

Bedienungsanweisung für *MELAdoc*-Etikettendrucker



Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor,

mit MELAdoc haben Sie ein Gerät erworben, das noch vor wenigen Jahren in der Arzt- oder Zahnarztpraxis unbekannt war und das zu dieser Zeit von der Mehrzahl von Ihnen als „bürokratischer Wildwuchs“ abqualifiziert worden wäre.

Die Situation hat sich grundlegend geändert.

Die Anforderungen an die Hygiene in Arzt- und Zahnarztpraxen sind sehr streng geworden. Besonders zu beachten sind die Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die in §4 Abs.2 vom „Betreiber“, also von Ihnen fordert, „...die Aufbereitung ... mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg ... nachvollziehbar gewährleistet ist...“

Die Erfüllung dieser Forderung wird überprüft. Denn das Infektionsschutzgesetz gibt jetzt staatlichen Stellen das Recht, auch ohne Verdachtsmomente Praxen zu überprüfen. Davon machen Gesundheitsämter, Bezirksregierungen, etc. in Form von (meist angekündigten) Praxisbegehungen immer mehr Gebrauch.

Mit MELAdoc und den entsprechenden Etiketten besitzen Sie ein Dokumentationssystem bei dessen Anwendung Sie hinsichtlich der Kennzeichnung der Sterilgüter in Hinblick auf Sterilisationsdatum, Ablaufdatum, Chargennummer und Freigabe des sterilisierten Produktes auf der sicheren Seite sind.

Ihr MELAG-Team

MELAdoc dient der:

- Dokumentation der Freigabeentscheidungen
- Kennzeichnung der Medizinprodukte
- Rückverfolgbarkeit.

► **Freigabe:** Die Instrumentenaufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Anwendung. (nach RKI: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“) Die jeweilige Freigabeentscheidung kann nur von autorisiertem und sachkundigem Personal erfolgen und muss dokumentiert werden. Die Freigabe besteht aus den Teilen Verfahrensfreigabe, Chargenfrequigabe und Sterilgutfreigabe.

1. Dokumentation der Verfahrensfreigabe
2. Dokumentation der Chargenfrequigabe
3. Kennzeichnung und Freigabe des Sterilgutes
4. Lagerung
5. Dokumentation nach der Anwendung

1. Dokumentation der Verfahrensfreigabe

Die tägliche Routineprüfung und Inbetriebnahme von Groß-Dampfsterilisatoren ist in DIN 58946-6:2002 beschrieben. Die Norm für den Betrieb von Klein-Dampfsterilisatoren liegt zurzeit noch im Entwurf vor. Es wird empfohlen:

1.1 Sichtprüfung

► Sichtprüfung Autoklavenkammer, Türdichtung, Türverriegelung, ggf. weitere nach Herstellerangaben

1.2 Kontrolle der Betriebsmittel

- Qualität des Speisewassers (automatisch bei MELAG Euroklav[®], Vakuklav[®] und Cliniklav[®] 25),
- Kühlwasserversorgung, Stromversorgung
- Druckerpapier

1.3 Dampfdurchdringungstest

- Für Groß-Dampfsterilisatoren: Bowie&Dick-Test.
- Für Klein-Dampfsterilisatoren der „Klasse B“: Helix-Test.
- Für Klein-Dampfsterilisatoren der „Klasse S“: Nach Herstellerangaben. Für MELAG Euroklav[®] kann ein Bowie&Dick-Test auf poröser Basis z.B. von 3M eingesetzt werden.

MELAdoc: Dokumentation der (täglichen) Verfahrensfreigabe im Chargen-Kontrollblatt mittels Etikett, Eintragungen und Unterschrift.

Personalnummer Sterilisatornummer Chargennummer			MELAdoc Dokumentations-System			
	Programm / Beladung	Sterilisation erfolgreich?	Chargen-Indikatoren (MELAcontrol [®]) in Ordnung?	Freigabe erteilt?	Unterschrift	
2 10 01 sterilisiert am: 07.05.2005 verwendbar bis: 07.11.2005	B & D- Prog. Helix-Freigabe	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		

Hintergrund: Die tägliche Routineprüfung mittels Bowie&Dick-Test wird in DIN 58946-6:2002 (Betrieb von Groß-Dampfsterilisatoren) beschrieben. Der Normentwurf für den Betrieb von Klein-Dampfsterilisatoren orientiert sich an der Norm für Groß-Dampfsterilisatoren. Abweichend davon wird für „Klasse B“ - Autoklaven ein Helix-Test nach EN 867-5 anstelle des Bowie&Dick-Tests empfohlen.

- ▶ **Der Bowie&Dick-Test** prüft und simuliert die Dampfdurchdringung eines 7kg schweren Textil-Paketes. Diese Beladungsmenge ist in der Regel für Klein-Dampfsterilisatoren nicht zulässig. Außerdem zeigt die Erfahrung, dass in Klein-Dampfsterilisatoren eher Hohlkörperinstrumente sterilisiert werden, als Textilien. Daher ist eine Prüfung mittels Dampfdurchdringungstest für Hohlkörper (Helix-Test) praxisrelevanter. Der Helix-Test stellt höhere Anforderungen an den Autoklaven, als der Bowie&Dick-Test. MELAG empfiehlt für den Helix-Test MELAcontrol[®] (Best.-Nr. 01080).
- ▶ **Der Vakuumtest** muss nach DIN 58946-6:2002 für Groß-Dampfsterilisatoren monatlich durchgeführt werden, sofern der Hersteller keine kürzeren Test-Zyklen (z.B. täglich) verschreibt. Bei Klein-Dampfsterilisatoren dient dieser Test nur zur Fehlerdiagnose im Störfall (z.B. bei nicht bestandenem Helix-Test), sofern der Hersteller keine anderen Vorgaben macht, ist der Test nicht täglich durchzuführen.
- ▶ **Die Leerkammer-Sterilisation** dient dazu, um Kondensat vom Vortag, welches sich eventuell in den Dampfleitungen eines Groß-Dampfsterilisators befindet zu entfernen. Gleichzeitig wird der Sterilisator damit vorgewärmt. Die Notwendigkeit einer Leerkammer-Sterilisation wird vom jeweiligen Hersteller vorgegeben. Für MELAG-Autoklaven ist keine Leerkammer-Sterilisation nötig.
- ▶ **Indikatoren.** Da niemand mit Sicherheit vorhersagen kann, wie ein erfolgreich verfärbter Indikator (Helix-Test oder Bowie&Dick-Test) nach 5 oder mehr Jahren aussieht (Rückverfärbung) ist es zwingend erforderlich, den erfolgreichen Farbumschlag schriftlich festzuhalten. Verwendete Indikatoren müssen nicht aufbewahrt werden.

2. Dokumentation der Chargenfreigabe

Die Chargenfreigabe beurteilt und dokumentiert den Erfolg der Sterilisation.

2.1 Beurteilung des Prozesseserfolges

Anhand des Protokoll-Ausdrucks, der Autoklaven-Anzeige oder Software-Ausgabe wird der Erfolg der Sterilisation festgestellt.

- ▶ **Hinweis: Ein Protokollausdruck** muss schriftlich bewertet werden. Dazu kann der Ausdruck unterschrieben oder auf der Rückseite mit einem Etikett beklebt werden.

2.2 Kontrolle von beigegebenen Chargen-Indikatoren

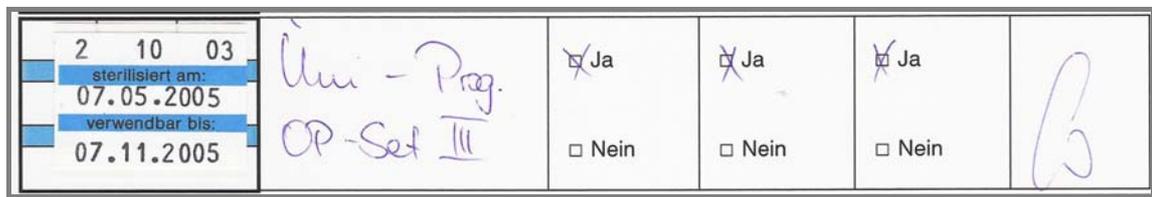
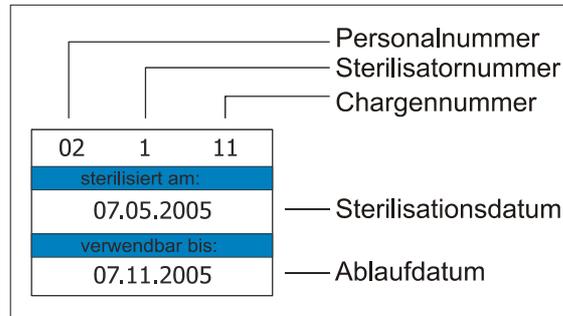
Der Einsatz eines Indikatorsystems erhöht die Prozesssicherheit. Der Helix-Prüfkörper MELAcontrol[®] kann als Chargen-Indikator für „Klasse B“ - Autoklaven oder Groß-Dampfsterilisatoren verwendet werden.

- ▶ **Chargen-Indikatoren** können die Sicherheit erhöhen. Um eine zusätzliche Kontrolle über den Erfolg des Sterilisationsverfahrens zu haben, empfiehlt es sich, Chargenindikatoren (z.B. MELAcontrol) beizugeben. Da niemand mit Sicherheit vorhersagen kann, wie ein erfolgreich verfärbter Indikator nach 5 oder mehr Jahren aussieht (Rückverfärbung) ist es erforderlich, den erfolgreichen Farbumschlag schriftlich festzuhalten. Die verwendeten Indikatoren müssen nicht aufbewahrt werden.

2.3. Chargendokumentation

MELAdoc: Dokumentation im Chargen-Kontrollblatt mittels Etikett, Eintragungen und Unterschrift. Eine nicht erfolgte Freigabe ist ebenfalls zu dokumentieren.

Die Chargendokumentation beendet die Chargenfreigabe.



3. Kennzeichnung und Freigabe des Sterilgutes

Nach erfolgreicher Sterilisation muss jede einzelne Sterilverpackung kontrolliert und freigegeben werden.

3.1 Sichtkontrolle

Die Klarsicht-Sterilisierverpackung muss unversehrt und trocken sein.

Container müssen sicher verschlossen oder mit Steri-Tape versiegelt sein, um ein eventuelles vorzeitiges Öffnen während der Lagerzeit zu erkennen. Außerdem ist die Kennzeichnung der Container (Angabe des Inhalts) zu prüfen.

3.2 Kontrolle der Behandlungs-Indikatoren

Die Behandlungs-Indikatoren der Klarsicht-Sterilisierverpackung oder das verwendete Steri-Tapes müssen sich erfolgreich verfärbt haben.

3.3 Kennzeichnung des Sterilgutes

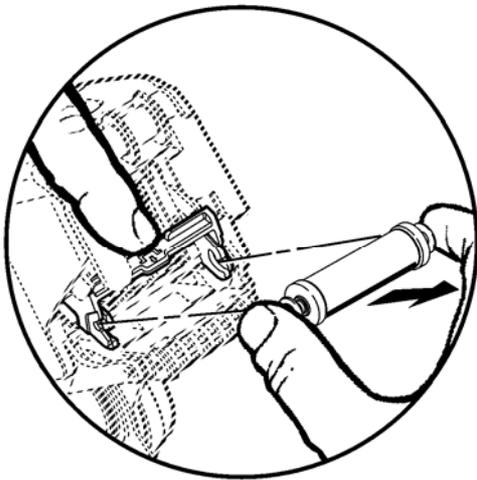
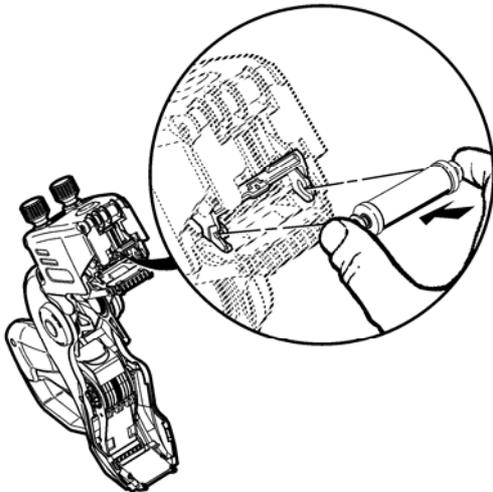
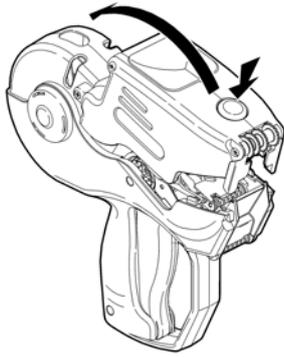
Das Sterilgut wird durch Kennzeichnung mit einem Etikett freigegeben. Es ist möglich, dass einzelne Güter einer Charge nicht freigegeben werden können, weil z.B. eine einzelne Klarsicht-Sterilisierverpackung beschädigt wurde.



4. Lagerdauer nach DIN 58953-8 vom Oktober 2003

- ▶ **Der Verlust der Sterilität** hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während der Lagerung, des Transports und der Handhabung ab. Staub und Mikroorganismen, die sich während der Lagerung auf der Verpackung ablagern können beim Öffnen der Verpackung auf die Instrumente fallen und diese kontaminieren. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden.
- ▶ **Die Festlegung** der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch den Hygieneplan. Die Verantwortung für Lagerbedingungen und –dauer liegt beim Praxisbetreiber.
- ▶ Der Verlust der Unverletztheit der Sterilverpackungen gilt üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen. Primär- und Sekundärverpackungen dürfen nur unmittelbar vor ihrer Verwendung geöffnet werden, wobei vor dem Öffnen der Staub von der Lagerverpackung zu entfernen ist.
- ▶ **Primärverpackung** ist das versiegelte oder verschlossene Verpackungssystem, welches das Medizinprodukt keimdicht umschließt (DIN EN 868-1:1997-05).
- ▶ **Sekundärverpackung** ist die Packung, die ein oder mehrere Medizinprodukte enthält, jedes davon in seiner Primärverpackung (DIN EN 868-1:1997-05).
- ▶ **Die Verantwortung** für die Einhaltung der festgelegten Lagerungsanforderungen und –dauer liegt beim Betreiber der Einrichtung.

Sterilgut-Verpackung	Verpackungsart	Lagerdauer	
		Lagerung ungeschützt ¹	Lagerung geschützt
Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen	Sterilgut in Primär- oder Sekundärverpackung	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch. ² Ist als Lagerungsart zu vermeiden	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfalldatum ³
1) In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse 1 nach DIN 1946-4 (Raumluftechnik):1999-03, Tabelle 2, entsprechen. 2) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen / 48 Stunden verstanden. 3) Eine Überschreitung der Lagerdauer in dieser Verpackungsart hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen als nicht empfehlenswert erwiesen.			



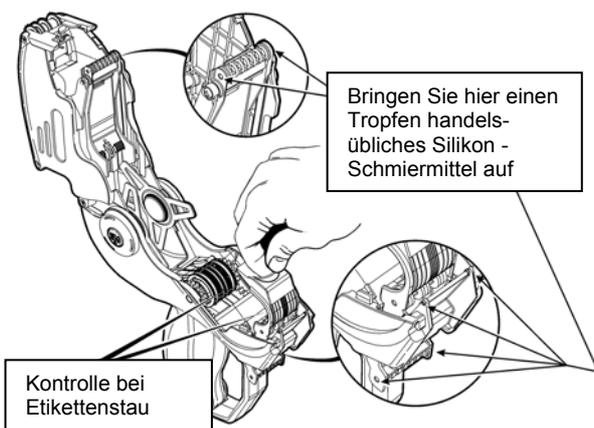
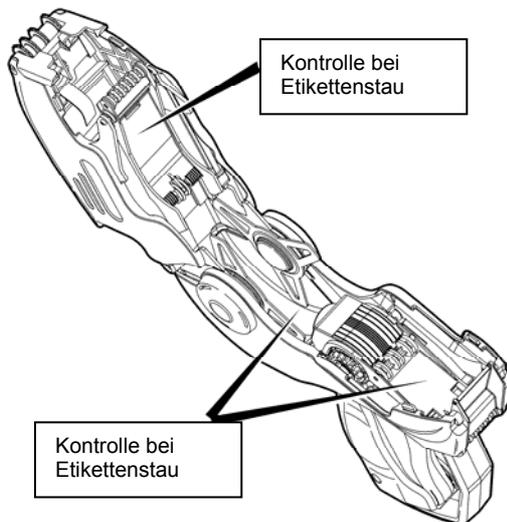
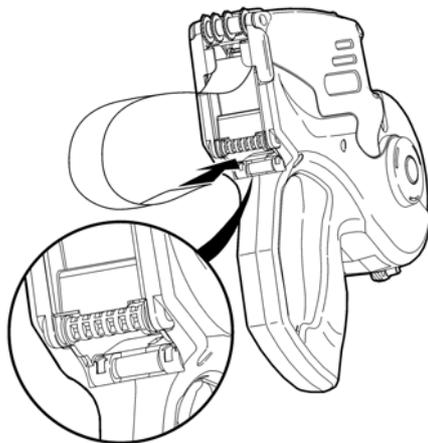
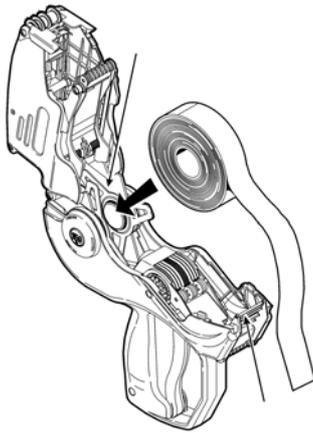
Einsetzen der Farbwalze:

1. Ziehen Sie die Verriegelung zurück und öffnen Sie die Abdeckung vollständig. (Sie hören ein Klicken). Bewegen Sie die Abdeckung nicht mit Gewalt über diese Klick-Position hinaus.

2. Öffnen Sie die Verpackung der Farbwalze und entnehmen Sie diese.
3. Halten Sie die Farbwalze mit den Fingern an den Enden der Farbwalze wie dargestellt.
4. Setzen Sie die Farbwalze mit leichtem Druck in die Aufnahme ein bis die Farbwalze mit einem hörbaren Klick einrastet.

Entnahme der Farbwalze:

1. Öffnen Sie den MELAdoc-Etikettendrucker.
2. Halten Sie die Farbwalze mit den Fingern an den Enden der Farbwalze und Drücken Sie den Auswurfknopf wie dargestellt.
3. Entnehmen Sie die Farbwalze und entsorgen Sie diese im Hausmüll.



Etikettenrollen laden:

1. Zum Einlegen der Etiketten die Etikettenrolle aufreißen und einige Zentimeter abrollen.
2. Ziehen Sie die ersten 12 Etiketten von der Rolle ab und entsorgen Sie diese.
3. Setzen Sie die Rolle in die Halterung ein.
4. Ziehen Sie die Etiketten durch das Gerät und richten Sie sie mittig über der Etikettenführung aus. Den Etikettenstreifen nicht durch die Farbwalze ziehen. Der Etikettenstreifen sollte ca. 15-16 cm über die Etikettenführung herausragen.
6. Schließen Sie die Abdeckung und lassen Sie sie wieder einrasten.
7. Legen Sie die Etiketten in den Schacht ein, welcher (siehe Bild) mit dem schwarzen Pfeil markiert ist. (Oberhalb des Pfeils). Halten Sie den Streifen in der Position und drücken Sie den Auslöser wiederholt bis der Streifen ganz in den Etikettendrucker eingezogen ist und wieder am anderen Ende heraustritt.

Etikettenstau beseitigen:

1. Öffnen Sie die Abdeckung und entnehmen Sie die Etikettenrolle.
2. Entfernen Sie alle losen Etiketten aus dem Inneren des Etikettendruckers.
3. Klappen Sie die Etikettenführung (oberhalb der großen Transportrolle) nach oben, um den Papierweg darunter und die Transportrolle freizulegen.
4. Entfernen Sie lose Etiketten, die sich unter der Etikettenführung befinden.
5. Drücken Sie die Etikettenführung zurück nach unten.
6. Benutzen Sie einen handelsüblichen Etikettenlöser, um den Kleber zu entfernen.
7. Beladen Sie neu und schließen Sie die Abdeckung.

Praxisstempel / Datum/ Unterschrift Praxisinhaber

Zahnarzt - Dr. M. Bauer
 Brausebachstraße 35
 10829 Berlin
 Tel: 030-555-555-555
 Fax: 030-555-555-555

17.05.2005
Dr. Bauer

Für den Einsatz von MELAdoc müssen in der Praxis wenige organisatorische Maßnahmen getroffen werden. Wir empfehlen, von diesen Formblättern Kopien zu machen, auszufüllen und sichtbar auszuhängen.

1. Festlegung: Lagerdauer

Bis zu Monate nach der Aufbereitung darf das Sterilgut in unserer Praxis gelagert und dann noch verwendet werden, wenn folgende Bedingungen eingehalten werden:

- a) staub- / kontaminationsgeschützte Lagerung in Schrank oder Schublade, ggf. separater Sterilgutlagerraum
- b) trockene Lagerung während der gesamten Lagerzeit
- c) unversehrte Sterilgutverpackung

2. Festlegung: Sterilisatoren

Kennzeichnen Sie Ihre Geräte entsprechend, wenn mehrere Sterilisatoren in der Praxis vorhanden sind!

Autoklaven-Nr.	Typ	Hersteller	Seriennummer	Bemerkung
10	Vakuklav40-B	MELAG	0430-B1000	
20	Vakuquick14-B	MELAG	0514-B900	Schnellsteri
30				
40				
50				

3. Festlegung: Zur Freigabe berechtigte Personen

Personal-Nr.	Name, Vorname	Unterschrift
1	Sonnenschein, Susanne	<i>Sonnenschein</i>
2	Frühling, Corinna	<i>Frühling</i>
3	Fröhlich, Monika	<i>Fröhlich</i>
4		
5		
6		
7		
8		

Muster:

Personalnummer Sterilisatornummer Chargennummer			<h2>MELAdoc</h2> Dokumentations-System			
	Programm / Beladung	Sterilisation erfolgreich?	Chargen-Indikatoren (MELAcontrol®) in Ordnung?	Freigabe erteilt?	Unterschrift	
2 10 01 sterilisiert am: 07.05.2005 verwendbar bis: 07.11.2005	B & D-Prag. Helix-Freigabe	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
2 10 02 sterilisiert am: 07.05.2005 verwendbar bis: 07.11.2005	Uni-Prag. OP-Set II	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
2 10 03 sterilisiert am: 07.05.2005 verwendbar bis: 07.11.2005	Uni-Prag. OP-Set III	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
4 sterilisiert am: verwendbar bis:		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
5 sterilisiert am: verwendbar bis:		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
6 sterilisiert am: verwendbar bis:		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
7 sterilisiert am: verwendbar bis:		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
8 sterilisiert am: verwendbar bis:		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		

Zubehör:



MELAdoc-Etiketten

6 Ersatzrollen á 750 Etiketten inklusive einer Farbwalze (Best.-Nr. 01096*).



MELAdoc-Dokumentations-Blätter

1 Block enthält 100 Blätter. Es empfiehlt sich pro Arbeitstag und Autoklav ein Blatt zu benutzen. (Best.-Nr. 01091)



MELAcontrol® – Chargenkontroll-System

MELAcontrol® ist ein Prüfsystem und dient nach EN 867-5 zur Chargenkontrolle und zur Prüfung der Funktion des fraktionierten Vor-Vakuums eines „Klasse B“ Autoklaven oder eines MELAG-Cliniklav® 25.

Das Praxis-Set bestehend aus 1 Prüfkörper (Helix) und 250 Indikatorstreifen (Best.-Nr. 01080*).

* Bezug ausschließlich über den Fachhandel