

Bedienungsanweisung

MELAdoc®

Etikettendrucker



Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanweisung, bevor Sie den Etikettendrucker einsetzen. Die Anweisung enthält wichtige Hinweise. Bewahren Sie die Bedienungsanweisung sorgfältig in der Nähe Ihres Produktes auf. Sie ist Teil des Produktes.

Zu dieser Anweisung

Verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
!	Weist auf eine Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxis-einrichtung oder des Produkts führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Auszeichnungsregeln

Symbol	Erklärung
siehe Kapitel 2	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb dieser Anweisung.
Abb. 1/(3)	Verweis auf eine Detail in einer Abbildung – im Beispiel auf Teil 3 in Abbildung 1.

Inhaltsverzeichnis

1 Gerätbeschreibung.....	4
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
Ansichten	4
2 Bedienung.....	5
Etikettenrolle einsetzen.....	5
Farbwalze einsetzen.....	8
Farbwalze entnehmen	9
Datum einstellen	10
Etikettenstau beseitigen.....	10
3 Chargenfreigabe und -Dokumentation	12
Chargenfreigabe	12
Chargendokumentation.....	13
Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.....	16
4 Instandhaltung	20
5 Anhang – Zubehör	21

1 Gerätbeschreibung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

MELAdoc dient der:

- Kennzeichnung der Medizinprodukte
- Dokumentation der Freigabeentscheidungen
- Rückverfolgbarkeit

Ansichten

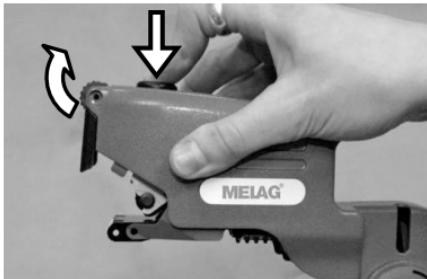


Abb. 1: Seitenansicht des Etikettendruckers

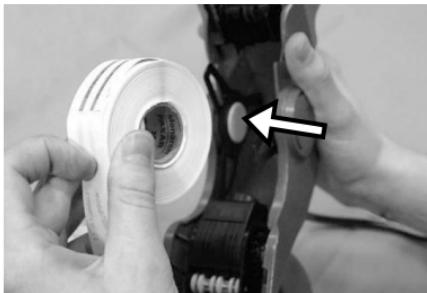
2 Bedienung

Etikettenrolle einsetzen

1. Drücken Sie auf den schwarzen Entriegelungsknopf auf dem Gehäuse und klappen Sie das Oberteil des Etikettendruckers nach hinten auf.



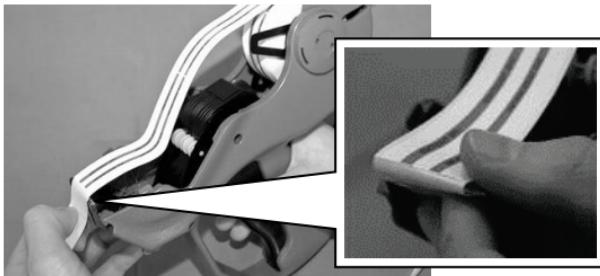
2. Nehmen Sie die neue Etikettenrolle aus der Verpackung.
3. Rollen Sie ca. 18 cm ab, ziehen Sie die ersten 12 Etiketten von der Rolle ab und entsorgen Sie diese.
4. Setzen Sie die Rolle durch Drücken in die Halterung, bis diese einrastet.



5. Legen Sie den frei hängenden Etikettenstreifen ca. 15 cm nach vorne über die Etikettenführung hinaus.

Das erste Etikett auf dem Streifen muss direkt an der Führung enden.

Knicken Sie den Etikettenstreifen an dieser Stelle um und halten Sie die Lasche beim Schließen des Oberteils fest.



6. Schließen Sie den Etikettendrucker wieder. Halten Sie den Etikettenstreifen weiter fest, damit dieser nicht wieder ins Innere gezogen wird und die Etiketten mittig bedruckt werden.

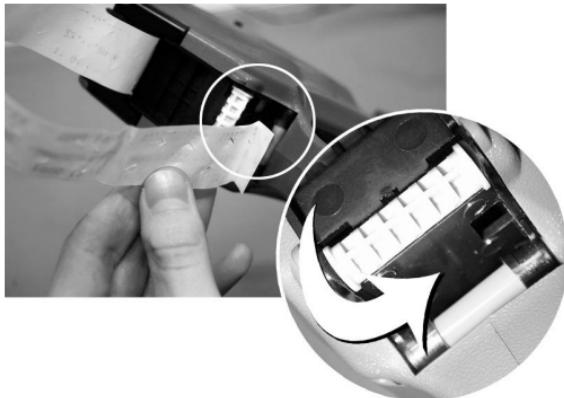


7. Knicken Sie das freie Ende des Etikettenstreifens etwas nach unten um.

Dies erleichtert das Einziehen des freien Streifens in den Etikettendrucker wie nachfolgend beschrieben.



- 8.** Führen Sie den frei hängenden Etikettenstreifen nach unten in die Öffnung des unteren Schachts unter die weiße Führungsrolle und schieben Sie ihn soweit es geht, hinein.



- 9.** Drücken Sie so oft auf den Auslöser, bis die Lasche vollständig eingezogen ist und durch den hinteren Schacht wieder austritt.
Schieben Sie den Etikettenstreifen gegebenenfalls etwas nach, damit der Einzug greift.



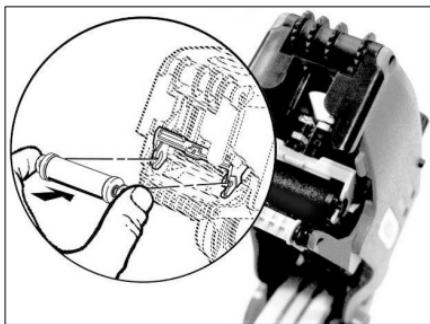
10. Entfernen Sie das erste bedruckte Etikett, das aus der Führung kommt. Es ist mehrfach überdruckt.

Danach ist der Etikettendrucker bereit zum Drucken.



Farbwalze einsetzen

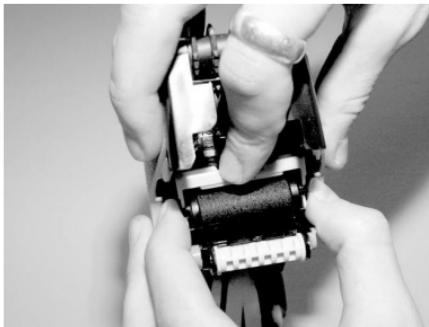
1. Nehmen Sie die Farbwalze aus der Verpackung.
2. Halten Sie die Farbrolle waagerecht an den Enden wie dargestellt.
3. Setzen Sie die Farbrolle mit leichtem Druck in die Aufnahme, bis die Rolle einrastet.

**HINWEISE**

Fassen Sie die Farbrolle nur links und rechts an den Enden an, da die Tinte auf der Farbwalze abfärbt.

Farbwalze entnehmen

1. Öffnen Sie den Etikettendrucker wie oben beschrieben.
2. Halten Sie die Farbwalze links und rechts an den Enden wie dargestellt.



3. Drücken sie dabei den hebelartigen Auswurfknopf, der mit einem kleinen Pfeil versehen ist, herunter. Dadurch werden die Enden der Farbwalze aus der Verankerung gelöst und die Farbwalze kann herausgenommen werden.
4. Entsorgen Sie die leere Farbwalze über den Hausmüll.

Datum einstellen

1. Ziehen Sie die Einstellräddchen zum Verstellen der Personalnummer, des Datum usw. heraus.

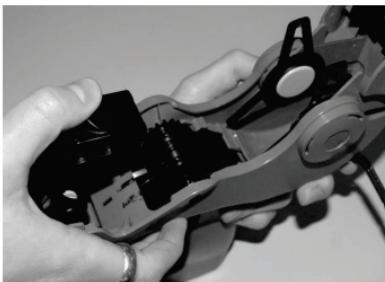


2. Ziehen Sie die Markierung an die zu verstellende Position.
3. Drehen Sie an den schwarzen Rädchen, um den gewünschten Wert einzustellen.
4. Schieben Sie nach dem Einstellen die Rädchen wieder in die Ausgangsposition zurück.

Etikettenstau beseitigen

1. Öffnen Sie den Etikettendrucker wie oben beschrieben.
2. Entfernen Sie alle losen Etiketten im Inneren des Etikettendruckers.

3. Klappen Sie die Etikettenführung wie in der Abbildung nach oben auf. So können Sie auf die stecken gebliebenen Etiketten zugreifen und diese entfernen.



4. Drücken Sie anschließend die Etikettenführung wieder hinunter.
5. Wenn nötig, benutzen Sie einen handelsüblichen Etikettenlöser, um Kleberückstände zu entfernen.
6. Setzen Sie die Etikettenrolle anschließend wieder in den Etikettendrucker ein.

3 Chargenfreigabe und -Dokumentation

Chargenfreigabe

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:

1. Verfahrensfreigabe,
2. Chargenfreigabe,
3. Sterilgutfreigabe

Dokumentation der Verfahrensfreigabe

Die tägliche Routineprüfung und Inbetriebnahme von Dampfsterilisatoren ist in der DIN 58946-7 beschrieben.

Sichtprüfung

Sichtprüfung der Sterilisierkammer, Türdichtung, Türverriegelung, ggf. weitere Komponenten nach Herstellerangaben.

Kontrolle der Betriebsmittel

Qualität des Speisewassers, Kühlwasserversorgung, Stromversorgung und Verfügbarkeit der angeschlossenen Ausgabemedien zur Protokollausgabe.

Verwendung von Chargenkontrollsystmen

Um eine zusätzliche Kontrolle über den Erfolg des Sterilisationsverfahrens zu haben, empfiehlt es sich, Chargenindikatoren beizulegen.

Der Einsatz eines Chargenkontrollsystms erhöht die Prozess-Sicherheit. Der Helix-Prüfkörper (z. B. Helix-Prüfkörper MELAcontrol) kann als Chargenindikator für „Klasse B“-Autoklaven verwendet werden.

Chargendokumentation

Dokumentation der Chargenfreigabe

Die Chargendokumentation beendet die Chargenfreigabe und beurteilt und dokumentiert den Erfolg der Sterilisation.

Die Dokumentation der (täglichen) Verfahrensfreigabe erfolgt im Chargen-Kontrollblatt mittels Etikett, Eintragungen und Unterschrift. Eine nicht erfolgte Freigabe ist ebenfalls zu dokumentieren.

Beurteilung des Prozesserfolges

Anhand des Sterilisationsprotokolls oder der Displayanzeige am Autoklaven wird der Erfolg der Sterilisation festgestellt.

Ein Sterilisationsprotokoll muss schriftlich bewertet werden. Dazu kann es gedruckt und unterschrieben oder auf der Rückseite mit einem Etikett beklebt werden.

Kontrolle der beigelegten Chargenindikatoren

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.

Kennzeichnung und Freigabe des Sterilguts

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

Sichtkontrolle

Die Klarsicht-Sterilisierverpackung muss unversehrt und trocken sein. Container müssen sicher verschlossen oder mit Indikatorband versiegelt sein, um ein eventuelles vorzeitiges Öffnen während der Lagerzeit zu erkennen. Außerdem ist die Kennzeichnung der Container durch Angabe des Inhalts zu prüfen.

Kontrolle der Behandlungsindikatoren

Die Behandlungsindikatoren der Klarsicht-Sterilisierverpackung oder das verwendete Indikatorband müssen sich erfolgreich verfärbt haben.

Kennzeichnung des Sterilguts

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.



		Personalnummer Sterilisatormarke Chargennummer	MELAdoc Dokumentations-System				
			Programm / Belebung	Sterilisation erfolgreich?	Chargen- freigabe (ML Accredit?/ in Ordnung?)	Freigabe erteilt?	Unterschrift
02	1	11	2 10 01 07.05.2005 07.11.2005	<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	<i>B & D - Reg Kelix Freigabe</i>
			10 02 07.05.2005 07.11.2005	<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	<i>Umw - Reg OP Set I</i>
			2 10 03 07.05.2005 07.11.2005	<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	<i>Umw - Reg OP Set II</i>
			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	

Dokumentation nach der Anwendung

Die Etiketten können nach der Anwendung der Medizinprodukte von der Verpackung abgelöst und in das OP-Protokoll oder in die Patientenakte eingeklebt werden. Nun ist eine Rückverfolgbarkeit über die Patientenakte von der Anwendung bis hin zum Sterilisationsprozess möglich.



Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Begriffe

Sterilbarrieresystem

In der DIN EN ISO 11607-2:2006 ersetzt der Begriff „Sterilbarrieree-
system“ die Begriffe „Verpackung“, „Endverpackung“ und
„Primärverpackung“.

Ein Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die die erfolgreiche Durchführung einer Sterilisation ermöglicht, als mikrobakterielle Barriere dient und eine aseptische Bereitstellung ermöglicht, z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Sterilisierbeutel, wiederverwendbare Behälter usw.

Schutzverpackung

Die Schutzverpackung soll das Sterilbarrieresystem bis zu seiner endgültigen Anwendung schützen.

Verpackungssystem

Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung bilden zusammen das Verpackungssystem.

Peeltest

Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien gemäß DIN EN 868-5, Anhang E.

Richtwerte für die Lagerdauer für sterile Medizinprodukte nach DIN 58953-8:2010:

Diese Norm gilt für die Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, den Transport und die Bereitstellung einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung von sterilen Medizinprodukten für und in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge, z.B. Krankenhäuser, (Zahn-)Arztpraxen usw.

Diese Norm gilt für alle Medizinprodukte, die in sterilem Zustand angeliefert werden und in den Einrichtungen so behandelt werden müssen, dass ihre Qualität bis zur aseptischen Anwendung erhalten bleibt.

Nach DIN 58953-8 Abschnitt 7.1.1 liegt die Verantwortung für die Einhaltung der festgelegten Lagerungsanforderungen und -dauer beim Betreiber der Einrichtung.

Nach Abschnitt 7.2 hängt der Verlust der Sterilität weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während der Lagerung, dem Transport und der Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die **Tabelle 1** enthält daher lediglich Empfehlungen zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.

Für die Lagerung von sterilen Medizinprodukten gelten folgende Anforderungen:

- ✓ *Die Räume müssen trocken, dunkel, kühl und leicht zu reinigen sein.*
 - ✓ *Die Räume dürfen dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein.*
 - ✓ *Es wird die geschützte Lagerung in Schränken oder Schubladen empfohlen.*
-

Tabelle 1: Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

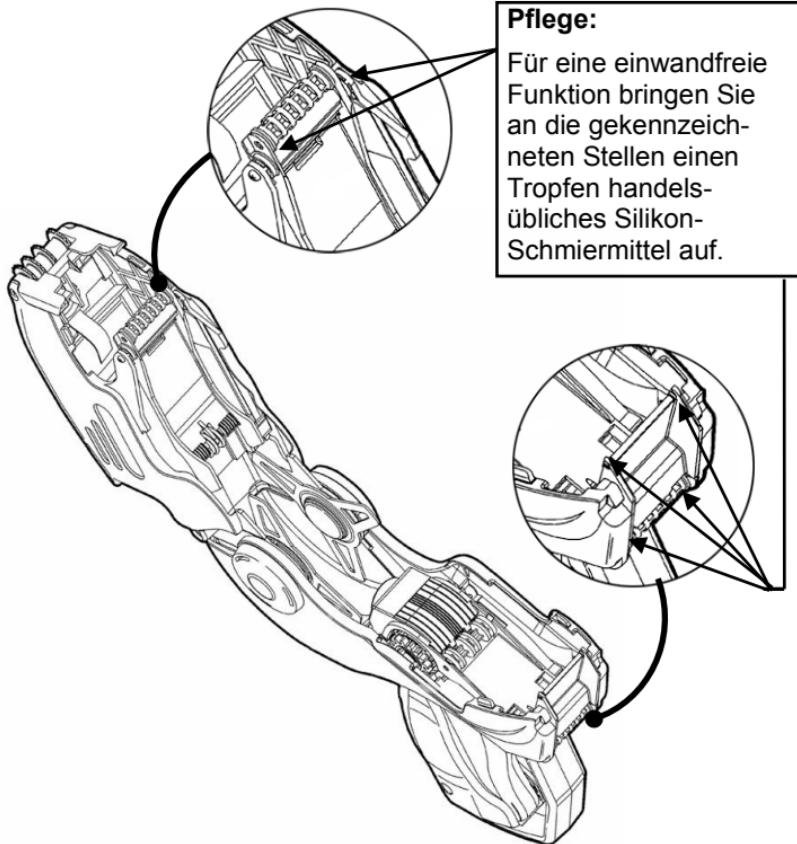
Art der Verpackung	Lagerdauer	
Sterilbarrieresystem	<i>Lagerung ungeschützt¹⁾</i>	<i>Lagerung geschützt</i>
Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegel-fähige Klarsichtbeutel und – Schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch ²⁾ . Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfalls-datum
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarriere-system und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
1) In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12, entsprechen. 2) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen bzw. 48 Stunden verstanden.		

Die Festlegung der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch den Hygieneplan. Die Verantwortung für Lagerbedingungen und -dauer liegt beim Praxisbetreiber.

<p>Praxisstempel / Datum/ Unterschrift Praxisinhaber</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 100%;"><p>Zahnarzt - Dr. M Bauer Brausebachstraße 35 10829 Berlin Tel: 030-555-555-555 Fax: 030-555-555-555 <i>Dr. Bauer</i> 10.05.2005</p></div>	MELAdoc Dokumentations-System																														
<p>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.</p>																															
<p>1. Festlegung: Lagerdauer</p> <p>Bis zu <input type="text" value="6"/> Monate nach der Aufbereitung darf das Sterilgut in unserer Praxis gelagert und dann noch verwendet werden, wenn folgende Bedingungen eingehalten werden:</p> <ul style="list-style-type: none">a) staub- / kontaminationsgeschützte Lagerung in Schrank oder Schublade, ggf. separater Sterilgutlagerraumb) trockene Lagerung während der gesamten Lagerzeitc) unversehrte Sterilgutverpackung																															
<p>2. Festlegung: Sterilisatoren Kennzeichnen Sie Ihre Geräte entsprechend, wenn mehrere Sterilisatoren in der Praxis vorhanden sind!</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><thead><tr><th>Autoklaven-Nr.</th><th>Typ</th><th>Hersteller</th><th>Seriennummer</th><th>Bemerkung</th></tr></thead><tbody><tr><td>10</td><td>Vakuklav 40-B</td><td>MELAG</td><td>0430-B1000</td><td></td></tr><tr><td>20</td><td>Vakuquick 14-B</td><td>MELAG</td><td>0514-B900</td><td>Schnellsteri</td></tr><tr><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>40</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>50</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		Autoklaven-Nr.	Typ	Hersteller	Seriennummer	Bemerkung	10	Vakuklav 40-B	MELAG	0430-B1000		20	Vakuquick 14-B	MELAG	0514-B900	Schnellsteri	30					40					50				
Autoklaven-Nr.	Typ	Hersteller	Seriennummer	Bemerkung																											
10	Vakuklav 40-B	MELAG	0430-B1000																												
20	Vakuquick 14-B	MELAG	0514-B900	Schnellsteri																											
30																															
40																															
50																															
<p>3. Festlegung: Zur Freigabe berechtigte Personen</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><thead><tr><th>Personal-Nr.</th><th>Name, Vorname</th><th>Unterschrift</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Sonnenschein, Susanne</td><td><i>Sonnenschein</i></td></tr><tr><td>2</td><td>Frühling, Corinna</td><td><i>Frühling</i></td></tr><tr><td>3</td><td>Fröhlich, Monika</td><td><i>Fröhlich</i></td></tr><tr><td>4</td><td></td><td></td></tr><tr><td>5</td><td></td><td></td></tr><tr><td>6</td><td></td><td></td></tr><tr><td>7</td><td></td><td></td></tr><tr><td>8</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		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					
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																															

Abb. 2: Maßnahmen für den Einsatz – Musterbeispiel

4 Instandhaltung



5 Anhang – Zubehör

Artikel	Beschreibung	Bestell-Nr.*
MELAdoc Etiketten	Ersatzrollen (6 Stk.) mit 750 Etiketten, inkl. 1 Farbwalze	01096
Farbwalze	für MELAdoc Etikettendrucker	01094
MELAdoc Dokumentationsblätter	MELAdoc Dokumentationsblätter, 10 Blöcke à 100 Blatt	01091
MELAcontrol Chargenkontroll-System	bestehend aus 1 Helix-Prüfkörper und 250 Indikatorstreifen	01080

* Bestellung ausschließlich über den Fachhandel

MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10

10829 Berlin

Germany

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.de

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro

Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler: