**Checkliste für den Neukauf eines Autoklaven und Siegelgerätes**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Autoklav:** | **Ja** | **Nein** | *Bemerkung:* |
| **Bauliche Voraussetzungen:** |  |  |  |
| Standort im reinen Bereich möglich? | [ ]  | [ ]  |  |
| Autoklav als Auftischgerät\*? | [ ]  | [ ]  |  |
| Gerätebaumaße (Höhe x Breite x Tiefe) bekannt?🡪 Maße mit geöffneter Autoklaven-Tür beachten?🡪 Öffnungsrichtung der Autoklaven-Tür beachten! | [ ]  | [ ]  |  |
| Umgebungsbedingungen (z. B. Raumklima, Wandabstände zur Vermeidung von Überhitzungen) laut Herstellerangaben eingehalten? | [ ]  | [ ]  |  |
| Wasserversorgung (Festwasseranschluss, Geräte-Tank ohne Festwasseranschluss (Stand Alone)) und Wasserentsorgung (Abwasser, Abdampf/Wrasen)?🡪 Wasseranschluss nach DIN EN 1717? | [ ]  | [ ]  |  |
| Speisewasserqualität: DIN EN 13060, Anhang C und Herstellerangaben? | [ ]  | [ ]  |  |
|  |  |  |  |
| **Technische Voraussetzungen:** |  |  |  |
| CE-Zeichen gemäß aktueller Europäischer Medizinprodukte-verordnung (Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR)) vorhanden? | [ ]  | [ ]  |  |
| 230 V-Anschluss vorhanden? | [ ]  | [ ]  |  |
| Validierung des Sterilisationsprozesses gemäß DIN EN ISO 17665/DIN SPEC 58929 in Verbindung mit der Empfehlung von DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattdampf für Medizinprodukte möglich? | [ ]  | [ ]  |  |
| Laufzeit im validierten Standardprogramm (134°C bei mindestens 5 Minuten Haltezeit)? |  |  | Minuten:  |
| Stromverbrauch pro Charge? |  |  | Verbrauch:  |
| Wasserverbrauch pro Charge? |  |  | Verbrauch:  |
| Kessel-/Kammertiefe? |  |  | cm:  |
| Abkühlzeit (Gebrauchsanweisung bzw. [„rote“ AKI-Borschüre](https://www.a-k-i.org/broschueren)?) |  |  | Minuten:  |
|  |  |  |  |
| **Dokumentationsmöglichkeiten:** |  |  |  |
| Speicherkarte/USB-Stick und Karten- und Stick-Lesegerät, Drucker? | [ ]  | [ ]  |  |
| PC-Schnittstelle (Ethernet-Schnittstelle) vorhanden? | [ ]  | [ ]  |  |
| Einbindung in eine Freigabe-Software möglich? | [ ]  | [ ]  |  |
| Freigabe-Software (z. B. mit Dokumentation der Aufbereitungsfehler, Routineprüfungen an den Aufbereitungsgeräten) möglich? | [ ]  | [ ]  |  |
| Praxisinterne Hard- und Software: Kompatibilität mit dem Autoklav? | [ ]  | [ ]  |  |
|  |  |  |  |
| **Wartung (Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung):** |  |  |  |
| Wartung erforderlich (Gebrauchsanweisung)? | [ ]  | [ ]  |  |
| Wartungsintervall (max. Chargen)? | [ ]  | [ ]  | Chargen:  |
| Wartungsintervall (max. Zeit in Monaten)? | [ ]  | [ ]  | Monate:  |
| Wer darf die Wartung durchführen (Gerätehersteller, Depot)? |  |  |  |
| Kosten für die Wartung? | [ ]  | [ ]  | Kosten:  |
| Häufigkeit von Routineprüfungen (z. B. Vakuumtest)? | [ ]  | [ ]  | Intervall:  |

\* Je nach Raumsituation besteht ggf. herstellerseitig auch die Möglichkeit das Gerät als Untertisch-Variante zu installieren.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Autoklav:** | **Ja** | **Nein** | *Bemerkung:* |
| **Ausstattung, Beladung und Zubehör:** |  |  |  |
| Halterung für Tablett (Tray-Gestell) | [ ]  | [ ]  |  |
| Tabletts | [ ]  | [ ]  |  |
| Tablettheber/Tabletthebegriff | [ ]  | [ ]  |  |
| Beladungsgewicht gemäß Herstellerangaben beachten! |  |  | Gewicht: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Siegelgerät:** | **Ja** | **Nein** | *Bemerkung:* |
| **Bauliche Voraussetzungen:** |  |  |  |
| Standort im reinen Bereich möglich? | [ ]  | [ ]  |  |
|  |  |  |  |
| **Technische Voraussetzungen:** |  |  |  |
| CE-Zeichen gemäß aktueller Europäischer Medizinprodukte-verordnung (Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR)) vorhanden? | [ ]  | [ ]  |  |
| 230 V-Anschluss vorhanden? | [ ]  | [ ]  |  |
| Siegelgerätetechnik: Balkensiegelgerät oder Durchlaufsiegelgerät? |  |  |  |
| Herstellerseitige Zulassung des Siegelgeräts für die eingesetzten Klarsichtsterilverpackungen (z. B. mit Seitenfalte)? | [ ]  | [ ]  |  |
| Validierung des Verpackungsprozesses gemäß DIN EN ISO 11607 in Verbindung mit der Leitlinie der DGSV für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 möglich? | [ ]  | [ ]  |  |
| Alternative zur Prozessvalidierung: Siegelnahtfestigkeitstest pro Folienhersteller? | [ ]  | [ ]  | Kosten:  |
|  |  |  |  |
| **Dokumentationsmöglichkeiten:** |  |  |  |
| Speicherkarte/USB-Stick und Karten- und Stick-Lesegerät? | [ ]  | [ ]  |  |
| PC-Schnittstelle (Ethernet-Schnittstelle) vorhanden? | [ ]  | [ ]  |  |
| Einbindung in eine Freigabe-Software möglich? | [ ]  | [ ]  |  |
| Freigabe-Software (z. B. mit Dokumentation der Aufbereitungsfehler, Routineprüfungen an den Aufbereitungsgeräten) möglich? | [ ]  | [ ]  |  |
| Praxisinterne Hard- und Software: Kompatibilität mit dem Siegelgerät? | [ ]  | [ ]  |  |
|  |  |  |  |
| **Wartung (Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung)** |  |  |  |
| Wartung erforderlich (Gebrauchsanweisung)? | [ ]  | [ ]  | Kosten:  |
| Wartungsintervall (max. Chargen)? | [ ]  | [ ]  | Chargen:  |
| Wartungsintervall (max. Zeit in Monaten)? | [ ]  | [ ]  | Monate:  |
| Wer darf die Wartung durchführen (Gerätehersteller, Depot)? |  |  |  |
| Kosten für die Wartung? | [ ]  | [ ]  | Kosten:  |
| Gerätekalibrierung erforderlich (Gebrauchsanweisung)? | [ ]  | [ ]  | Kosten:  |
| Intervall der Gerätekalibrierung (max. Chargen)? | [ ]  | [ ]  | Chargen:  |
| Intervall der Gerätekalibrierung (max. Zeit in Monaten)? | [ ]  | [ ]  | Monate:  |
| Häufigkeit von Routineprüfungen (z. B. Seal-Check, Tintentest)? |  |  | Kosten:  |
|  |  |  |  |
| **Ausstattung und Zubehör:** |  |  |  |
| Durchlaufsiegelgerät: Arbeitsrollentisch? | [ ]  | [ ]  | Kosten:  |
| Stand- bzw. Wand-Halter für die Rollen der Klarsichtsteril-verpackungen inkl. Schneideeinrichtung? | [ ]  | [ ]  | Kosten:  |
| Prozessparameter „Temperatur, Anpressdruck und Zeit der Siegelvorgänge“ einstellbar? | [ ]  | [ ]  |  |