

MELAtherm[®]

Design trifft Qualität



MELAG

Qualität – made in Germany

QUALITÄT UND INNOVATION

Vor mehr als 55 Jahren begann MELAG, sich in Berlin auf die Herstellung von Sterilisatoren zu spezialisieren. Durch Qualitätsbewusstsein, Solidität und Innovationsfreudigkeit in Verbindung mit höchstem Sicherheitsstreben, gelang uns der Aufstieg zu einem führenden Hersteller.

Über 420.000 Geräte haben wir bisher in alle Welt geliefert und gehören damit auf unserem Spezialgebiet „Sterilisatoren“ zu den Weltmarktführern. Die gesamte Produktpalette wird ausschließlich in Berlin – auf einer Fläche von ca. 20.000 m² – entwickelt und gefertigt.

Zur Firmenphilosophie des in zweiter Generation geführten Familienunternehmens gehört die konsequente Spezialisierung auf ein abgegrenztes Produktionsprogramm. Dadurch ist es uns möglich, mit einem hochspezialisierten Entwicklungsteam von 40 Ingenieuren, die Produktpalette stets marktgerecht sowie technisch und qualitativ auf Weltniveau zu halten und weiterzuentwickeln.

 **Qualität – made in Germany**





Green

Clean

MELAG

Um der ärztlichen Sorgfaltspflicht gerecht zu werden, müssen die Patienten und das Praxisteam durch sichere und zuverlässige Hygienemaßnahmen geschützt werden. Es ist die Aufgabe der Industrie, hierzu die geeigneten Geräte und Verfahren zu liefern.

Von Zahnärzten und Hygieneexperten wird seit einigen Jahren die Forderung nach einer Systemlösung für die gesamte Instrumentenaufbereitung gestellt. Wir sind dieser Forderung nachgekommen und haben auf der IDS 2007 einen ersten Prototyp unseres Reinigungs- und Desinfektionsgerätes MELAtherm[®] vorgestellt.

Wir erhielten daraufhin eine Vielzahl von Anregungen, Wünschen, Forderungen und auch einige kritische Anmerkungen, die wir in unsere Konzeption aufgenommen haben.

Die letzten zwei Jahre haben wir intensiv genutzt und das Ergebnis ist MELAtherm[®]. Dieser innovative Thermodesinfektor repräsentiert den neuesten Stand von Technik und Elektronik.

MELAtherm[®]

AUFBEREITUNGSPROZESS

„Die Aufbereitung... ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist.“

So steht es in § 4 der Medizinproduktebetriebsverordnung. Das bedeutet, dass die gesamte Instrumentenaufbereitung reproduzierbar und validierbar sein muss. Die Frage, ob eine manuelle Instrumentenaufbereitung zulässig ist, wird kontrovers beantwortet. Die einen verweisen auf die 2006 vom RKI extra für den zahnmedizinischen Bereich erlassene Richtlinie, die manuelle Aufbereitung zulässt.

Die anderen fragen empört, wie man von einem validierten Verfahren sprechen kann, wenn doch bei manuellen Verfahren durch verbreitete Bedienungsfehler wie zu kurze Einwirkzeiten, zu lange Standzeiten, falsche Dosierung etc. der Desinfektionserfolg verhindert werden kann. Tatsache ist jedenfalls, dass Betreiber von normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) den Praxisbegehungen mit ruhigem Gewissen entgegen sehen können.

MELAtherm® ergänzt in idealer Weise die Aufbereitungskette, denn die Automatisierung von Reinigung, Desinfektion und Trocknung erleichtert die Arbeitsabläufe, hilft Fehler zu vermeiden und spart Zeit und Geld.

Eine weitere Effizienz-Steigerung ergibt sich, wenn als Sterilisator ein moderner Europa-Autoklav, ebenfalls aus dem Hause MELAG eingesetzt wird, da dann die Aufbereitungsschritte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ideal aufeinander abgestimmt sind.



DAS FORMAT: RAUM SPAREN

MELAtherm® erfüllt die Forderungen vieler Arzt- und Zahnarztpraxen nach einem normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit optimierten Innen- und Außenmaßen. MELAtherm® passt in vorhandene Schrankzeilen, ohne dass zusätzlich Platz für Dosiergeräte, Reinigungsmedien und/oder Trocknungsmodule geschaffen werden muss.

Der Betrieb von Thermodesinfektoren größerer Bauart kann mit deutlichen Nachteilen verbunden sein. Denn natürlich sind Ärzte und Zahnärzte bestrebt, eine große Waschkammer auch ökonomisch zu nutzen. Das „Sammeln“ vieler Instrumentensätze bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Kammer ausreichend gefüllt ist, führt aber oft zum Antrocknen hartnäckiger Verschmutzungen auf den Instrumenten, die schwer

zu entfernen sind und unter Umständen sogar eine Oberflächenschädigung der Instrumente hervorrufen. Um dies zu verhindern, werden viele große Geräte bereits gestartet, wenn die Kammer erst halb gefüllt ist. Das bedeutet unnötige Kosten durch höheren Verbrauch an Energie, Wasser und Reinigungsmedien.

Die Waschkammer des MELAtherm® ist für Praxen konzipiert, die nicht zu große Mengen an Instrumenten aufbereiten und dabei keine Kompromisse bei Betriebszeiten, Aufbereitungsqualität, Sparsamkeit und Schonung der Umwelt eingehen möchten.

Im serienmäßig gelieferten Basisgestell finden in speziellen Einsatzkörben bis zu 6 Wasch- oder Siebtrays oder eine Vielzahl von Handinstrumenten Platz. Gleichzeitig können über eine Injektorschiene bis zu 11 Instrumente mit Hohlräumen (z.B. Kanülen, Schläuche, Übertragungsinstrumente) außen und innen hygienisch gereinigt und desinfiziert werden.



SO ENTSTEHT RECHTSSICHERHEIT

Dokumentation

Es wird gefordert, den gesamten Aufbereitungsprozess zu dokumentieren. Dieses Ziel ist mit MELAtherm® leicht zu erreichen, sogar ohne dass zusätzliche Kosten entstehen. Die Dokumentation erfolgt entweder durch direkten Anschluss des MELAtherm® an das Praxis-Netzwerk oder an den PC oder durch Übertragung der Daten auf die CF-Card. Die Verwaltung der Daten erfolgt wahlweise mit einem Windows-Standard-Programm, z.B. dem Text-Editor, Excel oder Word. Als professionelle und noch komfortablere Alternative empfiehlt sich der Kauf eines der MELAG-Dokumentationsprogramme MELAview oder MELAsoft.

Normkonformität

Darf ein in einer Praxis befindlicher älterer Thermo-desinfektor weiter betrieben werden, wenn er nicht den Forderungen der EN 15883 entspricht? Fest steht, dass bei Praxisbegehungen vom Praxisbetreiber erwartet wird, die Forderungen der neuen Europa-Norm EN 15883 entweder mit einem normkonformen Gerät oder durch entsprechende zusätzliche Maßnahmen einzuhalten. Das betrifft die Steuerung und Überwachung des Prozesses, ebenso wie die Betriebssicherheit des Gerätes und vieles andere mehr. MELAtherm® erfüllt alle Forderung der EN 15883 und bietet Ihnen Rechtssicherheit auf höchstem Niveau.



TROCKNUNG UND VALIDIERUNG

Aktive Trocknung

Die aktive Trocknung sichert den langfristigen Wertehalt der hochwertigen Qualitätsinstrumente und schützt sie vor Korrosion. Darüber hinaus setzt die Freigabe der Instrumente durch die HelferIn nach Desinfektion und Reinigung absolute Trockenheit als Schutz vor Re-Kontamination voraus. Das in MELAtherm® integrierte Gebläse bietet aktive Trocknung, besonders wichtig für Instrumente mit Hohlräumen.

Validierung

Die in der EN 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte beschriebenen Prüf- und Validierungsmaßnahmen erfordern eine völlig neue technische Konzeption, über die viele ältere Geräte nicht verfügen. Mit MELAtherm® lassen sich alle Anforderungen an die Überprüfung im Routinebetrieb und an die Validierung schnell und preiswert umsetzen.

Die Wartung und Validierung kann wahlweise vom Service des bewährten Fachhandelspartners der Arzt- oder Zahnarztpraxis wie auch vom autorisierten MELAG-Kundendienst durchgeführt werden.



ERGONOMIE UND EFFIZIENZ

Die Bedienung: Fehler vermeiden!

Die jahrzehntelange MELAG-Erfahrung im Autoklavbereich – auch hinsichtlich der Bedienung – ist bei der Konzeption des MELAtherm® natürlich berücksichtigt worden.

Einfache Bedienung bedeutet: Zeitersparnis und Vermeidung von Fehlern. Alle Programmschritte werden übersichtlich auf dem klaren, zweizeiligen alphanumerischen Display angezeigt. Die Bedienung erfolgt über ergonomisch angeordnete Funktionstasten unterhalb des Displays.

Besonderen Bedienkomfort bietet die abgewinkelte Anzeigeeinheit, die eine problemlose Ablesbarkeit gewährleistet.

Die Versorgung mit Prozessmedien: ergonomisch arbeiten!

Belag auf den Instrumenten, Flecken und sogar Rostbildung stellen auch bei der maschinellen Aufbereitung keine Seltenheit dar. Bei der Wahl der Prozessmedien haben wir uns gegen eine „Kombi“-Lösung entschieden, obwohl diese nur einen Behälter und eine entsprechende Platzersparnis im Gerät bedeutet hätte.

Um optimale Ergebnisse zu erreichen, besteht unser System aus drei Prozessmedien mit individuellen Wirkstoffen: einer schwach alkalischen Reinigungsflüssigkeit, einem Neutralisator und einem schwach sauren Klarspüler, der größtmöglichen Schutz vor Rost- und Fleckenbildung bietet.

In der Schublade unterhalb der Waschkammer befinden sich die Prozessmedien in zwei 5-Liter und einem 1-Liter-Behälter. Ein externes Dosiermodul oder ein separater Medienschränk sind nicht erforderlich! Das Wechseln oder Auffüllen der Behälter erfolgt bequem und hygienisch. Die Dosierung der Prozessmedien wird ebenso elektronisch überwacht wie der Füllstand der Behälter.

Der Programmablauf: Effizient

Der Aufbereitungsprozess des Universalprogramms ist in sechs Arbeitsschritte unterteilt, die im MELAtherm® vollautomatisch durchgeführt werden. Die kontinuierliche Kontrolle durch besonders messgenaue Sensoren gewährleistet dabei ein perfektes Reinigungs- und Desinfektionsergebnis.



QUALITÄT ALS RESULTAT

Vorreinigen

Auf den Instrumenten befindliche Proteine müssen vollständig entfernt und eine Denaturierung durch zu hohe Wassertemperaturen muss vermieden werden. Deshalb erfolgt zunächst ein temperaturgeregeltes Vorspülen mit kaltem Wasser. Hierbei werden auch bereits grobe organische Anhaftungen mechanisch abgelöst und die endgültige Entfernung aller Verschmutzungen im Hauptwaschgang vorbereitet. Bei nur gering verschmutztem Instrumentarium kann dieser erste Prozessschritt entfallen.

Reinigen

Nach dem Vorreinigen erfolgt bei automatischer Zugabe einer definierten Menge eines alkalischen Reinigungsmittels der eigentliche Reinigungsprozess mit warmem Wasser. Dabei werden die Instrumente gründlich von sämtlichen Verschmutzungen befreit. Die schwach alkalische Reinigung zeichnet sich durch besonders intensive, dabei aber außerordentlich material-schonende Wirkung aus.

Neutralisieren

Durch die Neutralisierung wird die Alkalität herabgesetzt und die Instrumente von säurelöslichen Ablagerungen wie Kalk, Fremdrost etc. befreit.

Zwischenspülen

Als vorbereitender Schritt zur eigentlichen Spülung/Desinfektion wird jetzt die Restkonzentration der Chemikalien deutlich herabgesetzt.

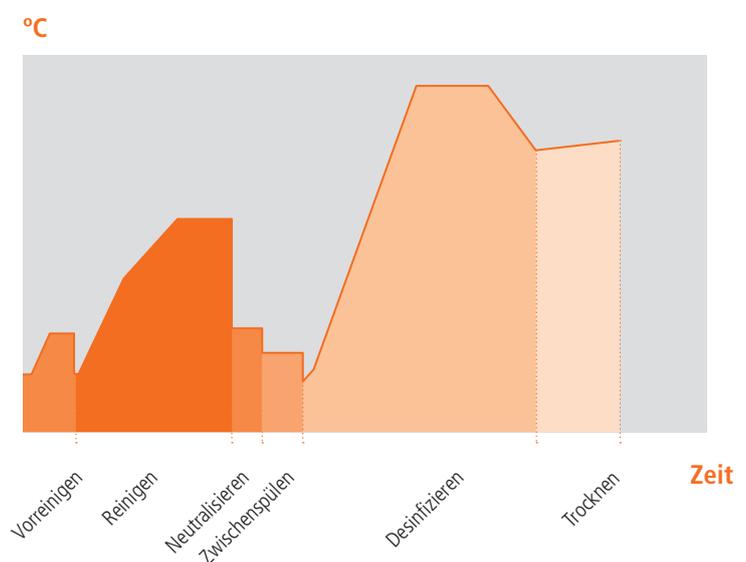
Spülen/Desinfizieren

Es folgt die eigentliche Desinfektion. Zunächst werden die Instrumente mit Wasser gespült und dann bei einer Temperatur von 90°C (Universalprogramm) thermisch desinfiziert. Die Desinfektionsphase ist so konzipiert, dass ein A0-Wert 3000 erreicht wird, der eine Abtötung vegetativer Keime und Pilze/Pilzsporen, sowie die Inaktivierung von Viren, also den Wirkungsbereich AB (gem. RKI-Definition), beinhaltet.

Trocknen

Nach erfolgreicher Desinfektion des Instrumentariums folgt die Trocknungsphase, die dazu beiträgt, das wertvolle Instrumentarium zu schützen und Rostbildung zu vermeiden. Hierbei wird die über einen Hepa-Filter angesaugte Luft aufgeheizt und zur schonenden Trocknung des Instrumentariums verwendet. Der Hepa-Filter kann vom Praxispersonal sehr leicht ausgetauscht werden. Ein innovatives Kondensationsystem sorgt abschließend dafür, dass Feuchtigkeitentwicklung außerhalb des Gerätes, z.B. an der Rückwand, wirksam verhindert wird.

Prozessverlauf des Universalprogramms



TECHNIKIMDETAIL

Für optimale Ergebnisse

Siebüberwachung

Für die Qualität der Aufbereitung ist die Filtrierung des im Kreislauf befindlichen Wassers von größter Bedeutung. Die elektronische Überwachung des Feinfilters schützt den Wasserkreislauf und die Spülarme vor Rückständen, die über die Instrumente in das Gerät eingebracht werden.

Drehzahlüberwachung der Spülarme

Sie ist ein wesentlicher Bestandteil für die Reproduzierbarkeit des Reinigungsergebnisses. Es erfolgt eine permanente elektronische Überwachung. Bei Über- oder Unterschreitung der optimalen Dreh-

zahl und natürlich bei Stillstand eines oder beider Spülarme erfolgt eine Warnmeldung. Ein aufwändiges Überprüfen der Freigängigkeit der Spülarme durch die Helferin ist nicht erforderlich.

Wasseraufbereitung

Die eingebaute Wasserenthärtung sorgt unabhängig von der Rohwasserqualität für konstant gute Ergebnisse der Aufbereitung. Auf Wunsch kann zusätzlich eine umweltschonende Wasseraufbereitungsanlage installiert werden, die es erlaubt, die Schlusspülung mit demineralisiertem Wasser durchzuführen. Diese Art der Spülung in Verbindung mit dem Klarspüler vermeidet weitestgehend Fleckenbildung auf den Instrumenten.

Varianten und Zubehör: Vielseitig

Die Praxisanforderungen sind sehr vielfältig, insbesondere dann, wenn der Aufbereitungsraum in der Praxis bereits fertig eingerichtet ist. Daher bieten wir MELAtherm® in zwei Ausführungen an.

Sie können wählen zwischen einem Unterbau-Gerät, das in eine normale 60 cm-Aussparung passt, und einem Schrank-Gerät, das frei im Raum platziert werden kann.

Für Geräte, die nicht eingebaut werden, steht eine Edelstahlabdeckung zur Verfügung.

Das Schrank-Gerät bietet zwei Vorteile: Beschickung in Bedienungshöhe (also ohne lästige Kniebeugen) und unten zusätzlicher Stauraum in einem zweiten Schubfach.



PROGRAMMEUNDZEITEN

Technische Daten

	Unterbau-Gerät	Schrank-Gerät
Außenmaße (BxHxT in mm)	598 x 818 x 678*	598 x 1240 x 678
Waschkammer (BxHxT in mm)	465 x 405 x 448	465 x 405 x 448
Gewicht (kg)	79	106
Stromversorgung	3 N AC 400V, 50 Hz, 3x16A	3 N AC 400V, 50 Hz, 3x16A
Leistungsaufnahme (kW)	9,3	9,3

* passt unter eine 60 cm-Tischplatte

Programme

	Prozess-Zeit* (min)
Universal-Programm	37
Schnell-Programm	32
Spezial-Programm	42
Abspül-Programm	4

* zzgl. Trocknungszeit

MELatherm® bietet neben dem Universal-Programm drei weitere Programme.

Schnell-Programm

Für nur gering verschmutztes Instrumentarium. Der Programmablauf entspricht dem Universal-Programm. Lediglich die Vorreinigung entfällt.

Spezial-Programm

Im Falle seuchenrechtlicher Anordnung gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz (IfSG) muß Instrumentarium bei 93 °C bei einer Haltezeit von 10 Minuten desinfiziert werden.

Abspül-Programm

Abspülung der Instrumente, um Antrocknung organischer Verschmutzungen zu vermeiden.

MELatherm® wird in Übereinstimmung mit folgenden Richtlinien und Normen gefertigt:

93/42 EWG Medizinprodukt Klasse IIa (Europäische Richtlinie für Medizinprodukte) DIN EN ISO 15883 (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte) EN 61010-1-2 (Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1 und Teil 2), EN 50081-1 und EN 50082-1 (Bestimmungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit) EN ISO 9001: 12.2000 und EN ISO 13485/ 11.2000 (Qualitätsmanagement / Zertifizierung) EN 1717 (Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen)



CE 0124



MELAG oHG, Medizintechnik

Geneststraße 7 - 10
10829 Berlin

Weitere Informationen über unsere Produkte
und geltende Normen, Gesetze und Richtlinien
sowie zu aktuellen Fragen finden Sie unter:

www.melag.de