

Installations- und Aufstellungsprotokoll

: 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.

Geräte- und Aufstellungsdaten

Das folgende Gerät wurde fachgerecht aufgestellt und betriebsbereit übergeben.

Fachhändler (Name, Anschrift/Stempel)

Betreiber (Name, Anschrift/Stempel)

E-Mail-Adresse für Software-Update

E-Mail-Adresse für Software-Update

Seriennummer Careclave

Seriennummer Cooling Box

Seriennummer Wasser-Aufbereitungsanlage

Seriennummer(n) Carebox

Weitere an die Anlage angeschlossene Geräte

Zutreffendes bitte ankreuzen

Erstaufstellung Folgeaufstellung

Datum

Die Installation wurde übernommen und übergeben von folgenden Personen:

Aus der Praxis/Klinik: Name, Vorname (in Druckbuchstaben) Unterschrift

Ausführender Techniker: Name, Vorname (in Druckbuchstaben) Unterschrift

Von der Firma:

Ausgeführte Arbeiten

X Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Punkte nach Durchführung an.

Elektroanschluss

- Steckdose oder Netzstecker am Gerät sind zur Trennung vom Netz im Notfall frei zugänglich
- Gerät hat separaten Stromkreis mit 16 A Absicherung
- FI-Schutzschalter mit Nennfehlerstrom = 30 mA ist vorhanden

Speisewasserversorgung sichern

- Es wurde darauf hingewiesen, dass als Speisewasser demineralisiertes Wasser mit einer Mindestqualität nach EN 13060, Anhang C verwendet werden muss und das Sterilisiergut sauber und ohne Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein muss.
- Wasser-Aufbereitungsanlage gemäß Technischem Handbuch und zugehörigem Benutzerhandbuch der Wasser-Aufbereitungsanlage installiert

Aus Sicherheitsgründen wird ein elektronischer Wasserstopp (Art.-Nr. 01056):

- empfohlen installiert

Abwasseranschluss

ACHTUNG! Das Gerät muss an eine externe Abwasserentsorgung angeschlossen werden.

- Abwasser und Überlauftrichter gemäß Technischem Handbuch an Doppelkammer-Siphon angeschlossen
ACHTUNG! Der Anschluss des Careclave muss wie im Technischen Handbuch definiert erfolgen, da ansonsten die Gefahr besteht, dass Abwasserarmaturen beschädigt werden, die nicht gegen Dentalöl beständig sind.
- Beide Ablaufschläuche wurden mit einem stetigen Gefälle in Richtung Siphon unter Einhaltung der festgelegten Maximallängen verlegt.
- Die Rückschlagklappe ist am Y-Stück im Abwasseranschluss des Überlauftrichters montiert. Die Klappe darf nicht im normalen Abwasseranschluss (Druckablass) montiert werden!

Seitenverkleidungen

- Tragegurte demontiert
- Ggf. Halterungen für die Carebox angebracht und ungenutzte Öffnungen in den Seitenverkleidungen des Gerätes mit den Abdeckkappen verschlossen

Druckluftversorgung sicherstellen

- Druckluftversorgung wurde geprüft oder nachgerüstet und entspricht den in den Handbüchern angegebenen Anforderungen
- Druckluftversorgung gemäß Technischem Handbuch an Gerät angeschlossen

Gerät ausrichten

Für den störungsfreien Betrieb muss das Gerät mit Hilfe einer Wasserwaage, die am Kesselflansch anliegt, waagrecht aufgestellt werden. Danach müssen die vorderen Gerätefüße herausgedreht werden, um dem Gerät eine leichte Neigung nach hinten zu geben.

- vordere Gerätefüße drei Umdrehungen herausgedreht

Software-Version kontrollieren

Die Software-Version gemäß separater Anweisung (Dok. AS_023-20_SW) kontrollieren.

- aktuell nicht aktuell Software-Update auf aktuelle Version durchgeführt

Anschlussprüfung

- Gerät und alle Anschlüsse auf Dichtigkeit geprüft

Einstellung von Datum und Uhrzeit kontrollieren

- Datum und Uhrzeit korrekt bzw. korrekt eingestellt

Vakuumentest

Vakuumentest, Programmvariante: Standard mit leerer, kalter Sterilisierkammer durchführen und protokollieren

Vakuumentest durchgeführt. Leckrate: mbar/min

Carebox Inbetriebnahme

Carebox(en) wurde(n) gemäß Benutzerhandbuch Zubehör wie folgt konfiguriert:

Serviceprogramm **Funktionstest Carebox** für jede zur Verfügung stehende Carebox ausführt

Hinweis: Durch Luft in den Schläuchen kann beim ersten Funktionstest das Wasserniveau zu gering sein, dann den Funktionstest wiederholen.

- Serviceprogramm **Funktionstest Carebox** für alle Careboxen erfolgreich durchgeführt
- Serviceprogramm **Funktionstest Carebox** durchgeführt, jedoch nicht erfolgreich weil:

Spannzangenpflege

- Spannzangenpflege entlüftet
- Spannzangenpflege auf Funktionsfähigkeit geprüft

Probeläufe

Folgende Programme durchführen und protokollieren

- **Entlüftung Öldosierung ohne Instrumente** (mit Optionen > Anzahl Pflegezyklen: 3)
Hinweis: Anschließend das Pflegeöl aus dem Inneren der Carebox entfernen, bevor die folgenden Probeläufe durchgeführt werden.
 - **Care-B Programm** oder **Universal-B Programm** mit ca. 1,5 kg Beladung (Instrumente) und Helix-Prüfkörper (ggf. auf die Carebox gelegt)
 - **Care-Therm Programm** (Carebox mit mindestens zwei Instrumenten)
- Entlüftung Öldosierung** erfolgreich durchgeführt
 - Care-B Programm** oder **Universal-B Programm** erfolgreich durchgeführt
 - Care-Therm Programm** erfolgreich durchgeführt

Geräteloggbuch

Geräteloggbuch ausgefüllt und in der Dokumentenhülle in das Zubehörfach gelegt

Kontaktdaten eintragen

Folgende Adresse (vorzugsweise des betreuenden Fachhändlers/Kundendienstes) wurde im Menü **Einstellungen** > **Service** eingetragen:

Firma	<input type="text"/>	Straße	<input type="text"/>
PLZ	<input type="text"/>	Ort	<input type="text"/>
Telefon	<input type="text"/>	Kontaktperson	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>

Einstellungen in der Benutzerverwaltung/Protokollierung

- Benutzer auf Wunsch des Betreibers angelegt (optional) JA NEIN
- Chargenfreigabe JA NEIN
- Indikatorbewertung JA NEIN

Authentifizierung bei:

- Start Aufbereitungsprogramm JA NEIN
- Ende Aufbereitungsprogramm JA NEIN
- Start Serviceprogramm JA NEIN
- Ende Serviceprogramm JA NEIN

Wartungszähler zurücksetzen

- Der Wartungszähler wurde gemäß separater Anweisung zurückgesetzt.

Benutzerrolle zurücksetzen

- Benutzerrolle Servicetechniker abgemeldet

Einweisung der Benutzer

Hinweis: Ein Benutzer muss vor der Verwendung des Gerätes in dessen Bedienung eingewiesen werden.

- Benutzer wurden mit dem Einweisungsprotokoll eingewiesen
- Benutzer werden später separat mit dem Einweisungsprotokoll eingewiesen

Technische Dokumentation

- Benutzerhandbuch ist digital oder ausgedruckt vorhanden
- Technisches Handbuch ist digital oder ausgedruckt vorhanden
- Werksprüfungsprotokoll inklusive der Konformitätserklärung wurde übergeben
- Gewährleistungserklärung wurde übergeben

Protokolle ausgeben und dem Installations- und Aufstellungsprotokoll beifügen

- Systemprotokoll
- Statusprotokoll
- Programmprotokoll Vakuumtest
- Programmprotokoll Funktionstest Carebox
- Programmprotokoll Entlüftung Öldosierung
- Programmprotokoll Care-B Programm oder Universal-B Programm
- Programmprotokoll Care-Therm Programm

Die Aufstellung wurde vom zuvor genannten Techniker ordnungsgemäß durchgeführt

- ohne Beanstandung mit Beanstandung: