

## Benutzerhandbuch

### Prozessdokumentation

### MELAs<sup>o</sup>ft 5.0



---

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor !

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Produktes entgegengebracht haben.

Seit mehr als 55 Jahren hat sich MELAG, ein mittelständisches Familienunternehmen, auf die Fertigung von Sterilisatoren für die Praxis spezialisiert. In dieser Zeit gelang uns der Aufstieg zu einem führenden Sterilisatorenhersteller. Mehr als 410.000 MELAG Geräte zeugen weltweit von der hohen Qualität unserer ausschließlich in Deutschland gefertigten Sterilisatoren.

## Für Ärztinnen/ Ärzte, Arzthelferinnen/ Arzthelfer und Service

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie den Autoklav in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Autoklaven auf. Es ist Teil des Produktes.

---

### **Benutzerhandbuch MELAsoft 5.0**

MELAG Medizintechnik Berlin  
ab Software Version 5.0

1.Auflage Dezember 2008

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro

MELAG Medizintechnik  
Geneststraße 7-10  
10829 Berlin  
Deutschland

E-Mail: [info@melag.de](mailto:info@melag.de)  
[www.melag.de](http://www.melag.de)

© 2008 MELAG Berlin

Dokument: BA\_D\_MELAsoft.doc/ Revision: 0 –08/1651

Technische Änderungen vorbehalten

## Zu diesem Handbuch

<i>Symbol</i>	<i>Bedeutung</i>	<i>Erklärung</i>
 <b>Achtung!</b>	Unbedingt beachten	Weist auf eine Situation hin, deren Nichtvermeidung zu einer Einschränkung der Funktionalität der Software MELAs <sup>o</sup> ft führen kann.
	Wichtige Information	Weist auf wichtige Informationen hin.

<i>Beispiel-Hervorhebung</i>	<i>Bedeutung</i>	<i>Erklärung</i>
„Datei/ Öffnen“	Menübefehl	Menübefehle werden durch Fettdruck und „/“ gekennzeichnet. <b>„Datei/ Öffnen“</b> bezeichnet z.B. den Befehl Öffnen im Menü Datei. Menübefehle in Dialogfenstern sind ebenfalls fett gedruckt.
ALT+F	Taste auf der Tastatur	Tasten auf der Tastatur werden in Großbuchstaben dargestellt. Bei Tastenkombinationen wie ALT+F ist die Taste F bei gedrückter Alt-Taste zu betätigen.
<b>Kapitel 4 – Routineprüfung</b>	Querverweis	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb des Handbuches



## Benutzerhinweise

### **Verantwortung**

- Die Verantwortung für die nachvollziehbare Dokumentation der Instrumentenaufbereitung obliegt dem Leiter/ Betreiber der Einrichtung. Somit entscheidet er, wie und wie viel dokumentiert wird. Die Einstellungen in MELAs<sup>o</sup>ft sind standardisiert und der Betreiber muss diese seinen Ansprüchen und Vorschriften entsprechend einstellen und anpassen. Nur so eingesetzt kann MELAs<sup>o</sup>ft vor haftungsrechtlichen Risiken schützen.

### **Gerätebetreiber**

- Die Auswahl des **richtigen** Gerätetreibers ist ein wesentlicher Bestandteil für eine reibungslose und richtige Aufzeichnung der Prozessdaten durch MELAs<sup>o</sup>ft. Der Betreiber ist verpflichtet, exakt die richtigen Angaben in Bezug auf den Gerätehersteller und den Gerätetyp bei dem Einrichten des Geräts zu tätigen.

### **Freigabedialogbenutzer**

- Es dürfen nur Personen beauftragt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen (befähigte Person).

### **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

- MELAs<sup>o</sup>ft ist ein von Geräteherstellern unabhängiges modernes Prozessdokumentations-System für den Medizin- und Laborbereich. Es werden alle bei der Sterilisation und Desinfektion anfallenden relevanten Parameter und Daten durch eine lückenlose Dokumentation nachgewiesen. Die Aufgaben einer Prozessdokumentation bestehen in der Erhebung und Verwaltung von Daten, die von externen Geräten sogenannten Endgeräten an das System übermittelt werden. Oberste Ziele hierbei sind ein Höchstmass an Datensicherheit sowie eine übersichtliche Archivierung der erhobenen Daten.
- MELAs<sup>o</sup>ft ist für die vollautomatische Dokumentation des maschinellen Aufbereitungsprozesses bestimmt. Der Betreiber ist durch die Verwendung der vorgeschriebenen MELAs<sup>o</sup>ft-Version rechtlich abgesichert (z.B.: FDA-Anwender).

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Kapitel 1 – Installationshinweise</b> .....	<b>6</b>
Systemvoraussetzungen .....	6
Praxis-Netzwerk .....	6
<b>Kapitel 2 – Benutzeroberfläche</b> .....	<b>7</b>
Das Menü .....	8
Funktionsleiste .....	16
MELAs <sup>o</sup> ft Fenster .....	16
Freigabefenster .....	16
Aufzeichnungsfenster .....	17
Geräteeinstellungsfenster .....	22
Gerätefenster .....	24
Nachrichtenfenster .....	24
Statusleiste .....	24
<b>Kapitel 3 – Routineprüfung</b> .....	<b>25</b>
Arbeitstägliche Routineprüfung.....	25
Chargenbezogene Routineprüfung.....	29
<b>Kapitel 4 – Freigabe</b> .....	<b>32</b>
<b>Kapitel 5 – Archiv</b> .....	<b>33</b>
Jahresabschluss/ Ablage .....	33
Altes Aufzeichnungsarchiv reaktivieren .....	34
<b>Kapitel 6 – Sitzungsorientierter Login</b> .....	<b>35</b>

## Kapitel 1 – Installationshinweise

### Systemvoraussetzungen



Die Systemleistungen für MELAs<sup>o</sup>ft sollten je nach Anzahl und Art der angeschlossenen Geräte höher als empfohlen sein. So wird eine reibungslose Anwendung gewährleistet.

#### Anforderungen an die Hardware

MELAs<sup>o</sup>ft ist auf handelsüblichen Personal Computern lauffähig. Die hier angegebenen Konfigurationen wurden mit mehreren verschiedenen Geräten getestet.

- Personal Computer mit CPU Taktfrequenz von mind. 1,6 GHz, empfohlen ab 2,0 GHz
- Hauptspeicher mind. 256 MB, empfohlen 512 MB
- Grafiksystem SVGA mit 1024 x 768 Bildpunkten, 17 Zoll Monitor oder besser
- Festplatte mit mind. 100 MB freiem Speicherplatz, empfohlen ab 250 MB
- CD-ROM Laufwerk zur Installation
- serielle Schnittstelle nach RS232C (in Verbindung mit seriellen Endgeräten)
- Ethernet<sup>1</sup> (nur in Verbindung mit ethernetfähigen Geräten)
- Empfohlen: Backupsystem: CD-RW oder ähnliches.



**Achtung!**

#### Anforderungen an die Software

- Bei Verwendung anderer Betriebssysteme kann die Funktionalität von MELAs<sup>o</sup>ft im Hinblick auf Datensicherheit und Zugriffsverwaltung eingeschränkt sein.

- Betriebssystem MS Windows 2000<sup>2</sup> Professional ab SP2 mit Sprachübereinstimmung<sup>3</sup>
- Adobe Acrobat Reader<sup>4</sup> ab Version 6.0.2, empfohlen Version 7.0 oder höher
- Backup-Software

### Praxis-Netzwerk

Um ein Medizingerät im Praxis-Netzwerk aufzuzeichnen, wird ein funktionierendes Netzwerk vorausgesetzt. Sprechen Sie mit Ihrem EDV Verantwortlichen, um den aktuellen Status der Netzwerkeinrichtung abzuklären.

Voraussetzungen für die Aufzeichnung eines Medizingeräts im Netzwerk:

- PC mit Netzwerkanschluss (Empfohlen Fast Ethernet 10/100Mbit nach IEEE 802.3)
- Netzwerkfähiges Betriebssystem (z.B. Windows 2000, Windows XP, Windows Vista)
- MELAs<sup>o</sup>ft
- MELAnet Box (wenn das Medizingerät nicht über einen Netzwerkanschluss verfügt)

**Optional**

<sup>1</sup> Eingetragenes Warenzeichen der XEROX, Inc., Digital Equipment Corporation und Intel Corporation.

<sup>2</sup> Eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation.

<sup>3</sup> MELAs<sup>o</sup>ft steht in Deutsch, Englisch, Italienisch, Spanisch und Französisch zur Verfügung

<sup>4</sup> Warenzeichen von Adobe Systems Incorporated

## Kapitel 2 – Benutzeroberfläche

MELAsoft ist an die Funktionsweisen aller gängigen Windows Programme und Programmoberflächen angeglichen.

### Titelleiste

Die oberste Zeile aller Programme zeigt den Titel des Programms, z.B. „**MELAsoft**“, den aktuellen Status des Sterilisations- oder Desinfektionsprozesses, z.B. „**MELAsoft [Aufzeichnung DM - Aufzeichnung läuft - Vorbehandlung]**“, sowie den Programmstandort an. Ist z.B. das Fenster für die Aufzeichnungen im Archiv maximal geöffnet, steht in der Titelleiste „**MELAsoft [Aufzeichnungen]**“.

The screenshot shows the MELAsoft software interface with the following components labeled:

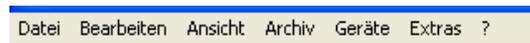
- Titelleiste**: The title bar at the top of the window.
- Funktionsleiste**: The toolbar below the title bar.
- Menüleiste**: The menu bar below the toolbar.
- Geräteeinstellungsfenster**: The 'Information' panel on the right side of the chart.
- Freigabefenster**: The 'Freigabe' window on the left side of the chart.
- Aufzeichnungsfenster**: The main 'Chart' area in the center.
- Gerätefenster**: The 'Geräte' table at the bottom of the interface.
- Nachrichtenfenster**: The 'Nachrichten' window at the bottom right.

Gerätename	PREMIUM - FTP - Demo
Typ	Premium FTP VacuKlav 40B, 41B, 4
Standort	Messe
Herstellernummer	200441-B0399
Zyklusnummer	5585

Gerätename	Firma	Typ	Status	Standort	Herst
PROFI MELAnetBOX - DEMO	Melag oHG Medizintechnik	MELAnet Box Profi/S, Classic	Verbindungs...	Messe	
PREMIUM - TCP/IP - Demo	Melag oHG Medizintechnik	Premium TCP/IP Firmware 2.4xx	Verbindungs...	Messe	
PREMIUM - FTP - Demo	Melag oHG Medizintechnik	Premium FTP VacuKlav 40B, 41B, 43B, 44B	Bereit	Messe	2004

## Das Menü

Die Menübefehle sind nach Sachgruppen angeordnet. Sobald bei der Ausführung eines Menübefehls ein separates Fenster geöffnet wird, erscheinen für die weitere Bearbeitung zusätzliche Befehle, z.B. „**Archiv/ Aufzeichnung**“. Es erscheinen zusätzlich die Befehle „**Anzeigen**“ und „**Fenster**“.



### Menü „Datei“



Menübefehle unter „Datei“	Beschreibung
„Datei/ Öffnen“	Über ein Dialogfenster können bereits gespeicherte Aufzeichnungen geöffnet werden.
„Datei/ Druckereinrichtungen“	Über ein Dialogfenster können Einstellungen des angeschlossenen Druckers vorgenommen werden.
„Datei/ Letzte Datei“	Bei dem Erstgebrauch von der MELAssoft erscheint ein ausgegrauter Menübefehl, ansonsten erscheint eine Liste mit den zuletzt geöffneten Dateien.
„Datei/ Abmelden“	Der über die Passwortabfrage (Abfrage des Kennworts und des Benutzernamens) angemeldete Benutzer kann sich abmelden. Der Benutzerstatus ist in der Statusleiste (unten rechts) ersichtlich.
„Datei/ Beenden“	Beendet das Programm MELAssoft.

### Menü „Bearbeiten“



In Abhängigkeit vom angeschlossenen Gerätetyp (z.B. Autoklav) stehen die Befehle „**Bearbeiten/ Ausschneiden**“, „**Bearbeiten/ Kopieren**“, „**Bearbeiten/Einfügen**“ zur Verfügung.

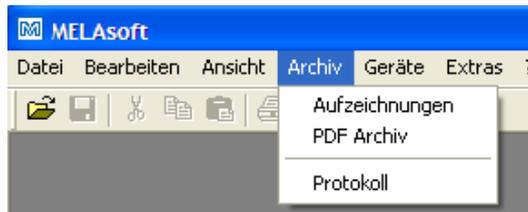
Menübefehle unter „Bearbeiten“	Beschreibung
„Bearbeiten/ Alles markieren“	Alle Inhalte in dem geöffneten Fenster werden markiert.
Die zur Verfügung stehenden <b>Bearbeiten-Menübefehle</b> können u.a. ebenfalls bei markiertem Gerät (z.B. Autoklav) im Gerätefenster mit der rechten Maustaste über das Kontextmenü aufgerufen werden.	

**Menü „Ansichten“**



Die Standardeinstellung der Bildschirmanzeige von MELAsoft ist so eingestellt, dass alle verfügbaren Ansichten eingeblendet sind. Durch das Auswählen mit der Maus können die aufgeführten Bildschirmansichten aktiviert oder deaktiviert werden.

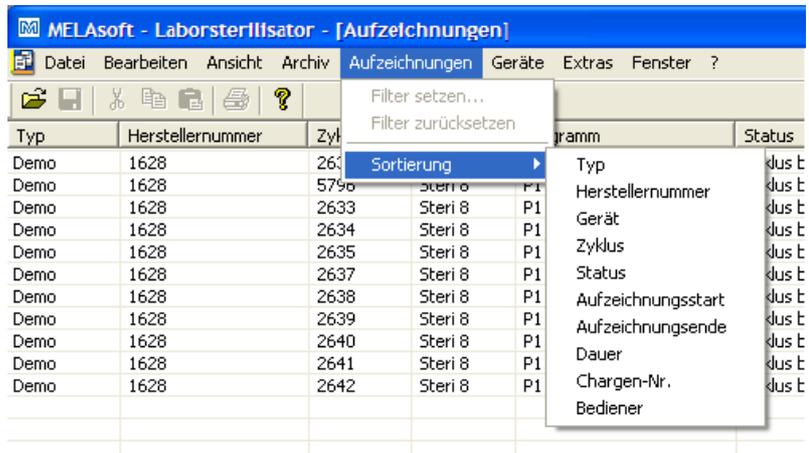
**Menü „Archiv“**



Ein separates Fenster **[Aufzeichnungen]** öffnet sich mit den tabellarischen Prozessdatenaufzeichnungen aller angeschlossenen Geräte.

(Typ, Herstellernummer, Zyklus, Gerät, Programm, Status, Aufzeichnungsstart, Aufzeichnungsende, Dauer, Chargen-Nr. und Bediener)

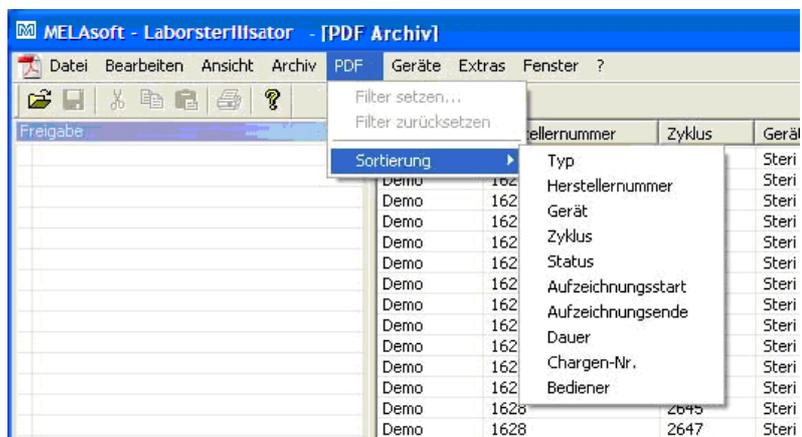
**Zusatzmenü  
„Aufzeichnungen“**



Menübefehle unter „Aufzeichnungen“	Beschreibung
„Aufzeichnungen/ Filter setzen“	Der Befehl ist nicht aktiviert.
„Aufzeichnungen/ Filter zurücksetzen“	Der Befehl ist nicht aktiviert.
„Aufzeichnungen/ Aktualisieren (F5)“	Die Ansicht des separaten Fensters <b>[Aufzeichnungen]</b> wird aktualisiert.
„Aufzeichnungen/ Sortierung“	Die Tabelle in dem separaten Fenster <b>[Aufzeichnungen]</b> kann nach folgenden Kriterien über ein Untermenü geordnet werden: Typ, Herstellernummer, Gerät, Zyklus, Status, Aufzeichnungsstart, Aufzeichnungsende, Dauer, Chargen-Nr. und Bediener. Die Sortierungsfunktion kann ebenfalls direkt in dem separaten Fenster <b>[Aufzeichnungen]</b> über einen Mausklick auf das gewünschte Sortierungskriterium erfolgen.

Menübefehle unter „Aufzeichnungen“	Beschreibung
„Archiv/ PDF Archiv“	Ein separates Fenster <b>[PDF Archiv]</b> öffnet sich mit den tabellarischen Prozessdatenaufzeichnungen aller angeschlossenen Geräte, die im PDF-Format gespeichert worden sind. (Typ, Herstellernummer, Zyklus, Gerät, Programm, Status, Aufzeichnungsstart, Aufzeichnungsende, Dauer, Chargen-Nr. und Bediener)
„Archiv/ Protokoll“	Ein separates Fenster <b>[Protokoll]</b> öffnet sich mit einem tabellarischen Protokoll über alle abgeschlossenen und abgebrochenen Prozesse (manipulationsgesichert). (Datum, Art, Aktion, Beschreibung, Benutzer, Bemerkung).

**Zusatzmenü „PDF“**



Menübefehle unter „PDF“	Beschreibung
„PDF/ Filter setzen“	Der Befehl ist nicht aktiviert.
„PDF/ Filter zurücksetzen“	Der Befehl ist nicht aktiviert.
„PDF/ Aktualisieren (F5)“	Die Ansicht des separaten Fensters <b>[PDF]</b> wird aktualisiert.
„PDF/ Sortierung“	Die Tabelle in dem separaten Fenster <b>[PDF]</b> kann nach folgenden Kriterien über ein Untermenü geordnet werden (Typ, Herstellernummer, Gerät, Zyklus, Status, Aufzeichnungsstart, Aufzeichnungsende, Dauer, Chargen-Nr. und Bediener).  Die Sortierungsfunktion kann ebenfalls direkt in dem separaten Fenster <b>[PDF]</b> über einen Mausklick auf das gewünschte Sortierungskriterium erfolgen.

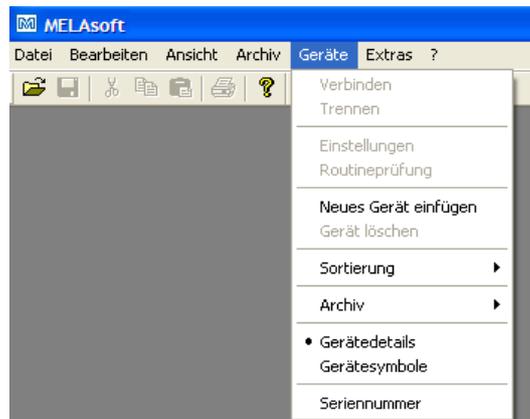
**Zusatzmenü „Protokoll“**



Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss administrative Rechte besitzen, eingeloggt sein und in der Liste der Protokolle ein Protokoll ausgewählt haben.

Über ein Dialogfenster können zusätzlich in das ausgewählte Protokoll Bemerkungen hineingeschrieben werden.

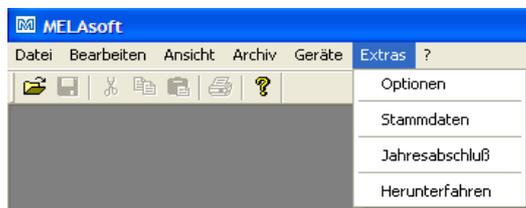
Menü „Geräte“



Menübefehle unter „Geräte“	Beschreibung
„Geräte/ Verbinden“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Gerätefenster neu aufgeführte Gerät (z.B. Autoklav) muss markiert sein. Das neu angelegte Gerät (z.B. Autoklav) wird mit MELAssoft verbunden. Der Verbindungsstatus zu MELAssoft wird über das Gerätefenster in der Ansicht Gerätedetails („Geräte/ Gerätedetails“) angezeigt.
„Geräte/ Trennen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Gerätefenster von MELAssoft zu trennende Gerät (z.B. Autoklav) muss markiert sein. Das markierte Gerät (z.B. Autoklav) wird von MELAssoft getrennt. Der Verbindungsstatus zu MELAssoft wird über das Gerätefenster in der Ansicht Gerätedetails („Geräte/ Gerätedetails“) angezeigt.
„Geräte/ Einstellungen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Gerätefenster von MELAssoft gewünschte Gerät (z.B. Autoklav) muss markiert sein. Ein separates Fenster [ <b>Geräteeinstellungen: Gerätename</b> ], das so genannte Geräteeinstellungsfenster mit allen Einstellungen des markierten Geräts öffnet sich. Mit administrativen Rechten können in freigegebenen Feldern auch Änderungen vorgenommen werden, z.B. Ändern des Standorts in dem Ordner Information. Der geänderte Standort ist nach dem Bestätigen mit der ENTER-Taste in dem Gerätefenster aufgeführt.
„Geräte/ Routineprüfung“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Für das im Gerätefenster von MELAssoft aufgeführte Gerät (z.B. Autoklav) wurde bereits ein Routineprüfungsformular angelegt. Dieses Gerät (z.B. Autoklav) muss markiert sein. Ein separates Fenster [ <b>Routineprüfung</b> ] öffnet sich mit dem Routineprüfungsformular und einer leeren Tabelle oder einer Tabelle mit Prozessdatenaufzeichnungen der Geräteläufe, die ohne Freigabe des Routineprüfungsformulars stattgefunden haben.
„Geräte/ Neues Gerät einfügen“	Über ein Dialogfenster können mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) ein neues Gerät angelegt werden, das nach dem Ende der Eingabe im Gerätefenster aufgeführt wird.
„Geräte/ Gerät löschen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Gerätefenster von MELAssoft zu löschende Gerät (z.B. Autoklav) muss markiert sein. Mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) kann das markierte Gerät (z.B. Autoklav) gelöscht werden.
„Geräte/ Sortierung“	Die in dem Gerätefenster aufgeführten Geräte können nach folgenden Kriterien über ein Untermenü alphabetisch geordnet werden. (Gerätename, Firma, Typ, Status und Standort). In der ausgesuchten Spaltenbeschriftung erscheint ein Pfeil. Mit einem Mausklick auf den Pfeil kann die Sortierung umgekehrt werden (Z-A).

Menübefehle unter „Geräte“	Beschreibung
	Die Sortierungsfunktion kann ebenfalls direkt im Gerätefenster über einen Mausklick auf das gewünschte Sortierungskriterium erfolgen.
„Geräte/ Archiv“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Ein gewünschtes Gerät im Gerätefenster (z.B. Autoklav) muss markiert sein.
„Geräte/ Archiv/ Aufzeichnungen“	Ein separates Fenster <b>[Aufzeichnungen]</b> öffnet sich mit den tabellarischen Prozessdatenaufzeichnungen des markierten Geräts. (Typ, Herstellernummer, Zyklus, Gerät, Programm, Status, Aufzeichnungsstart, Aufzeichnungsende, Dauer, Chargen-Nr. und Bediener)
„Geräte/ Archiv/ PDF“	Ein separates Fenster <b>[PDF Archiv]</b> öffnet sich mit den tabellarischen Prozessdatenaufzeichnungen des markierten Geräts, die im PDF-Format gespeichert worden sind. (Typ, Herstellernummer, Zyklus, Gerät, Programm, Status, Aufzeichnungsstart, Aufzeichnungsende, Dauer, Chargen-Nr. und Bediener)
„Geräte/ Gerätedetails“	Die angelegten Geräte werden in einer Tabelle übersichtlich nach folgenden Punkten aufgeführt: Gerätename, Firma, Typ, Status, Standort, Herstellernummer, Zykluszähler, aktiviert.
„Geräte/ Gerätesymbole“	Die angelegten Geräte werden symbolisch dargestellt.
„Geräte/ Seriennummer“	Ein separates Fenster <b>[Benutzerverwaltung]</b> öffnet sich mit dem Register „Lizenzen“.  Die aufgeführten <b>Geräte-Menübefehle</b> können ebenfalls bei markiertem Gerät (z.B. Autoklav) im Gerätefenster mit der rechten Maustaste über das Kontextmenü aufgerufen werden.

**Menü „Extras“**



Menübefehle unter „Extras“	Beschreibung
„Extras/ Optionen“	Über ein Dialogfenster können mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) die Register „Allgemein“, „Geräte“, „Freigabe“ und „System“ bearbeitet werden.
„Extras/ Stammdaten“	Ein separates Fenster <b>[Benutzerverwaltung]</b> öffnet sich. Die Register „Firmendaten“, „Benutzer“, „Gruppen“, „Protokollierung“, „Einstellungen“ und „Lizenzen“ können aufgerufen werden. Mit administrativen Rechten können auch Änderungen vorgenommen werden.

**Register Firmendaten**

Zeigt die bei der Installation gemachten Firmendatenangaben.



**Register Benutzer**

Zeigt die bei der Installation angelegten Benutzer.

Benutzer	
Vorname	Christiane
Nachname	Muster
Titel	
Position	Sterilgulasistentin
Gruppe	Bedienungspersonal
Zertifikat	
Status	Gültig
Benutzer	
Vorname	Manfred
Nachname	Mustermann
Titel	Dr.
Position	
Gruppe	Administration
Zertifikat	
Status	Gültig

**Register Gruppen**

Zeigt die bei der Installation angelegten Gruppen und deren Rechte.

Gruppe	
Gruppenname	Bedienungspersonal
Berechtigungen	
Benutzereinstellungen	
Bearbeiten	Nein
Firma	
Bearbeiten	Nein
Lizenzen	
Bearbeiten	Nein
Optionen	
Bearbeiten	Nein
Gruppen	
Erzeugen	Nein
Bearbeiten	Nein
Löschen	Nein

**Register Protokollierung**

Zeigt an, welche Angaben mit protokolliert werden.

Benutzereinstellungen	
Bearbeiten	Nein
Firma	
Bearbeiten	Nein
Lizenzen	
Bearbeiten	Ja
Optionen	
Bearbeiten	Nein
Gruppen	
Erzeugen	Nein
Bearbeiten	Nein
Löschen	Nein
Geräte	
Erzeugen	Nein
Bearbeiten	Nein
Löschen	Nein
Programm	
Start	Nein
Ende	Nein
Sicherheit	
Login	Nein
Logout	Nein
Benutzer	
Erzeugen	Nein
Bearbeiten	Nein
Löschen	Nein
Aufzeichnungen	
Erzeugen	Ja
Freigeben	Nein
Programmende während Aufzeichnung	Nein
Protokollierung	

**Register Einstellungen**

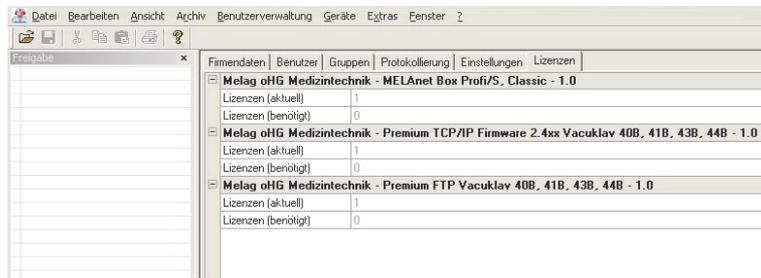
Zeigt die Einstellungen des Passworts und das automatische Logout.

Einstellungen	
Passwort gültig (Tage)	0
Automatischer Logout (M...	5
Min. Pwd-Länge	0

**Register Lizenzen**

Zeigt an, wie viele Lizenzen für die bei der Installation angelegten Geräte vorhanden sind und sein müssen.

**Zusatzmenü  
„Benutzerverwaltung“**

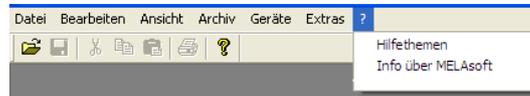


Menübefehle unter „Benutzerverwaltung“	Beschreibung
„Benutzerverwaltung/ Benutzer einfügen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss administrative Rechte besitzen und eingeloggt sein. In dem Register „Benutzer“ wird ein neuer Benutzer hinzugefügt. Nach dem Ausfüllen der Angaben: Vorname, Nachname, Titel, Position und dem Zuweisen einer Gruppe, wird über „Benutzerverwaltung/ Zertifikat erzeugen“ dem neuen Benutzer ein Freigabepasswort angelegt. Nach dem erfolgreichen Anlegen des Freigabepassworts wird automatisch die Angabe des Zertifikats für gültig erklärt. Der neu angelegt Benutzer hat nun ein eindeutig identifizierbares Benutzerzertifikat und kann somit je nach seinen zugewiesenen Rechten die Hygienedokumentation durchführen.
„Benutzerverwaltung/ Benutzer löschen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss administrative Rechte besitzen und eingeloggt sein. In dem Reiter „Benutzer“ kann ein ausgewählter Benutzer gelöscht werden.
„Benutzerverwaltung/ Gruppe einfügen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss administrative Rechte besitzen und eingeloggt sein. In dem Register „Gruppen“ wird eine neue Gruppe hinzugefügt und Angaben über ihre Rechte getätigt.
„Benutzerverwaltung/ Gruppe löschen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss administrative Rechte besitzen und eingeloggt sein. In dem Register „Gruppen“ kann eine ausgewählte Gruppe gelöscht werden.
„Benutzerverwaltung/ Zertifikat erzeugen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss administrative Rechte besitzen und eingeloggt sein. Nach dem Anlegen eines neuen Benutzers kann nach dem Anlegen eines Freigabepasswortes ein gültiges Zertifikat erzeugt werden.
„Benutzerverwaltung/ Zertifikat erneuern“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss administrative Rechte besitzen und eingeloggt sein. Über ein Dialogfenster kann ein ungültiges Zertifikat verlängert werden.
„Benutzerverwaltung/ Zertifikat anzeigen“	In dem Register „Benutzer“ kann das Zertifikat eines ausgewählten Benutzers angezeigt werden und deren Gültigkeit überprüft werden.

Menübefehle unter „Benutzerverwaltung“	Beschreibung
	<p>Über „Zertifikat installieren“ kann eine akkreditierte Signatur in die MELAs<sup>o</sup>ft importiert werden.</p> 
<p>„Benutzerverwaltung/ Passwort ändern“</p>	<p>Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss administrative Rechte besitzen, eingeloggt sein und in dem Register <b>„Benutzer“</b> einen Benutzer ausgewählt haben. Über eine neue Passwortzuweisung kann der ausgewählte Benutzer ein neues Passwort zugewiesen bekommen.</p>
<p>„Benutzerverwaltung/ Signaturen/ Lizenzen“</p>	<p>Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Der Bediener muss administrative Rechte besitzen und eingeloggt sein. In dem Register <b>„Lizenzen“</b> kann über ein Dialogfenster eine Zertifikatsvalidierung und Lizenzierung erfolgen.</p>
<p>„Benutzerverwaltung/ Bearbeiten“</p>	<p>Über ein Dialogfenster erfolgt die Abfrage des Kennworts und des Benutzernamens des sich anzumeldenden Benutzers (sitzungsorientierter Login).</p>
Menübefehle unter „Extras“	Beschreibung
<p>„Extras/ Jahresabschluss“</p>	<p>Über ein Dialogfenster kann ein neues Archiv angelegt werden.</p>
<p>„Extras/ Herunterfahren“</p>	<p> <b>Die Verantwortung für das Deaktivieren des Freigabedialogfensters obliegt dem Leiter/ Betreiber der Einrichtung.</b></p> <p>Mit dem Aktivieren dieses Befehls fährt MELAs<sup>o</sup>ft den PC nach Prozessbeendigung des noch in Betrieb befindlichen Geräts (z.B. Autoklav) herunter. Vor dem Befehl erscheint ein Haken. Eine Voraussetzung für das Herunterfahren des Computers ist das Deaktivieren des Freigabedialogfensters. Dies setzt eine hohe Disziplin des Benutzers voraus, denn die Freigabe der zuletzt durchgeführten Aufzeichnung muss <b>als erstes</b> händisch am darauffolgenden Tag durchgeführt werden. Ebenfalls sollte die erneute Aktivierung des Freigabedialogfensters erfolgen.</p> <p>Über <b>„Extras/ Optionen“</b> kann mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) über ein Dialogfenster im Register <b>„Freigabe“</b> die Freigabe <b>„nach Beenden der Aufzeichnung freigeben“</b> und die Ausgabe <b>„nach Beenden der Aufzeichnung als PDF ausgeben“</b> deaktiviert werden. Ebenso erfolgt die erneute Aktivierung.</p>

**Menü „?“/ Hilfethemen**

Die MELAssoft Online Hilfe ist geordnet nach Themen. Über „? **Info über MELAssoft**“ können Sie sich die aktuelle Version von MELAssoft anzeigen lassen.



**Funktionsleiste**



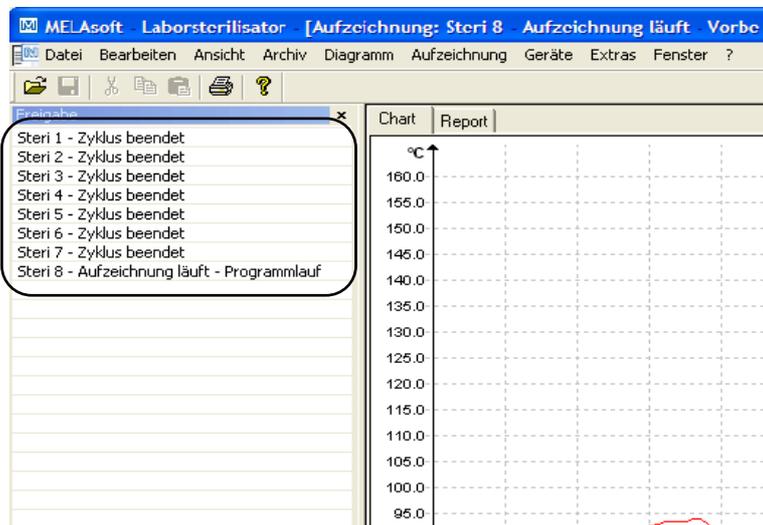
Diese enthält Symbole für die wichtigsten Funktionen, die immer zur Verfügung stehen. Alle auszuführenden Funktionen sind genauso über das Menü zu erreichen.

**MELAssoft Fenster**

**Freigabefenster**

Das Freigabefenster wird im Menü „**Ansicht/ Freigegeben**“ aufgerufen.

Das Freigabefenster zeigt den momentanen Programmstatus eines gestarteten Gerätes an. Bei der Benutzung mehrerer Geräte übernimmt das Fenster eine Übersichtsfunktion, denn auf einen Blick können alle laufenden Geräte und deren Status erfasst werden.



Nur bei der Benutzung von mehreren Geräten gleichzeitig kann zur einfacheren Handhabung das Freigabedialogfenster deaktiviert werden. Dies setzt eine hohe Disziplin des Benutzers voraus. Die Freigaben müssen so alle händisch zeitnah durchgeführt werden.



- Die Verantwortung für das Deaktivieren des Freigabedialogfensters obliegt dem Leiter/ Betreiber der Einrichtung.

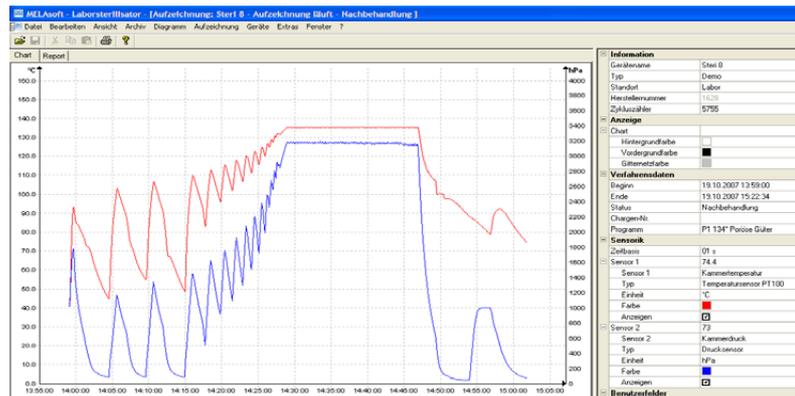
Über „**Extras/ Optionen**“ kann mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) über ein Dialogfenster im Register „**Freigabe**“ die Freigabe „**nach Beenden der Aufzeichnung freigegeben**“ und die Ausgabe „**nach Beenden der Aufzeichnung als PDF ausgeben**“ deaktiviert werden.

## Aufzeichnungsfenster

Das Aufzeichnungsfenster öffnet sich automatisch, sobald ein Geräteprogramm und deren Aufzeichnung gestartet werden sowie beim Aufrufen einer gespeicherten Aufzeichnung aus dem Archiv.

**Register „Chart“**

Das Aufzeichnungsfenster besteht aus einem Kurven- (links) und einem Datenteil (rechts).



Im **Kurventeil** werden die Messwerte in Form eines Diagramms dargestellt. Die x-Achse zeigt den Zeitverlauf an. Je nach angeschlossenem Gerät zeigt die y-Achse die Temperatur z.B. in Grad Celsius (°C) und den Kammerdruck, z.B. in Hektopascal (hPa) an. Die Kurven zeigen die Daten der im angeschlossenen Gerät vorhandenen Sensoren an.

Im **Datenteil** werden Informationen über das Gerät, die Anzeige, die Verfahrensdaten, die Sensorik, den selbstdefinierten Benutzerfeldern und die Freigabe aufgelistet.

**Farben der Sensorkurven**

The 'Sensorik' configuration window shows settings for two sensors. Sensor 1 is 'Kammertemperatur' (Type: 'Temperatursensor PT100', Unit: '°C'). The 'Farbe' field is highlighted, and a color palette is open, showing various color options. The 'Anzeigen' checkbox is checked. Sensor 2 is 'Kammerdruck' (Type: 'Drucksensor', Unit: 'hPa'). The 'Farbe' field is also highlighted, and the color palette is visible. The 'Anzeigen' checkbox is checked.

Die Farbe der Sensorkurve wird über das Feld **Farbe** verändert. Mit der linken Maustaste auf das gewünschte Feld klicken und eine Farbe aus der Farbpalette auswählen. Die Sensorkurve wird in der neu ausgewählten Farbe dargestellt.

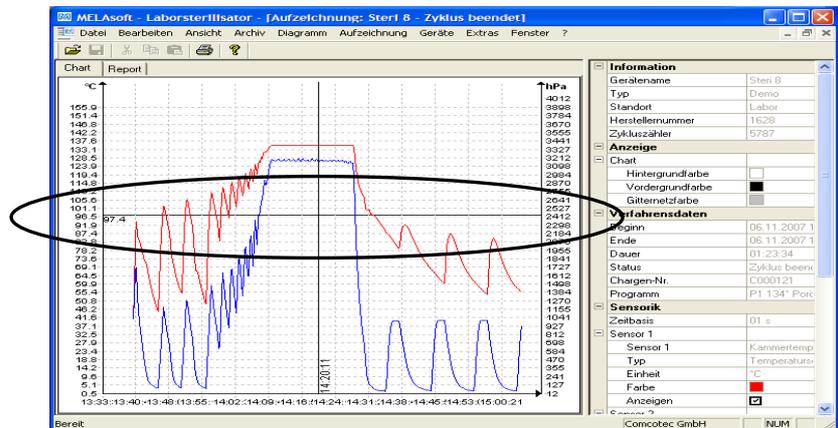
**Register „Report“**

Der Kurventeil des Aufzeichnungsfensters wird in Werten dargestellt. Wichtige Zahlenparameter (Datum, Zeit, Druck, Temperatur, Programmstatus) der Aufzeichnung werden aufgelistet.

**Hilfslinien der x- und y-Achse erzeugen**

Durch das Anwählen einer Achse mit dem Mauszeiger und dem Drücken der linken Maustaste wird die gewünschte Achse selektiert. Sie wird mit einer gestrichelten Linie umrandet. Mit der gedrückten linken Maustaste wird die angeklickte Achse in Richtung Aufzeichnungsfenstermitte gezogen. Es erscheint eine Hilfslinie. Diese Linie kann mit Hilfe der gedrückten linken Maustaste beliebig entlang der ausgewählten Achse verschoben werden. In dem vorderen Teil der Hilfslinie erscheint der genaue Zahlenwert der jeweiligen Achse, auf der sich die Hilfslinie gerade befindet.

So kann z.B. in der Kurve genau ermittelt werden, ob zu einem bestimmten Zeitpunkt ein vorgegebener Temperaturwert erreicht worden ist.

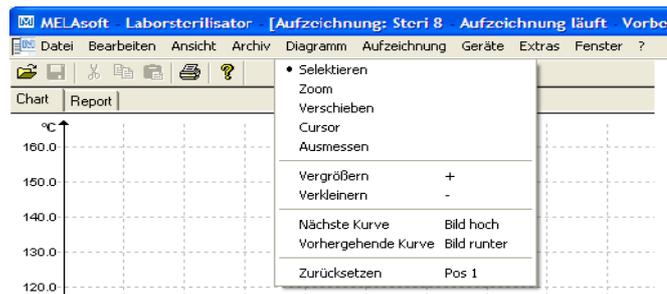


**Hilfslinie löschen**

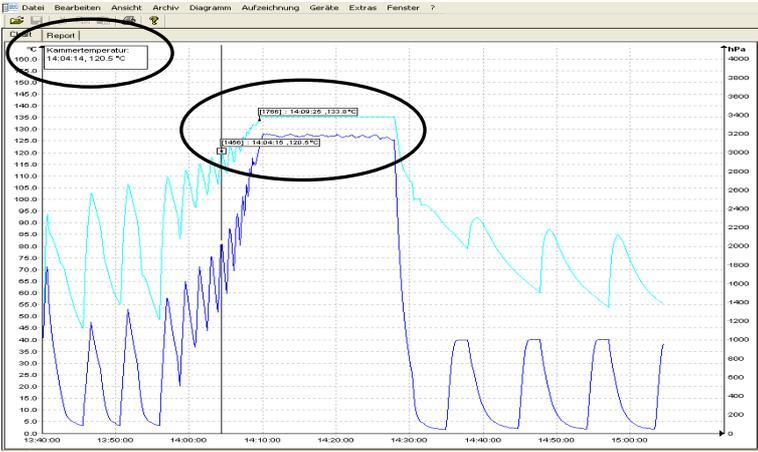
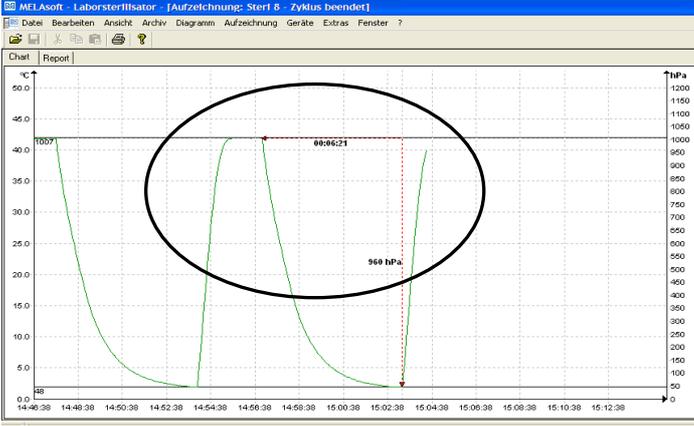
Mit dem Mauszeiger die zu löschende Hilfslinie anwählen und die rechte Maustaste drücken. Es erscheint das Kontextmenü zum Diagrammbefehl und die Hilfslinie wird dabei gelöscht.

**Zusatzmenübefehle im Aufzeichnungsfenster**

Bei dem automatischen Öffnen des separaten Fensters **[Aufzeichnung: Name des Gerätes - Programmstatus]**, dem so genannten **Aufzeichnungsfenster**, erscheinen für die weitere Bearbeitung zusätzlich die Befehle „Diagramm“, „Aufzeichnung“ und „Fenster“.



Menübefehle unter „Diagramm“	Beschreibung
„Diagramm/ Selektieren“	Mit dem Aktivieren des Befehls <b>„Diagramm/ Selektieren“</b> kann mit Hilfe des Mauszeigers die angeklickte Kurve eines bestimmten Sensors angewählt werden. Die ausgewählte Kurve verändert ihre Farbe (Inversfarbe). Sollte die Inversfarbe schlecht zu erkennen sein, kann die Farbeinstellung über den Datenteil des Aufzeichnungsfensters geändert werden. Das Selektieren ist für die Benutzung des Befehls <b>„Cursor“</b> eine Voraussetzung.
„Diagramm/ Zoom“	Ein ausgewählter Kurventeil des Aufzeichnungsfensters wird beliebig vergrößert. Durch diese Funktion besteht die Möglichkeit, einen beliebigen Ausschnitt der angezeigten Kurve genauer zu betrachten. Mit der gedrückten linken Maustaste und dem Aufziehen eines Rechtecks wird der gewünschte genauer zu betrachtende Kurvenbereich ausgewählt und beim Loslassen der Maustaste vergrößert. Dieser Vorgang lässt sich beliebig oft wiederholen. Die Originalgröße wird mit dem Befehl <b>„Diagramm/ Zurücksetzen“</b> wieder erlangt.
„Diagramm/ Verschieben“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das Aufzeichnungsfenster muss durch das Anklicken mit der Maus aktiviert sein. Bei aktiviertem Befehl kann das Gesamtbild der Aufzeichnungskurven innerhalb der Achsen mit gedrückter linker Maustaste verschoben werden.
„Diagramm/ Cursor“	Mit dieser Funktion können genaue Kurvenwerte zu einem bestimmten Zeitpunkt der Aufzeichnung ermittelt und auch schriftlich in der Kurve festgehalten werden.

Menübefehle unter „Diagramm“	Beschreibung
	<p>Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Mit <b>„Diagramm/ Selektieren“</b> die gewünschte Kurve anwählen.</p> <p>Beim Aktivieren des Befehls erscheint ein überdimensional großer Cursor im Aufzeichnungsfenster, der beim horizontalen Bewegen der Maus dem Kurvenverlauf folgt. Im oberen Teil des Aufzeichnungsfensters erscheint ein Feld mit den genauen Angaben über die Zeit, der Temperatur und dem Druck. In Abhängigkeit vom angeschlossenen Medizingerät können hier noch anderen Angaben ersichtlich sein.</p> <p>Wird ein wichtiger Punkt der Kurve erreicht, können die relevanten Werte (Zeit, Temperatur oder Druck) mit dem Drücken der linken Maustaste genau an dem ausgewählten Punkt in der Kurve schriftlich fixiert werden. Anschließend kann über <b>„Datei/ PDF erzeugen“</b> das so entstandene Dokument als Datei festgehalten werden.</p> 
<p><b>„Diagramm/ Ausmessen“</b></p>	<p> Um falsche Messergebnisse bei vielen Messkurven vorzubeugen, muss auf den genauen Verlauf der auszumessenden Kurve geachtet werden.</p> <p>Mit dieser Funktion können Kurventeile (z.B. Haltezeit der Sterilisationsphase) exakt ausgemessen werden.</p> <p>Die Befehlsaktivierung sollte über das Kontextmenü erfolgen (rechte Maustaste). Mit gedrückter linker Maustaste wird der Mauszeiger von dem Anfang bis zum Ende des auszumessenden Kurventeils bewegt und losgelassen. Es erscheinen die ermittelten Zahlenwerte Zeit und Temperatur oder Zeit und Druck. Anschließend kann über <b>„Datei/ PDF erzeugen“</b> das so entstandene Dokument als Datei festgehalten werden.</p> 
<p><b>„Diagramm/ Vergrößern“</b></p>	<p>Mit dem Aktivieren dieses Befehls werden alle Kurven des</p>

Menübefehle unter „Diagramm“	Beschreibung
	Aufzeichnungsfensters schrittweise vergrößert.
„Diagramm/ Verkleinern“	Mit dem Aktivieren dieses Befehls werden alle Kurven des Aufzeichnungsfensters schrittweise verkleinert.
„Diagramm/ Nächste Kurve“	Bei Aufzeichnungen mit mehreren Sensorkurven kann nach dem Selektieren einer Kurve die darüberliegende Kurve (Bild hoch) angewählt werden.
„Diagramm/ Vorhergehende Kurve“	Bei Aufzeichnungen mit mehreren Sensorkurven kann nach dem Selektieren einer Kurve die darunterliegende Kurve (Bild runter) angewählt werden.
„Diagramm/Zurücksetzen“	Die ursprüngliche Kurvendarstellung im Aufzeichnungsfenster wird wieder hergestellt.

Menübefehle im Zusatzmenü „Aufzeichnung“	Beschreibung
„Aufzeichnung/ Freigabe“	Über ein Dialogfenster kann die Freigabe zur Anwendung der Medizinprodukte stattfinden. 
„Aufzeichnung/ Prüfen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Die zu überprüfende Aufzeichnung muss freigegeben worden sein.  Die geöffnete Aufzeichnung wird überprüft, ob nach der Freigabe eine Veränderung vorgenommen worden ist (Gültigkeitsstatus).
„Aufzeichnung/ Abschließen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Ein Medizingerät ohne definiertes Programmende (z.B. Osmoseanlage) muss angeschlossen sein. Mit dem Aktivieren des Befehls wird händisch das Aufzeichnungsende herbeigeführt.

**Zusatzmenü „Fenster“**

In dem Zusatzmenü „Fenster“ kann die Anordnung und Ansicht der Fenster von MELAssoft verändert werden.

Zusatzmenübefehle im Menü „Datei“ beim Öffnen des Aufzeichnungsfensters: Es stehen zusätzlich die Menübefehle „PDF erzeugen“, „Schließen“, „Drucken“, und „Seitenansicht“ zur Verfügung.

Menübefehle unter „Fenster“	Beschreibung
„Datei/ PDF erzeugen“	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Die so erzeugte PDF-Datei sollte nur als Zusatz zu der freigegebenen Aufzeichnung im Archiv gesehen werden.</li> </ul> <p><b>Aufzeichnungen ohne Freigabe besitzen auch in der PDF-Datei keinen positiven Freigabestatus.</b></p> <p>Über ein Dialogfenster kann eine zusätzliche PDF-Datei von einer aus dem Archiv geöffneten oder einer mit „Zyklus beendet“ gekennzeichneten Aufzeichnung erstellt werden. Nach dem Auswählen des Speicherorts und des Dateinamens wird nach der Passwortabfrage eine Datei im PDF-Format erstellt. Die Datei gibt standardmäßig die gesamte Kurve über die Aufzeichnungsdauer in einem Bild wieder. Über</p>

<b>Menübefehle unter „Fenster“</b>	<b>Beschreibung</b>
	das Anwählen <b>„Messwerte ausgeben“</b> im Dialogfenster werden zu den Messkurven zuzüglich die Messwerte, Verfahrensdaten und weitere Informationen in die PDF-Datei gespeichert.
<b>„Datei/ Schließen“</b>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mit dem Ausführen des Befehls gehen die Daten der aktuellen Aufzeichnung verloren. <b>Informationsverlust!</b></li> </ul> <p>Mit dem Aktivieren des Befehls und dem Bestätigen des Abfragedialogs schließt sich die zurzeit laufende oder geöffnete Aufzeichnung.</p>
<b>„Datei/ Drucken“</b>	Über ein Dialogfenster kann eine aus dem Archiv geöffnete oder eine mit <b>„Zyklus beendet“</b> gekennzeichnete Aufzeichnung über einen angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden. Das Druckbild gibt standardmäßig die gesamte Kurve über die Aufzeichnungsdauer in einem Bild wieder. Über <b>„Diagramm/ Zoom“</b> können einzelne Kurventeile vergrößert dargestellt und auch ausgedruckt werden. Durch das Anwählen <b>„Messwerte ausgeben“</b> im Dialogfenster werden zu den Messkurven zuzüglich die Messwerte, Verfahrensdaten und weitere Informationen ausgedruckt.
<b>„Datei/ Seitenansicht“</b>	Mit dem Aktivieren des Befehls wird eine Vorschau auf die gedruckte Version der geöffneten Aufzeichnung gegeben.

## Geräteeinstellungsfenster

Das Geräteeinstellungsfenster wird bei markiertem Gerät im Gerätefenster und „Geräte/Einstellungen“ geöffnet. Alternativ kann das Fenster durch Doppelklick mit der linken Maustaste auf das gewünschte Gerät in dem Gerätefenster (vorausgesetzt es existiert noch kein Routineprüfungsformular für das gewünschte Gerät) oder einem Klick der rechten Maustaste in dem Gerätefenster auf das gewünschte Gerät und über das Kontextmenü „Einstellungen“ geöffnet werden.

<b>Information</b>	
Gerätename	Melag 31 B+
Firma	Melag Medizintechnik oHG
Typ	Vacuklav 23/24B, 30/31B, Cliniklav
Version	1.0
Standort	Labor
Herstellernummer	200802327
Zykluszähler	57
Aktiviert	Ja
<b>Anzeige</b>	
Chart	
Hintergrundfarbe	<input type="checkbox"/>
Vordergrundfarbe	<input type="checkbox"/>
Gitternetzfarbe	<input type="checkbox"/>
<b>Verbindung</b>	
Verbindungs-Typ	Seriell
<b>Verbindungs-Parameter</b>	
Port	COM3
Baudrate	9600
Data Bits	8
Parity	Keine
Stop Bits	1
Handshaking	Aus
<b>Sensork</b>	
Sensor 1	
Sensor 1	Kammertemperatur
Typ	Temperatursensor PT100
Einheit	°C
Steigung	2,61498096
Offset	0
Farbe	<input type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
Sensor 2	
Sensor 2	Kammerdruck
Typ	Drucksensor
Einheit	bar
Steigung	1,02
Offset	-1
Farbe	<input type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Benutzerfelder</b>	
Helix-Test	nicht erforderlich
Beladung	Unbekannt
Arbeitsanweisung	Dampfsterilisation
Bemerkung	
<b>Routineprüfung</b>	
Türdichtung und Türvers...	OK
Betriebsmedien vorhand...	OK
Vakuumentest - wöchentlich	nicht durchgeführt

### Information

Auflistung der beim Anlegen des Geräts getätigten Angaben. Mit administrativen Rechten können in freigegebenen Feldern auch Änderungen vorgenommen werden. Gerätename, Herstellernummer und Zykluszähler werden im Freigabedialog aufgeführt.

### Anzeige

Hintergrund-, Vordergrund und Gitternetzfarbe der Aufzeichnungskurve können mit administrativen Rechten verändert werden. Mit der linken Maustaste auf das gewünschte Feld klicken und eine Farbe aus der Farbpalette auswählen.

### Verbindung

Verbindungstyp und -parameter werden angezeigt. Mit administrativen Rechten können in freigegebenen Feldern auch Änderungen vorgenommen werden.

### Sensork

Abhängig vom angeschlossenen Gerät (Autoklav) werden die unterschiedlichen Sensoren angezeigt. Mit administrativen Rechten können in freigegebenen Feldern auch Änderungen vorgenommen werden.

Mit dem Aus- oder Einblenden des Hakens in dem Feld **Anzeigen** wird die Sensorkurve in dem Aufzeichnungsfenster während eines Gerätelaufs aus- oder eingeblendet. Die Farbe der Sensorkurve wird über das Feld **Farbe** verändert. Mit der linken Maustaste auf das gewünschte Feld während eines Gerätelaufs klicken und eine Farbe aus der Farbpalette auswählen.

### Benutzerfelder

Standardisierte Einstellung (HELIX und Bemerkung) und oder selbstdefinierte Felder werden im Geräteeinstellungsfenster aufgeführt und können je nach Einstellung im Freigabedialog aufgeführt werden.

### Freigabe

Prozessbeurteilung und Produktfreigabe werden im Freigabedialog abgefragt.

Weitere Ordner in Abhängigkeit vom angeschlossenen Gerät (z.B. Reinigungs- und Desinfektionsgerät):

<b>Indikatoren</b>	
A <sub>0</sub> -Wert	
Hitzeresistenz °C	10
Bezugstemperatur °C	80
Starttemperatur °C	65
Toleranz °C	0,5
Temperaturverteilung °C	3
<b>Kennlinien</b>	
Solltemperatur 80°	
Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
Solltemperatur	80
Solltemperatur 60°	
Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
Solltemperatur	60

### Indikatoren

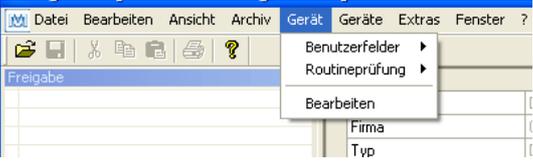
Mit den angelegten Werten wird der A<sub>0</sub>-Wert (Keimreduktionszahl) in Sekunden errechnet. Mit administrativen Rechten können in freigegebenen Feldern auch Änderungen vorgenommen werden.

### Kennlinien

Linien, die während des Gerätelaufs vorgegebene Temperaturen markieren, die von dem Gerät erreicht werden müssen, damit die Prozessdaten den Vorschriften entsprechen.

**Zusatzmenübefehle im Geräteeinstellungsfenster**

Beim Öffnen des separaten Fensters **[Geräteeinstellungen: Gerätename]**, dem so genannten **Geräteeinstellungsfenster**, erscheinen für die weitere Bearbeitung zusätzlich die Befehle „Gerät“ und „Fenster“.

Menübefehle unter „Gerät“	Beschreibung
<p>„Gerät/ Benutzerfelder“</p>	 <p>Die Benutzerfelder werden im Geräteeinstellungsfenster aufgeführt und können je nach Einstellung im Freigabedialog aufgeführt werden. Den Anforderungen entsprechend können hier wichtige Entscheidungskriterien für jeden Gerätelauf (chargenbezogene Routineprüfung) definiert und festgehalten werden.</p> <p>Empfehlung zur Einstellung von Benutzerfeldern des Freigabedialogs; folgende Benutzerfelder sollten dem Freigabedialog hinzugefügt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beladung (z.B. KritischA/B)</li> <li>▪ Prozessindikator (z.B. Helix)</li> <li>▪ Behandlungsindikator</li> <li>▪ Bemerkung (Freitextfeld)</li> </ul> 
<p>„Gerät/ Benutzerfelder/ Feld hinzufügen“</p>	<p>Über ein Dialogfenster kann mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) ein neues Feld hinzugefügt werden, das nach dem Ende der Eingabe in dem Geräteeinstellungsfenster aufgeführt wird.</p>
<p>„Gerät/ Benutzerfelder/ Feld löschen“</p>	<p>Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Geräteeinstellungsfenster zu löschende Benutzerfeld muss markiert sein.</p> <p>Über ein Dialogfenster kann mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) das markierte Benutzerfeld gelöscht werden.</p>
<p>„Gerät/ Benutzerfelder/ Feld bearbeiten“</p>	<p>Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Geräteeinstellungsfenster zu bearbeitende Benutzerfeld muss markiert sein.</p> <p>Über ein Dialogfenster kann mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) das markierte Benutzerfeld bearbeitet werden.</p>
<p>„Gerät/ Routineprüfung“</p>	<p>Die nach Herstellerangaben arbeitstägliche Routineprüfung vorzugsweise vor Arbeitsbeginn kann individuell und gerätespezifisch festgelegt werden. Ein speziell dafür angelegter Menüpunkt in der MELAs oft kann so mit den dazugehörigen Prozessdatenaufzeichnungen in einem Dokument als PDF-Datei abgespeichert werden.</p>

Menübefehle unter „Gerät“	Beschreibung
„Gerät/ Routineprüfung/ Feld hinzufügen“	Über ein Dialogfenster können mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) ein neues Routineprüfungsfeld hinzugeführt werden, das am Ende der Eingabe in dem Geräteeinstellungsfenster aufgeführt wird.
„Gerät/ Routineprüfung/ Feld löschen“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Geräteeinstellungsfenster zu löschende Routineprüfungsfeld muss markiert sein. Über ein Dialogfenster kann mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) das markierte Routineprüfungsfeld gelöscht werden.
„Gerät/Routineprüfung/ Feld bearbeiten“	Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Das im Geräteeinstellungsfenster zu bearbeitende Routineprüfungsfeld muss markiert sein. Über ein Dialogfenster kann mit administrativen Rechten (Passwortabfrage) das markierte Routineprüfungsfeld bearbeitet werden.
„Gerät/ Bearbeiten“	Über die Passwortabfrage kann sich die bearbeitende Person anmelden.

**Zusatzmenü „Fenster“**

In dem Zusatzmenü „Fenster“ kann die Anordnung und Ansicht der Fenster von MELAs<sup>o</sup>ft verändert werden.

## Gerätefenster

Das Gerätefenster wird über „Ansicht/ Geräte“ geöffnet. In dem Gerätefenster werden alle installierten Geräte übersichtlich angeordnet.

Es gibt zwei Ansichten, die über „Geräte/ Gerätedetails“ und „Geräte/ Gerätesymbole“ oder mit einem Klick mit der rechten Maustaste auf das gewünschte Gerät in dem Gerätefenster über das Kontextmenü „Gerätedetails“ oder „Gerätesymbole“ angezeigt werden können.

In der Ansicht „Gerätedetails“ erscheint eine Tabelle mit den Angaben, die zum Teil beim Anlegen des Geräts getätigt wurden. (Gerätename, Firma, Typ, Status, Standort, Herstellernummer, Aktiviert und Statuszähler). Vor dem Gerätenamen befindet sich ein Gerätesymbol, das ebenso den Status des Geräts anzeigt.

In der Ansicht „Gerätesymbole“ erscheinen die einzelnen Geräte in Symbolform und mit dem jeweiligen Namen. Das Symbol zeigt ebenfalls den Status des Geräts an.

## Nachrichtenfenster

Das Nachrichtenfenster wird über „Ansicht/ Nachrichten“ geöffnet.

In dem Nachrichtenfenster werden Informationen über auftretende Ereignisse und Zustandsänderungen aufgeführt, die während des Programmbetriebs auftreten. Das sind Meldungen über den Status der seriellen Schnittstelle, über die aktuell laufenden Aufzeichnungen, über gerade geladene Dateien und über Störungsmeldungen.

## Statusleiste

Die Statusleiste wird über „Ansicht/ Status bar“ geöffnet.

In der Statusleiste wird der Status von MELAs<sup>o</sup>ft, sowie Beschreibungen zu den einzelnen Symbolen aus der Symbolleiste, Informationen zu einzelnen Menübefehlen und der Loginstatus angezeigt.

# Kapitel 3 – Routineprüfung

Die Routineprüfung umfasst eine periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen im Zeitraum zwischen den Leistungsprüfungen. Nach den Empfehlungen des RKIs werden die Routineprüfungen eines Autoklavs in arbeitstägliche und chargenbezogen unterschieden. Die arbeitstägliche sollte als so genannte „**einmalige Gerätefreigabe**“ vor **Arbeitsbeginn** verstanden werden. Wohingegen die chargenbezogenen Prüfungen, wie schon der Name es beschreibt, bei jedem Sterilisationsdurchlauf durchgeführt werden müssen. Es liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers, welche Kontrollen und Prüfungen abgefragt und dokumentiert werden. Hierzu können Informationen die dem Gerät beiliegende Gebrauchsanweisung entnommen werden.

## Arbeitstägliche Routineprüfung

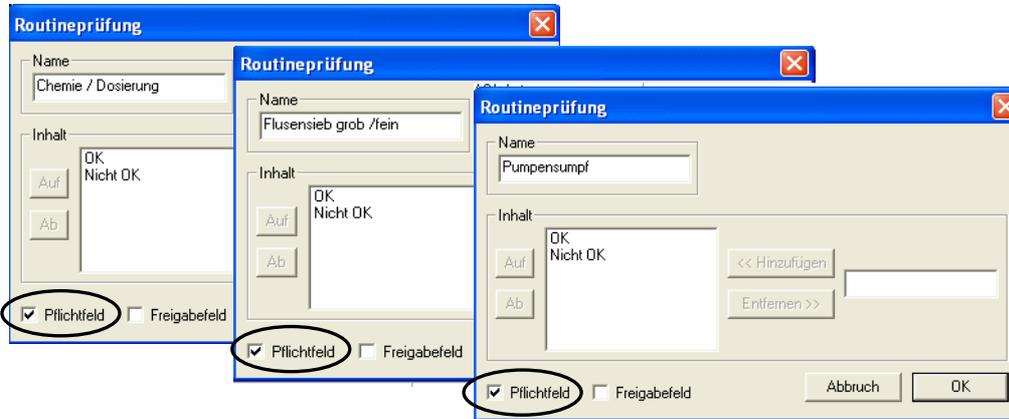
**Beispiel für ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)**

Nach der Leitlinie der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene), der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) und dem AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte (2. Auflage, November 2006) sollte die Betriebstägliche Prüfung des RDGs folgende Punkte beinhalten.

<b>Flusensiebe (Siebfilter) grob/fein</b>	Reinigung aller Flusensiebe und Überprüfung von Unversehrtheit und Sitz
<b>Pumpensumpf</b>	Kontrolle und Reinigung, Entfernung von Kleinteilen, z.B. Skalpellklingen, Nadeln, etc. unter Beachtung der Anforderungen zur Arbeitssicherheit
<b>Dreharme/ Sprühdüsen</b>	Kontrolle auf freie und gleichmäßige Drehbarkeit im RDG und an den Beladungswagen, Düsen auf Verstopfung überprüfen und gegebenenfalls reinigen
<b>Beladungswagen</b> <b>Ankopplung</b> <b>Anschlüsse/ Adapter/ Blindstopfen/ Düsen</b> <b>Laufrollen</b> <b>Beladungswagenerkennung</b>	Korrekte Ankopplung der Beladungswagen im RDG An den Beladungswagen befindliche Luer-Lock- und Schlauchanschlüsse, Blindstopfen und Düsen auf Funktion und Vollständigkeit prüfen Auf Funktion und Vollständigkeit prüfen Codierung, falls vorhanden prüfen
<b>Sichtkontrolle RDG innen/ außen</b>	Überprüfung des Innenraums auf Sauberkeit und Ablagerungen (z.B. Kalk, Silikate, Rost)
<b>Türdichtung</b>	Zustandskontrolle der Türdichtung, Sauberkeit und Leckagen
<b>Weitere in der Gebrauchsanweisung geforderte tägliche Kontrollen</b>	Nach Angaben des Herstellers
<b>VE-Wasser Qualität (Leitwertmessung)</b>	Tägliche Leitwertmessung, 15 µS/cm sollten nicht überschritten werden
<b>Unterschrift des Mitarbeiters</b>	Handzeichen der/ des zuständigen Mitarbeiters
Um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten, ist eine Überprüfung der Füllstände in den Vorratsbehältern durch visuelle Kontrolle (eingebaute Behälter, Einzelkanister, Dosieranlagen erfordern unterschiedliches Vorgehen) erforderlich.	

**Routineformular anlegen**

- Geräteeinstellungsfenster öffnen
- „Gerät/ Routineprüfung/ Feld hinzufügen“



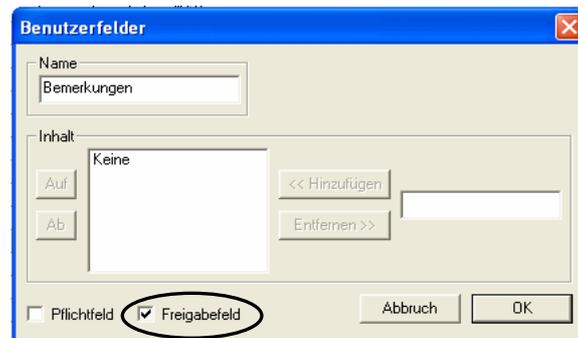
**Pflichtfeld ausgefüllt:** Felder, die im Geräteeinstellungsfenster für die Dokumentation werden müssen. Wird das Feld nicht ausgefüllt, wird die Schrift rot

**Freigabefeld:** Inhalt der Felder wird in dem Freigabedialog aufgenommen und abgefragt



Die Dokumentation der Reaktion auf unvorhergesehene Prozessabläufe sollte in dem Routineformular für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte enthalten sein.

In dem Feld „Bemerkung“ können Abweichungen in der täglichen Routinekontrolle dokumentiert werden. Z.B.: Defektes Flusensieb wurde getauscht



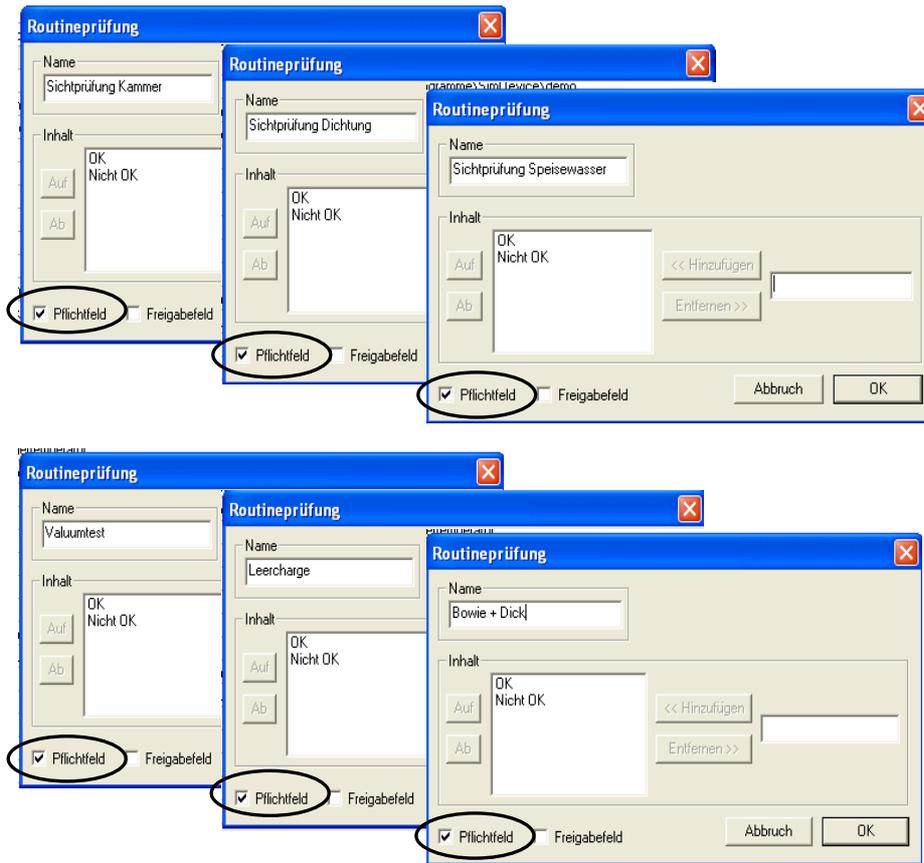
**Beispiel für einen Autoklav**

Nach den Empfehlungen des RKI sollten diese Prüfungen: Sichtprüfungen der Kammer, der Dichtung, des Speisewassers (Qualität) und des Speisewasserbehälters (Speisewassermenge) beinhalten.

Von den meisten Herstellern wird ein täglicher Programmdurchlauf empfohlen:

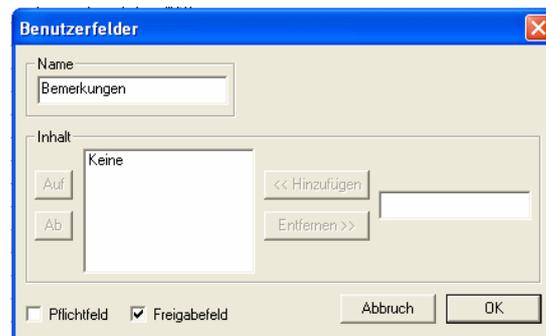
- Programm Vakuumtest
  - Programm Leercharge
  - Programm Bowie & Dick-Test (Dampfdurchdringungstest)
- Geräteeinstellungsfenster öffnen
  - „Gerät/ Routineprüfung/ Feld hinzufügen“

**Routineprüfungsformular anlegen**

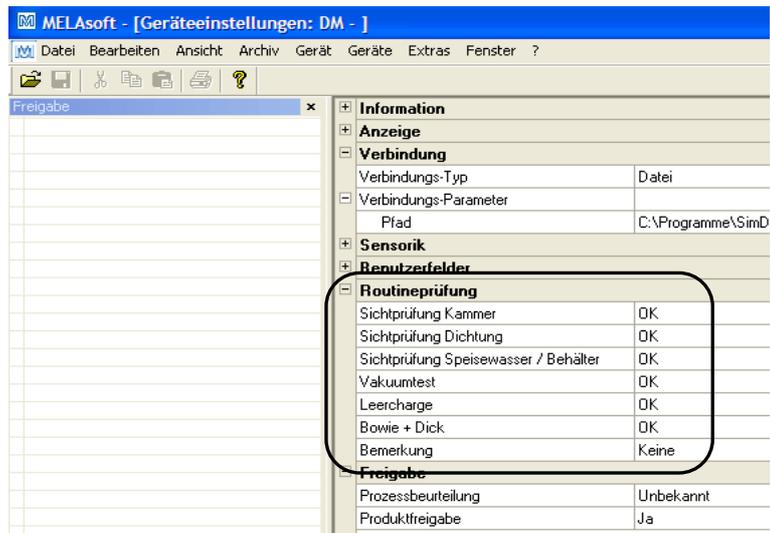


Die Dokumentation der Reaktion auf unvorhergesehene Prozessabläufe sollte auch in dem Routineformular für Autoklaven enthalten sein.

In dem Feld „Bemerkung“ können Abweichungen in der täglichen Routinekontrolle dokumentiert werden. Z.B.: Vakuumtest nicht OK -> Test wurde wiederholt.



Die eingetragenen Angaben werden in dem Geräteeinstellungsfenster aufgeführt.

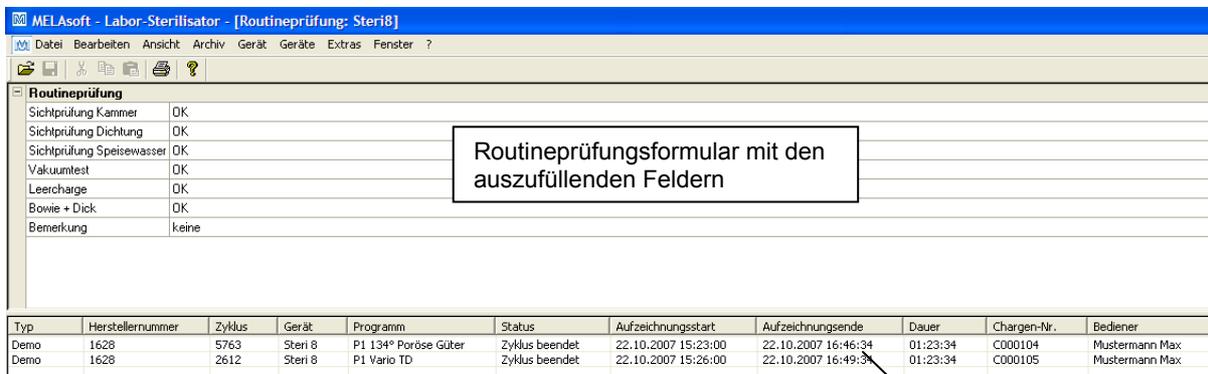


**Routineprüfungsfenster**

Über das Routineprüfungsfenster wird das Routineprüfungsformular zur Bearbeitung aufgerufen. Voraussetzung für die Befehlsaktivierung: Ein Routineprüfungsformular muss angelegt sein.

Sie öffnen das Fenster, indem Sie das Gerät im Gerätefenster markieren und das Menü „Geräte/ Routineprüfung“ wählen.

Eine weitere Möglichkeit ist, auf das gewünschte Gerät im Gerätefenster durch Doppelklick mit der linken Maustaste zu klicken oder im Gerätefenster einen Klick mit der rechten Maustaste auf das gewünschte Gerät auszuführen und im Kontextmenü „Routineprüfung“ zu wählen.



Routineprüfungsformular mit den auszufüllenden Feldern

Routineprüfungsformular mit den auszufüllenden Feldern mit angehängter Prozessdatentabelle

Angehängte Prozessdatentabelle

Nach dem empfohlenen täglichen Programmdurchlauf zur Gerätefreigabe zu Arbeitsbeginn für einen Autoklav (Vakuumtest, Leercharge und Bowie + Dick-Test) erscheinen die Prozessdatenaufzeichnungen der Geräteläufe in der angehängten Prozessdatentabelle, die ohne Freigabe des Routineprüfungsformulars stattgefunden haben.

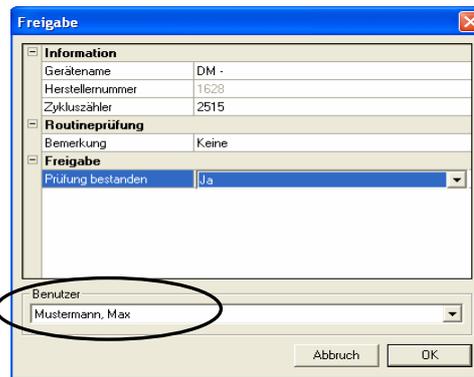
Da zur täglichen Gerätefreigabe eines RDG keine Geräteläufe vorgesehen sind, sollten in der angehängten Prozessdatentabelle keine Aufzeichnungen erscheinen.

**Routineprüfungsformular freigeben**

Nach dem Ausfüllen der Felder des Routineprüfungsformulars (RDG und Autoklav) und dem Programmdurchlauf zur Gerätefreigabe (Autoklav) kann das Formular freigegeben werden.

**„Routineprüfung/ Freigabe“**

Über ein Dialogfenster wird die Freigabe des Routineprüfungsformulars bestätigt.



Das gesamte ausgefüllte Formular und die angehängte Prozessdatentabelle werden als eine PDF-Datei im Archiv gespeichert.

Identifikation der freigebenden Person über Passwortabfrage und der so entstehenden digitalen Signatur mit Name, Datum und Uhrzeit.

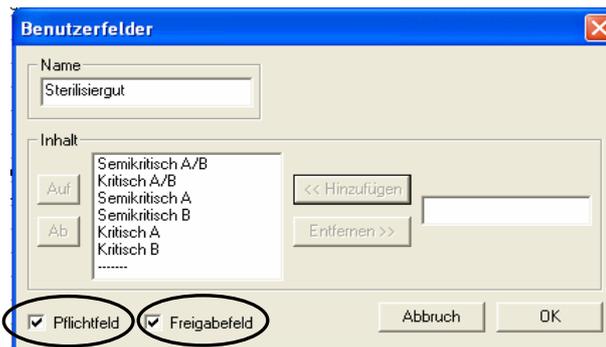
### Chargenbezogene Routineprüfung

**Benutzerfelder:  
Musterfreigabedialog**

„Gerät/ Benutzerfelder/  
Feld hinzufügen“

Nach den Vorgaben des RKI (Robert Koch Institut) und den Empfehlungen der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.) und dem AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) sollten in dem Freigabedialog folgende Punkte für jeden Geräteauflauf festgehalten werden.

Angaben zur Beladung, z.B.:



In dem Feld Sterilisiergut bitte das Pflicht- und Freigabefeld aktivieren!

**Pflichtfelder:** Felder, die im Geräteeinstellungsfenster für die Dokumentation ausgefüllt werden müssen. Wird das Feld nicht ausgefüllt, wird die Schrift rot

**Freigabefelder:** Inhalt der Felder wird in dem Freigabedialog aufgenommen und abgefragt.

**Dokumentation des  
Behandlungsindikators**

Ein Behandlungsindikator (Klasse 1, DIN EN ISO 11140-1) sollte laut RKI Empfehlungen bei jedem Geräteauflauf an dem Sterilisiergut angebracht werden, um einen sterilisierten Artikel von einem unsterilisierten unterscheiden zu können. Die Auswertung und Dokumentierung des Indikators erfolgt mit der MELAs oft über den Freigabedialog.

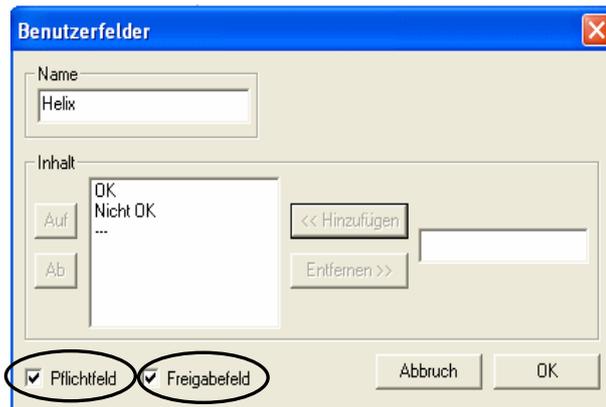


Ein Prozessindikator (Chemoindikator Klasse 5, DIN EIN ISO 11140-1) sollte bei kritisch A Produkten laut RKI-Empfehlungen bei jedem Gerätelauf beigelegt werden. Nach der Auswertung und Dokumentierung des Indikators über den Freigabedialog mit der MELAs oft kann der Indikatorstreifen entsorgt werden, da die Aussagekraft des Streifens im Laufe der Zeit verblasst.



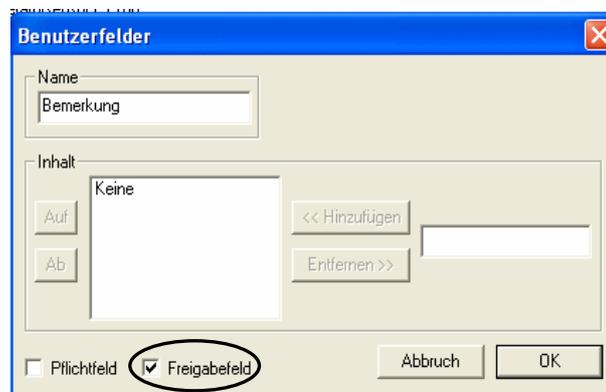
**Dokumentation des Helix-Tests**

Ein Prozessindikator PCD (Helix Test) sollte bei kritisch B Produkten laut RKI-Empfehlungen bei jedem Gerätelauf beigelegt werden. Nach der Auswertung und Dokumentierung des Indikators über den Freigabedialog mit der MELAs oft kann der Indikatorstreifen entsorgt werden, da die Aussagekraft des Streifens im Laufe der Zeit verblasst.



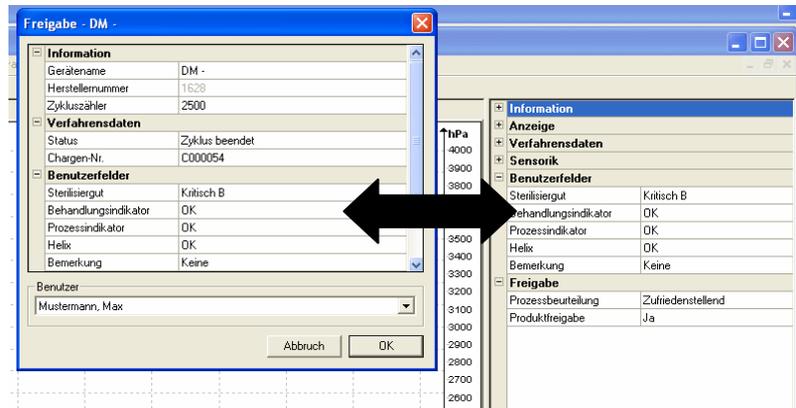
**Dokumentation der Reaktion auf unvorhergesehene Prozessabläufe**

In dem Feld „Bemerkung“ können Abweichungen im Aufbereitungsprozess dokumentiert werden. Z.B.: Helix-Test nicht OK -> Aufbereitungsprozess wird wiederholt.



In dem Feld Bemerkung bitte nur das Freigabefeld aktivieren!

Die eingetragenen Angaben in den Benutzerfeldern mit aktiviertem Freigabefeld werden im Freigabedialog abgefragt:



## Kapitel 4 – Freigabe

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf der Basis der Übereinstimmung der bei der Aufbereitung jeweils ermittelten Prozessparameter mit denen der Validierungsprotokolle und schließt die Durchführung und Dokumentation der täglichen Routineprüfungen, die Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufs (chargenbezogene Routineprüfung und Chargendokumentation), die Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und die Überprüfung der Kennzeichnung mit ein.

MELAs<sup>o</sup>ft ist standardmäßig so eingestellt, dass sich nach jedem Programmende automatisch ein Dialogfenster öffnet, in dem genau die beschriebene Freigabe zur Anwendung der Medizinprodukte stattfindet.

### Freigabedialogfenster

Standardmäßig wird das Freigabedialogfenster automatisch nach jedem Programmende geöffnet. Wenn das Dialogfenster über „**Abbruch**“ geschlossen wurde, wählen Sie das Dialogfenster bei geöffnetem Aufzeichnungsfenster über „**Aufzeichnung/ Freigabe**“ an oder über das Freigabefenster mit einem Doppelklick auf den Eintrag „**Gerätename/ Zyklus beendet**“.

Information	
Gerätename	Steri 8
Herstellernummer	1628
Zykluszahl	2596
Verfahrensdaten	
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	C000082
Benutzerfelder	
Freigabe	
Prozessbeurteilung	Zufriedenstellend
Produktfreigabe	Ja
Benutzer	Mustermann, Max

Freigabedialogfenster mit den zur Freigabe wichtigen Angaben über das Medizingerät, den Verfahrensdaten, den zum Ausfüllen selbst definierten Benutzerfeldern und der Freigabe mit der Prozessbeurteilung und der Produktfreigabe.

Identifikation der freigebenden Person über Passwortabfrage und der so entstehenden digitalen Signatur mit Name, Datum und Uhrzeit.

Das Freigabefenster ist zu bearbeiten und über „**ENTER**“ wird ein Dialogfenster geöffnet, in dem die bearbeitende Person ausgewählt und das dazugehörige Passwort eingegeben wird.

Eingabe erforderlich	
Passworteingabe	
Name	Mustermann Max
Passwort	

Über „**ENTER**“ und nochmals „**ENTER**“ wird die so freigegebene Aufzeichnung automatisch in das PDF-Format umgewandelt und als solche in dem PDF Archiv aufgenommen.

## Kapitel 5 – Archiv

Die erfassten Messdaten werden sofort nach Erhalt vom angeschlossenen Gerät in einem systemeigenen, proprietären, nicht offengelegten, gegen Manipulation geschützten Format zwischengespeichert. Diese Rohdaten werden unter „**Archiv/ Aufzeichnungen**“ aufgelistet und stehen auch nach beendeter Aufzeichnung beispielsweise zu Analysezwecken zur Verfügung. Mit einem Doppelklick der linken Maustaste auf die gewünschte Aufzeichnung wird ein separates Fenster **[Aufzeichnung]**, das so genannte Aufzeichnungsfenster, geöffnet.

Nach der Freigabe über den Freigabedialog erfolgt standardisiert eine Umwandlung der Rohdaten in das PDF-Format. Die PDF-Dateien werden unter „**Archiv/ PDF Archiv**“ aufgelistet und können ebenfalls mit einem Doppelklick der linken Maustaste auf die gewünschte Aufzeichnung geöffnet werden. Ein separates Fenster **[PDF Archiv]** öffnet sich mit dem Liniendiagramm, dem Report, dem Protokoll, den aufgelisteten Messwerten und den Informationen der Prozessdaten der gewünschten Aufzeichnung.

### Jahresabschluss/ Ablage

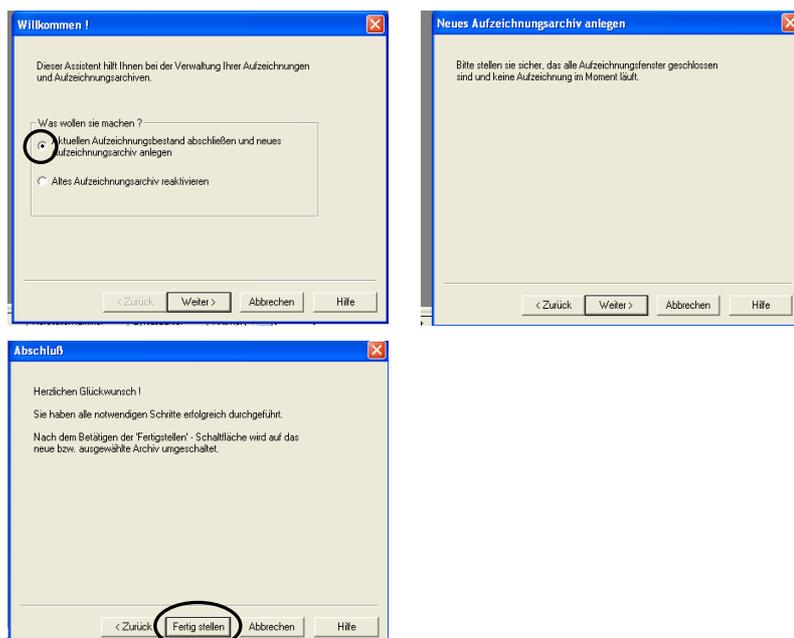


- Alle Aufzeichnungsfenster müssen geschlossen sein und es darf auch keine Aufzeichnung während des Jahresabschlusses laufen. **Möglicher Informationsverlust!**

Über den Jahresabschluss kann die Ablage der Archive (Rohdaten und PDF-Dateien) erfolgen.

- Anzulegen mit: „**Extras/ Jahresabschluss**“

Über ein Dialogfenster wird ein neues Archiv angelegt:



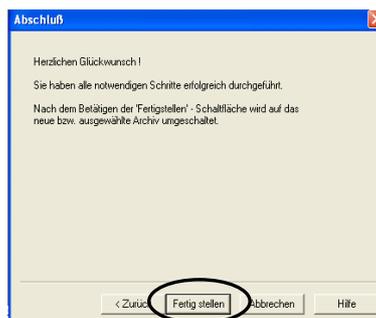
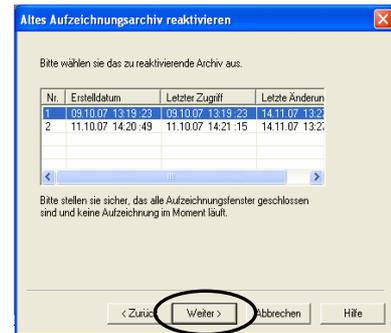
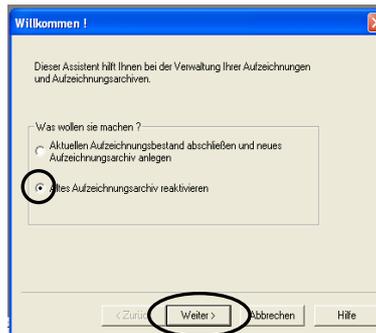
Bei dem nächsten Öffnen des Archivs (z.B. „**Archiv/ Aufzeichnungen**“), erscheint eine leere Tabelle.

## Altes Aufzeichnungsarchiv reaktivieren



- Alle Aufzeichnungsfenster müssen geschlossen sein und es darf auch keine Aufzeichnung während des Reaktivierens laufen.  
**Möglicher Informationsverlust!**

Alte Aufzeichnungsarchive können über ein Dialogfenster reaktiviert werden.



Bei dem nächsten Öffnen des Archivs, (z.B. „**Archiv/ Aufzeichnungen**“) erscheint die ausgewählte, reaktivierte Prozessdatentabelle.

Die aktuellen Aufzeichnungen werden in der Zeit zwischengespeichert und müssen zur Weiterbearbeitung wieder, wie oben beschrieben, über das Dialogfenster reaktiviert werden.

## Kapitel 6 – Sitzungsorientierter Login

Bei allen wichtigen Schritten für die nachvollziehbare Dokumentation, z.B. beim Freigeben/ Signieren von Dokumenten, erfolgt die Abfrage des Kennworts und des Benutzernamens.

Der Loginstatus ist unten rechts aus der Statusleiste zu entnehmen.



Um vor unbefugtem Zugriff zu schützen, können mit administrativen Rechten über „**Extras/ Stammdaten**“ in dem Register „**Einstellungen**“ ein bestimmtes Zeitintervall definiert werden, nach wie vielen Minuten ein automatischer Logout erfolgen soll.

MELAs<sup>o</sup>ft meldet sich automatisch nach einem bestimmten Zeitintervall vom System ab, um vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

Über „**Extras/ Stammdaten**“ und dem Register „**Einstellungen**“ können mit administrativen Rechten Angaben über den automatischen Logout (Minuten) getätigt werden.