

Einweisungsprotokoll

: ipcc@melag.de / Fax: +49 (0)30 75 79 11 1050 (Bitte zurücksenden)

Careclave-Registrierungsportal

Nutzen Sie die Vorteile der Online-Gerätregistrierung auf der MELAG-Webseite unter:
<https://www.melag.com/de/careclave-registrierung>



MELAG Medizintechnik

Geneststr. 6 – 10
10829 Berlin
Deutschland

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur Erfüllung der Vorgaben der MDR, zur Sicherstellung eines validierten Verfahrens (Installation Qualification / IQ) und zur Qualitätssicherung, ist es erforderlich, dieses MELAG-Gerät am Verwendungsort durch geschultes Personal nach den Regeln der Technik aufzustellen und einzuweisen.

Bitte senden Sie dieses Formular nach erfolgter Aufstellung des Gerätes zum Nachweis ausgefüllt und unterschrieben an uns zurück, vorzugsweise per E-Mail.

Die Rücksendung ist Voraussetzung für die Gewährleistung durch MELAG.

Gerätedaten

Einweisungsdatum

Betreiber (Name, Anschrift/Stempel)

Seriennummer Careclave

Aufstellungsdatum

Bei der Einweisung waren folgende Personen anwesend:

	Name, Vorname (in Druckbuchstaben)	Unterschrift
Aus der Praxis/Klinik:	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>

	Name, Vorname (in Druckbuchstaben)	Unterschrift
Einweisende autorisierte Fachkraft:	<input type="text"/>

Von der Firma:

X Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Punkte nach Durchführung an.

Benutzereinweisung



HINWEIS

Die Benutzer darüber aufklären, dass die Einweisung nicht das Lesen des Benutzerhandbuches und Kenntnis der Sicherheitshinweise ersetzt.

1. Sicherheit

- Verbrennungsgefahr, Kontamination, Verletzungsgefahr durch Instrumente, PSA

2. Gerätebeschreibung und Funktionsumfang

- Vorstellung des Funktionsumfangs des Careclave
- Bestimmungsgemäßer Gebrauch
 - Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
 - Pflege
 - Anforderungen an den Standort und die Umgebungsbedingungen
- Erklärung des Gerätes
- Power-Schalter
 - Speisewassertank
 - Zubehörfach
- Erklärung der Elemente hinter der Serviceklappe
- Entleerung Speisewassertank
 - Schlüssel Türnotöffnung
 - Manometer Doppelmantel-Dampferzeuger
 - Überhitzungsschutz
 - USB-Anschlüsse
 - Staubfilter
 - Sterilfilter
- Erklärung der Schnittstellen an der Geräterückseite
- USB-Anschluss
 - Ethernet
- Erläuterung der Benutzeroberfläche und der Menüführung
- Favoritenmenü
 - Tür öffnen
 - LED-Statusleiste
 - Hauptmenü
- Benutzerhandbuch und Hygieneplan
- Aufbau und Inhalte

3. Speisewasserversorgung

- Erklärung der Wasserversorgung
- Erklärung der vorhandenen Wasser-Aufbereitungsanlage
 - Warnwerte, Grenzwerte und Maximaltemperatur
 - Leckwassermelder
 - Hinweis auf Abdrehen des externen Wasserzulaufes zu Betriebsende

4. Abwasser

- Erklärung der Abwasserentsorgung
 - Überlauftrichter
 - Doppelte Abführung mit Doppelkammersiphon

5. Tür öffnen und schließen

- Erklärung der Türfunktionen
 - Öffnen, Schließen, Türnotöffnung, Einrastpunkt
 - Öldose muss eingesetzt sein

6. Carebox

- Erklärung der Carebox
 - Öffnen und Schließen
 - Adapterkonfiguration, Filtersieb und Medienfilter, Mediendichtungen und Adapter O-Ringe
 - Carebox Blue und Carebox Green (optional)
 - Reinigung (kein RDG benutzen)

7. Carebox beladen

- Vorbereitung und Durchführung der Beladung, sichere Handhabung, Hygiene und Hygieneplan, reine / unreine Seite
 - Zeitnahe Aufbereitung nach der Behandlung
 - Entnahme der Werkzeuge aus der Spannzange vor der Aufbereitung
 - Nur an den dafür vorgesehenen Adaptern konnektierbare dentalmedizinische Instrumente aufbereiten.

8. Careclave beladen

- Carebox muss außen kalt und trocken sein, Sterilisierkammer muss trocken sein
 - Nach Einsetzen der Carebox umgehend Programm starten.

9. Programmwahl & Optionen im Careclave-Betrieb

- Care-Programme und Optionen
 - Care-Therm, Care-S, Care-B
 - Pflege, Carebox-Zusatztrocknung

10. Carebox entnehmen

- Vorgehensweise und sichere Handhabung
 - Hitzeschutzhandschuh, Rest-Kondensat

11. Prozessfreigabe im Careclave-Betrieb

- Bewertung, Ausschlusskriterien, Freigabe

12. Spannzangenpflege mit ADDcare

- Wöchentliche Pflege, Austausch Care Oil, Austausch Medienfilter, Entlüftung

13. Umgang mit Übertragungsinstrumenten

- Vorbereitung, Herstellerangaben, Prüfung, Trocknung, Werterhalt
 - **Bisher unbemerkte Schäden am Lager der rotierenden Instrumente können ggf. durch die Reinigung und Aufbereitung mit Careclave sichtbar werden.**

14. Cooling Box (optional)

- Programme, Bedienung und Handhabung, Reinigung

15. Beladung im Vacuclave-Betrieb

- Vorbereitung, korrekte Handhabung und Beladung, verpackt und unverpackt, Tablets und Halterungen
 - Trocknungshinweise für verpackte Beladungen

16. Programmauswahl im Vacuclave-Betrieb

- Vacuclave-Programme und (Trocknungs-)Optionen
- Universal-B Programm, Schnell-S Programm, Schon-B Programm, Prionen Programm

17. Entnahme und Lagerung

- Hinweise zur Entnahme und Lagerung
- Korrekte Handhabung bei der Entnahme
 - Lagerung von Sterilgut

18. Freigabe im Vacuclave-Betrieb

- Bewertung, Ausschlusskriterien, Freigabe

19. Dokumentation

- Dokumentationspflicht des Betreibers (in Deutschland z. B. gemäß §8 Abs. 1 MPBetreibV)
- Dokumentationsmedien, Protokolle, Etikettendruck, Kennzeichnung

20. Routinekontrollen

- Täglich, wöchentlich, chargenbezogen

21. Wartung / Instandhaltung

- Tätigkeiten und Intervalle
- Kontrolle und Reinigung
 - BGV, Validierung
 - Über die gerätespezifische Wartung hinausgehende Prüfungen

22. Administrative Einstellungen

- Einstellungsmöglichkeiten
- Benutzerrollen, Einstellungen, Datum und Uhrzeit, Benutzerverwaltung, Authentifizierung, Chargenfreigabe

23. Betriebsstörungen

- Mitteilungen, Warnhinweise, Störungsmeldungen, Troubleshooting

Betreibereinweisung

Hinweis zu neuen Benutzern

- Der Betreiber wurde darauf hingewiesen, dass neue Benutzer eingewiesen werden müssen. Die Verantwortung für die Durchführung der Folgeeinweisung liegt beim Betreiber. Die Folgeeinweisung sollte wieder von einer autorisierten Person durchgeführt werden.

Erklärung

Der Betreiber erklärt mit seiner Unterschrift, dass der Careclave und das zugehörige Zubehör den erforderlichen Anforderungen entsprechen. Der Careclave kann gemäß des im Benutzerhandbuch definierten bestimmungsgemäßen Gebrauchs für die Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von zahnmedizinischen Instrumenten und Hohlkörpern eingesetzt werden. Die Installation und Einweisung des Careclave und des Zubehörs wurde erfolgreich durchgeführt.

	Name, Vorname (in Druckbuchstaben)	Unterschrift
Betreiber	<input type="text"/>