**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? |  |  |  |