Bedienungsanweisung

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

MELA*therm*®10

Softwareversion 1.309

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

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

Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und konzentrieren uns seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Praxishygiene. Durch ständiges Streben nach Qualität, höchster Funktions-Sicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenaufbereitung und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produkt-Qualität und Produkt-Zuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze **Ãcompetence in hygieneñ** und **ÀQuality ï made in Germanyñ** garantieren wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem wird u.a. in jährlichen mehrtägigen Audits nach ISO 13485 und ISO 9001 überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.

Technische Änderungen vorbehalten

CE 0197

MELAG Medizintechnik oHG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland
Änderungsdatum:

E-Mail: info@melag.de
www.melag.de
Rev.: 4 ï 16/1439
Dok.: KBA_D_10DT_v4.docx
20.06.2016

Sicherheitshinweise

Beachten Sie für den Betrieb des MELA*therm* 10 die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise.

Bestimmung

- Verwenden Sie den MELA*therm* 10 nur für den in der Bedienungsanweisung genannten Zweck.

Netzkabel und Netzstecker

- Die gesetzlichen Vorschriften und Anschlussbedingungen des örtlichen Elektroversorgungsunternehmens müssen vollständig eingehalten werden.
- Beschädigen oder verändern Sie niemals Netzkabel oder Netzstecker.
- Betreiben Sie den MELA*therm* 10 niemals, wenn Netzkabel oder Netz-stecker beschädigt sind.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Netzstecker an.

Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme

- Lassen Sie den MELA*therm* 10 nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.
- Kontrollieren Sie das Gerät beim Auspacken auf evtl. Transportschäden.
- Betreiben Sie den MELA*therm* 10 nur in nicht explosionsgefährdeten Bereichen.
- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.
- Dokumentationsmedien (Computer, MELAprint 42, MELAflash CF-Kartenlesegerät) müssen so platziert werden, dass sie nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen können.

Täglicher Betrieb

- Verwenden Sie nur Instrumente, die vom Hersteller für die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorgesehen sind. Beachten Sie dazu die Hinweise der Instrumentenhersteller. Besonders bei Neuanschaffung von Instrumenten sind die Herstellerangaben zur Erstreinigung zu beachten.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör von MELAG bzw. von MELAG freigegebenes Fremdzubehör.
- Bei der Verwendung von zusätzlichem Zubehör zur Aufnahme von Instrumenten, insbesondere von Hohlkörperinstrumenten, sind die Hinweise in deren Bedienungsanweisung, die durch den Hersteller des Zubehörs bereitgestellt wird, zu beachten.
- Das für die Aufbereitung zuständige Personal muss die erforderlichen Kenntnisse besitzen und eingewiesen sein.
- Die vorderen Lüftungsschlitze dürfen nicht verdeckt werden.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit dem dafür vorgesehenen Basiskorb.

Prozessmedien

- Seien Sie im Umgang mit allen Prozessmedien vorsichtig. Die Prozess-medien enthalten teilweise reizende oder sogar ätzende Stoffe.
- Verwenden Sie nur Prozessmedien, die für den Gebrauch in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät und speziell für den Gebrauch im MELA*therm* 10 von MELAG freigegeben sind. Beachten Sie hierfür Gebrauchs- und Sicherheitshinweise des Herstellers der Prozessmedien. Bei negativem Einfluss der Prozessmedien auf die Instrumente und den MELA*therm* 10 trotz Beachten der Herstellerhinweise trägt der Hersteller der Prozessmedien die Verantwortung.
- Sollten dennoch Prozessmedien eingesetzt werden, die nicht von MELAG freigegeben sind, übernimmt MELAG für eventuelle Schäden am Gerät sowie an den Instrumenten keine Haftung.
- Wenden Sie sich bei Fragen zur Verträglichkeit der Prozessmedien auf die Instrumente an deren Hersteller. MELAG gibt Hinweise zur Anwendung der Prozessmedien im MELA*therm* 10, aber trägt nicht die Verantwortung für deren Wirkung auf die Instrumente.
- Eventuelle Flüssigkeit in der Schublade und der darunter befindlichen Bodenwanne kann im Schadensfall auch Prozessmedien enthalten. Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise der Hersteller der Prozessmedien.

Wartung

- Lassen Sie die Wartung nur von autorisierten Personen durchführen.

Lagerung und Transport

- Installieren und betreiben Sie das Gerät in einer frostfreien Umgebung. Lagern und transportieren Sie das Gerät generell frostfrei.
- Vermeiden Sie starke Erschütterungen.

Betriebsstörungen

- Sollten beim Betrieb des MELA*therm* 10 wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie den MELA*therm* 10 außer Betrieb und informieren Sie Ihren Fachhändler.
- Lassen Sie das Reinigungsgerät nur durch autorisierte Personen instand setzen.

Entsorgung

- MELAG-Geräte stehen für höchste Qualität und lange Lebensdauer. Wenn Sie Ihr MELAG-Gerät aber nach vielen Jahren des Betriebes endgültig stilllegen wollen, kann die dann vorgeschriebene Entsorgung des Gerätes auch bei MELAG in Berlin erfolgen. Setzen Sie sich hierfür bitte mit Ihrem Fachhändler in Verbindung. Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.
- Die Verpackung schützt das Gerät vor Transportschäden. Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recycelbar. Die Rückführung der Verpackung in den Materialkreislauf verringert das Abfallaufkommen und spart Rohstoffe. Entsorgen Sie nicht mehr benötigte Verpackungsmaterialien an den Sammelstellen des Dualen Systems.
- Prozessmedienabfälle müssen entsprechend der Angaben der Prozessmedienhersteller entsorgt werden. Informationen dazu finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern oder direkt beim Prozessmedienhersteller.
- Bitte entsorgen Sie nicht mehr verwendetes Zubehör und Verbrauchsmaterial (z. B. benutzte Filter) fachgerecht. Beachten Sie bitte auch die gültigen Entsorgungsvorschriften hinsichtlich möglicher kontaminierter Abfälle.

Gerätebeschreibung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Einsatzgebiet: Der MELA*therm* 10 ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z.B. in Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen, vorgesehen.

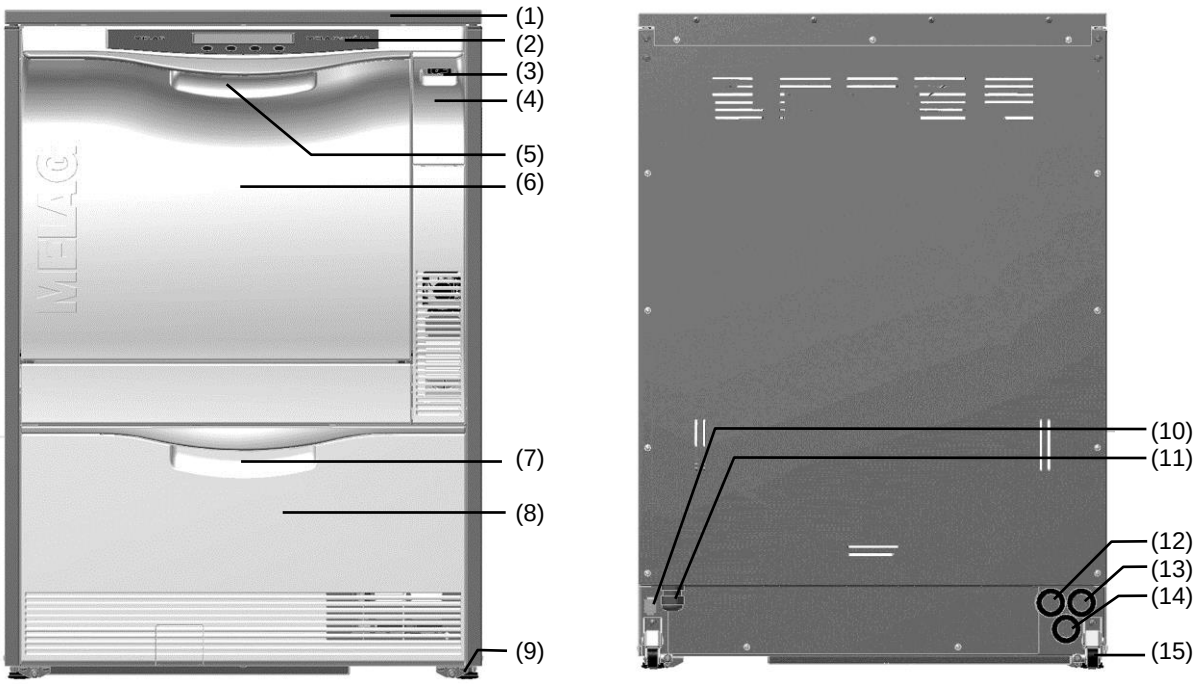
Reinigung und Desinfektion: Nach DIN EN ISO 15883-1 und -2 handelt es sich beim MELA*therm* 10 um ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Sie können medizinische thermostabile Instrumente, d.h. Instrumente, die bis zu einer Temperatur von 95 °C hitzebeständig sind, maschinell aufbereiten, sofern diese dafür geeignet und vom Hersteller freigegeben sind.

Die Reinigung wird durch den Einsatz von Wasser in Verbindung mit einem chemischen Reiniger erzielt. Die abschließende Desinfektion geschieht durch eine thermische Desinfektion.

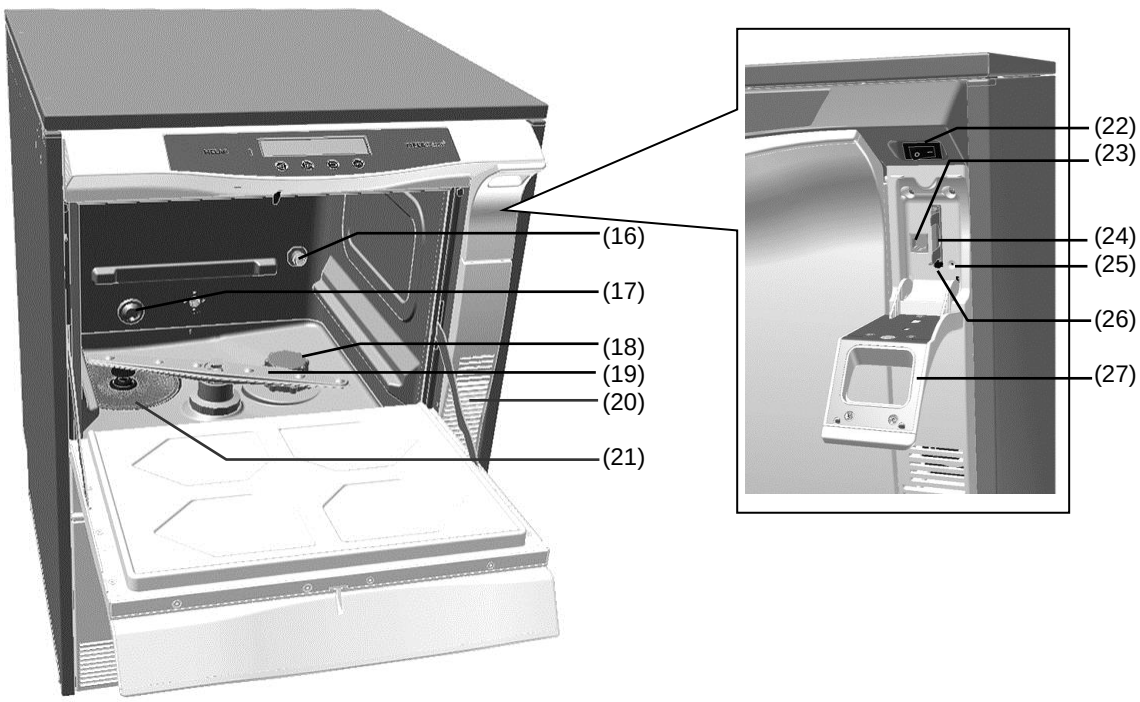
Dieses Gerät ist **nicht** geeignet für die Aufbereitung von:

- thermolabilen Instrumenten, z. B. flexible Endoskope
- Abfällen zur Entsorgung und im Laborbereich
- Geschirr
- Steckbecken

Universeller Einsatz: Der MELA*therm*10 reinigt und desinfiziert. Die Desinfektionsphase ist so konzipiert, das ein A0-Wert von mind. 3000 erreicht wird. Dadurch werden vegetative Bakterien und Pilze bzw. Pilzsporen abgetötet und Viren (inkl. HBV, HCV) inaktiviert.



(1) Edelstahlabdeckplatte (optional)
(2) Bedien- und Anzeigefeld
(3) Netzschalter
(4) Abdeckkappe für CF-Card Schacht und Ethernet-Datenanschluss
(5) Türgriff
(6) Tür, nach vorn aufklappbar
(7) Griff für Schublade
(8) Schublade für Prozessmedien
(9) Gerätefuß, vorn
(10) Ethernet-Datenanschluss (hinten)
(11) Netzanschlussleitung
(12) Anschluss für vollentsalztes Wasser (VE-Wasser)
(13) Anschluss für Kaltwasser (KW)
(14) Anschluss für Abwasser
(15) Rollen für Transport



(16) Anschlussstutzen für Injektorschiene
(17) Wasserzulauf Kaltwasser (KW)
(18) Salzbehälter
(19) Spülarm
(20) Lüftungsschlitze
(Luftaustritt bei aktiver Trocknung)
(21) Grob- und Feinsieb
(22) Netzschalter
(23) Ethernet-Datenanschluss
(24) Kartenschacht für CF-Card
(25) LED
(26) Auswurfschalter für die CF-Card
(27) Abdeckklappe für CF-Card

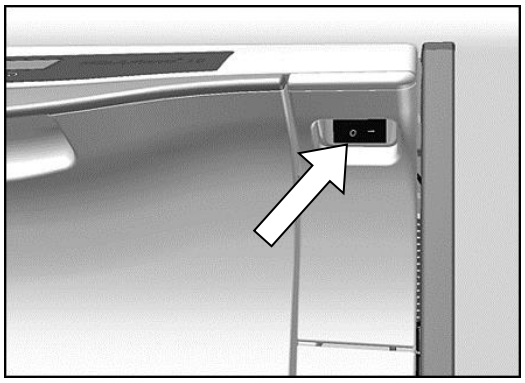
Bedienpanel

Das Bedienpanel besteht aus einem 2-zeiligen alphanumerischen LED-Display und vier Folientasten.

Taste	***Funktion***
,	Navigation: ZURÜCK, VOR Verstellen eines Wertes: KLEINER, GRÖSSER
	Tür entriegeln ZURÜCK, ABBRUCH, Menü verlassen
	Bestätigen von Meldungen (ENTER, OK, JA, AUSWAHL), QUIT bei Warn- oder Störungsmeldung
+	Es wird der Systemstatus mit Informationen zum Gerät angezeigt: z. B. Seriennummer, Version der Geräte-Software, Tages- und Gesamtchargen.
+	QUIT+TÜR, Quittieren des Programmabbruchs und zum Entriegeln der Tür
+	Zum Löschen aller im internen Protokoll-Speicher befindlichen Protokolle

Erste Inbetriebnahme

MELA*therm* 10 einschalten



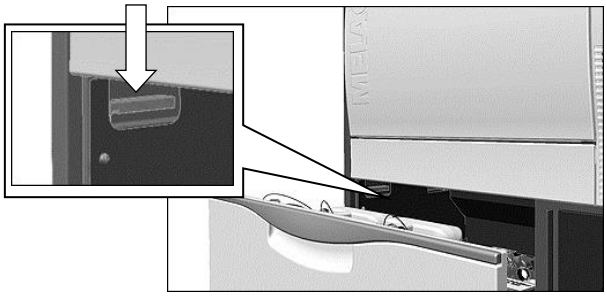
Tür öffnen/schließen

Die Verriegelung erfolgt durch einen Motorverschluss. Daher muss der MELA*therm* 10 zum Öffnen und Schließen der Tür an das Stromnetz angeschlossen und am Netzschalter eingeschaltet sein.

1. Um die Tür des MELA*therm* 10 zu schließen, klappen Sie die Tür hoch und drücken Sie sie fest bis zum Anschlag an. Sobald der Motorverschluss beginnt zu greifen, können Sie die Tür loslassen. Die Tür wird dann automatisch vollständig geschlossen und verriegelt.

2. Um die Tür zu öffnen, drücken Sie die Taste . Erst danach wird die Tür entriegelt und kann geöffnet werden. Ziehen Sie dazu die Tür an der Griffleiste nach vorn.

Notentriegelung



1. Ziehen Sie die Schublade für die Prozessmedien nach vorn heraus. An der Innenseite des Geräts links vorn befindet sich ein Zuganker zum Notentriegeln der Tür.

2. Drücken Sie den Zuganker fest bis zum Anschlag herunter, bis Sie ein Klickgeräusch hören. Ziehen Sie zum Öffnen der Tür etwas kräftiger an der Griffleiste.

GEFAHR

Bei Unterbrechung eines Programmablaufs durch Notentriegelung gilt der Programmablauf als nicht erfolgreich beendet. Die Instrumente in der Waschkammer und Rückstände von Prozesswasser sind nicht vollständig desinfiziert.
Bereiten Sie die Instrumente erneut auf.

GEFAHR

Betätigen Sie die Notentriegelung niemals während eines laufenden Programms! Es können heiße Dämpfe austreten. Die Metalloberflächen sind sehr heiß.
Bei Nichtbeachtung kann es zu Verbrühungen und Verbrennungen kommen.

Enthärtungsanlage

Für eine einwandfreie Funktionsfähigkeit benötigt der MELA*therm* 10 enthärtetes Wasser.
Leitungswasser, das über einem bestimmten Härtegrad (4°dH) liegt, muss enthärtet werden, damit sich keine Kalkreste auf den Instrumenten und dem Inneren des Reinigungsgerätes absetzen können. Deshalb ist eine Wasserenthärtungsanlage integriert. Sie ist hinsichtlich Wasserqualität und Leistung optimal auf die Anforderung des MELA*therm* 10 abgestimmt.

HINWEIS

Die eingebaute Enthärtungsanlage ist auf einen Härtegrad von 0ï 40°dH optimiert. Bei höheren Härtegraden als 40°dH ist eine praxisinterne Enthärtungsanlage nötig.

ACHTUNG

Wenn eine praxisinterne Enthärtungsanlage verwendet wird, muss die eingestellte Resthärte der praxisinternen Enthärtungsanlage im SETUP-MENÜ eingestellt werden. Die Wasserhärte wird immer in °dH eingestellt.
Bei zu hoch eingestelltem Härtegrad wird öfter als nötig regeneriert, d.h. höherer Salzverbrauch. Bei zu niedrig eingestelltem Härtegrad können Kalkablagerungen auf den Instrumenten auftreten.

Eine Umrechnungstabelle zur Wasserhärte finden Sie im Benutzerhandbuch.

Aufstellung und Installation

y Lassen Sie den MELA*therm* 10 nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG autorisiert sind.

! ACHTUNG!

Der MELA*therm*®10 ist nach derzeit gültigen VDE-Bestimmungen nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.

Der MELA*therm*®10 ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.

⚠ GEFAHR

Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für das Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.

Bei Nichtbeachtung kann es zu einem Kurzschluss und/oder Brand und/oder Wasserschäden und/oder elektrischem Schlag kommen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.

Ort: Stellen Sie den MELA*therm* 10 an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf. Die Luftfeuchtigkeit sollte 30 - 60 % und die Umgebungstemperatur 15 - 35°C betragen.

Aufstellvarianten:

- Frei im Raum unter Verwendung der optional erhältlichen Edelstahlabdeckplatte
- Neben bereits vorhandene Unterbauschränke in Ihrer Praxis unter Verwendung der optional erhältlichen Edelstahlabdeckplatte.
  Der Platzbedarf beträgt dann mindestens 60 cm in der Breite und 60 cm in der Tiefe.
- Als Unterbaugerät in eine vorgesehene Aussparung mit bereits vorhandener durchgängiger Arbeitsplatte
- Frei im Raum stehend mit zusätzlichem Unterschrank und Edelstahlabdeckplatte (optional).

Platzbedarf: Das Unterbaugerät passt in eine normale 60 cm Aussparung neben Unterbauschränke (Höhe Ó83 cm) in Ihrer Praxis und wird unter eine bereits vorhandene durchgängige Arbeitsplatte gestellt. Die Edelstahlabdeckplatte wird hier nicht benötigt.

Weitere Angaben zur Aufstellung und Installation des Gerätes sowie zur ersten Inbetriebnahme finden Sie im Technischen Handbuch.

Regeneriersalz einfüllen

! ACHTUNG

Verwenden Sie nur spezielles grobkörniges Regeneriersalz (NaCl) für Geschirrspülmaschinen. Die Verwendung von Pellets wird nicht empfohlen, da sich das Salz zu langsam auflöst. Verwenden Sie niemals Speisesalz, Kochsalz, Tau-, Vieh- oder Streusalz. Diese Salze enthalten meistens unlösliche Bestandteile.
Füllen Sie niemals Reiniger oder andere Prozessmedien in den Salzbehälter!
Nichtbeachtung kann zu Funktionsstörungen der Enthärtungsanlage führen.

1. Öffnen Sie die Tür und entnehmen Sie die eventuell zuvor gereinigte und desinfizierte Beladung.
2. Drehen Sie die Verschlusskappe des Salzbehälters auf und setzen Sie den Einfülltrichter auf die Öffnung.

3. Füllen Sie vor der ersten Inbetriebnahme einmalig so viel Wasser in den Salzbehälter, bis dieser überläuft, damit sich das Salz darin auflösen kann.
4. Füllen Sie 1 kg Regeneriersalz in den Salzbehälter. Ist nicht genügend Salz im Behälter, kann das Gerät nicht betrieben werden.
5. Säubern Sie den Rand der Einfüllöffnung von Salzresten und übergelaufener Salzsole.
6. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf.
7. Warten Sie nach jedem Salz nachfüllen ca. 3 Min. bis zum Start eines nächsten Programms, damit sich das Salz auflösen kann.