

10 MELAG Vacuklav 40-B

15 Programm: Universalprogramm
20 Programmtyp: 134°C verpackt 3,5 min
25 Datum: 10.01.2005
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: 03 min 30 s
60 Leitwert: 6 µS/cm (434:16.5)
65 Startzeit: 12:13:28
70 Endezeit: 12:42:08 (28:40 min)

80 SN:200444-B1043 B01.022

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

S... Step
.K... Konditionierung
.F... Fraktionierung
...?... Typen: Kond. (2)/Fraktionierung(5)
... 13:00... 13:00... 13:00...

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 Vacuklav®, Vacuquick®, Euroklav® und 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 Präzisionssensoren 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 Protokoll drucker MELAprint®42 können die Prozessparameter der Sterilisationsvorgänge aufgezeichnet werden. Auch an ältere MELAG Autoklaven, die bereits einen Druckeranschluß besitzen, kann der Drucker an die serielle Schnittstelle angeschlossen werden.

Eine papierlose Alternative bietet die Software MELAwir®. Sie wird auf einem Praxis-PC installiert, mit dem der Autoklav direkt über die serielle Schnittstelle verbunden wird. Danach werden alle Daten - statt über den Protokoll drucker 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 neuen Premium-Autoklaven Vacuklav®40-B/41-B/43-B/44-B und Vacuquick®13-B/14-B sind für die direkte Einbindung in das Praxis-Netzwerk über eine eingebaute Ethernet-Schnittstelle vorgesehen. Außerdem ist das Abspeichern der Protokolle auf der MELAflash CF-Karte möglich. Somit ist eine papierlose Protokollierung möglich, ohne dass der Autoklav an externe Geräte angeschlossen werden muss. Die Protokolle werden mit einem Kartenlesegerät von der CF-Karte auf den PC eingelesen. Die Anzeige der Protokolle kann im PC mit einem Standard-Editor erfolgen.

Um den Drucker MELAprint®42 an die Premium - Autoklaven anzuschließen ist der Netzwerk-Adapter erforderlich.



```

10 MELAG Autoklav 43-B
15 Programm: UltraProgram
20 Programmtyp: 134°C maxzeit 3,5 min
25 Datum: 10/21/2009
30 Tagcharge: 03 Name: 0006
40 Divertprogramm erfolgreich beendet
45 Temperatur: 135,6 H027/0,28 °C
50 Druck: 2,50 # 0,00/0,28 bar
60 Beladung: 03 min 30
65 Kalwert: 0 # g/00 (34/34,5)
70 Standard: 11/3/20
80 Standard: 11/3/20 (20/40 W/L)
90 99.100444-0043 900.000

Step 001 (000) PWR01 91°C
001 0000 0100 1000 100,0
002 0020 0124 1200 104,0
003 0030 0104 1400 105,0
004 0040 0120 1200 109,0
005 0050 0100 1400 110,0
006 0060 0124 1200 114,0
007 0070 0104 1400 116,7
008 0080 0100 1400 118,0
009 0090 0120 1200 118,0
010 0100 0100 1400 118,0
011 0110 0124 1200 118,0
012 0120 0104 1400 118,0
013 0130 0124 1200 118,0
014 0140 0100 1400 118,0
015 0150 0120 1200 117,0
016 0160 0100 1400 116,0
017 0170 0124 1200 116,0
018 0180 0104 1400 112,0
019 0190 0120 1200 110,0
020 0200 0100 1400 109,0
021 0210 0124 1200 109,0
022 0220 0104 1400 109,0
023 0230 0124 1200 109,0
024 0240 0100 1400 109,0
025 0250 0124 1200 109,0
026 0260 0100 1400 109,0
027 0270 0124 1200 109,0
028 0280 0100 1400 109,0
029 0290 0124 1200 109,0
030 0300 0100 1400 109,0
031 0310 0124 1200 109,0
032 0320 0100 1400 109,0
033 0330 0124 1200 109,0
034 0340 0100 1400 109,0
035 0350 0124 1200 109,0
036 0360 0100 1400 109,0
037 0370 0124 1200 109,0
038 0380 0100 1400 109,0
039 0390 0124 1200 109,0
040 0400 0100 1400 109,0
041 0410 0124 1200 109,0
042 0420 0100 1400 109,0
043 0430 0124 1200 109,0
044 0440 0100 1400 109,0
045 0450 0124 1200 109,0
046 0460 0100 1400 109,0
047 0470 0124 1200 109,0
048 0480 0100 1400 109,0
049 0490 0124 1200 109,0
050 0500 0100 1400 109,0
051 0510 0124 1200 109,0
052 0520 0100 1400 109,0
053 0530 0124 1200 109,0
054 0540 0100 1400 109,0
055 0550 0124 1200 109,0
056 0560 0100 1400 109,0
057 0570 0124 1200 109,0
058 0580 0100 1400 109,0
059 0590 0124 1200 109,0
060 0600 0100 1400 109,0
061 0610 0124 1200 109,0
062 0620 0100 1400 109,0
063 0630 0124 1200 109,0
064 0640 0100 1400 109,0
065 0650 0124 1200 109,0
066 0660 0100 1400 109,0
067 0670 0124 1200 109,0
068 0680 0100 1400 109,0
069 0690 0124 1200 109,0
070 0700 0100 1400 109,0
071 0710 0124 1200 109,0
072 0720 0100 1400 109,0
073 0730 0124 1200 109,0
074 0740 0100 1400 109,0
075 0750 0124 1200 109,0
076 0760 0100 1400 109,0
077 0770 0124 1200 109,0
078 0780 0100 1400 109,0
079 0790 0124 1200 109,0
080 0800 0100 1400 109,0
081 0810 0124 1200 109,0
082 0820 0100 1400 109,0
083 0830 0124 1200 109,0
084 0840 0100 1400 109,0
085 0850 0124 1200 109,0
086 0860 0100 1400 109,0
087 0870 0124 1200 109,0
088 0880 0100 1400 109,0
089 0890 0124 1200 109,0
090 0900 0100 1400 109,0
091 0910 0124 1200 109,0
092 0920 0100 1400 109,0
093 0930 0124 1200 109,0
094 0940 0100 1400 109,0
095 0950 0124 1200 109,0
096 0960 0100 1400 109,0
097 0970 0124 1200 109,0
098 0980 0100 1400 109,0
099 0990 0124 1200 109,0
100 1000 0100 1400 109,0
    
```



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, freigegebende 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
07.05.2005			
verwendbar bis:			Ablaufdatum
07.11.2005			

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-Karte) 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

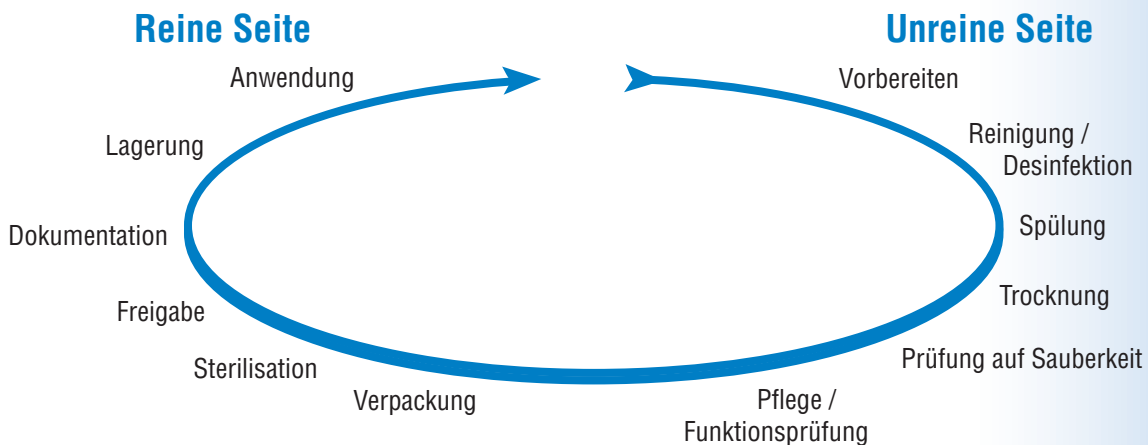
Die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ fordert unter Punkt 2.2.7 („Dokumentation“), dass bei der Aufbereitung (von Medizinprodukten) die Prozessparameter erfasst werden müssen. Freigabeentscheidungen sind mit Bezug auf die freigebende 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 50 Jahren begann MELAG sich in Berlin auf die Herstellung von Sterilisatoren zu spezialisieren. Inzwischen sind weltweit mehr als 355.000 MELAG-Geräte Beweis für den großen, weltweiten Erfolg.



Jahrzehntelange Erfahrung, moderne computergesteuerte 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.



www.melag.com

04.05.5D-GD-MDOC