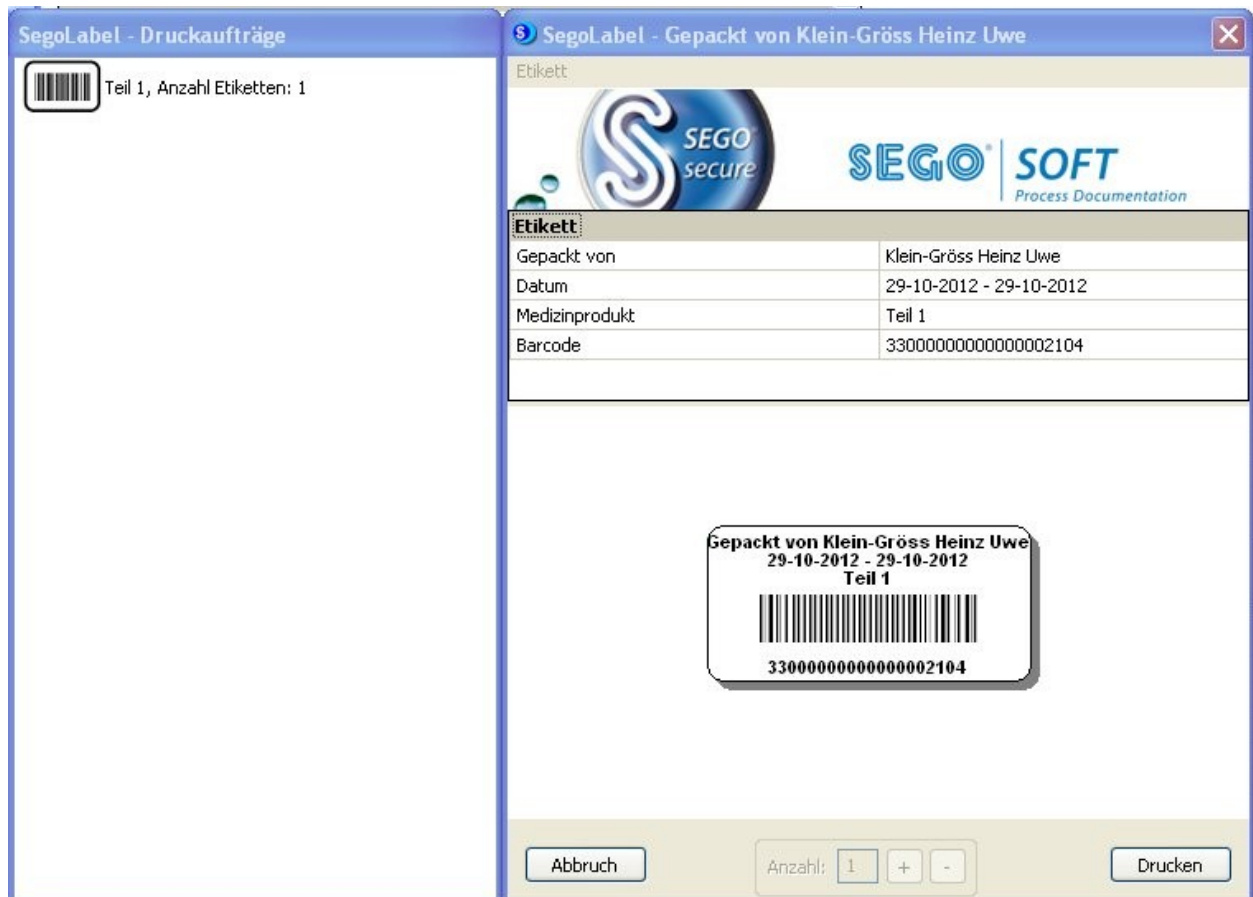
Um die Einzelinstrumente in den Ist-Bestand zu übernehmen, kann der Benutzer die Instrumente ebenfalls scannen, per **Doppelklick** mit der linken Maustaste oder per „**Drag-and-Drop**“ („Ziehen und Ablegen“) in den Ist-Bestand übernehmen. Die gewählten Einzelinstrumente sind nicht mehr im Ist-Bestand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



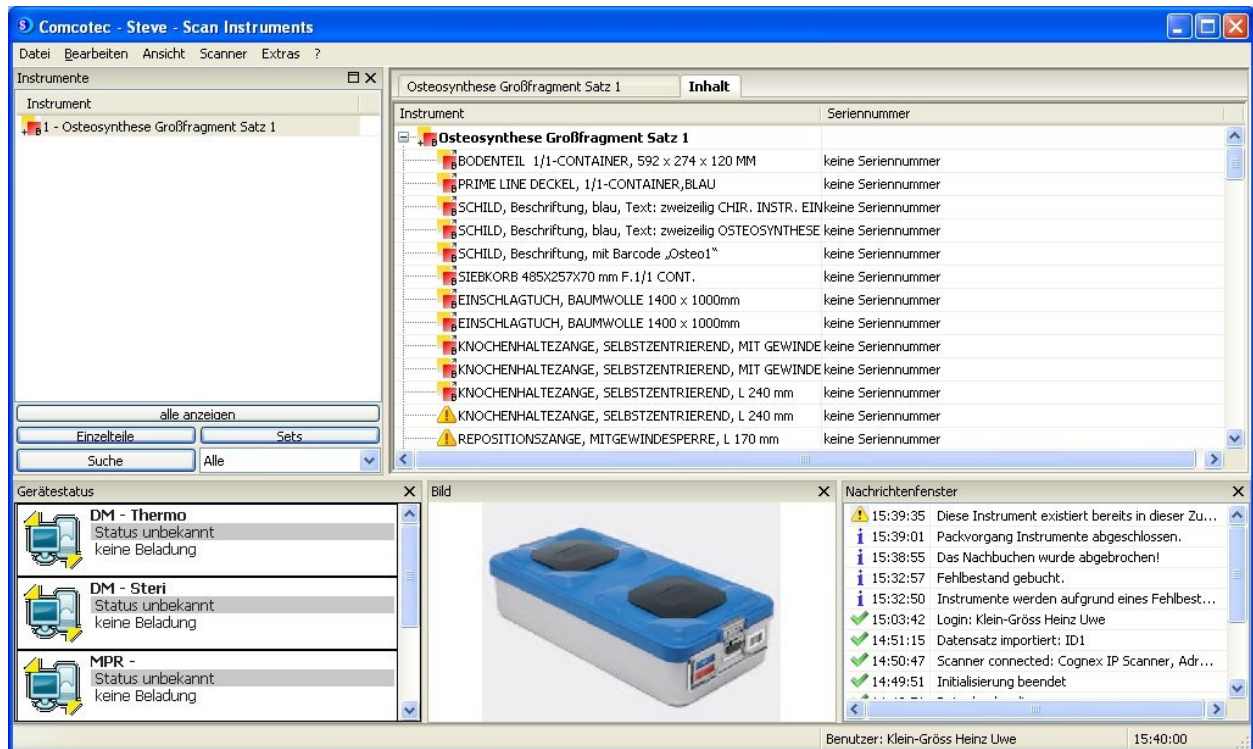
Das System überprüft beim Buchungsvorgang die Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen und warnt den Benutzer vor dem Erreichen bzw. Überschreiten der Maximalzahl der Aufbereitungen für das Set bzw. Instrument (siehe 6.2 Überwachung der Maximalzahl der Aufbereitungen)

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.



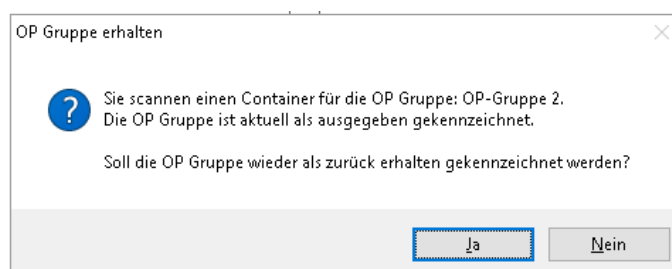
Für alle Instrumente des Fehlbestands wird automatisch ein Etikett ausgedruckt, um die Weiterverarbeitung des Fehlbestands (z.B. Nachbestellung/Nachbuchung) zu erleichtern.

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“

Instrument	Seriennummer
Ausgabe	

Information	
Bezeichnung Hersteller	
Teilekennzeichen (TKZ)	
VAN/VAB	
Versorgungsnummer	

Eingaben	
Name	
Vorname	
Organisatorische Einheit	

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.

Instrument	Seriennummer
(1)Osteosynthese Großfragment Satz 1 Osteo1 1	
BODENTEIL 1/1-CONTAINER, 592 x keine Seriennummer	
PRIME LINE DECKEL, 1/1-CONTAINER keine Seriennummer	
SCHILD, Beschriftung, blau, Text: zvk keine Seriennummer	
SCHILD, Beschriftung, blau, Text: zvk keine Seriennummer	
SCHILD, Beschriftung, mit Barcode „keine Seriennummer	
SIEBKORB 485x257x70 mm F.1/1 CC keine Seriennummer	
EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 140l keine Seriennummer	
EINSCHLAGTUCH, BAUMWOLLE 140l keine Seriennummer	
KNOCHENHALTEZANGE SELBSTZERN keine Seriennummer	

Information	
Bezeichnung Hersteller	
Teilekennzeichen (TKZ)	
VAN/VAB	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, OSTEOSYN
Versorgungsnummer	6545-12-378-6841

Eingaben	
Name	
Vorname	
Organisatorische Einheit	



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* angegeben, 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:

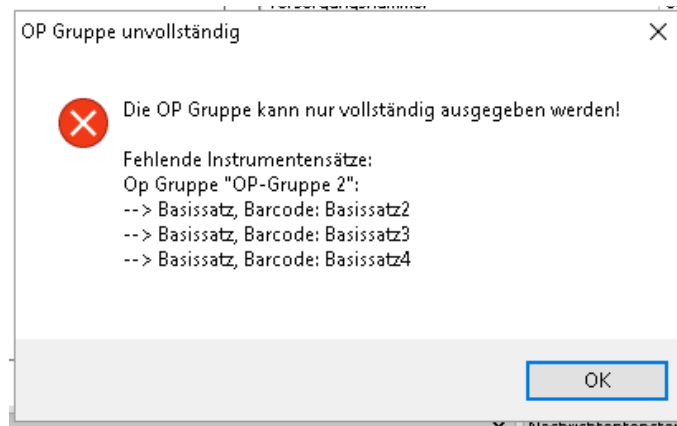
Wird ein chirurgisches Set für das Zentrallager ausgegeben (Zweck: Mat. Erh. SanMat), ist dieses Set nicht mehr im Instrumentenbestand vorhanden.

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.

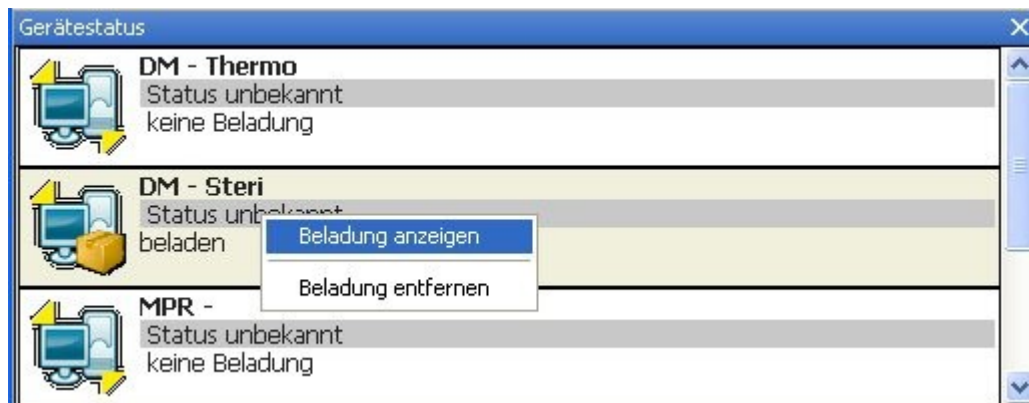
6.3 Beladungen zusammenstellen

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 vorgesehene 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 GEWIN	keine Seriennummer
KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, MIT GEWIN	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:

Sego Instrumenten Freigabe - Kein Scanner angeschlossen!

Zuordnung Instrumente

Vorhandene Chargen

Instrument	Seriennummer
Container	
Instrument 10	1
Instrument 15	1
Instrument 16	1
Instrument 17	1
Instrument 18	1
Instrument 19	1
Teil 9	keine Seriennummer
Teil 10	keine Seriennummer
Sieb 1	keine Seriennummer
Sieb 4	keine Seriennummer
Sieb 5	keine Seriennummer
Container 1	keine Seriennummer

Zugeordnete Beladung

Instrument	Seriennummer
Beladung	

DM - Thermo

Information

Gerätename	DM - Thermo
Herstellernummer	D143298
Zykluszähler	1241

Verfahrensdaten

Status	Zyklus beendet
Chargennummer	C000016
Programm	P1 Vario TD

Benutzerfelder

Freigabe

Prozessbeurteilung	unbekannt
Produktfreigabe	unbekannt

Klein-Gröss, Heinz Uwe

Abbrechen OK

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

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

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 (bedarforientierter 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.

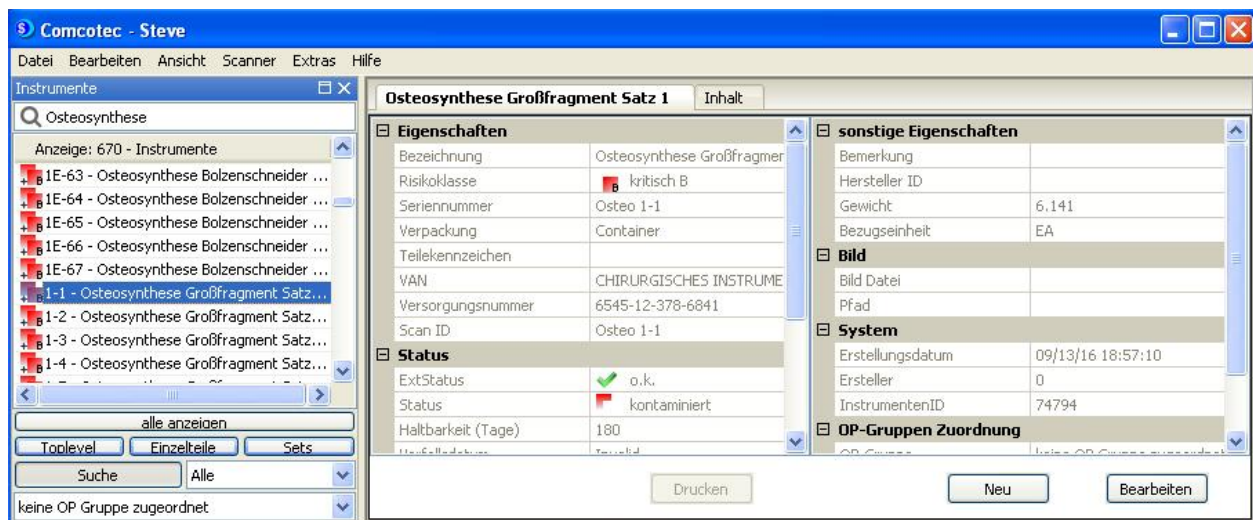
6.5 Verwaltung von Instrumenten

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.



		semikritisch 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 Scanvorgang 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
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)	

Drucken
Neu
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 Sterilisationen

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.

(10)Osteosynthese Großfragment Satz 1	
Inhalt	
Instrument	Seriennummer
(10)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. 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 GEWIN	keine Seriennummer
KNOCHENHALTEZANGE, SELBSTZENTRIEREND, MIT GEWIN	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

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		
Bezeichnung	Osteosynthese Großfragmer	
Risikoklasse	kritisch B	
Seriennummer	Osteo 1-1	
Verpackung	Container	
Teilekennzeichen		
VAN	CHIRURGISCHES INSTRUME	
Versorgungsnummer	6545-12-378-6841	
Scan ID	Osteo 1-1	
Status		
ExtStatus	o.k.	
Status	kontaminiert	
Haltbarkeit (Tage)	180	
NeuFälligkeit	Tage	
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	

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

Frage

✕

?

Möchten Sie das angezeigte Instrument als Vorlage verwenden?

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

Neues Instrument erstellen

Osteosynthese Großfragment Satz 1 Inhalt

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 Aufbreitungen)	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 OSTEOSYNTHESE	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, S	keine Seriennummer	
KNOCHENHALTEZANGE, S	keine Seriennummer	
KNOCHENHALTEZANGE, S	keine Seriennummer	
KNOCHENHALTEZANGE, S	keine Seriennummer	
REPOSITIONSZANGE, MIT	keine Seriennummer	

Instrument anzeigen
Instrument bearbeiten
neues Instrument aus Vorlage
Instrument entfernen

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	
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 Zentrallager 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 dem 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

OP Gruppe exportieren

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 ersetzten 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

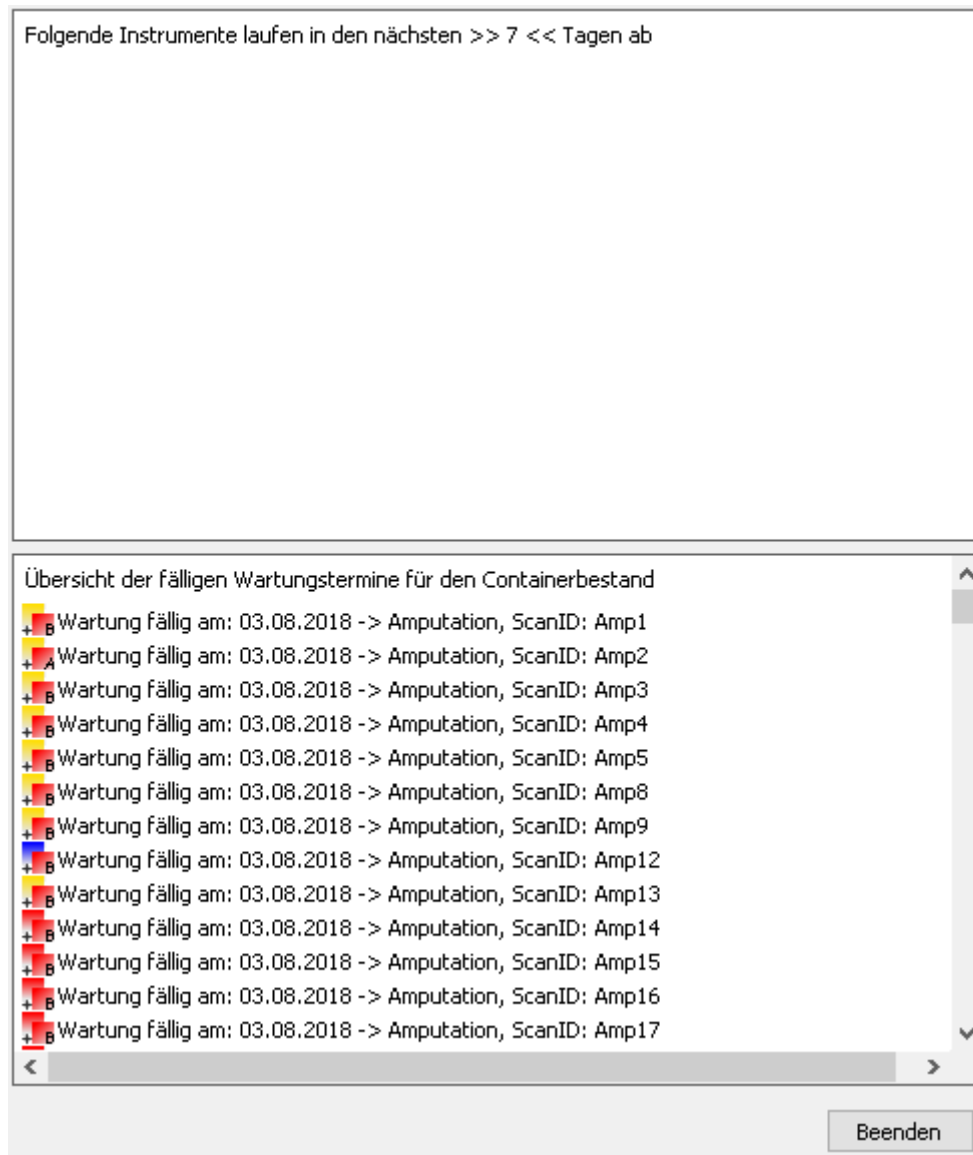
7.1 Überwachung der Sterilgutlagerfrist

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.



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

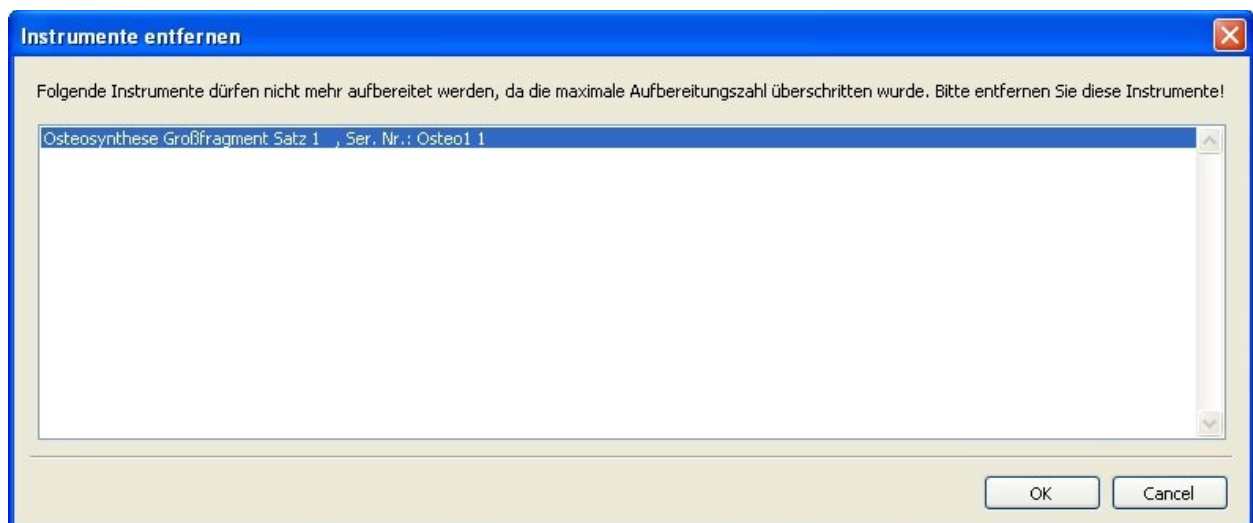
Zu öffnen mit: automatisch beim „**Buchen**“ im Dialog „**Bearbeiten/Packen**“

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.

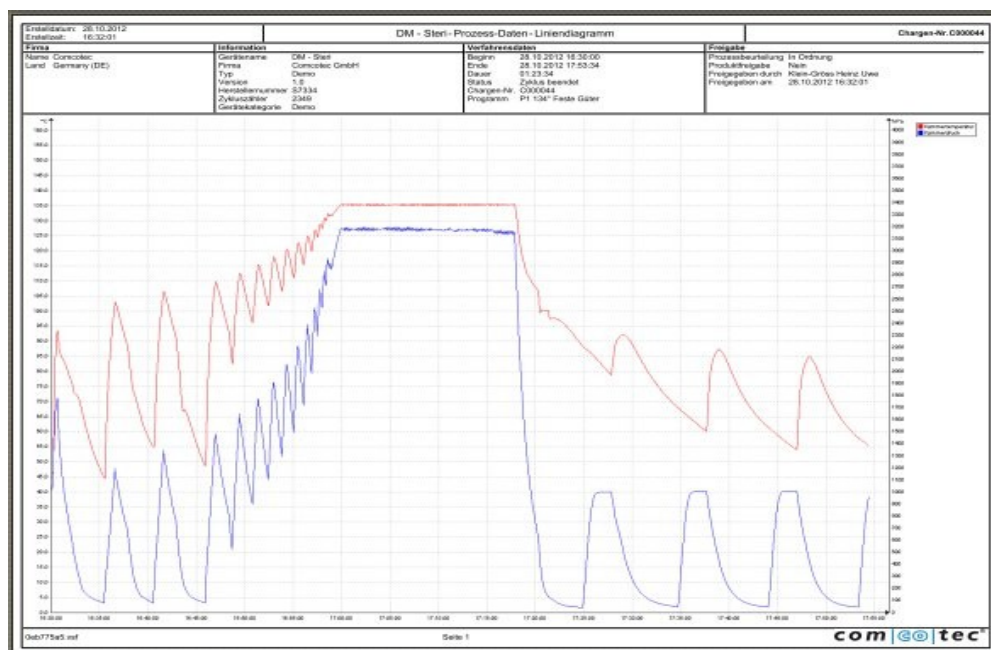
Die Archivierungsdaten werden mit einer digitalen Signatur versehen, die die Manipulationssicherheit der Daten gewährleistet.

Einen Überblick über alle Prozesse zeigt das Aufzeichnungsfenster:

Comcotec - Steve										
Datei Bearbeiten Ansicht Scanner Extras ?										
Aufzeichnungen										
ID	Sego Charge	Freigebende Person	Programmname	Status	Prozessbeurteilung	Freigabe	Gerät	Zyklusnummer	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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
35	C000025		P1 Vario TD	Zyklus beendet	unbekannt	unbekannt	DM - Thermo	1235	10/21/12 18:27:00	10/21/12 18:58:50
34	C000026		P1 Vario TD	Zyklus beendet	unbekannt	unbekannt	DM - Thermo	1236	10/21/12 18:28:00	10/21/12 18:59:50

Dabei zeigt das Aufzeichnungsfenster neben den Charakteristika des durchgeführten 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 durchgeführt wurde (schwarz). In den Freigabedaten ist ferner dokumentiert, welcher Benutzer die Prozessvalidierung durchgeführt 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.

ID	Datum	Uhrzeit	Vorgang	Bemerkung	Benutzer	Level	Prüfsumme
143	21.10.12	17:00:49	Packvorgang Instrumente abgeschlossen.		Weizenkeim Waldemar	Info	E060D9F541234758F27D7215B91
142	21.10.12	17:00:49	Fehlbestand gebucht.		Weizenkeim Waldemar	Info	F004693286C08B77D31DA66ACF
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	8B6AB92B080800EEFF79A81698
139	21.10.12	16:51:24	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status	E8AAE35ECD567A465DEAB9A60E
138	21.10.12	16:51:11	Instrument geändert ID: 74903		SteveSystem	Status	070FD7685B611935C4AD188BDCI
137	21.10.12	16:50:44	Instrument geändert ID: 74916		SteveSystem	Status	F5FA6A781A4FB6FCEDF54FD514I
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	AAA59162D1FB169F1CBEDC36B1
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	F17E1CD37A4995F02E4F6FD729A
130	21.10.12	16:45:13	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status	15F87A3A3AB4EF1A5B4BC6C895
129	21.10.12	16:44:29	10 Instrument(e) angelegt ID: 74902-74911		SteveSystem	Status	31F7DD60FA7C6675FE3DCECF640I
128	21.10.12	16:38:45	1 Instrument(e) angelegt ID: 74901-74901		SteveSystem	Status	D10DE7927B59C5F3872A678691S

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

Speichern Abbrechen

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
Benutzer	
Zeitstempel	Invalid
System	
Prüfsumme	F004693286C08B77D31DA66ACFA71D12

Speichern Abbrechen

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:

Passwort:

Abbrechen OK

Näheres siehe 8. *Benutzer und Benutzerrechte*

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

Comcotec - Steve - Scan Instruments							
Datei Bearbeiten Ansicht Scanner Extras ?							
Audit Trail							
ID	Datum	Uhrzeit	Vorgang	Bemerkung	Benutzer	Level	Prüfsumme
142	21.10.12	17:00:49	Fehlbestand gebucht.	Fehlbestand aufgrund Defekt am Gerät	Weizenkeim Waldemar	Info	F004693286C08B77D31DA66ACF
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	8B6AB92B080800E0FEF79A8169E
139	21.10.12	16:51:24	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status	E8AAE35ECD567A465DEAB9A60E
138	21.10.12	16:51:11	Instrument geändert ID: 74903		SteveSystem	Status	070FD7685B611935C4AD188BDC
137	21.10.12	16:50:44	Instrument geändert ID: 74916		SteveSystem	Status	F5FA6A781A4FB6FCEDF54FD514
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	AAA59162D1FB169F1CBEC36B1
133	21.10.12	16:48:48	Instrument geändert ID: 74912		SteveSystem	Status	52E8AE6836E7729A0B4C301F892
132	21.10.12	16:47:11	5 Instrument(e) angelegt ID: 74912-74916		SteveSystem	Status	0F163A17D75FA95B70284F731C
131	21.10.12	16:45:52	Instrument geändert ID: 74903		SteveSystem	Status	F17E1CD37A4995F02E4F6FD729
130	21.10.12	16:45:13	Instrument geändert ID: 74902		SteveSystem	Status	15F87A3A3A84FF1A5B4B7A7C805

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/Labeln

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.

The screenshot shows the 'SegoLabel - Gepackt von Klein-Gröss Heinz Uwe' window. It features a header with the 'SEGO secure' logo and 'SEGO | SOFT Process Documentation'. Below this is a table with the following data:

Etikett	
Gepackt von	Klein-Gröss Heinz Uwe
Datum	01-11-2012 - 30-04-2013
Medizinprodukt	Osteosynthese Großfragmen
Barcode	33000000000007479419

Below the table is a large area displaying a preview of the label to be printed. The label contains the same information as the table, including the text 'Gepackt von Klein-Gröss Heinz Uwe', the date range '01-11-2012 - 30-04-2013', the product name 'Osteosynthese Großfragmen', a barcode, and the barcode number '33000000000007479419'.

At the bottom of the window, there are three buttons: 'Abbruch', 'Anzahl: 1' (with '+' and '-' buttons), and 'Drucken'.

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.

SegoLabel - DM - Steri

Etikett




Medizingerät	DM - Steri
Seriennummer	S7334
Chargennummer	35000000490007575770
Freigebende Person	Klein-Gröss, Heinz Uwe
Bemerkung	(10)Osteosynthese Großfra

DM - Steri, S7334
01-11-2012 - 30-04-2013
Klein-Gröss, Heinz Uwe
(10)Osteosynthese Großfra



35000000490007575770-C000048

Abbruch Anzahl: + - Drucken

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 encodiert 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.

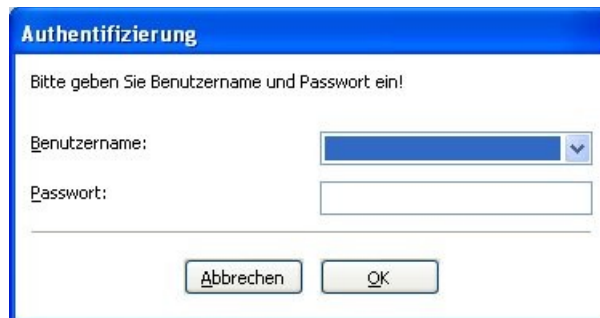
In dieser Benutzerverwaltung ist es möglich, verschiedene Benutzer in Gruppen zu organisieren. Den Benutzern bzw. Benutzergruppen können verschiedene Rechte zu- oder aberkannt werden.

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 auswählbar.



The image shows a dialog box titled "Authentifizierung" (Authentication). It contains the instruction "Bitte geben Sie Benutzername und Passwort ein!" (Please enter username and password). There are two input fields: "Benutzername:" (Username) and "Passwort:" (Password). The "Benutzername:" field has a dropdown arrow on its right side, and a list of users is displayed: "Klein-Gröss Heinz Uwe" (highlighted) and "Weizenkeim Waldemar". Below the input fields are two buttons: "Abbrechen" (Cancel) and "OK".

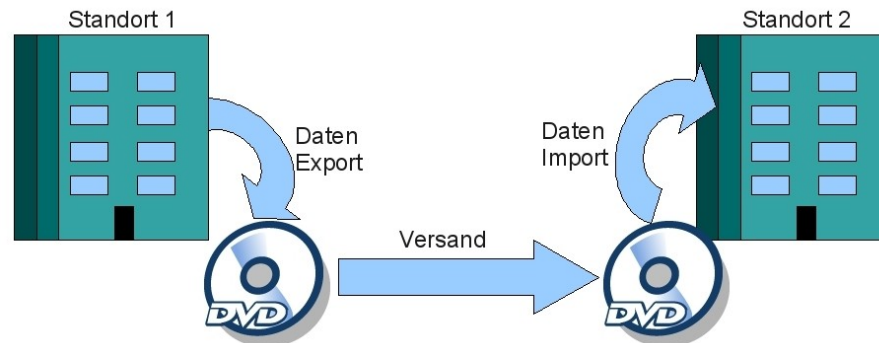
Der Loginstatus ist unten rechts aus der Statusleiste zu entnehmen.



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.

Import

Bitte wählen Sie eine Importdatei!

<input checked="" type="checkbox"/> Import-Datei	
Importdatei	Z:\Doku\Export aus Krugau\2012-11-0...
<input checked="" type="checkbox"/> Datensatzinformationen	
Bezeichnung	Nachbestellung 20.12.11
Bemerkung	Nachlieferung
Herkunft	Zentrallager
Urheber	Weizenkeim Waldemar
Satzart	SanMat-Export
<input checked="" type="checkbox"/> Empfängerinformationen	
Empfänger	NN VV
Einheit	Krugau
<input checked="" type="checkbox"/> Systeminformationen	
Prüfsumme	CF6DFCCBC1FDB783DA7FECDF7FB24D1F
Zeitstempel	2012-11-04 11:42:34

Abbrechen Start Import

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 Bilde 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.

Container / Instrumente

Instrument	Seriennummer	OP-Gruppe
Ausgabe		
Basissatz	Basissatz2-geändert	OP-Gruppe 2
Basissatz	Basissatz3	OP-Gruppe
Basissatz	Basissatz4	OP-Gruppe
Basissatz	Basissatz5	OP-Gruppe

Information

Information	
Bezeichnung Hersteller	
Teilekennzeichen (TKZ)	
nummer	CHIRURGISCHES INSTRUMENTARIUM, BASISSET
	6545-12-386-0025
	OP-Gruppe 2

Eingaben

Angaben zum Empfänger

Name	Mustermann
Vorname	Max
Organisatorische Einheit	SanAkademie München
Bezeichnung Instrumentensatz	OP-Gruppe 2
Bemerkung	
Ausgabe-Zweck	Einsatz

Buttons: Abbrechen, Buchen

Gerätestatus

Sterilisator 1
Status unbekannt
keine Beladung
Thermodesinfektor
Status unbekannt
keine Beladung
Melag 41B
Status unbekannt
keine Beladung

Bild

kein Bild

Nachrichtenfenster

12:25:14	opg: OP-Gruppe 2 vollständig
12:24:56	opg: OP-Gruppe 2 unvollständig
12:22:34	Scanner connected: Cognex IP Scanner, A...
12:22:34	Scanner disconnected!
12:22:14	Scanner error: Can't connect to scanner -...
12:22:13	Initialisierung beendet
12:22:12	Memdb 10,911 s for 1929 ds
12:22:01	Datenbankversion ist V1.1 Rev. 1.0.1

kein Benutzer angemeldet 12:25:30

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 encodiert ist.

Import

Bitte wählen Sie eine Importdatei!

<input type="checkbox"/> Import-Datei	
Importdatei	Z:\Doku\Export aus Krugau\2012-11-0...
<input type="checkbox"/> Datensatzinformationen	
Bezeichnung	Krugau
Bemerkung	Dies ist der zweite Export
Herkunft	Zentrallager
Urheber	Weizenkeim Waldemar
Satzart	SanMat-Export
<input type="checkbox"/> Empfängerinformationen	
Empfänger	NN VV
Einheit	Sanitätslager XY
<input type="checkbox"/> Systeminformationen	
Prüfsumme	FCCC41009EF7FA91F48DEEBE6D65B619
Zeitstempel	2012-11-04 10:28:16

Abbrechen Start Import

Diese ist an die Ausgabereinheit (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.