

Dokumentation und Freigabe

Stichworte: Dokumentation, Bowie&Dick-Test, Helix-Test, Kennzeichnung von Sterilgut, Vakuumtest, Leerkammer-Sterilisation

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

Die folgenden Informationen sind gründlich recherchiert und entsprechen dem aktuellen Stand der Gesetze, Richtlinien und Normen. Es ist aber möglich, dass bei Praxisbegehungen von den Behörden (LGA, Gesundheitsämter, Bezirksregierungen) bestimmte Ausführungen anders interpretiert werden. Wir freuen uns in diesem Fall über eine Email. Interessiert Sie ein bestimmtes Thema für eine zukünftige Ausgabe? Sie erreichen uns unter info@melag.de. Wir freuen uns über Ihre Nachricht.

Ihr **MELAG** Team

Die Instrumentenaufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Anwendung. (Robert-Koch-Institut /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, Chargenfriegabe und Freigabe des Sterilgutes.

In Arzt-, Zahnarztpraxis oder anderen ambulanten Einrichtungen zum Einsatz kommende „kritische Instrumente“ (vgl. RKI-Empfehlung), also Instrumente, die Kontakt mit Blut oder Wunden haben, müssen „steril“ angewendet werden. Die Verantwortung dafür übernimmt diejenige Person, die das Instrument nach der Sterilisation als „steril“ freigibt.

Dazu reicht die Meldung des Sterilisators am Ende des Sterilisationsvorganges, z.B. „Sterilisation erfolgreich beendet – bitte Instrumente entnehmen“ nicht aus. Der Vorgang der „Freigabe“ nach der Sterilisation kommt aus dem Bereich der Krankenhaus-Hygiene und wird durch die RKI-Empfehlung auch im niedergelassenen Bereich gefordert. Sie bezieht sich auf die drei Bereiche:

- ▶ **Freigabe des Verfahrens** - darunter versteht man die tägliche Überprüfung, ob der Sterilisator im Rahmen der vorgeschriebenen Parameter arbeitet.
- ▶ **Chargen-Freigabe** - diese beinhaltet die Überprüfung der Prozessparameter anhand der Anzeige am Sterilisator, des Ausdruckes und / oder der verwendeten Chargenkontrollen.
- ▶ **Freigabe des Sterilgutes** - diese beinhaltet die Überprüfung der einzelnen Verpackungen auf Beschädigung und auf Restfeuchtigkeit.

Die gemeinsame Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) fordern, dass die Aufbereitung von Instrumenten erst mit der „Freigabe“ offiziell abgeschlossen ist.

Zuerst sollen einige Fragen, bzw. Begriffe geklärt werden.

Ist ein Drucker obligatorisch?

Voraussetzung für die „Freigabe von Medizinprodukten zur Anwendung“ ist das Vorhandensein einer entsprechenden „Arbeitsanweisung“, in der die „zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich zu benennen“ sind. Für jede sterilisierte Beladung muss die Freigabedokumentation die Beladung spezifizieren oder einen Hinweis zu den Spezifikationen der Beladung enthalten, sowie Aufzeichnungen über die Routineprüfung und über den Sterilisationszyklus beinhalten.

Die „Freigabe“ der Instrumente nach der Sterilisation setzt also voraus, dass der Prozess dokumentiert wurde (z.B. mit dem Nadeldrucker MELAprint[®], der MELAflash[®]-CFCard oder durch Anschluss des Autoklaven an einen PC) und dass ggf. Chargenkontrollen (zum Beispiel MELAcontrol[®]) zum Einsatz gekommen sind.

Was sind Dampf-Groß-Sterilisatoren, bzw. Dampf-Klein-Sterilisatoren?

Dampf-Groß-Sterilisatoren haben ein Kammervolumen von mindestens 30x30x60 cm. Für sie gilt die Europa-Norm EN285. Die tägliche Routineprüfung und die Inbetriebnahme von Dampf-Groß-Sterilisatoren ist in DIN 58946-6:2002 beschrieben. Autoklaven, die ein kleineres Kammervolumen besitzen, werden als Dampf-Klein-Sterilisatoren oder auch Praxis-Autoklaven bezeichnet. Für sie gilt die Europa-Norm EN13060. An einer Norm für das Validieren von Dampf-Klein-Sterilisatoren wird zurzeit gearbeitet.

Die **EN13060** unterscheidet abhängig vom Verfahren zwischen den Klassen „B“, „S“ und „N“.

- ▶ **„Klasse B“** – Sterilisation aller verpackten und unverpackten massiven, hohlen und porösen Produkte. Das ist das Verfahren, bei dem mit fraktioniertem Vakuum alle Instrumente in allen Verpackungsvarianten sterilisiert werden können. Nur für dieses Verfahren gibt es auch einen in der Norm beschriebenen Prüfkörper (Helix). **Mit einem „Klasse B“ – Autoklaven sind Sie in jedem Fall auf der sicheren Seite.** Alle MELAG Vacuklav[®]-Modelle verfügen über „Klasse B“-Programme.
- ▶ **„Klasse S“** – Sterilisation von Medizinprodukten nach Angaben des Herstellers dieser Produkte. Einschließlich unverpackter massiver Produkte und **mindestens einer** der folgenden Beladungen: poröse Produkte, poröse Kleinteile, Hohlkörper des Typs A, Hohlkörper des Typs B, einfach verpackte Produkte und mehrfach verpackte Produkte.
Alle MELAG Euroklav[®]-Modelle verfügen über „Klasse S“-Programme.
- ▶ **„Klasse N“** – Sterilisation unverpackter massiver Produkte.
- ▶ Alle MELAtronic[®]EN-Modelle verfügen über zwei „Klasse N“-Programme aber auch über zwei „Klasse S“-Programme.

Häufig werden noch ältere, nach dem so genannten „Gravitationsverfahren“ arbeitende Praxis-Autoklaven eingesetzt. Diese Autoklaven entsprechen der Europa-Norm EN13060 nicht, sie haben z.B. nicht die Möglichkeit, einen Drucker anzuschließen und können daher auch keiner Klasse zugeordnet werden.

Muss ein „Helix-“ oder ein Bowie&Dick-Test durchgeführt werden?

Die tägliche Routineprüfung mittels Bowie&Dick-Test wird in DIN 58946-6:2002 für den Betrieb von Dampf-Groß-Sterilisatoren vorgeschrieben, bzw. empfohlen.

Ein Normentwurf für den Betrieb von Praxis-Autoklaven orientiert sich an der Norm für Dampf-Groß-Sterilisatoren. Abweichend davon wird für „Klasse B“ - Autoklaven ein Helix-Test nach EN 867-5 anstelle des Bowie&Dick-Tests empfohlen.

Was ist ein Bowie&Dick-Test?

Der Bowie&Dick-Test prüft die Dampfdurchdringung eines Wäschepaketes von 7kg Textilien. Diese Beladungsmenge gilt als repräsentativ für einen so genannten 1StE-Container (1StE= 1 Sterilisiereinheit = Container mit den Abmaßen 30x30x60 cm), welcher im Krankenhaus genutzt wird.

Die Norm EN 867-3 (Indikatoren für den Bowie&Dick-Test) schreibt:

„Der Bowie-Dick-Test ist eine Leistungsprüfung für Dampfsterilisatoren für verpacktes Sterilisiergut und für poröse Ladungen. Als solcher wird er beim Nachweis der Konformität von Dampfsterilisatoren mit EN285 und als Routineprüfung nach EN554 durchgeführt.“

Heute sind diverse Bowie&Dick-Ersatztestsysteme erhältlich. Allen ist gemein, dass sie eine Schwierigkeit der Dampfdurchdringung eines Pakets von mindestens 7 kg Textilien simulieren. Für den Bowie&Dick-Test muss ein Autoklaven-Programm gewählt werden, welches die gleiche Entlüftung (z.B. gleiche Anzahl an Vor-Vakuum-Zyklen) wie das später zu verwendende Programm hat. Die Einwirkzeit beträgt nach EN 867-3 im 134°C-Programm 3 ½ Minuten.

Was ist ein Helix-Test?

Der Helix-Test wird in EN867-5 beschrieben. Er besteht aus einem 1,50 m langen Schlauch, welcher einen Durchmesser von nur 2 mm hat. Der Schlauch wird an einem Ende durch eine kleine Kapsel verschlossen, in der sich ein integrierender Indikator (zeitgesteuerter Indikator) befindet.

Der Wasserdampf muss nun erst durch diesen 1,50 m langen Schlauch gelangen, um am Indikator einen Farbumschlag zu erzeugen. Vorher muss die Vakuumanlage aber die Luft aus dem Schlauch entfernen. Kleinste Mengen an Restluft oder an anderen nichtkondensierbaren Gasen führen zu einer nicht ordnungsgemäßen Indikatorverfärbung.

Der Helix-Test stellt damit höchste Anforderungen an die Vakuumanlage und an die Vakuumdichtigkeit des Gesamtsystems.

Eine Beladung mit 7kg Textilien, die einem Bowie&Dick-Test entspricht, ist in der Regel für Praxis-Autoklaven nicht zulässig. Außerdem zeigt die Erfahrung, dass in ihnen eher Hohlkörperinstrumente sterilisiert werden als große Mengen von Textilien. Daher ist eine Prüfung mittels Dampfdurchdringungstest für Hohlkörper, also der Helix-Test nach EN867-5 als Leistungsprüfung praxisrelevanter.

Der Helix-Test stellt nach Experten-Meinung höhere Anforderungen an den Autoklaven, als der „klassische“ Bowie&Dick-Test. Versuche haben gezeigt, dass Autoklaven, die den Helix-Test erfolgreich „schaffen“, auch erfolgreich den Bowie&Dick-Test bestehen. Dies gilt zwangsläufig aber nicht umgekehrt.

Was ist ein Vakuumtest?

Dieser Test kontrolliert, wie gut alle dampfführenden Teile abgedichtet sind, also wie das Vakuum gehalten werden kann. Der Test muss im kalten Geräte-Zustand durchgeführt werden. Dazu wird die Luft aus der Autoklaven-Kammer abgesaugt. Nach einer Ausgleichszeit startet der Test. Es wird lediglich gemessen, wie groß die Druckänderung innerhalb der Kammer pro Zeiteinheit ist. Damit weiß man, wie viel Luft in dieser Zeitspanne von Außen in das System gelangt.

Der Vakuumtest muss nach DIN 58946-6:2002 für Dampf-Groß-Sterilisatoren monatlich durchgeführt werden, sofern der Hersteller keine kürzeren Test-Zyklen (z.B. täglich) verschreibt.

Bei Dampf-Klein-Sterilisatoren dient dieser Test nur zur Fehlerdiagnose im Störfall (z.B. bei nicht bestandenen Helix-Test). Sofern der Hersteller keine anderen Vorgaben macht, muss der Test nicht täglich durchgeführt werden.

Was ist eine Leerkammer-Sterilisation?

Dampf-Groß-Sterilisatoren verfügen oft über große, lange Dampf-Leitungen. Wird so ein Gerät abends ausgeschaltet, kühlt der Dampf ab und kondensiert zu Wasser. Es befindet sich nun eine nicht genau bekannte Menge an Feuchtigkeit (Kondensat) im System.

Die Leerkammer-Sterilisation dient dazu, dieses Kondensat zu entfernen. Gleichzeitig wird der Sterilisator damit vorgewärmt. Die Notwendigkeit einer Leerkammer-Sterilisation wird vom jeweiligen Hersteller vorgegeben. Für MELAG-Autoklaven ist eine Leerkammer-Sterilisation nicht nötig, sie kann jedoch zur schnellen Vorwärmung des Gerätes durchgeführt werden.

1. Dokumentation

1.1. Müssen die Prozess-Indikatoren aufgehoben werden?

Dazu empfiehlt der AK-„Qualität“ der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.:

„Da niemand mit Sicherheit voraussagen kann, wie ein im Jahr 2001 verwendeter Indikator in einigen Jahren aussieht, ob möglicherweise Farbveränderungen auftreten, ist es erforderlich, das Ergebnis zu dokumentieren. Die Art der Dokumentation ist in einer entsprechenden Arbeitsanweisung festzulegen. Die verwendeten Indikatoren (z.B. Bowie-Dick-Test, Chemoindikatoren usw.) können nach der Dokumentation verworfen werden.“

1.2. Was steht in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung?

§ 4 Instandhaltung:

„(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist...“

Die geforderte „Nachvollziehbarkeit“ setzt eine Dokumentation voraus.

1.3. Was steht im Medizinproduktegesetz?

§4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten:

„Es ist verboten, Medizinprodukte ... zu betreiben oder anzuwenden, wenn ... das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfalldatum).“

Die Kennzeichnung der Verpackung mit (mindestens) Herstell-Datum (Sterilisations-Datum) ist somit notwendig.

1.4. Was empfiehlt das Robert-Koch-Institut in „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“?

2.2.7 Dokumentation

„Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidungen sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren. ... Die Aufzeichnungen können auch auf Bild- oder Datenträgern aufbewahrt werden.“

Was sagt die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ über „Freigabe“?

2.2.6 Freigabe zu Anwendung

„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 des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes (chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation),
- die Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und
- die Überprüfung der Kennzeichnung

ein.“

Checklisten

Die folgenden Checklisten sind aus Normen, den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes und behördlichen Anforderungen entstanden. Sie sollen Ihnen dazu dienen, einfach und schnell die Arbeitsanweisung für „die Freigabe“ für Ihre Praxis zu erstellen.

An die Facharztpraxen können je nach Fachgebiet und eingesetzten Verfahren unterschiedliche Anforderungen in Bezug auf die Hygieneprozesse gestellt werden. Bitte informieren Sie sich bei Ihrer Kammer, Berufsverband, etc. welche Maßnahmen von Ihnen obligatorisch verlangt werden.

1. Verfahrensfreigabe

Die Verfahrensfreigabe beurteilt und dokumentiert, ob der Sterilisator im Rahmen der vorgegebenen Parameter arbeitet und für den Arbeitstag verwendet werden kann.

1.1 Sichtprüfung

| | Ja | Nein |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Sichtprüfung der Autoklavenkammer | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sichtprüfung Türdichtung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sichtprüfung Türverriegelung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ggf. weitere nach Herstellerangaben | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1.2 Kontrolle der Betriebsmittel

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Speisewasserqualität (Vollautomatisch bei Euroklav [®] , Vacuklav [®] , MELAtronic [®] -EN und Cliniklav [®] 25.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kühlwasserversorgung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Stromversorgung | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Druckerpapier | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ggf. weitere nach Herstellerangaben | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1.3 Vakuumtest

| | | |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Vakuumtest nach Herstellerangaben | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|

1.4 Dampfdurchdringungstest

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Bowie&Dick-Test beim Betrieb eines Dampf-Groß-Sterilisators | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Helix-Test (z.B. MELAcontrol [®]) beim Betrieb eines „Klasse B“-Autoklaven | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vom Hersteller vorgegebener Test beim Betrieb eines „Klasse S“-Autoklaven. Für MELAG Euroklav [®] -Autoklaven kann ein Bowie&Dick-Test auf poröser Basis z.B. von 3M eingesetzt werden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Erfolgt die schriftliche Dokumentation der Verfahrensfreigabe? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2. Chargenfreigabe

Die Chargenfreigabe beurteilt und dokumentiert den Erfolg der Sterilisation.

2.1 Prozess-Beurteilung

| | Ja | Nein |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Anhand des Protokoll-Ausdrucks | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Anhand der Autoklaven-Anzeige | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Anhand der Software-Ausgabe | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2.2 Kontrolle der Chargen-Indikatoren

| | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Einsatz eines Chargen-Kontroll-Systems | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MELAcontrol [®] ist ein Chargen-Kontroll-System für „Klasse B“ – Autoklaven. Der erfolgreiche Farbumschlag des Indikators muss schriftlich festgehalten werden. Die Indikatoren müssen nicht aufbewahrt werden. Die schriftliche Chargendokumentation beendet die Chargenfreigabe. | | |

3. Freigabe des Sterilgutes.

Nach erfolgreicher Sterilisation wird jede einzelne Sterilverpackung kontrolliert und ggf. freigegeben.

3.1 Sichtkontrolle

Klarsicht-Sterilisierverpackungen müssen unversehrt und trocken sein
Container müssen sicher verschlossen und mit z.B. Indikator-Band versiegelt sein, um ein eventuelles vorzeitiges Öffnen während der Lagerzeit zu erkennen.

Ja Nein

Prüfung der Kennzeichnung der Container (Angabe des Inhalts)

3.2 Behandlungs-Indikatoren

Die Behandlungs-Indikatoren der Klarsicht-Sterilisierverpackung oder das verwendete Indikator-Band muss sich erfolgreich verfärbt haben.

3.3 Kennzeichnung

Chargennummer und Sterilisierdatum

Ablaufdatum

Bezeichnung des verwendeten Autoklaven oder Sterilisatornummer

Name der freigebenden Person (oder Personalnummer)

Das Sterilgut muss schriftlich freigegeben werden.

Es ist möglich, dass einzelne Güter einer Charge nicht freigegeben werden können, weil z.B. eine Klarsicht-Sterilisierverpackung beschädigt wurde. Auf der Sterilgutverpackung müssen das Sterilisierdatum und -ablaufdatum, Chargennummer, Sterilisator- und Personalnummer (oder Name) vermerkt werden.

Bei der Kennzeichnung muss beachtet werden, dass die Verpackung weder durch den verwendeten Stift perforiert, noch durch Lösungsmittel, welche sich im Stift befinden beschädigt wird. Die Verwendung von Klebeetiketten hat sich bewährt. Die Kennzeichnung der Verpackung sollte außerhalb der Fläche, in der das Instrument lagert erfolgen, z.B. hinter den Schweißnähten auf der Aufreißlasche der Sterilgutverpackung.

MELAG bietet hierfür:

MELAdoc®-
Etikettendrucker



MELAdoc®-Etiketten

| | | | |
|------------------|---|----|---------------------|
| 02 | 1 | 05 | Personalnummer |
| sterilisiert am: | | | Sterilisatornummer |
| 06.05.2005 | | | Chargennummer |
| verwendbar bis: | | | Sterilisationsdatum |
| 06.11.2005 | | | Ablaufdatum |

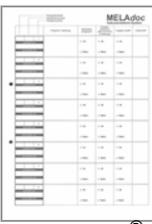
Chargenkontrollblätter

| Personalnummer Sterilisatornummer Chargennummer | | MELAdoc Dokumentationssystem | | |
|---|---------|---------------------------------|-------------------|-------------|
| Personen | Prozess | Indikator erfolgreich | Chargen nummer | Freigegeben |
| 2 | 15 | 01 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 02 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 03 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 04 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 05 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 06 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 07 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 08 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 09 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 10 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 11 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |
| 12 | 15 | 12 | 02-05-2005 | 07-11-2005 |

Informationen zu häufig gestellten Fragen über MELAG-Produkte

| Produkt | geeignet für | Best.-Nr. | Hinweise |
|---|--|-----------|---|
|  MELAprint® 42 | alle Euroklav® Vacuklav® 23-B / 24-B Vacuklav® 30-B / 31-B MELAtronic® -15/17/23 EN Kliniklav® 25 Typ25 (mit Schnittstelle) | 01042 | Protokolldrucker zum Ausdrucken der Prozessdaten Der Drucker ist ein serieller Nadeldrucker, es ist kein Thermo-Transfer-Drucker. |
| Passendes Ersatzpapier | MELAprint® 42 | 35225 | Set bestehend aus 5 Rollen |
| Passendes Ersatz-Farbband | MELAprint® 42 | 41940 | Beinhaltet ein Farbband |
|  MELAprint® 40 | Vacuklav® 24 Vacuklav® 31 MELAquick® 12 | 01040 | Protokolldrucker zum Ausdrucken der Prozessdaten Der Drucker ist ein serieller Nadeldrucker, es ist kein Thermo-Transfer-Drucker. |
| Passendes Ersatzpapier | MELAprint® 40 | 41545 | Set bestehend aus 5 Rollen |
| Passendes Ersatz-Farbband | MELAprint® 40 | 41940 | Beinhaltet ein Farbband |
|  Drucker-Netzwerk-adapter | Nur Premium-Klasse: Vacuklav® 40-B / 41-B Vacuklav® 43-B / 44-B Vacuquick® 13-B/14-B | 40295 | Mit diesem Adapter kann der MELAprint® 42 an einen Vacuklav® der 40er Serie angeschlossen werden. Der Adapter ist ansonsten nicht notwendig. |
|  MELAwIn® | alle Euroklav® Vacuklav® 23-B / 24-B Vacuklav® 30-B / 31-B alle MELAtronic®-EN Kliniklav® 25 | 21121 | Die Autoklaven der Euroklav®-Serie, sowie Vacuklav® 23-B, 24-B, 30-B und 31-B verfügen über eine serielle Schnittstelle, mit der sie direkt mit einem PC verbunden werden können. Die Prozessdaten können dann mit der Software MELAwIn® aufgezeichnet werden. |
|  | Vacuklav® 24 Vacuklav® 31 | 01100 | Ältere Autoklaven vom Typ Vacuklav® 24 und Vacuklav® 31 können auch direkt an einen PC angeschlossen werden. Um Protokolldaten auszulesen ist dann die DOS-Software Auterm® erforderlich. |

Bezug aller Produkte ausschließlich über den Fachhandel!

| Produkt | geeignet für | Best.-Nr. | Hinweise |
|--|---|--------------------|---|
|  MELAflash  MELAflash – Kartenleseger- rät | Nur Premium-Klasse: Vacuklav [®] 40-B / 41-B Vacuklav [®] 43-B / 44-B Vacuquick [®] 13-B/14-B | 01043 01048 | Die neuen Premium-Autoklaven sind für die direkte Einbindung in das Praxis-Netzwerk über eine eingebaute Ethernet-Schnittstelle vorgesehen. (Keine Zusatzgeräte nötig!) 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. |
| Netzwerkkabel 2 Meter | Nur Premium-Klasse: | 15813 | |
| Netzwerkkabel 5 Meter | Vacuklav [®] 40-B / 41-B Vacuklav [®] 43-B / 44-B Vacuquick [®] 13-B/14-B | 15814 | Netzwerkkabel zum Anschluss eines Autoklav der Premium-Klasse an eine RJ45 - Netzwerkdose |
| Netzwerkkabel 10 Meter | | 15815 | |
|  MELAcontrol [®] | alle Vacuklav [®] alle Vacuquick [®] Cliniklav [®] 25 | 01080 | Helix-Prüfsystem nach EN 867-5 zur Chargenkontrolle, Prüfung der Funktion des fraktionierten Vor-Vakuums und zur Detektierung von nichtkondensierbaren Gasen. Ein Set besteht immer aus einem Prüfkörper und 250 Indikatorstreifen. Der Prüfkörper ist für 250 Zyklen freigegeben. Es sind keine Indikator-Nachfüllpackungen erhältlich. |
|  MELAdoc [®] | Unabhängig vom verwendeten Sterilisator | 01095 01096 | Der Etikettendrucker erleichtert und vereinfacht die Chargendokumentation und ermöglicht eine Chargenrückverfolgbarkeit. Sterilisier- und Haltbarkeitsdatum, Chargen-, Personal- und Sterilisatornummer können auf einfache Weise den sterilisierten Instrumenten und dem Patienten zugeordnet werden. Ersatzetiketten (Best.-Nr. 01096) sind ebenfalls erhältlich. (Set aus 6 Rollen á 750 Etiketten und einer Farbwalze) |
|  MELAdoc [®] | Unabhängig vom verwendeten Sterilisator | 01091 | Dokumentationsblöcke für die Verfahrens- und Chargenfreigabe, oft auch als „Steri-Buch“ bezeichnet. Die Blöcke können manuell ausgefüllt werden. Sie sind aber zur Verwendung zusammen mit dem MELAdoc [®] - Etikettendrucker entworfen worden. Set enthält 10 Blöcke á 100 Blatt. Kopfverleimt und gelocht |

Bezug aller Produkte ausschließlich über den Fachhandel!