

10 MELAG Vacuklav 40-B

15 Programm: Universalprogramm
20 Programmtyp: 134°C verpackt 5 min
25 Datum: 10.01.2008
30 Tagescharge: 03 Gesamt: 00086

40 Universalprogramm erfolgreich beendet

45 Temperatur: 135.6 +0.27/-0.39 °C
50 Druck: 2.16 +0.08/-0.24 bar
55 Haltezeit: 05 min 00 s
60 Leitwert: 6 µS/cm (434:16.5)
65 Startzeit: 12:13:28
70 Endezeit: 12:42:08 (28:40 min)

80 SN:200844-B1043 B2.306

Step	Zeit	t[m:s]	P[mbar]	T[°C]
SK11	0:09	0:09	1636	97.9
SK12	0:33	0:24	1283	104.6
SK11	0:39	0:06	1672	105.5
SK12	1:04	0:25	1281	109.8
SK21	1:11	0:07	1668	110.5
SK22	1:35	0:24	1280	114.2
SK21	1:41	0:06	1649	113.7
SK22	2:05	0:24	1288	116.7
SK21	2:11	0:06	1642	116.7
SK22	2:34	0:23	1276	118.9
SF12	2:49	0:15	468	116.3
SF13	3:17	0:28	1605	116.4
SF21	3:23	0:06	1283	117.0
SF22	3:58	0:35	171	111.2
SF23	4:40	0:42	1842	116.3
SF31	4:50	0:10	1285	117.1
SF32	5:28	0:38	191	109.6
SF33	6:12	0:44	1932	118.6
SF41	6:25	0:13	1283	116.3
SF42	6:49	0:24	381	112.1
SF43	7:12	0:23	1741	115.4
SH01	8:02	0:50	2740	130.7
SH02	8:23	0:21	2850	131.8
SS01	9:00	0:37	3044	134.1
SS02	12:31	3:31	3172	135.6
SA	13:00	0:29	1284	119.3
ST01	17:00	4:00	64	75.5
ST02	19:01	2:01	677	97.6
ST03	23:01	4:00	62	91.1
ST04	24:01	1:00	614	96.9
ST05	28:01	4:00	67	88.2
ST05	28:02	0:01	68	88.0
SB20	28:19	0:17	801	91.9
SB20	28:39	0:20	1010	93.8
SP-E	28:39	0:00	1010	93.7

5... Stop
K... Konditionierung
K... Kraftleistung
K... Druck (mbar) (max. 3172)



MELAdoc

Das Dokumentations-System

**Ich will dokumentierte Sicherheit,
für unsere Patienten
und unsere Praxis!**

Qualität - Made in Germany

MELAG
Evidence Based Sterilization

Die Bestandteile der dokumentierten Ins

1. Prozess-Sicherheit

Die MELAG-Autoklaven der Premium-Klasse, der Profi-Klasse, der S-Klasse und der Cliniklav®25 sind mit einem modernen Monitoring-System ausgerüstet. Dieses dient zur Überwachung der für den Erfolg der Sterilisation wichtigen Parameter Druck, Temperatur und Zeit. Hochwertige Präzisionsensoren liefern genaueste Messwerte.

2. Chargen-Kontrolle für „Klasse B“

MELAcontrol® ist ein Prüfsystem nach EN 867-5 und dient zur Chargen-Kontrolle und zur Prüfung der Funktion des fraktionierten Vor-Vakuums eines "Klasse B" Autoklaven oder eines Cliniklav®25. MELAcontrol® besteht aus einem Prüfkörper, der sogenannten Helix, und 250 Indikatorstreifen. MELAcontrol® simuliert und testet die Dampfdurchdringung eines langen, englumigen Hohlkörpers.

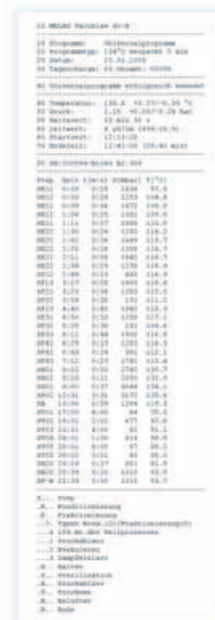
Indikatorbehälter _____ Schlauch
 _____ offenes Ende
 _____ Indikatorstreifen



3. Chargen-Dokumentation

Mit dem Protokolldrucker MELAprint®42 oder mit dem MELAflash CF-Card-Printer können die Prozessparameter der Sterilisationsvorgänge aufgezeichnet werden. Auch an ältere MELAG Autoklaven, die bereits eine serielle Schnittstelle besitzen, können beide Geräte angeschlossen werden. Eine papierlose Alternative bietet die Software MELAview. Sie wird auf einem Praxis-PC installiert, mit dem der Autoklav direkt über die serielle Schnittstelle, über den eingebauten Netzwerk-Anschluss oder über die MELAnet-Box verbunden wird. Danach werden alle Daten - statt über den Protokolldrucker MELAprint®42-automatisch an die Praxis-EDV übertragen und gespeichert. Zusätzlich können sogar weitere wichtige Informationen (z.B. Beladung und/oder Name der Helferin) eingegeben werden.

Die Autoklaven der Premium-Klasse und die Vacuquick®13-B/14-B sind für die direkte Einbindung in das Praxis-Netzwerk über die eingebaute Ethernet-Schnittstelle vorgesehen. Außerdem ist das Abspeichern der Protokolle auf der MELAflash CF-Card möglich. Somit ist eine papierlose Protokollierung möglich, ohne dass der Autoklav an externe Geräte angeschlossen werden muss. Die Protokolle werden mit dem MELAflash Kartenlesegerät von der CF-Card auf den PC eingelesen. Die Anzeige der Protokolle kann im PC mit einem Standard-Editor erfolgen oder mit der Dokumentations-Software MELAview. Zum Anschluss des Protokolldruckers MELAprint®42 an die Premium-Autoklaven ist der Netzwerk-Adapter (Art.-Nr. 40295) erforderlich.



Instrumentenaufbereitung

MELAdoc – Das System, das eine Lücke schließt

Häufig wird die Durchführung der Sterilisation lediglich in einem Tagebuch dokumentiert. Der MELAdoc-Etikettendrucker erleichtert und vereinfacht die Chargendokumentation und ermöglicht eine Chargenrückverfolgbarkeit. Sterilisierdatum, Chargen-Nummer, freigegebene Person, verwendeter Sterilisator und Haltbarkeitsdatum können auf einfache Weise den sterilisierten Instrumenten und dem Patienten zugeordnet werden.

a.) Die Dokumentation der Charge

Nach jeder Sterilisation wird ein Etikett gedruckt und in das Sterilisations-Tagebuch zur Dokumentation der Charge eingeklebt.

b.) Die Kennzeichnung

Die einwandfreien Verpackungen mit den sterilisierten Instrumenten werden nach der Sterilisation durch Aufbringen eines Etikettes gekennzeichnet. Damit sind die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße "Freigabe"

durch die mit der Aufbereitung betraute Helferin erfüllt. Die risikobehaftete Beschriftung von Folienverpackungen mit Kugelschreiber (Durchdrücken) oder Permanent-Marker (Mikroperforation durch Anlösen des Kunststoffes) wird vermieden.

Personalnummer	Sterilisatornummer	Chargennummer	
02	1	11	
sterilisiert am:			Sterilisationsdatum
19.09.2008			
verwendbar bis:			Ablaufdatum
18.03.2009			

c.) Für das OP-Protokoll

MELAdoc-Etiketten sind doppelt selbstklebend. Nach Benutzung der Instrumente kann das MELAdoc-Etikett einfach von der Verpackung abgelöst und in die Patientenakte geklebt werden.

d.) Rückverfolgbarkeit

Im Falle des Vorwurfes einer Sekundärinfektion können über die MELAdoc-Etiketten in der Patientenakte alle Informationen über den korrekten Sterilisationsprozess der verwendeten Instrumente gefunden werden. Der Bezug auf die für die Aufbereitung verantwortliche Person und die verwendete Technik (Sterilisator-Nummer) kann hergestellt werden. Die Informationen über Sterilisierdatum und Chargennummer ermöglichen die Zuordnung zu den Sterilisations-Protokollen (MELAprint®42 oder MELAflash CF-Card) und damit den sicheren Nachweis: die verwendeten Instrumente wurden ordnungsgemäß sterilisiert!



Ist eine Dokumentation erforderlich?

MPBetreibV

Die Medizinprodukte - Betreiber - Verordnung fordert in § 4 Abs. 2: „die Aufbereitung [...] mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist...“. Die Nachvollziehbarkeit setzt eine Dokumentation voraus. Nach §4 Abs.2 wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, „wenn die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes eingehalten werden“.

Im Rechtsfall

Führt ein Patient einen Schadensersatzprozess gegen eine medizinische Einrichtung weil er sich von dieser geschädigt glaubt (z. B. aufgrund Einsatz unsteriler Instrumente), so muss er nach alter Rechtsauffassung beweisen, dass der Arzt seine Sorgfaltspflichten verletzt hat und er ihm somit einen Schaden zugefügt hat. Dabei befindet sich der Patient aber in der Regel

RKI-Empfehlungen

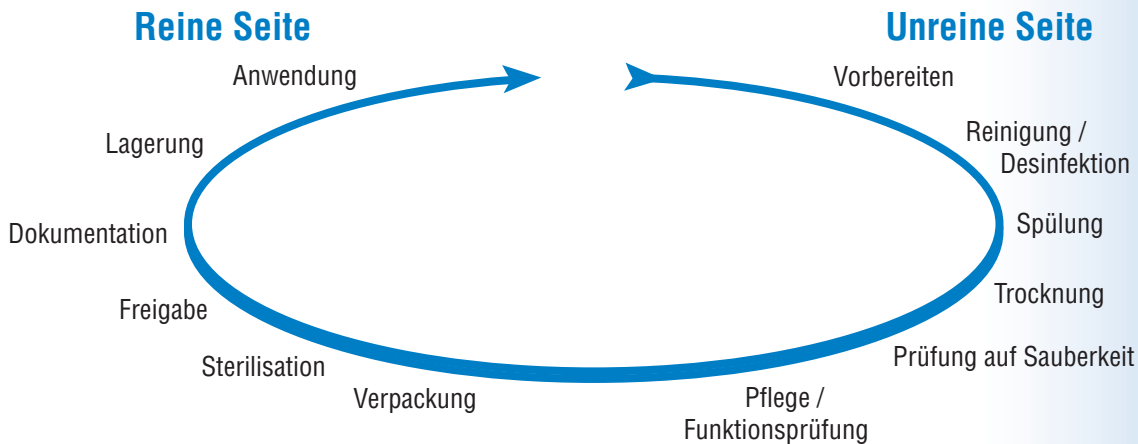
Die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ fordert unter Punkt 2.2.7 („Dokumentation“), dass bei der Aufbereitung (von Medizinprodukten) die Prozessparameter erfasst werden müssen. Freigabeentscheidungen sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren.

Medizinproduktegesetz

Nach §4 MPG ist es verboten, Medizinprodukte zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist (Verfallsdatum). Sterilgut muss also entsprechend gekennzeichnet werden.

in Beweisnot: das Belegen und Geltendmachen von Ansprüchen ist ihm meist nicht möglich. Die Rechtsprechung hat hier für den (vermeintlich) Geschädigten eine Beweislastumkehr institutionalisiert. Das bedeutet, die medizinische Einrichtung / Praxis muss den Nachweis erbringen, dass Sorgfaltspflichten etc. nicht verletzt wurden.

Kann der Arzt eine ordnungsgemäße und lückenlose Aufzeichnung über die sachgemäße Aufbereitung der Instrumente vorweisen, geht die Rechtsprechung davon aus, dass die aufgezeichneten Maßnahmen auch tatsächlich durchgeführt worden sind und kein Verschulden vorliegt.



Qualität und Präzision für höchste Hygieneansprüche

Vor mehr als 55 Jahren begann MELAG sich in Berlin auf die Herstellung von Sterilisatoren zu spezialisieren. Inzwischen sind weltweit mehr als 410.000 MELAG-Geräte Beweis für den großen, weltweiten Erfolg.

Jahrzehntelange Erfahrung, moderne compu-

tergesteuerte Produktionstechnik im Werk Berlin, die Verwendung hochwertiger Materialien und ein bewährter Mitarbeiterstamm machen MELAG-Geräte zu bedienungskomfortablen Qualitätsprodukten.

Zur Firmenphilosophie gehört die konsequente Spezialisierung auf Hygiene und Sterilisation

als ein abgegrenztes Produktionsprogramm. Das gesamte MELAG-Team ist stolz, mit Geräten und Artikeln für die vorgeschriebene Instrumentenaufbereitung, die richtige Sterilisation und die sichere Steril-Lagerung einen entscheidenden Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Praxisteam und Patienten zu leisten.



MELAG

www.melag.com

10.08.5D-GD-MDOC