

Benutzerhandbuch

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

MELA*therm*[®] 10

Softwareversion 1.3



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor !

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Reinigungs- und Desinfektionsgerätes entgegengebracht haben.

Seit 1951 hat sich MELAG, ein mittelständisches Familienunternehmen, auf den Bereich Hygiene in der Praxis spezialisiert. In dieser Zeit gelang uns der Aufstieg zu einem führenden Sterilisatorenhersteller. Mehr als 450.000 MELAG Geräte zeugen weltweit von der hohen Qualität unserer ausschließlich in Deutschland gefertigten Produkte.

Auch dieses Reinigungs- und Desinfektionsgerät wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Lesen Sie aber bitte vor Inbetriebnahme gründlich dieses Benutzerhandbuch. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgeräts hängen vor allen Dingen von der sorgfältigen Pflege des Gerätes ab.

MELAG - Geschäftsführung und Mitarbeiter

Für Ärztinnen/Ärzte, Arzthelferinnen/Arzthelfer und Service

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie den MELAtherm® 10 in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgeräts auf. Es ist Teil des Produktes.

Benutzerhandbuch MELAtherm® 10

Gültig für MELAtherm® 10
Softwareversion v1.3

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro

MELAG Medizintechnik
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de
www.melag.de

© 2011 MELAG

Dokument: BA_D_10DT_v5.doc / Revision: 5 – 11/1319

Technische Änderungen vorbehalten

Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf dieses Reinigungs- und Desinfektionsgeräts von MELAG entschieden haben.

Gerätebezeichnung

In dieser Beschreibung wird für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät die Bezeichnung MELA*therm*®10 verwendet.

Benutzerhandbuch

Das Benutzerhandbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise und Informationen, die Sie für die Bedienung des MELA*therm*®10 benötigen. Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch der Reihenfolge nach vollständig durch.

Vermeiden Sie Gefahren

Bitte lesen Sie alle Sicherheitshinweise aufmerksam, bevor Sie den MELA*therm*®10 einsetzen.

Zu dieser Anweisung

Symbol	Bedeutung	Erklärung
 Gefahr!	Gesundheitsgefährdung	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtvermeidung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann
 Achtung!	Unbedingt beachten	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtvermeidung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des MELA <i>therm</i> ®10 führen kann.
	Wichtige Information	Weist auf wichtige Informationen hin.

Beispiel-Hervorhebung	Bedeutung	Erklärung
→HEPA-Filter	Glossareintrag	Mit einem Pfeil gekennzeichnete Wörter oder Wortgruppen werden im Glossar erklärt. Das Glossar ist alphabetisch geordnet. Sie finden es am Ende dieser Beschreibung.
Universal-Programm	Softwarezitat	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display erscheinen, sind als Softwarezitat gekennzeichnet.
Kapitel 6 – Instandhaltung	Querverweis	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb dieser Beschreibung.
Abbildung 1/(5)	Querverweis	Verweis auf ein Detail in einer Abbildung – im Beispiel auf Teil Nr. 5 in Abbildung 1.



Sicherheitshinweise

Beachten Sie für den Betrieb des MELAtherm® 10 die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise.

Bestimmung

- Verwenden Sie den MELAtherm® 10 nur für den in dem Benutzerhandbuch 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 MELAtherm® 10 niemals, wenn Netzkabel oder Netzstecker 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 MELAtherm® 10 nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG →autorisiert sind.
- Kontrollieren Sie das Gerät beim Auspacken auf evtl. Transportschäden.

Täglicher Betrieb

- Betreiben Sie den MELAtherm® 10 nur in nicht explosionsgefährdeten Bereichen.
- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.
- Verwenden Sie nur Instrumente, die vom Hersteller für die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorgesehen sind. Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise der Instrumentenhersteller. Besonders bei Neuanschaffung von Instrumenten sind die Herstellerangaben zur Erstreinigung zu beachten.
- Bei der Verwendung von zusätzlichem Zubehör zur Aufnahme von Instrumenten, insbesondere von Hohlkörperinstrumenten, sind die Hinweise in deren Bedienungsanleitung, die durch den Hersteller des Zubehörs bereitgestellt wird, zu beachten.
- Beachten Sie die für die Aufbereitung von Instrumenten relevanten Normen und Richtlinien, z.B. von →RKI, →BfArM, →DGSV, →DGKH etc. sowie die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller und des →AKI.
- 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 Reinigungs-, Neutralisationsmittel und der Klarspüler 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 MELAtherm® 10 von MELAG freigegeben sind. Beachten Sie hierfür Gebrauchs- und Sicherheitshinweise des Herstellers der Prozessmedien. Bei negativem Einfluss der Prozessmedien auf das Material der Instrumente und den MELAtherm® 10 trotz Beachten der Herstellerhinweise trägt der Hersteller der Prozessmedien die Verantwortung.

Wartung

Lagerung und Transport

Betriebsstörungen

- 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 MELAtherm[®] 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.
- Lassen Sie die Wartung nur von →autorisierten Personen durchführen.
- Installieren und betreiben Sie das Gerät in einer frostfreien Umgebung. Lagern und transportieren Sie das Gerät generell frostfrei.
- Sollten beim Betrieb des MELAtherm[®] 10 wiederholt Störungsmeldungen auftreten, setzen Sie den MELAtherm[®] 10 außer Betrieb und informieren Sie Ihren Fachhändler.
- Lassen Sie das Reinigungsgerät nur durch →autorisierte Personen instand setzen.

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung	7
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
Anwendernutzen	7
Kapitel 2 – Gerätebeschreibung	9
Lieferumfang	9
Geräteansichten	10
Zubehör für die Beladung	11
Einsatzgestelle und Instrumentenkörbe	12
Bedienpanel	13
Akustische Signale	13
Übersicht Menüs	14
Automatische Türverriegelung	15
Notentriegelung	15
Enthärtungsanlage	16
Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme	17
Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen	17
Anforderungen an den Aufstellort	17
Anschlüsse vorsehen	17
Aufstellvarianten	18
Platzbedarf	18
Regeneriersalz einfüllen	19
Regenerieren	20
Prozessmedien	20
Reiniger einfüllen	21
Neutralisator einfüllen	21
Klarspüler einfüllen	22
Dosierschläuche entlüften	22
Dosierung	23
MELA ^{therm} ®10 einschalten	23
Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme	23
Kapitel 4 – Reinigen und Desinfizieren	24
Art der Beladung	24
Dentale Übertragungsinstrumente	24
Ophthalmologische Instrumente	25
Spülgut einordnen	26
Vor dem Programmstart beachten	27
Tür schließen	27
Programm auswählen	28
Programm starten	28
Programm läuft	29
Programm ist beendet	30
Manueller Programmabbruch	31
Spülgut entnehmen	32
Kapitel 5 – SETUP-MENÜ	33
Wasserversorgung wählen	33
Protokoll-Automatik	33
Datum und Uhrzeit einstellen	35
Displaykontrast ändern	36
Sprache ändern	36
Wasserhärte einstellen	36
Kapitel 6 – Protokollieren	37
Chargendokumentation	37
CF-Card als Ausgabemedium verwenden	38
Protokolle sofort automatisch ausgeben	39
Protokolle nachträglich ausgeben	39
Computer als Ausgabemedium	40
Protokolldrucker als Ausgabemedium	40
Format für Programmprotokolle festlegen	41
Protokolle richtig lesen	42
Kapitel 7 – Instandhaltung	45
Reinigen	45
HEPA-Filter im Trocknungsgebläse austauschen	47
Fleckenbildung vermeiden	48
Wartung	48
(Prozess-)Validierung	48
Kapitel 8 – Betriebspausen	49
Pausenzeiten	49
Außerbetriebsetzung	49
Transport	50
Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel	50
Kapitel 9 – Funktionsprüfung	51
Automatische Funktionsprüfung	51
Manuelle Funktionsprüfung	51
Prüfungen im täglichen Betrieb	51
Leitwert messen	51
Kapitel 10 – Betriebsstörungen	52
Warnhinweise	52
Störungsmeldung	52
Bevor Sie anrufen	53
Warn- und Störmeldungen	54
Technische Daten	59
Betriebsdaten	60
Glossar	61
Anhang A – Zubehör	62
Anhang B – Symbole auf dem Gerät	63

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- für welchen Zweck Sie diesen MELAtherm® 10 einsetzen
- welchen Nutzen Sie durch den Einsatz dieses MELAtherm® 10 erzielen
- welche Reinigungsprogramme Sie nutzen können

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Einsatzgebiet

Der MELAtherm® 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 MELAtherm® 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 sind.

Die Reinigung wird durch den Einsatz von Wasser in Verbindung mit einem chemischen Reiniger erzielt.

Die abschließende Desinfektion geschieht durch thermische Desinfektion.



Achtung!

Beachten Sie für den Einsatz des MELAtherm® 10 folgenden Hinweis:

- Der MELAtherm® 10 ist nicht geeignet für die Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten (z.B. flexible Endoskope).
- Der MELAtherm® 10 ist nicht geeignet für die Aufbereitung von Abfällen zur Entsorgung und im Laborbereich!

Anwendernutzen

Universeller Einsatz

Der MELAtherm® 10 reinigt und desinfiziert. Die Desinfektionsphase ist so konzipiert, dass ein A0-Wert von mind. 3000 erreicht wird. Dadurch werden vegetative Bakterien und Pilze bzw. Pilzsporen abgetötet und Viren (inkl. HBV, HCV) inaktiviert, d.h. der Wirkungsbereich AB nach der RKI-Richtlinie erreicht.

Aktive Trocknung

Der MELAtherm® 10 verfügt über eine aktive Trocknung, d.h. die Instrumente werden nach der Reinigung und Desinfektion durch ein im MELAtherm® 10 integriertes Trocknungsgebläse von außen und innen (inlumen) getrocknet. Dies ermöglicht auch die maschinelle Aufbereitung von Hohlkörperinstrumenten wie Absaugkanülen. Die Instrumente werden somit vor Flecken- und Rostbildung geschützt.

Der zusätzlich vorgebaute →HEPA-Filter gewährleistet eine Trocknung mit →kontaminationsfreier Luft.

Einige Hohlkörperinstrumente, z.B. Turbinen, müssen dennoch aufgrund ihrer Geometrie nachgetrocknet werden.

Automatische Sieberkennung	Der MELAtherm®10 erkennt automatisch, wenn das Feinsieb vor dem Starten eines Programms nicht in den Boden der Waschkammer eingesetzt wurde. So wird vermieden, dass Instrumententeile während des Reinigens in die Öffnung der Ablaufpumpe oder der Umwälzpumpe gelangen und so die Funktionstüchtigkeit der Pumpen, der Spülarme und der Injektorschiene beeinträchtigen.
Interne Wasserenthärtung	Der MELAtherm®10 verfügt über eine interne Enthärtungsanlage. Dazu wird der Härtegrad des örtlichen Trinkwassernetzes im MELAtherm®10 eingestellt, wonach die Enthärtungsanlage automatisch auf die optimale Leistung eingestellt wird. So wird auch ein optimales Freispülen von Chloriden gewährleistet.
Drehzahlüberwachung der Spülarme	Während eines Programmlaufs wird die Drehzahl des unteren und oberen Spülarms permanent überwacht. So wird sichergestellt, dass der Reinigungsprozess einwandfrei abläuft und die Spülarme nicht durch z.B. hochstehende Instrumente in der Waschkammer blockiert sind.
Spüldrucküberwachung	Während eines Programmlaufs wird der Spüldruck mittels eines Drucksensors überwacht, damit eine wirksame Reinigungsleistung sichergestellt wird. Bei zu starker Schaumbildung wird der Programmablauf abgebrochen.
Dosierüberwachung	Die benötigten Mengen an Reiniger und Neutralisator werden mittels einer Schlauchdosierpumpe dosiert. Mit einer Messturbine erfolgt eine Fließüberwachung. Die Dosierung des Klarspülers erfolgt mit einer rehzahlüberwachten Schlauchdosierpumpe.
Schublade für Prozessmedien	In der ausziehbaren Schublade im unteren Bereich des Gerätes werden die Kanister mit den Prozessmedien Reiniger, Neutralisator und Klarspüler gelagert.
Automatische Leitwertmessung	Falls der MELAtherm®10 in der Schlusspülung mit VE-Wasser versorgt wird, erfolgt intern eine automatische Leitwertmessung des gespeisten VE-Wassers.
CF-Card, Ethernet	Für eine sichere und komfortable Dokumentation des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses und als wichtige Voraussetzung für den Freigabeprozess sind ein CF-Card Schacht und eine Ethernet-Schnittstelle integriert. So können die Daten einfach von dem MELAtherm®10 auf den Praxis-Computer übertragen werden.
Display	Über das zweizeilige Display mit den vier Bedientasten können Sie ein Programm starten und Einstellungen vornehmen.
Motortürverschluss	Der MELAtherm®10 verfügt über einen komfortablen Schließmechanismus, der die Tür durch eine automatische Türverriegelung mit Motorverschluss verschließt.
Notentriegelung	Mithilfe der Notentriegelung kann die Tür bei Stromausfall oder im Störfall manuell geöffnet werden.

Kapitel 2 – Gerätebeschreibung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- welche Komponenten im Standard-Lieferumfang enthalten sind
 - aus welchen Bauteilen der MELAtherm®10 besteht
 - über welche Sicherheitsvorrichtungen der MELAtherm®10 verfügt
 - wie die Bedienelemente aufgebaut sind und wie Sie diese bedienen
-

Lieferumfang

Standard-Lieferumfang

- MELAtherm®10
- Benutzerhandbuch
- Technisches Handbuch
- Installationsprotokoll
- Konformitätsbescheinigung
- Basiskorb oder Basiskorb mit Injektorschiene
- 1 Behälter für Klarspüler
- 1 Einfülltrichter für das Regeneriersalz
- 1 Starterpaket Regeneriersalz

Als Option

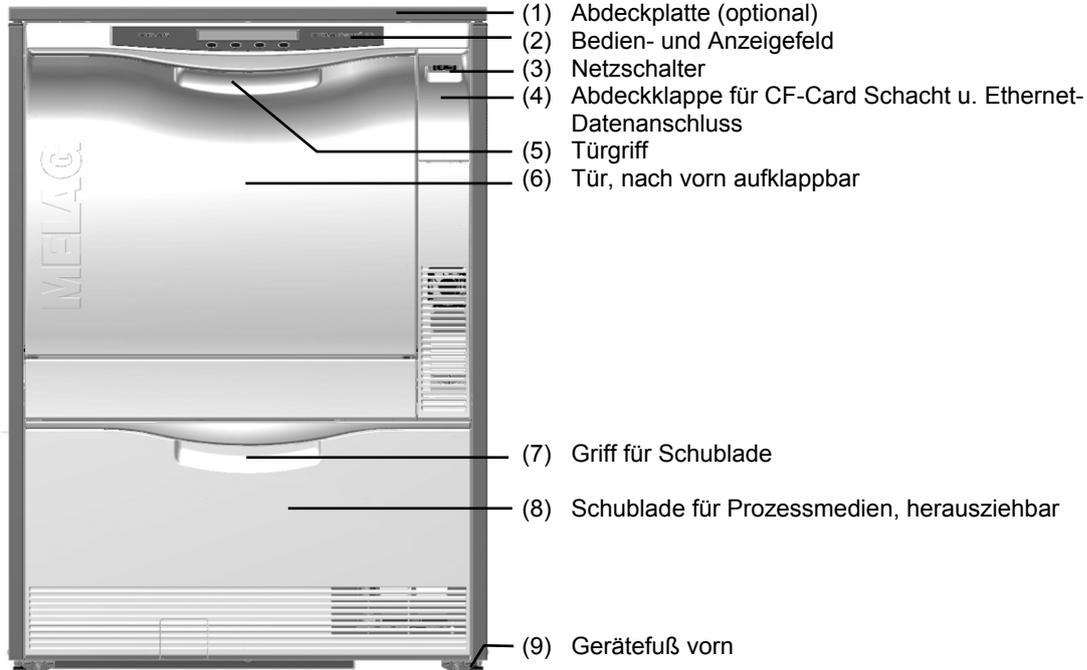
- Edelstahlabdeckplatte (HxBxT 1,8 cm x 59,8 cm x 59,8 cm)
- Unterschrank (HxBxT 40 cm x 59,8 cm x 49,8 cm)

Zubehör

- gemäß Bestellung

Geräteansichten

Vorderseite



Rückseite

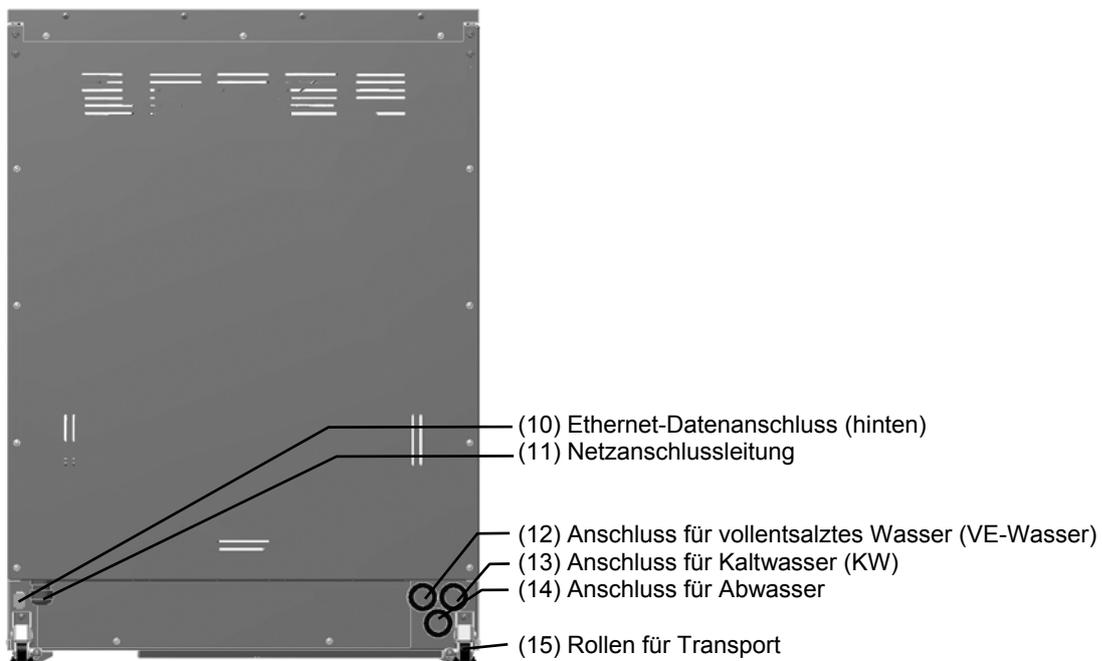


Abb. 1: Geräteansichten

Innenansicht

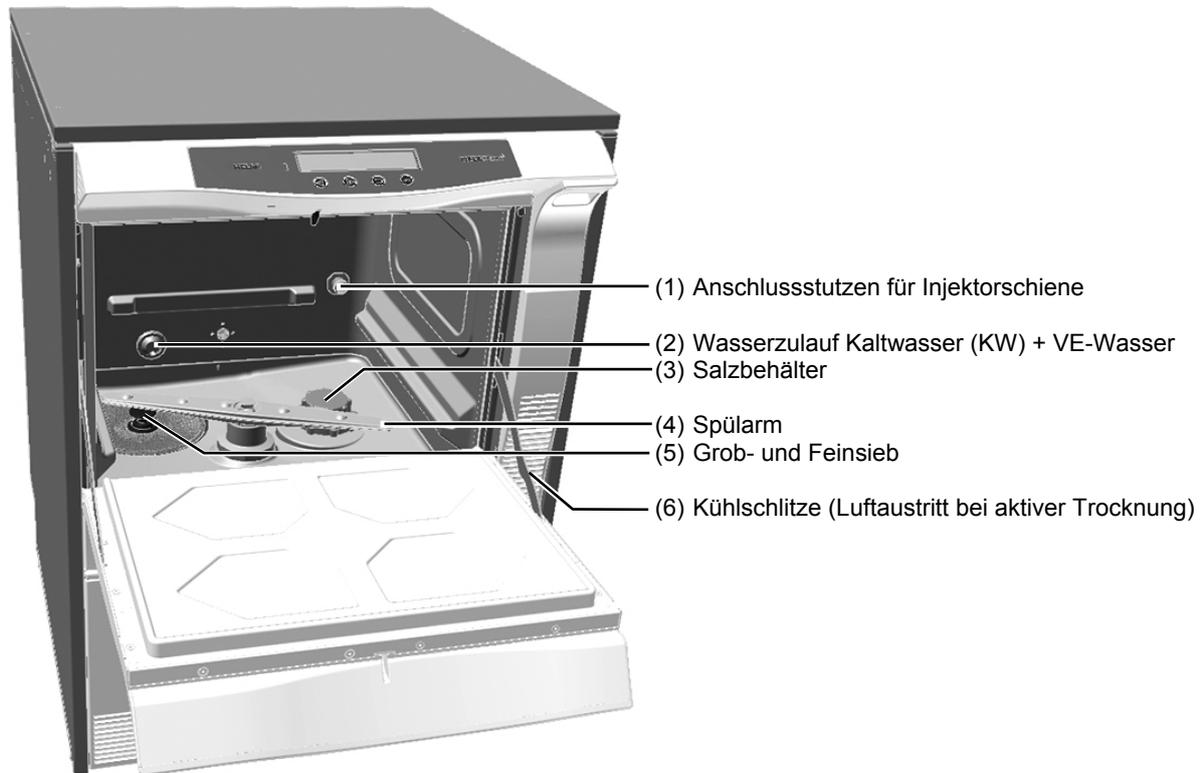


Abb. 2 Innenansicht

Zubehör für die Beladung

MELAtherm[®]10 muss für den Betrieb mit einem Basiskorb ausgestattet werden. Es stehen ein Basiskorb ohne und ein Basiskorb mit Injektorschiene zur Aufnahme von Hohlkörperinstrumenten zur Auswahl.

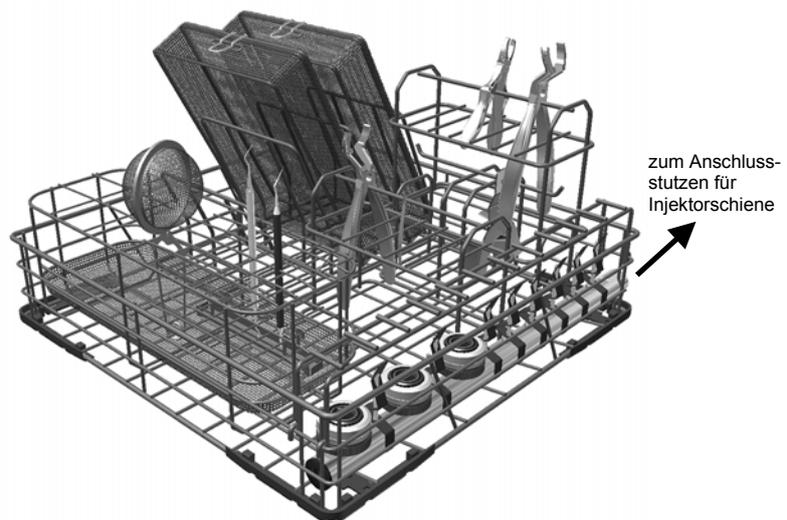
Weiteres Zubehör und Erläuterungen zu deren Verwendung, wie Einsatzgestelle für Waschrays oder Siebkassetten, Instrumentenkörbe etc., finden Sie in der beiliegenden Zubehörliste.

Einsatzgestelle und Instrumentenkörbe

Anhand dieser Musterbeladung ist zu erkennen, wie die Einsatzgestelle und der Instrumentenkorb vorzugsweise anzuordnen sind.

Der Instrumentenkorb wird vorn quer in den Basiskorb gestellt, so dass dahinter z.B. ein Einsatzgestell für Waschtrays und Siebkassetten sowie daneben ein Einsatzgestell für Zangen und Abdrucklöffel hintereinander gestellt werden können.

Auf das Einsatzgestell für Abdrucklöffel können Sie ein weiteres Einsatzgestell für Zangen stapeln.



Sie können stattdessen auch zwei Einsatzgestelle für Waschtrays und Siebkassetten nebeneinander stellen, so dass darin bis zu 6 Waschtrays oder Siebkassetten Platz finden.



HINWEIS!

Achten Sie stets darauf, dass der Basiskorb korrekt in die Waschkammer eingesetzt wird. Die Blindkappe bzw. die Injektorschiene muss sich rechts befinden und an der Innenwand der Waschkammer auf den dafür vorgesehenen Stützen aufgesteckt werden.

Achten Sie stets darauf, dass das Einsatzgestell für Trays so in den Basiskorb gestellt wird, dass die Waschtrays und Siebkassetten nach vorn geneigt sind.

Bedienpanel

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



Tasten

•1 •2 •3 •4

Taste	Wann anwendbar?	Funktion/Erklärung
 	z.B. bei Programmwahl	vorrangig zur Navigation: ZURÜCK - VOR, zum Verstellen eines Wertes: KLEINER - GRÖßER
		zum Entriegeln der TÜR oder ZURÜCK, ABBRUCH, Menü verlassen
		ENTER, OK, JA, AUSWAHL, QUIT bei Warn- oder Störungsmeldung
	In allen Displaybildern	Es wird der Systemstatus in 8 weiteren Displaybildern angezeigt mit Informationen zum Gerät, z.B. Seriennummer, Version der Geräte-Software, Tages- und Gesamtchargen etc.
	nach Programmabbruch	QUIT+TÜR, d.h. Quittieren des Programmabbruchs und zum Entriegeln der TÜR
	im DOKU-Menü	zum Löschen aller im internen Protokoll-Speicher befindlichen Protokolle
	im Universal-Programm	Nur für Techniker (Validiermodus)
		Nur für Techniker (Wartungsmodus)

Akustische Signale

Der MELAtherm[®]10 gibt akustische Signale von sich. Die Signale sollen Ihre Aufmerksamkeit fördern und dienen zur Information. Bei Signalintervallen beträgt die Zeit zwischen zwei Signalen 0,5 Sekunden.

Signal	Bedeutung
1 x 0,1 Sekunden	Bestätigt die korrekte Betätigung einer Taste
1 x 0,5 Sekunden	Warnung oder Mitteilung
3 x 0,5 Sekunden	Bei Meldung: Bitte Salz demnächst auffüllen; Programm-Abbruch; Abbruch-Ende nach Trocknungsabbruch erreicht
5 x 0,5 Sekunden	Programm erfolgreich beendet
10 x 0,5 Sekunden	Störung

Übersicht Menüs

HAUPT-MENÜ

- | P01 Universal-Programm
- | P02 Schnell-Programm
- | P03 Intensiv-Programm
- | P04 Ophthalgo-Programm
- | Z01 Abspülen
- | Z02 Entleeren
- | Z03 Leitwertmessung VE
- | Z04 Entlüften
- | Z05 Regenerieren
- | Z06 Zeitdosierung 60s
- | **M01 → DOKU-MENÜ** (Ausgabe gespeicherter Protokolle auf die folgenden Ausgabemedien)
 - L Ausgabemedium wählen: Automatisch*, CF-Card, MELAprint, PC
 - | 01 Protokoll-Liste
 - | 02 Letztes Protokoll
 - | 03 Prot. des Tages
 - | 04 Prot. der Woche
 - | 05 Prot. des Monats
 - | 06 Alle Protokolle
 - | 07 Letztes Störprotokoll
 - | 08 Störprot. Tag
 - | 09 Störprot. Woche
 - | 10 Störprot. Monat
 - | 11 Alle Störprotokolle
 - | 12 Legendenprotokoll
 - | 13 Statusprotokoll
 - | 14 Systemprotokoll
 - L 15 CF-Card formatieren
- | **M02 → SETUP-MENÜ**
 - | 01 VE-Wasser
 - | 02 Protokoll-Automatik
 - L **+**
 - | 03 Datum
 - | 04 Uhrzeit
 - | 05 Display-Kontrast
 - | 06 Sprache
 - | 07 Wasser(härte) °dH
 - L **08 → DIAGNOSE+SERVICE**
 - | > AC Ausgänge (AC-OUT)
 - | > DC Ausgänge (DC-OUT)
 - | > Analog-Eingänge
 - | > Zählereingänge
 - | > Digital-Eingänge
 - L **SERVICE-MENÜ**
 - L **+**
 - | Wartung Zähler Datum
 - L DEMO-Modus

Tür öffnen und schließen



Automatische Türverriegelung

Die automatische Türverriegelung gewährleistet eine sichere Verriegelung und Dichtwirkung während des Programmlaufs. Die Verriegelung erfolgt durch einen Motorverschluss. Daher muss der MELAtherm[®]10 zum Öffnen und Schließen der Tür an das Stromnetz angeschlossen und am Netzschalter eingeschaltet sein.

- Um die Tür des MELAtherm[®]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.
- 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.

HINWEIS!

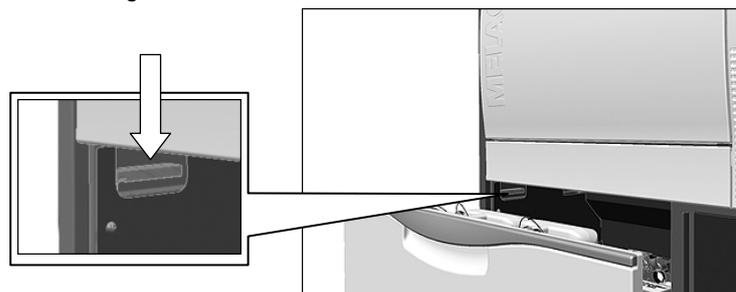
Nach dem Start eines Programms kann die Tür nur mittels Programmabbruch durch den Bediener geöffnet werden.

Nach Quittieren eines Programmabbruches oder eines Programmendes wird die Tür geöffnet.

Notentriegelung

Bei Stromausfall lässt sich die Tür des MELAtherm[®]10 für die Entnahme der Instrumente nicht öffnen. In diesem Fall können Sie die Tür-Notentriegelung betätigen. Sie befindet sich an der linken Innenseite im unteren Bereich des Geräts:

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



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 MELAtherm®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 eingebaut. Sie ist hinsichtlich Wasserqualität und Leistung optimal auf die Anforderung des MELAtherm®10 abgestimmt. Für die Regenerierung der Enthärtungsanlage wird handelsübliches Regeneriersalz (NaCl) verwendet, wie auch beim Geschirrspüler üblich.



HINWEIS!

Die eingebaute Enthärtungsanlage ist auf einen Härtegrad von 0–40°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.

°dH	mmol/l	°f	°e
1	0,2	2	2
2	0,4	4	3
3	0,5	5	4
4	0,7	7	5
5	0,9	9	7
6	1,1	11	8
7	1,3	13	9
8	1,4	14	10
9	1,6	16	12
10	1,8	18	13
11	2,0	20	14
12	2,2	22	15
13	2,3	23	17
14	2,5	25	18

°dH	mmol/l	°f	°e
15	2,7	27	19
16	2,9	29	20
17	3,1	31	22
18	3,2	32	23
19	3,4	34	24
20	3,6	36	25
21	3,8	38	27
22	4,0	40	28
23	4,1	41	29
24	4,3	43	31
25	4,5	45	32
26	4,7	47	33
27	4,9	49	34

°dH	mmol/l	°f	°e
28	5,0	50	36
29	5,2	52	37
30	5,4	54	38
31	5,6	56	39
32	5,8	58	41
33	5,9	59	42
34	6,1	61	43
35	6,3	63	44
36	6,5	65	46
37	6,7	67	47
38	6,8	68	48
39	7,0	70	49
40	7,2	72	51

Tabelle 1: Umrechnungstabelle zur Wasserhärte

Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme

In diesem Kapitel erfahren Sie

- wer den MELAtherm[®]10 aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen darf
- welche Voraussetzungen für das Aufstellen und Installieren erfüllt sein müssen
- welche Aufstellvarianten es gibt
- wie Sie Regeneriersalz einfüllen
- wie Sie die Prozessmedien einfüllen
- wie Sie das Gerät einschalten

Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen

- Lassen Sie den MELAtherm[®]10 nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG →autorisiert sind.
- Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.



- Der MELAtherm[®]10 ist nach derzeit gültigen VDE-Bestimmungen nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Der MELAtherm[®]10 ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden am MELAtherm[®]10 und/oder zu Verletzungen kommen.

Anforderungen an den Aufstellort

Ort

Stellen Sie den MELAtherm[®]10 an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf. Die Luftfeuchtigkeit sollte 30 - 60 % und die Umgebungstemperatur 15 - 35°C betragen.



- Bei allen Aufstellvarianten dürfen sich keine Installationen im Bereich der Rückwand befinden.



- Achten Sie beim Aufstellen bzw. Einbauen des MELAtherm[®]10 darauf, dass angrenzende Unterbauschränke oder anderes Mobiliar kondenswasserbeständig sind.

Bei Nichtbeachtung kann austretender Wasserdampf zu Schäden am Mobiliar führen.

Anschlüsse vorsehen



- 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.



■ Für die Installation und die erste Inbetriebnahme müssen auch die Angaben im Technischen Handbuch beachtet werden.

Aufstellvarianten

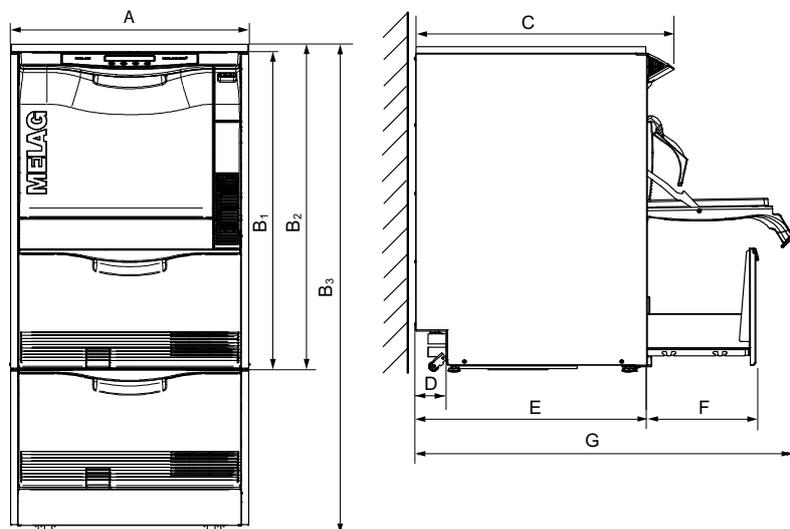
Sie können den MELAtherm®10 auf folgende Weise aufstellen:

- Frei im Raum unter Verwendung der optional mitgelieferten Edelstahlabdeckplatte
- Neben bereits vorhandene Unterbauschränke in Ihrer Praxis unter Verwendung der optional mitgelieferten 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

Unterbaugerät

Das Unterbaugerät passt in eine normale 60 cm Aussparung neben Unterbauschränke in Ihrer Praxis. Die Edelstahlabdeckplatte wird hier nicht benötigt. Der MELAtherm®10 wird dann unter eine bereits vorhandene durchgängige Arbeitsplatte gestellt.



		Unterbaugerät*	Freistehend	Schrankgerät
Breite	A	59,8 cm	59,8 cm	59,8 cm
Höhe	B	B1 = 81,8 cm	B2 = 83,6cm	B3 = 124 cm
Tiefe (mit Display)	C	67,8 cm	67,8 cm	67,8 cm
	D	8,2 cm	8,2 cm	8,2 cm
(ohne Display)	E	59,1 cm	59,1 cm	59,1 cm
	F	28,5 cm	28,5 cm	28,5 cm
	G	96,1 cm	96,1 cm	96,1 cm

*ohne Edelstahlabdeckplatte

Regeneriersalz einfüllen



- 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.

Regeneriersalz einfüllen

Salzvorrat erschöpft
Bitte nachfüllen!



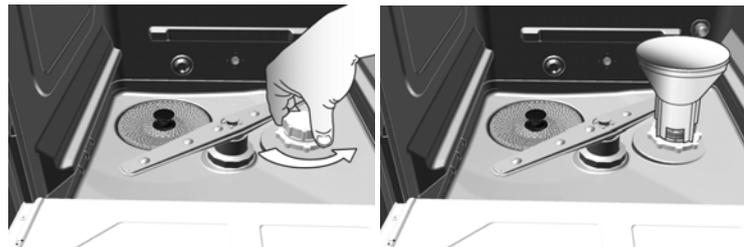
Das Regeneriersalz wird während des Regenerieren-Prozesses automatisch aus dem Salzbehälter in die Enthärtungsanlage gespeist.

Bevor das Regeneriersalz vollständig aufgebraucht ist, wird zu gegebenem Zeitpunkt die Displaymeldung **Bitte Salz demnächst auffüllen** angezeigt. Nach dieser Meldung sind noch ca. 10 Waschgänge möglich, je nachdem, welches Programm gewählt und welche Wasserhärte eingestellt wurde.

Wenn während dieser Zeit kein Salz nachgefüllt wurde, wechselt die Displaymeldung zu **Salzvorrat erschöpft. Bitte nachfüllen!**. Spätestens dann muss das Regeneriersalz nachgefüllt werden, da sonst eine Störungsmeldung hervorgerufen wird. Ein Programmstart ist dann nicht mehr möglich.

Um Regeneriersalz nachzufüllen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Quittieren Sie die Displaymeldung mit der Taste .
2. Öffnen Sie die Tür und entnehmen Sie die eventuell zuvor gereinigte und desinfizierte Beladung.
3. Drehen Sie die Verschlusskappe des Salzbehälters auf und setzen Sie den Einfülltrichter auf die Öffnung.



4. Füllen Sie vor der ersten Inbetriebnahme einmalig 1/2 Liter Wasser in den Salzbehälter, damit sich das Salz darin auflösen kann.
5. Füllen Sie das Regeneriersalz randvoll ein. Der Behälter fasst ca. 1,2 kg Salz. Ist nicht genügend Salz im Behälter, kann das Gerät nicht betrieben werden.
6. Säubern Sie den Rand der Einfüllöffnung von Salzresten sowie übergelaufener Salzsole.
7. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf.



HINWEIS!

Nach dem ersten Auffüllen des Salzbehälters muss kein Wasser mehr eingefüllt werden.

Für eine höchstmögliche Kapazität empfehlen wir, stets die Displaymeldung **salz nachfüllen!** nach einem Programmende abzuwarten und erst danach Salz nachzufüllen.



- Sie können jederzeit Salz nachfüllen, jedoch startet die automatische Regenerierung erst ab einer bestimmten Füllmenge. Es ist daher dringend nötig, nach zwischenzeitlichem Salz auffüllen das Zusatzprogramm **Abspülen** manuell zu starten, um übergelaufene Salzsole und Salzreste aus der Waschkammer zu spülen.
- Salzreste, die sich nach dem Einfüllen in der Waschkammer befinden, sind vor dem Abspülen zu entfernen!

Regenerieren

Automatisch

In bestimmten Zeitabständen ist es nötig, die Enthärtungsanlage vollständig zu regenerieren. Dies geschieht vollautomatisch. Sobald ein Programm gestartet wird und ein Regenerieren nötig ist, wird das Regenerieren vor dem eigentlich gewählten Programm ausgeführt. Dabei verlängert sich die Programmlaufzeit geringfügig.

Zu einem selbst gewählten Zeitpunkt

Sie können die Enthärtungsanlage auch manuell regenerieren, z.B. wenn zwischenzeitlich Salz nachgefüllt wurde, ohne dass eine Warnmeldung gezeigt wurde.

Dazu starten Sie das Programm **Regenerieren**.

Prozessmedien



- Schützen Sie Augen, Hände, Kleidung und metallische Oberflächen vor dem Kontakt mit den Prozessmedien. Sie enthalten teilweise reizende oder sogar ätzende Stoffe.
- Jede Art von Flüssigkeit (z.B. in der Schublade oder Bodenwanne des Gerätes) kann im Schadensfall auch Prozessmedien enthalten.

Bei Kontakt mit den Prozessmedien unbedingt die Hinweise der Hersteller der Prozessmedien befolgen.



- Verwenden Sie nur Reiniger, die für den Einsatz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten vorgesehen sind. Beachten Sie unbedingt die Hinweise der jeweiligen Hersteller der Prozessmedien.
- Verwenden Sie ausschließlich Prozessmedien, die von MELAG freigegeben sind.
- Verwenden Sie keine haushaltsüblichen Reiniger für Geschirrspüler!
- Vertauschen Sie nie die Sauglanzen der einzelnen Prozessmedien untereinander.

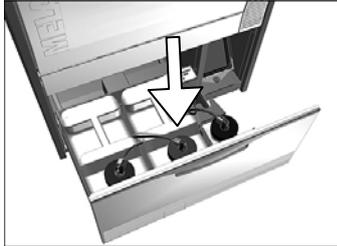
Nichtbeachtung kann zu Schäden an den Instrumenten und in der Waschkammer führen.



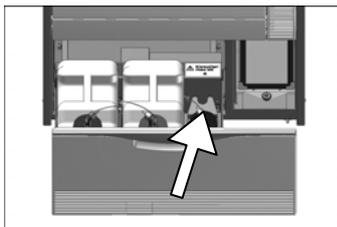
WICHTIG!

Bitte verwenden Sie beim Nachfüllen ausschließlich die gleichen Prozessmedien, die bei der Installation am MELAtherm[®]10 eingestellt wurden (siehe Anhängeschild an den Kanistern in der Schublade).

Jeder Produktwechsel der Prozessmedien, ob Reiniger oder Neutralisator, während des täglichen Betriebs macht bei einem validierten Gerät eine anschließende Revalidierung notwendig!



Mildalkalischer Reiniger zur Materialschonung



!
Wichtig!

Zur Entfernung alkalischer Reste auf den Instrumenten

HINWEIS!

Setzen Sie die Kanister stets so in die Schublade, dass die Deckel mit den Sauglanzen nach vorn zeigen.

Reiniger einfüllen

Verwenden Sie aus materialtechnischen, hygienischen und ökologischen Gründen vorzugsweise mildalkalische Reiniger.

Für die Verwendung im MELAtherm® 10 ist ein 5 Liter Kanister vorgesehen. Nur dieser passt in die untere Schublade des Gerätes und lässt sich mit dem blauen Schraubdeckel einschließlich Sauglanze verschließen.

Um den leeren Kanister gegen einen neuen auszutauschen, gehen Sie wie folgt vor:

- Schrauben Sie die Sauglanze vom leeren Kanister ab und setzen Sie ihn in die dafür vorgesehene Halterung (siehe Abb. links).
- Füllen Sie ggf. noch Reste aus dem alten Kanister in den neuen um. Den Kanister nicht zu voll befüllen, damit beim Aufschrauben der Sauglanzen kein Reiniger überläuft.
- Schrauben Sie die zugehörige Sauglanze für den Reiniger auf den vollen Kanister auf.

Bei fehlendem oder zu wenig Reiniger wird eine entsprechende Displaymeldung zum Wechseln des Reinigers angezeigt.

Vor der ersten Inbetriebnahme (oder Kanisterwechsel) ist es notwendig, die Dosierschläuche zu entlüften!

Neutralisator einfüllen

Der Neutralisator dient neben der Neutralisation des Reinigers der Werterhaltung der Instrumente und hat eine aufhellende Wirkung auf die Edelstahloberfläche der Instrumente.

Bei fehlendem oder zu wenig Neutralisator wird eine entsprechende Displaymeldung zum Wechseln des Neutralisators angezeigt.

Für die Verwendung im MELAtherm® 10 ist ein 5 Liter Kanister vorgesehen. Nur dieser passt in die untere Schublade des Gerätes und lässt sich mit dem roten Schraubdeckel einschließlich Sauglanze verschließen.

Um den leeren Kanister gegen einen neuen auszutauschen, gehen Sie wie folgt vor:

- Schrauben Sie die Sauglanze des Kanisters ab und setzen Sie ihn in die dafür vorgesehene Halterung.
- Füllen Sie ggf. noch Reste aus dem alten Kanister in den neuen um. Den Kanister nicht zu voll befüllen, damit beim Aufschrauben der Sauglanzen kein Neutralisator überläuft.
- Schrauben Sie die zugehörige Sauglanze für den Neutralisator auf den Kanister auf.

Bei fehlendem oder zu wenig Reiniger wird eine entsprechende Displaymeldung zum Wechseln des Reinigers angezeigt.



Vor der ersten Inbetriebnahme (oder Kanisterwechsel) ist es notwendig, die Dosierschläuche zu entlüften!

Klarspüler einfüllen



■ **Prüfen Sie die Eignung Ihrer Instrumente hinsichtlich der Verwendung von Klarspüler.**

Für eine optimale Trocknung und Reduzierung von Fleckenbildung

Der Klarspüler dient zum Nachspülen der Instrumente vor der Trocknung. Mithilfe des Klarspülers trocknet das →Spülgut schneller und ohne Flecken ab.

Gehen Sie wie folgt vor, um den 1 Liter Behälter mit Klarspüler zu füllen:

- Schrauben Sie die Sauglanze des leeren Behälters ab.
- Füllen Sie den Klarspüler aus der Originalverpackung in den 1 Liter Behälter von MELAG um. Für ein leichteres Umfüllen kann ein Umfüllhahn von MELAG bestellt werden.
- Schrauben Sie die zugehörige Sauglanze für den Klarspüler wieder auf den Behälter auf.



HINWEIS!

Wenn Sie sichtbare Schlieren auf den Instrumenten feststellen, könnte die Ursache eine Überdosierung des Klarspülers sein.

Bei fehlendem oder zu wenig Klarspüler wird eine entsprechende Displaymeldung zum Wechseln des Klarspülers angezeigt.



Vor der ersten Inbetriebnahme (oder Behälterwechsel) ist es notwendig, die Dosierschläuche zu entlüften!

Dosierschläuche entlüften

Z04 TÜR ●3
Entlüften



Nach erstmaligem Befüllen der Kanister oder nach Produktwechsel müssen die Schläuche der Prozessmedien entlüftet werden, um eventuelle Luftblasen vollständig aus den Dosierschläuchen zu entfernen und somit eine einwandfreie Dosierung zu garantieren.

So starten Sie das Programm „Entlüften“ nach dem Be- oder Umfüllen der Prozessmedien:

Gerät am Netzschalter einschalten.

- im HAUPT-MENÜ durch wiederholtes Drücken zu **Z04 Entlüften** navigieren.
- Programm **Entlüften** starten.



HINWEIS!

Für den Fall, dass nicht alle Prozessmedien verwendet werden, z.B. kein Klarspüler, muss die freie Sauglanze vor dem Programmstart kopfüber in die Sauglanzenhalterung eingesetzt werden.

Nur während des Programms "Entlüften"!

Dosierung

Die Konzentration der Prozessmedien wird einmalig bei der Erstaufstellung des Geräts vom Kundendiensttechniker eingestellt (siehe Technisches Handbuch). Danach geschieht die Dosierung automatisch, d.h. bei Ablauf eines Programms wird die voreingestellte Konzentration der entsprechenden Prozessmedien automatisch dosiert.

MELAtherm®10 einschalten

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Kabel und Netzstecker:

- Spleißen oder verändern Sie niemals das Netzkabel.
- Biegen oder verdrehen Sie niemals das Netzkabel.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Stecker an.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Führen Sie das Netzkabel niemals über Stellen, bei denen das Kabel eingeklemmt werden kann (z. B. Türen oder Fenster).
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Verwenden Sie keine Nägel, Heftklammern oder ähnliche Objekte zum Fixieren eines Kabels.
- Sollte das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt sein, setzen Sie das Gerät außer Betrieb. Netzkabel oder Netzstecker dürfen nur durch →autorisierte Personen ersetzt werden.

Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beschädigung am Kabel oder am Stecker und/oder zu einem Brand oder einem elektrischen Schlag kommen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.

- Schalten Sie den MELAtherm®10 am Netzschalter (siehe Seite 10, Abb. 1) ein.

Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme

- Die Wasseraufbereitungsanlage ist angeschlossen.
- Der Salzbehälter ist mit genügend Salz befüllt.
- Der Kaltwasserzulaufhahn ist offen.
- Der Netzschalter am Gerät ist eingeschaltet.
- Es wurde zuerst das Programm „Regenerieren“ gestartet.
- Die Prozessmedien sind eingefüllt.
- Die Dosierschläuche sind entlüftet.
- Die Dosierung wurde hinsichtlich der Förderrate überprüft.
- Der Basiskorb ist eingesetzt.

Kapitel 4 – Reinigen und Desinfizieren

In diesem Kapitel erfahren Sie

- was Sie bei der Vorbereitung des Spülguts beachten sollten
 - wie Sie das Reinigungs-Desinfektionsgerät richtig beladen / Spülgut einordnen
 - welches Programm Sie wofür einsetzen
 - wie Sie ein Programm starten
 - welche Phasen ein Programm durchläuft
 - wie Sie ein Programm abbrechen
 - woran Sie erkennen, dass ein Programm erfolgreich beendet ist
 - was Sie beim Entnehmen des Spülguts beachten müssen
-

Art der Beladung

Sie können im MELAtherm[®]10 folgende Arten von →Spülgut reinigen und desinfizieren:

- massive Instrumente bis insgesamt max. 10 kg
- Glaswaren, z.B. Messbecher, Reagenzgläser usw.
- Schüsseln, Schalen und Auffanggefäße
- Hohlkörper, z.B. Absaugkanülen, die auf den Hohlkörperdüsen fixiert werden oder Übertragungsinstrumente, z.B. Hand- und Winkelstücke unter Verwendung der Adapter.

Dentale Übertragungsinstrumente



- Verwenden Sie nur Turbinen und Hand- und Winkelstücke, die vom Hersteller für die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorgesehen sind. Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise der Instrumentenhersteller.

Bei negativem Einfluss auf die Hand- und Winkelstücke trotz Beachten der Herstellerhinweise trägt der Hersteller der Instrumente die Verantwortung.

Geeignetes Programm

Die Reinigung und Desinfektion von Hand- und Winkelstücken im MELAtherm[®]10 muss im Universal-Programm oder Intensiv-Programm durchgeführt werden.

Das Schnell-Programm ist für die Aufbereitung nicht zugelassen, da Verschmutzungen im Inneren nicht beurteilt werden können.

Darauf sollten Sie vor der maschinellen Aufbereitung achten:

- Die Außenflächen der Hand- und Winkelstücke sollten frei von Rückständen, z.B. Zahnzement, sein.
- Luft- und Spraykanäle müssen frei durchgängig sein.
- Generell sollte das Antrocknen von Verschmutzungen auf und in den Hand- und Winkelstücken vermieden werden.

Geeignete Prozessmedien

Zum Reinigen sollte auch hier ein mildalkalischer Reiniger verwendet werden und zum Neutralisieren nur ein Neutralisator auf Zitronensäurebasis.

Adapter für Übertragungsinstrumente reinigen

Die Adapter für Hand- und Winkelstücke sollten in regelmäßigen Abständen auf eventuelle Verschmutzungen geprüft und die Einzelteile der Adapter ggf. unter fließendem Wasser abgespült werden. Die Silikoneinsätze können mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgerieben werden.

Filterscheibe wechseln

Dabei sollte die weiße Filterscheibe in den Adaptern ca. alle zwei Wochen bzw. nach je 20 Zyklen gewechselt werden, da sich diese nach einiger Zeit mit Schmutzpartikeln zusetzt. Beachten Sie, dass auch die Zyklen mitzählen, in denen keine Hand- und Winkelstücke in die Adapter gesetzt werden.

Vor dem Einsetzen in den Adapter sollte die neue Filterscheibe kurz unter fließendem Wasser abgespült werden.

Pflege der Instrumente

Führende Hersteller empfehlen unmittelbar nach der erfolgreichen Reinigung und Desinfektion eine Nachrocknung der Spray-, Luft-, Wasserkanäle mittels sauberer Druckluft und die Pflege mit geeigneten Pflegemitteln / Ölen.

Beachten Sie hierzu die nationalen Bestimmungen Ihres Landes.

Ophthalmologische Instrumente



- Verwenden Sie nur Instrumente, die vom Hersteller für die maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vorgesehen sind. Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise der Instrumentenhersteller.
- Bereiten Sie keine Instrumente der Hinterabschnittschirurgie (Kontakt mit retinalem Gewebe, subretinaler Flüssigkeit und dem Sehnerv) auf.

Bei negativem Einfluss auf die Instrumente trotz Beachten der Herstellerhinweise trägt der Hersteller der Instrumente die Verantwortung.



- Beachten Sie die länderspezifischen Empfehlungen für die Reinigung von Medizinprodukten unter dem Aspekt der Dekontamination von infektiösem Prionprotein (vCJK).



HINWEIS!

Für die Aufbereitung von ophthalmologischen Instrumenten ist die Verwendung von vollentsalztem Wasser erforderlich, z.B. durch Anschließen der Ionentauscher-Patrone MELAdem[®] 53.

Geeignetes Programm

Die Reinigung und Desinfektion von ophthalmologischen Instrumenten im MELAtherm[®] 10 muss im Ophthalmo-Programm erfolgen. Im Ophthalmo-Programm wird der Leitwert des Wassers aus der Schlusspülung in der Desinfektionsphase automatisch überwacht. So kann ein unbedenklicher Restleitwert sichergestellt werden.

Darauf sollten Sie bei der maschinellen Aufbereitung achten:

- Alle Hohlkörperinstrumente sollten nach der Anwendung durchgespült werden und direkt vor der maschinellen Aufbereitung mit VE-Wasser auf Durchgängigkeit geprüft werden (manuelle Vorreinigung).
- Alle Hohlkörper müssen ordnungsgemäß mit der dafür vorgesehenen Spüleiste verbunden sein.
- Generell sollte das Antrocknen von Verschmutzungen auf und in den Instrumenten vermieden werden.

Beladung

- Nach der Aufbereitung müssen alle Hohlkörper mittels sauberer Druckluft nachgetrocknet werden, um eventuelle Restfeuchte zu beseitigen.

MELAtherm®10 in Kombination mit einem Basiskorb mit Injektorschiene bietet die Voraussetzung zur Aufbereitung von Hohlkörperinstrumenten. Für die Aufbereitung von ophthalmologischen Instrumenten wird zusätzliches Zubehör (nicht durch die Fa. MELAG lieferbar) benötigt. Der Betreiber trägt die Verantwortung, dass das Verfahren in Kombination mit speziellem Beladungszubehör validiert wird.

Beachten Sie für die Pflege und Wartung die Hinweise des Herstellers der Instrumente bzw. des Beladungszubehörs.

Geeignete Prozessmedien



Achtung!

- Verwenden Sie zum Reinigen einen mildalkalischen Reiniger und zum Neutralisieren einen Neutralisator auf Zitronensäurebasis. Verwenden Sie unter keinen Umständen Klarspüler.

Routinekontrolle

Nach der Aufbereitung muss durch Ausblasen der Hohlkörperinstrumente auf Indikatorpapier (z.B. von Macherey-Nagel: PEHANON ph 4.0-9.0) eine routinemäßige Kontrolle des ph-Wertes durchgeführt werden.

In Deutschland empfiehlt der „AK Qualität: Maschinelle Aufbereitung ophthalmologischer Instrumente von 2005“ einen ph-Wert von 5-7.

Beachten Sie hierzu auch die nationalen Bestimmungen Ihres Landes.

Spülgut einordnen

Um das Spülgut einzuordnen, muss mindestens der Basiskorb (siehe S. 11, **Zubehör für die Beladung**) eingesetzt sein. Dieser ist für den Dentalbereich mit einer zusätzlichen Injektorschiene erhältlich.

Anderes Zubehör wie Einsatzgestelle, Instrumentenkörbe, Waschtrays und Siebkassetten und Instrumente werden immer in den Basiskorb platziert.

Bei Verwendung des Einsatzgestells für Wasch- und Siebkassetten muss dieses so in den Basiskorb gestellt werden, dass die Wasch- oder Siebkassetten nach vorn geneigt sind (siehe Beispiel Seite 12, **Einsatzgestelle und Instrumentenkörbe**).



HINWEIS!

Wenn Sie den Basiskorb mit Injektorschiene verwenden, achten Sie darauf, dass Sie den Basiskorb immer bis zum Anschlag an Rückwand der Washkammer schieben, damit die Injektorschiene sicher auf den Anschlussstutzen an der Innenwand der Washkammer gesteckt wird.



Gefahr!

- Seien Sie beim Einordnen von scharfen und spitzen Instrumenten vorsichtig und ordnen Sie solche Instrumente so ein, dass kein Verletzungsrisiko besteht, vorzugsweise erfolgt die Beladung von hinten nach vorn. Es wird empfohlen, entsprechende Schutzhandschuhe zu tragen.
- Körbe und Siebkassetten mit Drahtmaschen oder sonstigen Öffnungen stellen keinen sicheren Schutz gegen Durchdringen von spitzen Instrumenten dar.

Nichtbeachtung kann zu Verletzungen führen.

Das sollten Sie beachten

- Entleeren Sie Restflüssigkeiten aus Gefäßen, bevor Sie diese in das Reinigungsgerät einordnen und spülen Sie evtl. vorhandene bedenkliche Flüssigkeiten, z.B. Desinfektionslösungen, gründlich ab.

- Einzelne Instrumente sollten in Körbe oder Trays gestellt / gelegt werden und nie direkt in den Basiskorb.
- Instrumente dürfen nicht an den Seiten der Instrumentenkörbe o.ä. herausragen. Überstehende Instrumente könnten andernfalls die Türdichtung oder die Seitenwände der Waschkammer beschädigen.
- Instrumente dürfen nicht am Boden durch das Gitternetz der Körbe o. ä. durchhängen. Andernfalls könnte die Oberfläche der Tür zerkratzt werden oder Teile von Instrumenten abbrechen.
- Hohlkörper müssen auf die Injektordüsen aufgesetzt werden.
- Übertragungsinstrumente müssen auf einen der maximal 6 Adapter mit Silikoneinsatz gesteckt werden.
- Die Spülarme müssen sich frei drehen lassen und dürfen nicht durch nach oben oder unten ragende Instrumente blockiert werden.
- Ein gutes Reinigungsergebnis ist abhängig von der korrekten Anordnung der Instrumente. Sprühschatten müssen daher vermieden werden.
- Instrumente dürfen sich nicht gegenseitig überdecken.
- Alle gefäßartigen Teile wie Gläser, Schalen usw. mit der Öffnung nach unten einordnen.
- Teile mit Öffnungen oder Vertiefungen schräg stellen, damit das Wasser ablaufen kann.
- Nur spültechnisch einwandfreie Instrumente aus Instrumentenstahl verwenden, um Korrosion zu vermeiden.
- Thermostabile Kunststoffteile bis 95°C verwenden.

Vor dem Programmstart beachten

Sichtkontrolle vor jedem Programmstart

Damit die Spülleistung vor jedem Programmstart sichergestellt ist, müssen folgende Punkte erfüllt sein:

- Düsen des unteren und oberen Spülarms müssen frei durchgängig und sauber sein (siehe **Kapitel 7 – Instandhaltung**).
- Das →Spülgut muss richtig eingeordnet sein.
- Die Spülarme müssen sich frei drehen lassen, zur Sicherheit erfolgt während des Programmablaufs eine kontinuierliche Drehzahlüberwachung.
- Bei Bedarf das Grob- und Feinsieb abspülen.
- Die Düsen bzw. Adapter der Injektorschiene müssen sauber sein (siehe **Kapitel 7 – Instandhaltung**).
- Die Kanister mit den Prozessmedien müssen ausreichend befüllt sein, ggf. erfolgt vor Programmstart ein Warnhinweis zum Nachfüllen des jeweiligen Prozessmediums.

Tür schließen

Klappen Sie die Tür nach oben und drücken Sie sie fest an, bis der Motorverschluss greift.

Die Tür kann jederzeit vor dem Programmstart mit der Taste  wieder entriegelt und geöffnet werden.

Programm auswählen

Mit der Taste  wählen Sie umlaufend zwischen den gewünschten Programmen.

Sie wählen das Programm danach aus, wie stark das →Spülgut verschmutzt ist.

Für die Reinigung und Desinfektion im Praxisalltag verwenden Sie vorwiegend das Universal-Programm. Bei gering verschmutzten Instrumenten können Sie das Schnell-Programm verwenden.

Der folgenden Tabelle können Sie entnehmen, für welches →Spülgut Sie welches Programm einsetzen.

Programm	Art der Instrumente, Verschmutzung	Betriebszeit* (zzgl. Trockenzeit)	
		DTA	DTB
Universal-Programm 90°C, 5 min.	Für normal bis stark verschmutzte Instrumente; es werden die allgemeinen hygienischen Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 erfüllt	36 Min.	51 Min.
Schnell-Programm 90°C, 5 min.	Für nicht oder sehr gering verschmutzte Instrumente; wie das Universal-Programm, jedoch entfällt das Vorreinigen	32 Min.	47 Min.
Intensiv-Programm 90°C, 5 min.	Für besonders stark verschmutzte Instrumente; wie das Universal-Programm, jedoch mit längerer Reinigungszeit	41 Min.	56 Min.
Ophthalgo-Programm 90°C, 5 min.	Für normal verschmutzte ophthalmologische Instrumente, wie das Universal-Programm, jedoch mit längerer Reinigungszeit, zweifachem Zwischenspülen ohne Klarspüler	44 Min.	59 Min.
Zusatzprogramm	Verwendung	Betriebszeit	
Abspülen, 3 min., keine Desinfektion	Zum Einweichen angetrockneter, verschmutzter Instrumente, zum Abspülen stark belasteter Instrumente, z.B. nach dem Einlegen in Desinfektionslösungen (um erhöhte Schaumbildung zu vermeiden), zum Ausspülen der Kammer nach zwischenzeitlichem Salz nachfüllen; Ohne Prozessmedien, keine Desinfektion	3 Min.	
Entleeren	Zum Abpumpen von Restwasser in der Waschkammer	1 Min.	
Leitwertmessung VE	zur Messung des Leitwerts des VE-Wassers	2 Min.	
Entlüften	Entlüften der Dosierschläuche bei Erstinbetriebnahme, Wartung, Wechsel der Prozessmedien, d.h. Produktwechsel etc.	5 Min.	
Regenerieren	Regenerieren der internen Wasserenthärtungsanlage	8 Min.	
Zeitdosierung	nur für Techniker		

*Die oben angegebenen Betriebszeiten sind Durchschnittswerte gelten für den empfohlenen Fließwasserdruck bei einer Wassertemperatur des Kaltwassers von 15 °C.

Programm starten



- Betreiben Sie das Gerät nie unbeaufsichtigt. Der unbeaufsichtigte Betrieb elektrischer Geräte, also auch dieses MELAtherm®10, erfolgt auf eigenes Risiko.

Für eventuell auftretende Schäden durch den unbeaufsichtigten Betrieb übernimmt die Firma MELAG keine Haftung.

P01 TÜR●3 90°C 5mi n
 Uni versal -Programm



Wenn Sie ein Programm über die Taste angewählt haben, werden auf dem Display zusätzlich zum gewählten Programm die Temperatur und die Haltezeit angezeigt.

- Um ein Programm zu starten, drücken Sie die Taste .

Programm läuft

Nach dem Start des Programms können Sie den Programmablauf auf dem →Display verfolgen. Während des Programmlaufs werden die Programmschritte auf dem Display angezeigt.

Vorreinigen

Die Vorreinigung geschieht mit enthärtetem Wasser ohne Prozessmedien und ist temperaturgesteuert. Hierbei werden bereits grobe organische Anhaftungen mechanisch gelöst. Auf den Instrumenten befindliche Proteine müssen vollständig entfernt werden, um eine → Denaturierung durch zu hohe Wassertemperaturen zu vermeiden.

Reinigen

Hier erfolgt der eigentliche Reinigungsvorgang. Die Washkammer wird kontinuierlich bis zur programmspezifischen Temperatur aufgeheizt und die Temperatur während der Haltezeit gehalten. Der Reiniger wird vor Beginn der Haltezeit automatisch zudosiert.

Neutralisieren

Falls ein Neutralisieren nach dem Reinigen nötig ist, wird zu Beginn des Umwälzens der Neutralisator zudosiert, um die Alkalität herabzusetzen und die Instrumente von säurelöslichen Ablagerungen, z.B. Kalk oder Fremdstoff zu befreien.

Zwischenspülen

Das Zwischenspülen erfolgt als vorbereitender Schritt zur Desinfektion, um eine Restkonzentration der Prozessmedien zu herabzusetzen.

Desinfizieren

Hier findet eine thermische Desinfektion mit Wasser statt.

Trocknen

Abschließend werden die Instrumente durch das integrierte Trocknungsgebläse von außen und innen getrocknet. Dadurch wird Rostbildung auf den Instrumenten vermieden. Englumige Instrumente müssen nachgetrocknet werden.

Programmlauf am Computer verfolgen

Sie können den aktuellen Fortschritt eines laufenden Reinigungsprogrammes an jedem Computer des Praxis-Netzwerks in einem Webbrowser über die im MELA^{therm}®10 integrierte Website verfolgen.

Voraussetzung ist, dass für den MELA^{therm}®10 eine IP-Adresse vergeben wurde und dieser in das Praxis-Netzwerk eingebunden ist:

- Öffnen Sie ein Webbrowser-Fenster (empfohlen wird Mozilla Firefox oder Internet Explorer).
- Tragen Sie die IP-Adresse des MELA^{therm}®10 am Praxis-PC in die Adresszeile des Webbrowsers ein, z.B. 192.168.57.41 und bestätigen Sie mit der Eingabetaste (Enter).

Jetzt können Sie sich den Programmablauf oder Informationen zu Ihrem Gerät wie z.B. Seriennummer, Gerätesoftware-Version ansehen.



Abb. 3: Beispiel für Ansicht im Webbrowser

Universal-Programm
erfolgreich beendet



Sichtkontrolle nach jedem
Programmende



Chargenzähler anzeigen

Universal-Programm
Tag: 4 Ges: 106



Programm ist beendet

Anhand der Displaymeldung ... **erfolgreich beendet** sehen Sie, wann und ob ein Programm erfolgreich beendet wurde. Durch Drücken der Taste  wird die Tür entriegelt und kann geöffnet werden.

HINWEIS!

Öffnen Sie die Tür bitte unmittelbar nach dem Programmende, um der Bildung von Kondenswasser vorzubeugen.

So kontrollieren Sie das Reinigungsergebnis nach Programmende:
Instrumente müssen vollständig gereinigt und getrocknet sein.

HINWEIS!

Englumige Hohlkörperinstrumente sind durch Durchblasen von Luft nachzutrocknen!

- Hohlkörperinstrumente sind nicht verrutscht bzw. sind noch fixiert. Andernfalls müssen diese noch einmal aufbereitet werden.
- Die Innenräume (Lumen) der Hohlkörperinstrumente sind noch durchgängig.
- Die Injektorscheibe sitzt noch fest am Anschlussstutzen der Waschkammer.
- Die Düsen und Anschlüsse zum Basiskorb sitzen noch fest.

Wenn alle diese Punkte erfüllt sind und das Programm ohne Unterbrechung oder Störung gelaufen ist, gilt das → Spülgut als gereinigt und desinfiziert.

Nach jedem gelaufenen Programm oder am Ende eines Programmabbruchs sehen Sie auf dem Display die letzte gelaufene Chargennummer sowie den Gesamtchargenzähler.

Manueller Programmabbruch



Gefahr!

- Sie können jedes laufende Programm in allen Programmschritten abbrechen, jedoch gilt das Spülgut bei Abbruch vor Beginn der Trocknung nicht als gereinigt und desinfiziert. Das Programm muss dann ggf. erneut gestartet werden.
- Beachten Sie, dass bei einem Programmabbruch während der Trocknung Restfeuchte auf den Instrumenten verbleibt. Die Instrumente sind daher manuell nachzutrocknen.

Daher sollte ein Programm nur in Ausnahmefällen durch den Bediener abgebrochen werden.

Manueller Abbruch während der Trocknung

Uni versal -Programm
TROCKNUNGSABBRUCH ●4



Wird ein Programm **während der Trocknung** abgebrochen, gilt das Programm als erfolgreich beendet.

Um ein Programm während der Trocknung abzubrechen, gehen Sie wie folgt vor:

- Warten Sie, bis auf dem Display die Meldung **TROCKNUNGSABBRUCH ●4** erscheint.
- Drücken Sie die Taste , um das Programm abzubrechen und bestätigen Sie den Abbruch mit **JA**.
- Nach kurzer Zeit können Sie, wie auf dem Display angezeigt, die Tür über das gleichzeitige Drücken der Tasten  +  öffnen.

HINWEIS!

Je nach Zeitpunkt des Programmabbruches kann die Temperatur der Waschkammer so hoch sein, dass ein Öffnen der Tür aus Sicherheitsgründen nicht möglich ist.

Sie können die Tür öffnen, sobald die Temperatur der Waschkammer auf < 75°C abgekühlt ist.

Manueller Abbruch vor Beginn der Trocknung



Achtung

Wird ein Programm **vor Beginn der Trocknung** abgebrochen, gilt das Programm **nicht** als erfolgreich beendet.

Beachten Sie bei einem Programmabbruch und bei der Entnahme des Spülguts Folgendes:

- Nach einem Programmabbruch ohne vorherige erfolgreiche Desinfektion besteht Kontaminationsgefahr. Daher ist beim Umgang mit den Instrumenten besondere Vorsicht geboten.
- Beachten Sie, dass die Instrumente beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch noch sehr heiß sein können. Es besteht Verbrühungsgefahr.
- Brechen Sie ein laufendes Programm niemals durch Ausschalten am Netzschalter ab.

Uni versal -Programm
ABBRUCH ●4



Um dennoch ein laufendes Programm vor Beginn der Trocknung abzubrechen, drücken Sie die Taste  und folgen Sie den Hinweisen auf dem Display.

Spülgut entnehmen



Gefahr!

Beachten Sie während des Programmablaufs und nach dem Ende eines Programms bei der Entnahme des Spülguts Folgendes:

- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür. Der MELAtherm®10 könnte beschädigt werden und / oder es könnte heißer oder sogar toxischer Dampf, der durch den Einsatz von Desinfektionsmitteln entstehen kann, aus dem Gerät austreten.

Nichtbeachtung kann zu Verbrühungen, Verbrennungen oder Verätzungen führen.



Gefahr!

- Besonders massive Instrumente können nach dem Programmende sehr heiß sein. Lassen Sie Instrumente, Instrumentenkörbe und Einsatzgestelle vor der Entnahme abkühlen.

Nichtbeachtung kann zu Verbrühungen oder Verbrennungen führen.

Kapitel 5 – SETUP-MENÜ

SETUP-MENÜ öffnen



- ◀ Im HAUPT-MENÜ zu M02 ->SETUP-MENÜ navigieren
- ↻ um das SETUP-MENÜ zu öffnen

SETUP-MENÜ verlassen



- ↺ um das SETUP-MENÜ zu verlassen
- Generell müssen alle im SETUP-MENÜ vorgenommenen Einstellungen beim Verlassen nochmals durch Drücken der Taste ↻ bestätigt werden.
- Möchten Sie alle Änderungen verwerfen, halten Sie die Taste ↺ gedrückt.

Wasserversorgung wählen

Wenn für den MELA^{therm}®10 ein Anschluss mit VE-Wasser vorhanden ist, z.B. die MELA^{dem}®53 oder eine andere Wasseraufbereitungsanlage angeschlossen ist, muss dies im Gerät eingestellt werden. Im Auslieferungszustand ist die Wasserversorgung auf **VE-Wasser JA** eingestellt. Um diese Einstellung gegebenenfalls zu ändern, gehen Sie wie folgt vor:



- Das SETUP-MENÜ, wie oben beschrieben, öffnen.
- Das Display zeigt die Option 01 **VE-Wasser JA**.
- ↻ um voreingestellte Option **JA** zu ändern. Der Wert **JA** blinkt.
- ◀ bzw. ▶ um zwischen **JA** und **NEIN** zu wechseln.
- ↻ um den neuen Wert zu speichern. Der Wert blinkt nicht mehr.
- ↺ um das SETUP-MENÜ zu verlassen (siehe oben).

Protokoll-Automatik

Im Menü 02 **Protokoll-Automatik** werden allgemeine Einstellungen, die die Ausgabe von Protokollen betreffen, **einmalig** vorgenommen, z.B. Wahl der Ausgabemedien, Aktivierung der Sofortausgabe, das Protokollformat etc. Alle Programmprotokolle werden zukünftig mit den hier vorgenommenen Einstellungen an das jeweilige Ausgabemedium ausgegeben. Anhand des Displaybildes sehen Sie, ob die Option für die Protokollausgabe **AKTIV** ist oder nicht.

Ausgabemedien bestimmen



Es werden nacheinander unter 02 **Protokoll-Automatik** die anwählbaren Ausgabemedien angezeigt, z.B. **CF-Card**, **Computer**, **MELAprint** etc.



- Das SETUP-MENÜ, wie oben beschrieben, öffnen.
- Das Display zeigt die Option 01 **VE-Wasser JA**.
- ▶ durch wiederholtes Drücken zu 01 **CF-Card JA** navigieren.
- Die Displayanzeige **JA** gibt an, dass Protokolle auf der CF-Card gespeichert werden. Wenn keine Protokolle auf der CF-Card gespeichert werden sollen, muss die Einstellung auf **NEIN** geändert werden.
- ↻ um den Wert zu ändern. Der Wert **JA** blinkt.

Protokolle nach Programmende automatisch sofort ausgeben



- bzw. um zwischen **JA** und **NEIN** zu wechseln.
- um den neuen Wert zu speichern. Der Wert blinkt nicht mehr.
- um das SETUP-MENÜ zu verlassen (siehe oben).

Gehen Sie analog vor, um die Einstellung für ein anderes Ausgabemedium festzulegen.

Wenn Sie sofort nach dem Ende eines Programms das zugehörige Textprotokoll automatisch auf die unter **02 Protokoll-Automatik** eingestellten Ausgabemedien ausgeben möchten, muss die **Sofortausgabe** auf **JA** eingestellt sein.

Im Auslieferungszustand ist der MELA^{therm}®10 auf die automatische Protokollausgabe sowohl der Textprotokolle über die CF-Card sofort nach Programmende eingestellt.

Damit Textprotokolle sofort nach Ende eines Programmes ausgegeben werden können, müssen folgende Optionen unter **SETUP-MENÜ** → **02 Protokoll-Automatik** ausgewählt sein:

- Sofortausgabe JA
- Mindestens ein Ausgabemedium ist angewählt, d.h. auf JA eingestellt.
- Das aktivierte Ausgabemedium ist angeschlossen bzw. die CF-Card gesteckt.

Wenn diese Optionen erfüllt sind, ist die Protokoll-Automatik **AKTIV**.

Ist es für die Protokollautomatik nicht möglich, ein Protokoll auszugeben, z.B. weil das aktivierte Ausgabemedium nicht angeschlossen ist, erscheint ein Warnhinweis. Der MELA^{therm}®10 registriert für jedes aktivierte Ausgabemedium noch nicht ausgegebene Protokolle. Er bietet die Ausgabe dieser Protokolle bei der nächsten Gelegenheit an.

MELAG empfiehlt Ihnen, die Protokollautomatik mit einer sofortigen Ausgabe der Protokolle (gemäß dem Auslieferungszustand) zu nutzen.

Aufzeichnen von Grafikprotokollen (optional)



Folgende Voraussetzungen müssen zusätzlich für die Aufzeichnung von Grafik-Protokollen erfüllt sein:

- Im **SETUP-MENÜ** → **02 Protokoll-Automatik** → **Grafik-Protokolle** ist mindestens ein Ausgabemedium auf JA eingestellt.
- Mindestens eines der gewählten Ausgabemedien stimmt mit einem Ausgabemedium für die Textprotokolle überein.
- Das aktivierte Ausgabemedium ist angeschlossen (Computer) bzw. gesteckt (MELA^{flash}→CF-Card).

Erläuterung zu den Einstellmöglichkeiten für die Grafik-Aufzeichnung:

Unter dem Menü **Grafik-Protokolle** → **Grafik+CFC** bzw. **Grafik+Comp.** wählen Sie das Ausgabemedium aus, auf dem die Grafik-Protokolle gespeichert werden sollen.

Dabei muss mindestens eines der beiden Ausgabemedien mit dem für die Ausgabe von Textprotokollen gewähltem Ausgabemedium übereinstimmen.



CFC-Intervall bzw. **PC-Intervall** gibt an, in welchen Zeitintervallen die Programmkurve auf der CF-Card bzw. auf dem Computer aufgezeichnet wird. Je kleiner das Zeitintervall, desto genauer die Kurve. Im Beispiel ist das Zeitintervall auf 1 Sekunde eingestellt.



PC-Sicherung gibt an, in welchen Zeitabständen die Grafikdaten vom MELA^{therm}®10 auf dem Computer gespeichert werden. Im Beispiel sind 30 Sekunden als Sicherungsintervall eingestellt.



HINWEIS!

Grafikprotokolle können nicht im internen Protokollspeicher gespeichert werden. Wenn Sie zu den Textprotokollen optional Grafikprotokolle aufzeichnen möchten, ist stets darauf zu achten, dass mindestens ein gemeinsames Ausgabemedium für die Ausgabe von Text- und Grafikprotokollen eingestellt ist. D.h. es muss mindestens der Computer oder die CF-Card als Ausgabemedium für beide Protokolltypen übereinstimmen.

Protokollformat festlegen



Ausführliche Informationen zu den Protokollformaten 00001 und 00002 finden Sie in **Kapitel 6 – Protokollieren** auf Seite 41, **Format für Programmprotokolle festlegen**

Wenn Sie die Einstellung ändern möchten, gehen Sie analog zu Abschnitt **Ausgabemedien bestimmen** vor.

Zeitumstellung beachten

Datum einstellen



Datum und Uhrzeit einstellen

Für eine einwandfreie Chargendokumentation müssen Datum und Uhrzeit des MELAtherm[®]10 richtig eingestellt sein. Beachten Sie die Zeitumstellung im Herbst und im Frühjahr, da dies nicht automatisch erfolgt. Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit wie nachfolgend beschrieben ein:

- Das SETUP-MENÜ, wie oben beschrieben, öffnen.
- Das Display zeigt die Option **01 VE-Wasser JA**.
- durch wiederholtes Drücken zu **03 Datum** navigieren
- um das Datum zu ändern. Das Display wechselt zu **03 Datum ändern**.
- durch wiederholtes Drücken zwischen Tag, Monat und Jahr wählen
- um den ausgewählten Parameter, z.B. den Tag zu ändern. Der aktuelle Wert blinkt.
- und um den Wert herabzusetzen oder zu erhöhen.
- um den neuen Wert zu speichern. Der Wert blinkt nicht mehr.
- Um als nächste den Monat zu ändern, navigieren Sie mit der Taste dorthin und gehen Sie analog vor.
- um das SETUP-MENÜ zu verlassen.

Uhrzeit einstellen



Um die Uhrzeit einzustellen, gehen Sie, wie im vorherigen Abschnitt **Datum einstellen** beschrieben, vor.



Displaykontrast ändern

- im SETUP-MENÜ zu 05 **Display-Kontrast** navigieren
- um den Kontrast zu ändern
- um den Kontrast zu verringern bzw. um den Kontrast zu erhöhen
- um die Einstellung zu speichern

Zwei Sprachen wählbar



Sprache ändern

Der MELAtherm[®]10 bietet die Auswahl von zwei Sprachen. Sie können die Sprache im **SETUP-MENÜ** auswählen.

Sprache 1 ist in der Regel die Landessprache, Sprache 2 ist Englisch.

- im SETUP-MENÜ zu 06 **sprache** navigieren
- um die Sprache zu ändern. Der aktuelle Wert blinkt.
- um zu Sprache 0002 zu wechseln
- um die Auswahl zu speichern
- um das SETUP-MENÜ zu verlassen (siehe oben)

Sprachen ersetzen

Ist eine andere Sprache als die auf dem Gerät installierten Sprachen gewünscht, muss am Gerät ein Update von der CF-Card mit den entsprechenden Sprachdateien erfolgen.

Wenden Sie sich hierfür an Ihren MELAG Kundendienst/Fachhändler.



Wasserhärte einstellen

- im HAUPT-MENÜ zu M02 → **SETUP-MENÜ** navigieren
- SETUP-MENÜ** öffnen
- durch wiederholtes Drücken zu 07 **Wasser °dH** navigieren
- um den Wert zu ändern. Der aktuelle Wert blinkt.
- bzw. um den Wert herabzusetzen oder zu erhöhen
- um den neuen Wert zu speichern. Der Wert blinkt nicht mehr.
- um das SETUP-MENÜ zu verlassen (siehe oben)



HINWEIS!

Eine Umrechnungstabelle zur Wasserhärte finden Sie auf Seite 16.

Kapitel 6 – Protokollieren

In diesem Kapitel erfahren Sie

- warum und wie Sie Chargen dokumentieren
- welche Ausgabemedien Sie wie für die Chargendokumentation nutzen können
- wie Sie die Protokolle richtig lesen

Chargendokumentation

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für den erfolgreich abgelaufenen Reinigungs- und Desinfektionsprozess und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich (→MPBetreibV). Im internen Protokollspeicher des MELAtherm[®]10 werden die Daten, wie z. B. Programmtyp, →Charge und Prozessparameter der gelaufenen Programme abgelegt.

Für die Chargendokumentation können Sie den internen Protokollspeicher auslesen und die Daten an verschiedene Ausgabemedien übertragen. Das kann sofort nach jedem gelaufenen Programm oder nachträglich, z.B. am Ende eines Praxistages, erfolgen.

Ausgabemedien

Sie haben die Möglichkeit, die Protokolle der gelaufenen Programme an folgende Ausgabemedien auszugeben und entsprechend zu archivieren:

- MELAflash →CF-Card
- Computer im Praxis-Netzwerk (LAN)
- MELAprint[®] 42 mit Netzwerkadapter
- Sie können die Ausgabemedien beliebig kombinieren. So ist es z.B. möglich, Protokolle auf der MELAflash CF-Card zu speichern und zusätzlich auf dem Protokolldrucker ausdrucken zu lassen.

Auslieferungszustand

Im Auslieferungszustand des MELAtherm[®]10 ist die MELAflash CF-Card als Ausgabemedium im SETUP-MENÜ eingestellt und somit die automatische Ausgabe von Protokollen nach Programmende (Sofortausgabe=JA) aktiviert. Die Ausgabe der Protokolle auf mehrere aktivierte Medien erfolgt nacheinander.

Wenn Sie diesen Zustand beibehalten, wird mit Inbetriebnahme des MELAtherm[®]10 sofort nach Ende eines Programms das zugehörige Protokoll auf die CF-Card ausgegeben (Sofortausgabe =JA) und dort gespeichert. Voraussetzung dafür ist, dass die CF-Card im Kartenschacht des MELAtherm[®]10 steckt (siehe nächster Abschnitt **CF-Card als Ausgabemedium verwenden**).

Kapazität des internen Protokollspeichers

Die Kapazität des internen Protokollspeichers reicht für ca. 30 Protokolle. Ist der interne Protokollspeicher voll und mindestens ein Protokoll noch nicht auf ein aktiviertes Medium ausgegeben, erscheint der Warnhinweis **Interner Programm-Protokollspeicher voll, noch nicht alle Protokolle ausgegeben** auf dem Display. Wenn dieser Warnhinweis erscheint, haben Sie die letzte Möglichkeit, noch nicht ausgegebene Protokolle zu archivieren, bevor nacheinander die ältesten Protokolle gelöscht und überschrieben werden. Stellen Sie die im SETUP-MENÜ festgelegten Ausgabemedien bereit und geben Sie die betreffenden Protokolle aus.

CF-Card als Ausgabemedium verwenden



Achtung!

Beachten Sie für den Einsatz einer CF-Card folgende Hinweise:

- Schieben Sie die CF-Card nie gewaltsam in den Kartenschacht.
- Ziehen Sie die CF-Card nie während des Schreib- und Lesezugriffs aus dem Kartenschacht. Beim Schreib- und Lesezugriff leuchtet die rote →LED rechts neben dem Kartenschacht in unregelmäßigen kurzen Abständen kurz auf.

Bei Nichtbeachtung können Datenverluste, die Beschädigung der CF-Card und/oder des MELAtherm[®]10 und/oder dessen Software auftreten.



HINWEIS!

Während des laufenden Betriebs sollte die Abdeckklappe für die CF-Card geschlossen sein.

CF-Card einstecken

Der Kartenschacht für die →CF-Card befindet sich hinter der Abdeckklappe rechts neben der Tür unter dem Netzschalter.



Gehen Sie wie folgt vor, um die CF-Card in den Kartenschacht zu stecken:

- Klappen Sie die Abdeckklappe (6) für die →CF-Card nach unten.
- Setzen Sie die CF-Card mit der fühlbaren Griffkante nach links zeigend in den Kartenschacht (3) ein.
- Schieben Sie die CF-Card in den Kartenschacht, bis sie einrastet. Wenn die CF-Card richtig platziert ist, leuchtet die rote →LED rechts neben dem Kartenschacht kurz auf.

CF-Card entnehmen

Gehen Sie wie folgt vor, um die CF-Card aus dem Kartenschacht zu entnehmen:

- Betrachten Sie die →LED rechts neben dem Kartenschacht. Wenn Protokolle auf der CF-Card abgelegt werden, leuchtet die rote LED in unregelmäßigen Abständen kurz auf. Sollte das der Fall sein, warten Sie, bis die →LED dauerhaft erlischt.
- Drücken Sie auf den Auswurfschalter (5) unterhalb des Kartenschachtes und entnehmen Sie die CF-Card.
- Klappen Sie die Abdeckklappe (6) wieder nach oben in die Ausgangsposition.

Protokolle sofort automatisch ausgeben

Wenn Sie sofort nach dem Ende eines Programms das zugehörige Protokoll automatisch ausgeben möchten, nutzen Sie die Option mit Sofortausgabe=JA im **SETUP-MENÜ** → **02 Prot.-Automatik**.

Folgende Voraussetzungen müssen für die Ausgabe von Textprotokollen sofort nach Ende eines Programms erfüllt sein:

- Im **SETUP-MENÜ** → **02 Prot.-Automatik** → ist **Sofortausgabe** auf **JA** eingestellt.
- Im **SETUP MENÜ** → **02 Prot.-Automatik** → ist mindestens ein Ausgabemedium angewählt und **02 Prot.-Automatik** steht damit auf **AKTIV**.
- Das aktivierte Ausgabemedium ist angeschlossen (z.B. Protokolldrucker MELAprint® 42) oder die CF-Card gesteckt.

Ist es für die Protokollautomatik nicht möglich, ein Protokoll auszugeben, z.B. weil das aktivierte Ausgabemedium nicht angeschlossen ist, erscheint ein Warnhinweis. Der MELAtherm®10 registriert für jedes aktivierte Ausgabemedium noch nicht ausgegebene Protokolle. Er bietet die Ausgabe dieser Protokolle bei der nächsten Gelegenheit an. MELAG empfiehlt Ihnen, die Protokollautomatik mit einer sofortigen Ausgabe der Protokolle zu nutzen.

Protokolle nachträglich ausgeben

Über das **DOKU-MENÜ** haben Sie die Möglichkeit, Protokolle nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes auszugeben. Dabei können Sie die für die Protokollautomatik im **SETUP MENÜ** → **02 Prot.-Automatik** aktivierten Ausgabemedien oder ein anderes Ausgabemedium nutzen.



Gespeicherte Protokolle löschen



bzw. im **HAUPT-Menü** zu **DOKU-MENÜ** navigieren

DOKU-MENÜ öffnen

durch wiederholtes Drücken gewünschtes Ausgabemedium auswählen

Wählen Sie die Option **Automatisch**, wenn Sie die Einstellungen aus dem Menü **Protokoll-Automatik** übernehmen möchten.

um in die Auswahl für den Protokolltyp zu gelangen,

zwischen den Protokolltypen wählen, z.B. **letztes Protokoll**, **Protokoll des Tages** etc.

Protokollausgabe starten

Um z.B. den Warnhinweis **Protokollspeicher voll** bei eingestellter Option **sofort-Ausgabe Nein** zu unterdrücken, können Sie die gespeicherten Protokolle manuell wie folgt löschen:

bzw. im **HAUPT-Menü** zu **DOKU-MENÜ** navigieren

DOKU-MENÜ öffnen

um in die Auswahl für den Protokolltyp zu gelangen.

zu **06 Alle Protokolle** navigieren.

+ gleichzeitig kurz drücken. Das Display wechselt zu **Alle Protokolle endgültig löschen?**

Um alle Protokolle zu löschen, die Abfrage durch Halten der Tasten



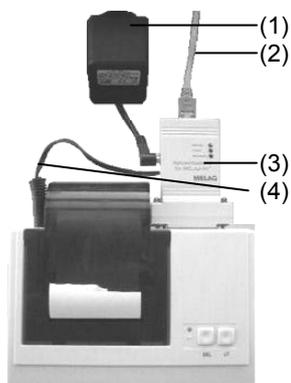
bestätigen.

Computer als Ausgabemedium

Sie können einen Computer direkt oder über ein Netzwerk an den MELAtherm[®]10 anschließen. Voraussetzung ist, dass der Computer über eine Netzwerkkarte mit RJ45-Buchse (LAN) verfügt. Außerdem wird auf dem Computer ein FTP-Server (Kommunikations-Programm) oder ein FTP-Dienst benötigt. Für die Protokollausgabe über TCP wird zusätzlich ein geeignetes Programm, z.B. MELAview V2.0 benötigt.

Protokolldrucker als Ausgabemedium

Protokolldrucker anschließen



Wenn Sie den Protokolldrucker MELAprint[®] 42 als Ausgabemedium verwenden möchten, schließen Sie diesen wie folgt mit dem Netzwerkadapter (nicht im Lieferumfang des MELAprint[®] 42 – Art.-Nr. 40295) an den MELAtherm[®]10 an:

- Stecken Sie das Netzteil (1) in die Steckdose.
- Verbinden Sie den MELAG-Netzwerkadapter (3) über das mitgelieferte Kabel (2) mit dem Ethernet-Datenanschluss an der Rückseite des MELAtherm[®]10 (siehe Seite 10, Abb. 1/(10)).
- Stecken Sie den MELAG-Netzwerkadapter (3) in den seriellen Anschluss des Protokolldruckers MELAprint[®] 42 (verschraubbar).
- Stecken Sie das Kabel (4) des Adapters (3) in die Stromversorgungsbuchse des Protokolldruckers.
- Schalten Sie den MELAtherm[®]10 am Netzschalter ein.

Nachdem Sie den MELAprint[®] 42 so an den MELAtherm[®]10 angeschlossen haben, schalten Sie den MELAtherm[®]10 aus und wieder ein, um die IP-Adresse des MELAtherm[®]10 im →Netzwerkadapter zu speichern.

Format für Programmprotokolle festlegen

Zu jedem gelaufenen Programm wird im internen Protokollspeicher ein Protokoll abgelegt. Über das Protokollformat legen Sie fest, welche der abgelegten Daten ausgegeben werden sollen. Sie können dabei zwischen dem Format (0001) und dem umfangreichen Format (0002) wählen.

Das Protokollformat (0002) ist das Standardformat. Sie legen das Protokollformat für die Programmprotokolle im **SETUP-MENÜ** fest (siehe Seite 33, Kapitel 5 – SETUP-MENÜ).

Standardformat 0002

```

-----
10 MELAG MELatherm 10-DTA
15 Programm : Universal-Programm
20 SOLL : 2.0 °C min
21 Vorreinigung: 2.0 02:00
23 Reinigung: 55.0 05:00
28 Desinfekt: 90.0 05:00
30 Datum : 09.02.2010
35 Charge : Tag:10 Gesamt:00189
-----
40 Programm erfolgreich beendet
50 IST : 3.54 °C +/- K min
51 Vorreinigung: 34.4 +0.5/-0.5 02:00
53 Reinigung: 57.0 +0.3/-0.2 05:00
58 Desinfekt: 91.5 +0.2/-0.1 05:00 3526
-----
60 Leitwert : 12.4 µS/cm
65 Startzeit: 13:43:49
70 Endezeit : 14:44:47 (61:00 min)
80 SN:200910-DTA1018
81 Firmware : V1.111 02.02.2010
82 Parameter : V1.188 02.02.2010
83 BO : V1.158 02.02.2010
-----
Step Start Ende Dauer °C ml mbar
--> Prozessstart
S1X01 0:00 0:00 0:00 52.3 -----
--> Vorreinigen
V1E01 0:00 0:03 0:03 52.3 ----- 01 Entleeren01
V1P01 0:03 0:09 0:06 52.2 ----- 04 Pause01
V1S12 0:09 0:13 0:04 52.2 350 --- 05 Speisen12
V1P06 0:13 0:23 0:10 52.1 ----- 06 Pause06
V1E01 0:23 0:28 0:05 52.0 ----- 07 Entleeren01
V1P01 0:28 0:34 0:06 52.0 ----- 08 Pause01
V1U04 0:34 0:44 0:10 51.9 ----- 09 Umwaelen04
V1S01 0:34 1:23 0:49 34.4 5555 --- 09 Speisen01
V1H01 0:34 1:23 0:49 34.4 ----- 09 Heizen01
V1U01 1:23 1:25 0:02 34.0 ----- 10 Umwaelen01
V1H01 1:23 3:54 2:31 35.0 ----- 10 Heizen01
V1E04 3:54 4:19 0:25 35.1 ----- 11 Entleeren01
--> Reinigen
R1E02 4:19 4:19 0:00 35.1 ----- 12 Entleeren02
R1P01 4:19 4:25 0:06 35.3 ----- 13 Pause01
R1U03 4:25 4:54 0:29 35.4 ----- 14 Umwaelen03
R1S02 4:25 5:16 0:51 25.2 5555 --- 14 Speisen02
R1M02 4:25 6:29 2:04 39.0 ----- 14 Heizen02
R1U01 6:29 6:31 0:02 39.2 ---- 261 15 Umwaelen01
R1D01 6:29 6:54 0:25 42.6 27.8 --- 15 Dosieren01
R1H04 6:29 15:52 9:23 57.1 ----- 15 Heizen04
R1E01 15:52 16:14 0:22 56.8 ----- 17 Entleeren01
--> Neutralisieren
N1E02 16:14 16:14 0:00 56.8 ----- 19 Entleeren02
N1P01 16:14 16:20 0:06 56.8 ----- 20 Pause01
N1U01 16:20 16:48 0:28 56.3 ----- 21 Umwaelen01
N1S03 16:20 17:05 0:45 35.9 5055 --- 21 Speisen03
N1U01 17:05 17:07 0:02 35.3 ---- 22 22 Umwaelen01
N1M02 17:05 17:12 0:07 34.6 5.06 --- 22 Dosieren02
N1U06 17:12 17:43 0:31 34.6 ----- 23 Umwaelen06
N1E01 17:43 18:03 0:20 35.1 ----- 25 Entleeren01
--> Zwischenspülen
Z1E02 18:03 18:04 0:01 35.1 ----- 26 Entleeren02
Z1P01 18:04 18:09 0:05 35.2 ----- 27 Pause01
Z1U01 18:09 18:37 0:28 35.8 ----- 28 Umwaelen01
Z1S04 18:09 18:53 0:44 24.3 5060 --- 28 Speisen04
Z1U09 18:53 19:24 0:31 24.8 ----- 29 Umwaelen09
Z1E04 19:24 19:47 0:23 24.8 ----- 30 Entleeren01
--> Desinfizieren
D1E02 19:47 19:48 0:01 24.3 ----- 31 Entleeren02
D1P01 19:48 19:53 0:05 24.5 ----- 32 Pause01
D1U03 19:53 20:29 0:36 25.5 ----- 33 Umwaelen03
D1S05 19:53 20:52 0:59 25.8 5095 --- 33 Speisen05
D1H08 19:53 20:52 0:59 25.8 ----- 33 Heizen08
D1U10 20:52 21:03 0:11 27.7 ----- 34 Umwaelen10
D1H08 20:52 21:03 0:11 27.7 ---- 34 Heizen08
D1U01 21:03 21:04 0:01 28.0 ----- 36 Umwaelen01
D1H08 21:03 23:21 2:28 58.5 ----- 36 Heizen08
D1U01 23:21 23:32 0:01 58.8 ----- 37 Umwaelen01
D1H03 23:31 24:24 0:53 68.4 ----- 37 Heizen03
D1K01 23:31 24:24 0:53 68.4 327 --- 37 Kuehlen01
D1U01 24:24 24:25 0:01 68.7 ---- 268 38 Umwaelen01
D1D03 24:24 24:25 0:01 70.4 3.02 --- 38 Dosieren03
D1M06 24:24 33:55 9:31 91.5 ----- 38 Heizen06
D1K01 24:24 33:55 9:31 91.5 71 --- 38 Kuehlen01
D1E01 33:55 34:33 0:38 90.8 ----- 39 Entleeren01
D1P01 34:33 34:37 0:04 90.6 ----- 40 Entleeren01
D1K07 34:33 34:53 0:20 90.2 131 --- 40 Kuehlen07
D1E01 34:53 34:59 0:06 90.0 ----- 41 Entleeren01
D1K07 34:53 35:15 0:22 89.5 131 --- 41 Kuehlen07
--> Trocknen
T1E01 35:15 35:28 0:13 89.0 ----- 42 Entleeren01
T1T04 35:15 38:25 3:10 79.8 ----- 42 Trocken04
T1K02 35:15 38:25 3:10 79.8 704 --- 42 Kuehlen02
T1E04 38:25 38:28 0:03 79.7 ----- 43 Entleeren04
T1T05 38:25 41:28 3:03 70.3 ----- 43 Trocken05
T1K02 38:25 41:28 3:03 70.3 704 --- 43 Kuehlen02
T1E04 41:28 41:30 0:02 70.2 ----- 44 Entleeren04
T1T06 41:28 44:30 3:02 62.7 ----- 44 Trocken06
T1K06 41:28 44:30 3:02 62.7 573 --- 44 Kuehlen06
T1E04 44:30 44:33 0:03 62.6 ----- 45 Entleeren04
T1T07 44:30 47:31 3:01 57.5 ----- 45 Trocken07
T1K06 44:30 47:31 3:01 57.5 573 --- 45 Kuehlen06
T1E01 47:31 47:37 0:06 57.3 ---- 46 Entleeren01
T1K07 47:31 47:53 0:22 57.0 131 --- 46 Kuehlen07
T1E01 47:53 47:58 0:05 56.8 ----- 47 Entleeren01
T1K07 47:53 48:15 0:25 56.4 131 --- 47 Kuehlen07
T1K05 48:15 48:16 0:01 56.4 0 --- 48 Kuehlen05
T1E01 48:15 48:20 0:05 56.3 ---- 48 Entleeren01
T1P05 48:15 48:23 0:08 56.2 ----- 48 Pause05
T1E04 48:23 48:25 0:02 56.1 ----- 49 Entleeren04
T1T02 48:23 58:52 10:29 62.6 ---- 16 49 Trocken02
T1E04 58:52 58:52 0:00 62.6 ----- 50 Entleeren04
T1T03 58:52 60:52 2:00 61.2 ----- 15 50 Trocken03
--> Prozessende
E1Z01 60:52 61:00 0:08 61.0 ----- 51 Ende01
-----
>> Code in folgender Zeile nie ändern <<
490000E0007700A6DFB0209030004C200000000
>> Echtheitsschweits_Chargenprotokoll <<
-----
Spannung max/min: 241/217
KW21.5 VE:5925
0.0 0.0 -0.00 0.0 -0.00
-et1---et2---eps---etu---epx---ENDE-
.
---Druckerabriss---
    
```

Bestandteil	Protokollformat		
	0000	0001	0002
Protokollkopf	X	X	X
Werte zu den Programmschritten		X	X
Legende			X

Standardformat

Protokolle richtig lesen

Kopf Der Kopf umfasst die Zeilen 15 bis 83 und beinhaltet die wichtigsten Informationen zum gelaufenen Programm (siehe Abb. 4 auf Seite 43). Außerdem werden Informationen zum Gerät wie die Seriennummer, aktuelle Software-Version der Firmware, Parameter und Bedienoberfläche ausgegeben.

Werte der Programmschritte Während des Programms werden u.a. die Programmschritte mit den dazugehörigen Werten für Temperatur, Zeit, Verbrauch der Prozessmedien, der Spüldruck, die Menge an Kaltwasser und VE-Wasser, der →Leitwert sowie Start- und Endzeit erfasst.

In der Zeile 92 werden im Störfall gegebenenfalls Warnhinweise und Störungsmeldungen ausgegeben.

Am Ende des Protokolls sind der Echtheitsnachweis und programmspezifische Werte verschlüsselt dargestellt.

Legende Die Legende ist Bestandteil des Protokollformats 0002. Sie dient der Kennzeichnung der Programmschritte, auf die sich die angegebenen Werte beziehen.

In digital ausgegebenen Protokollen (→CF-Card, PC) befindet sich die Legende direkt neben den Werten des jeweiligen Programmschrittes. Bei Protokollen, die über den Protokolldrucker MELAprint[®]42 ausgegeben werden, befindet sich die entsprechende Legendenzeile immer unterhalb der Zeile, auf die sie sich bezieht.

<pre> ----- 10 MELAG MELAtherm 10-DTA ----- 15 Programm : Universal-Programm 20 SOLL °C min 21 Vorreinig: 22.0 02:00 23 Reinigung: 55.0 05:00 28 Desinfekt: 90.0 05:00 30 Datum : 31.05.2011 35 Charge : Tag:03 Gesamt:00187 ===== 40 Programm erfolgreich beendet 42= ===== 50 IST °C +/- K min 51 Vorreinig: 35.4 +0.5/-0.6 02:00 53 Reinigung: 57.2 +0.3/-0.2 05:00 58 Desinfekt: 92.0 +0.2/-0.1 05:00 3896 ----- 60 Leitwert : 11.5 (---) µS/cm 65 Startzeit: 11:20:40 70 Endezeit : 12:21:11 (60:31 min) ===== 80 SN 200910-DTA1111 ===== 81 Firmware : V1.301 13.04.2011 82 Parameter: V1.303 24.05.2011 83 BO : V1.303 27.04.2011 ----- Step Start Ende Dauer °C ml mbar --> Prozessstart S1X01 0:00 0:00 0:00 50.4 --- --- --> Vorreinigen V1E01 0:00 0:03 0:03 50.4 --- --- V1P01 0:03 0:09 0:06 50.4 --- --- V1S12 0:09 0:15 0:06 50.3 555 --- . --> Reinigen R1E02 4:17 4:17 0:00 36.0 --- --- R1P01 4:17 4:23 0:06 36.0 --- --- R1S02 4:23 5:12 0:49 28.9 5560 --- R1H02 4:23 6:05 1:42 39.7 --- --- . --> Neutralisieren N1E01 15:51 15:54 0:03 56.8 --- --- N1P01 15:54 16:00 0:06 56.7 --- --- N1S03 16:00 16:45 0:45 33.7 5050 --- N1U01 16:00 16:45 0:45 33.7 --- --- . --> Zwischenspülen Z1E02 18:12 18:13 0:01 35.5 --- --- Z1P01 18:13 18:18 0:05 35.5 --- --- Z1S04 18:18 19:03 0:45 24.7 5050 --- Z1U01 18:18 19:03 0:45 24.7 --- --- Z1U09 19:03 20:04 1:01 25.8 --- --- Z1E01 20:04 20:23 0:19 26.1 --- --- --> Desinfizieren D1E02 20:23 20:23 0:00 26.1 --- --- D1P01 20:23 20:29 0:06 26.2 --- --- D1S05 20:29 21:19 0:50 28.4 5055 --- . --> Trocknen T1E01 34:42 34:46 0:04 91.7 --- --- T1K07 34:42 35:02 0:20 91.3 131 --- T1E01 35:02 35:08 0:06 91.2 --- --- T1K07 35:02 35:24 0:22 90.8 131 --- T1E01 35:24 35:36 0:12 90.5 --- --- . --> Prozessende E1Z01 60:23 60:31 0:08 61.2 --- --- 92-----WARNING >Event Step Time Hint ----- >> Code in folgender Zeile nie ändern << 490000ED0077000A6DFB0209030004C200000000 >> Echtheitsnachweis Chargenprotokoll << ----- Spannung max/min: 236/220 KW:25.2 VE: 5.0 0.0 0.0 -0.00 0.0 -0.00 --et1---et2---eps---etu---epx---ENDE- </pre>	<p>10 Name des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes</p> <p>15 Programmname</p> <p>20</p> <p>21</p> <p>23 } SOLL-Wert: Temperatur und Haltezeit der Teilzyklen</p> <p>28</p> <p>30 Datum</p> <p>35 Tages- und Gesamtchargennummer</p> <p>40 Kontrollmeldung</p> <p>42 Programmabbruch, falls Programm nicht erfolgreich</p> <p>50</p> <p>51 } IST-Wert: Temperatur(-band) in C°, Haltezeit der Teilzyklen.</p> <p>53 }</p> <p>58 } IST-Wert: Temperaturbedingungen der Desinfektion, A0-Wert</p> <p>60 →Leitwert des VE-Wassers für Schlussspülen</p> <p>65 Uhrzeit bei Start des Programms</p> <p>70 Uhrzeit bei Ende des Programms (Programmdauer)</p> <p>80 Seriennummer des Geräts</p> <p>81 installierte Firmware-Version</p> <p>82 installierte Parameter-Version</p> <p>83 installierte Bedienoberfläche</p> <p>Werte der Programmschritte und Legende</p> <p>Zeit Zeit (mm:ss), die seit dem Start des Programms vergangen ist</p> <p>min. Dauer (mm:ss), welche ein Programmschritt in Anspruch nimmt</p> <p>C° Temperatur der →Spülflotte in der Waschkammer in Grad Celsius</p> <p>ml Menge an KW/VE-Wasser, jeweiliges Prozessmedium, das während eines Programmschrittes verbraucht wurde.</p> <p>mbar Spüldruck</p> <p>92 ggf. bis zu 5 Warnhinweise</p> <p>95 ggf. Fehlernummern bei Programmabbruch</p> <p>Echtheitsnachweis Sollte nie verändert werden; lässt einen Rückschluss zu, dass die Daten auf einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät von MELAG erstellt und nicht verändert worden sind.</p> <p>Hier werden Sensormesswerte im Fall einer Störung angezeigt. Die Werte sind für den Techniker hilfreich.</p>
---	---

Abb. 4: Beispiel eines Programmprotokolls für ein erfolgreich beendetes Universal-Programm

Protokolltypen

Neben Protokollen für erfolgreich beendete Programme gibt es verschiedene andere Protokolltypen. Diese können Sie ebenfalls über die Auswahlliste im **DOKU-MENÜ** ausgeben lassen. Sie erkennen den Typ eines Protokolls an der Endung seines Dateinamens.

Endung	Steht für	Erklärung
PRO	Programmprotokoll	Protokoll eines erfolgreich beendeten Programms
GPD	Grafikprotokoll	Protokoll, in dem die Prozesse grafisch aufgezeichnet sind
STR	Störungsprotokoll	Protokoll eines abgebrochenen Programms
STB	Störung im Standby	Protokoll mit Störungen, ohne dass ein Programm lief
LOG	Systemprotokoll	Auflistung aller aufgetretenen Störungen und Änderungen am System in zeitlicher Reihenfolge (Logbuch)
STA	Statusprotokoll	Zusammenfassung aller wichtigen Einstellungen und Systemzustände (Zähler, Messwerte usw.) + Liste aller Verfahrensrelevanten Parameter (VRP)
LEG	Legendenprotokoll	Enthält alle Schrittkürzel, die in den Protokollen der Programme verwendet werden
DEM	Demo-Protokoll	Protokoll eines als erfolgreich beendeten simulierten Programms im DEMO-Modus (nur für Präsentationszwecke)
DES	Demo-Störung	Protokoll eines als abgebrochen simulierten Programms (Präsentation)

Kapitel 7 – Instandhaltung

In diesem Kapitel erfahren Sie

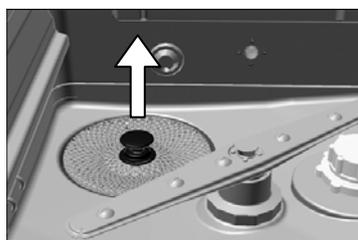
- wie Sie den MELAtherm®10 reinigen
- welche Reinigungsmittel dafür geeignet sind
- wie Sie Fleckenbildung vermeiden
- was Sie für die Wartung des MELAtherm®10 beachten müssen

**Täglich Siebe in der
Waschkammer kontrollieren,
ggf. reinigen**

Reinigen

Grob- und Feinsieb im Boden der Waschkammer dienen dazu, Schmutzpartikel oder heruntergefallene Rückstände, die sich z.B. von Instrumenten gelöst haben, zurückzuhalten. Die Siebe können daher mit der Zeit verstopfen.

- Kontrollieren Sie das Grob- und Feinsieb täglich und spülen Sie sie gegebenenfalls unter fließendem Wasser ab:
- Grobsieb am Griff nach links bis zum Anschlag drehen und nach oben herausnehmen.
- Feinsieb durch Drehen der Rändelmutter lösen und herausnehmen und beide Siebe ggf. unter fließendem Wasser ausspülen, ggf. mit einer weichen Bürste Ablagerungen entfernen. Kein Spülmittel verwenden.



Grobsieb



Feinsieb

!
Achtung!

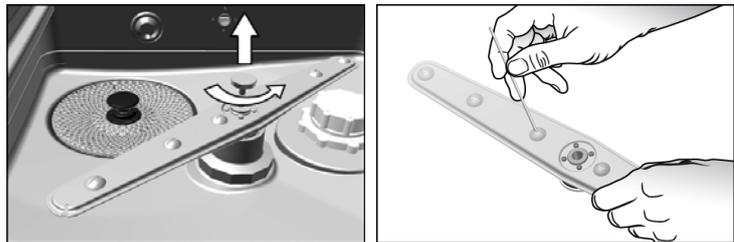
- Achten Sie darauf, dass das Grob- und das Feinsieb immer vor dem Programmstart eingesetzt sind.

Bei Nichtbeachtung können Rückstände in den Spülkreislauf gelangen und die Funktionstüchtigkeit des MELAtherm®10 beeinträchtigen.

**Täglich Spülarme
kontrollieren, ggf. reinigen**

Feinste Schmutzpartikel können die Düsen der Spülarme verstopfen.

- Nehmen Sie die Spülarme heraus und spülen sie die Düsen gegebenenfalls unter fließendem Wasser aus:
 1. Rändelmutter durch Drehen lösen und den oberen und unteren Spülarm nach oben bzw. unten herausnehmen.
 2. Reinigen Sie stark verstopfte Düsen mit einem dünnen, spitzen Gegenstand.



3. Prüfen Sie die Spülarme nach dem Wiedereinsetzen auf ihre Leichtgängigkeit und freie Beweglichkeit.

Täglich Türdichtung kontrollieren

- Prüfen Sie die Türdichtung täglich auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen. Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, reinigen Sie die Türdichtung mit einem feuchten, fusselfreien Tuch und handelsüblichem neutralem Flüssigreinigungsmittel.

Düsen der Injektorschiene

Um zu testen, ob die Düsen der Injektorschiene verstopft sind, muss sie senkrecht unter einen laufenden Wasserstrahl gehalten werden.

Wenn das Wasser frei aus den Düsen herausfließt, sind die Düsen frei.

Außenfront des Gerätes bei Bedarf

Die Bedieneinheit und die Kunststofffront des MELA^{therm}®10 nur mit einem feuchten Tuch oder geeignetem Kunststoffreiniger reinigen. Bitte Materialverträglichkeit vor Anwendung prüfen! Keinesfalls Lösungsmittel oder Reinigungsbenzin verwenden.

Pumpensumpf und Rückschlagventil kontrollieren

Falls kleinste Schmutzpartikel durch das Grob- und das Feinsieb in den Wasserablauf gelangen, müssen diese entfernt werden. Das macht sich z.B. bemerkbar, wenn das Spülwasser nach einem gelaufenen Programm nicht restlos abgepumpt wurde.

1. Kontrollieren Sie dazu den Pumpensumpf¹, indem sie vorher das Grob- und Feinsieb herausnehmen. Entfernen Sie mögliche Rückstände / Ablagerungen.
2. Ziehen Sie das Rückschlagventil am Griff nach oben aus dem Pumpensumpf heraus und reinigen Sie es ggf. unter fließendem Wasser.



3. Starten Sie ggf. das Programm „Abspülen“, um evtl. gelöste Partikel wegzuspülen.



HINWEIS!

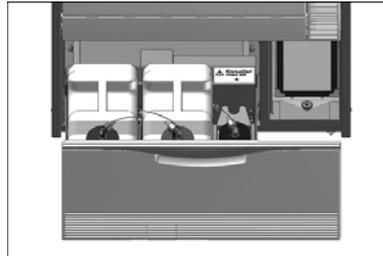
Benachrichtigen Sie bei wiederholtem Auftreten Ihren Fachhändler oder den MELAG Kundendienst bei der nächsten Wartung.

¹ Als Pumpensumpf wird der unterhalb des Grob- und Feinsiebes liegende Kunststoffbehälter bezeichnet, von dem die Umwälzung des Wassers erfolgt.

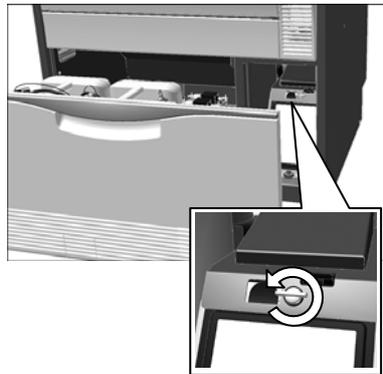
HEPA-Filter im Trocknungsgebläse auswechseln

Wie und wann Sie einen verschmutzten HEPA-Filter austauschen

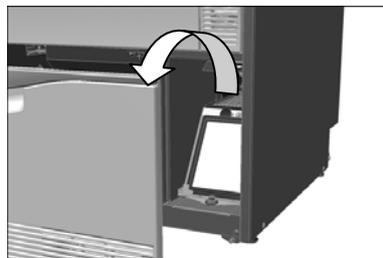
Die Überschreitung des zulässigen Verstopfungsgrades kann zu einer Verschlechterung des Trocknungsergebnisses führen. MELAtherm[®] 10 prüft aus diesem Grund automatisch den Verstopfungsgrad. Bei Überschreitung erfolgt eine entsprechende Displaymeldung.



1. Schublade nach vorn aufziehen.



2. Den Bajonettverschluss an der Abdeckklappe des Trocknungsgebläses durch Drehen lösen und Klappe anheben.
3. Vorfilter nach oben herausziehen und wechseln.



4. HEPA-Filter nach oben herausnehmen und wechseln.
5. Die Klappe wieder schließen und den Bajonettverschluss durch Drehen einrasten.



Gefahr!

- Die Lamellen des →HEPA-Filters dürfen beim Einsetzen nicht beschädigt werden. Daher sollte der HEPA-Filter nur am Rahmen angefasst werden.

Nichtbeachtung kann zu Beschädigungen am HEPA-Filter führen und die Filterwirkung beeinträchtigen. Dies könnte zu einer Rekontamination der desinfizierten Instrumente führen.



- Aus hygienischen Gründen sollte der Vor- und der HEPA-Filter einmal jährlich gewechselt werden (z.B. bei der Wartung).

Fleckenbildung aufgrund mangelnder Wasserqualität

Fleckenbildung vermeiden

Flecken auf den Instrumenten oder im MELAtherm®10 können aufgrund mangelnder Wasserqualität entstehen.

Um Fleckenbildung auf den Instrumenten oder in der Waschkammer zu vermeiden, empfehlen wir eine Schlusspülung mit →vollentsalztem Wasser (VE-Wasser).

Fleckenbildung aufgrund von Fremdrost

Alle wasserführenden Teile des MELAtherm®10 bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch den MELAtherm®10 verursachte Flecken- oder Rostbildung aus.

Sollten Rostflecke auftreten, handelt es sich um Fremdrost. Oft genügt schon ein Rost absonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im MELAtherm®10 Fremdrost entstehen zu lassen. Auch mangelnde Wasserqualität aufgrund von Schwermetall- oder Chloridbelastung kann zu Flecken- und Rostbildung führen.



Wartung

- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten Kundendiensttechnikern bzw. Technikern des Fachhandels durchführen. Wenden Sie sich hierfür an Ihren Fachhändler oder den MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

Bei Fortsetzen des Betriebs trotz Wartungsmeldung können Funktionsstörungen am MELAtherm®10 auftreten.

Für Werterhaltung und Funktionstüchtigkeit

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Praxisbetrieb des MELAtherm®10 ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich. Bei einer Wartung werden alle funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen überprüft und, wenn notwendig, ersetzt. Die Wartung wird nach der Wartungsanweisung, die für diesen MELAtherm®10 relevant ist, durchgeführt.

Wartungsabstände

Lassen Sie die Wartung regelmäßig nach 1000 Zyklen oder einmal jährlich vornehmen. Der MELAtherm®10 gibt zum gegebenen Zeitpunkt eine entsprechende Wartungsmeldung aus.

(Prozess-)Validierung

Es liegt in der Verantwortung des Praxisbetreibers, den einwandfreien Betrieb und ein reproduzierbares Ergebnis des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sicherzustellen.

Diese Forderung wird in Deutschland z.B. von der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV), den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI und den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts aufgestellt.

Auch im internationalen Rahmen wird diese Forderung erhoben.

Grundlage dafür bildet die auch für Deutschland Anwendung findende DIN EN ISO 15883.

Bitte beachten Sie die für Sie gültigen nationalen Regelungen und Bestimmungen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihre zuständigen Landesvertreter.

Das reproduzierbare Reinigungs- und Desinfektionsergebnis kann durch die Verwendung von Chargen-, Routinekontrollen und /oder periodischen Prüfungen (z.B. eine Validierung sichergestellt werden.)

Kapitel 8 – Betriebspausen

In diesem Kapitel erfahren Sie

- wie schnell Sie Programme nacheinander starten können
- was Sie bei längeren Betriebspausen beachten müssen
- wie Sie das Gerät außer Betrieb setzen, transportieren und wieder in Betrieb nehmen

**Keine Pausenzeiten
erforderlich**

**Längere Betriebspausen, die
länger als 2 Wochen dauern.**

Pausenzeiten

Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich. Nach Ablauf bzw. Abbruch eines Programms können Instrumente neu eingeordnet und anschließend gereinigt und desinfiziert werden.

Bei Betriebspausen, die länger als zwei Wochen dauern, müssen die Dosierschläuche vorher mit Trinkwasser entlüftet werden (siehe **Dosierschläuche entlüften**, S. 22), um das Festsetzen von Kristallen zu vermeiden.

Entlüften Sie die Dosierschläuche vor Wiederinbetriebnahme wiederholt, jedoch mit Prozessmedien und führen Sie die in **Kapitel 9 – Funktionsprüfung** beschriebenen Prüfungen durch.

Außerbetriebsetzung

Wenn Sie den MELAtherm[®]10 für eine längere Pause, z.B. wegen Urlaub, außer Betrieb setzen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- Die Waschkammer sollte innen trocken sein.
- Entfernen Sie die Kanister mit den Prozessmedien und verschließen Sie diese. Stellen Sie die Sauglanzen in ein geeignetes Gefäß mit ca. 5 Liter Wasser. Die Sauglanzen sollten zu 80% eintauchen.
- Starten Sie das Programm „Entlüften“, um das Dosiersystem von Prozessmedien zu befreien.



- **Beachten Sie unbedingt die Hinweise der jeweiligen Hersteller der Prozessmedien.**

- Schalten Sie den MELAtherm[®]10 am Netzschalter aus.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Drehen Sie den Wasserzulauf zu.

Transport

Die Außerbetriebsetzung als Vorbereitung für einen Transport sollte nur von Personen vorgenommen werden, die durch MELAG autorisiert sind.



Beachten Sie beim Tragen des MELAtherm®10 Folgendes:

- Tragen Sie den MELAtherm®10 nur zu zweit.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Wirbelsäulenschäden und Quetschungen kommen.



Beachten Sie für den Transport z.B. bei Umzug, Versand oder den Transport innerhalb der Praxis Folgendes:

- Nehmen Sie den Basiskorb und Einsätze heraus.
- Tür schließen vor dem Bewegen.

Bei Nichtbeachtung können Schäden am MELAtherm®10 und Funktionsstörungen auftreten.

Außerdem beachten

Neben den Hinweisen zur Außerbetriebsetzung ist folgendes zu beachten:

- Das Gerät vollständig entleeren.
- Die Wasserzulaufschläuche dicht verschließen.
- Basiskorb und Einsätze herausnehmen.
- Tür schließen.

Schutz vor Frost

Der MELAtherm®10 ist generell frostfrei zu betreiben, zu lagern und zu transportieren.

Sollten dennoch im Gerät verbliebene Restflüssigkeiten eingefroren sein, sollte der MELAtherm®10 vor der Wiederinbetriebnahme 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen, damit Restflüssigkeiten ggf. auftauen können.

Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel

Bei der Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel des MELAtherm®10 verfahren Sie wie bei der Erstinbetriebnahme (Siehe Seite 17, Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme).

Kapitel 9 – Funktionsprüfung

In diesem Kapitel erfahren Sie

- wie der MELA^{therm}®10 automatisch die Funktionsprüfung realisiert
- welche Möglichkeiten der manuellen Funktionsprüfung Sie haben
- welche Funktionsprüfungen Sie im täglichen Betrieb durchführen sollten
- wie Sie die Wasserqualität anzeigen

Prozessbeurteilungs- und Überwachungssystem

Automatische Funktionsprüfung

Das Überwachungssystem des MELA^{therm}®10 prüft die Gerätekomponenten hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels. Wenn die Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt der MELA^{therm}®10 Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus. Wenn nötig, bricht er das Programm mit einem entsprechenden Hinweis ab.

Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, wird eine entsprechende Meldung auf dem →Display ausgegeben.

Manuelle Funktionsprüfung

Sie haben die Möglichkeit, anhand der angezeigten Werte auf dem →Display den Programmverlauf zu verfolgen. Außerdem können Sie anhand des zu jedem Programm aufgezeichneten Protokolls nachvollziehen, ob ein Programm erfolgreich war (siehe Seite 33, Kapitel 5 – SETUP-MENÜ).

Prüfungen im täglichen Betrieb

täglich vor Arbeitsbeginn :

Folgende Punkte sind zu kontrollieren

1. Grobsieb, ggf. Feinsieb in der Waschkammer
2. Spülarme in der Waschkammer
3. Innenraum der Waschkammer und Türdichtung
4. Körbe und Einsätze

siehe auch Kapitel 7 – Instandhaltung

Leitwert messen

Sie können jederzeit am eingeschalteten Gerät die Wasserqualität des VE-Wassers am Display anzeigen lassen.

- Dazu starten Sie einfach das Zusatzprogramm „Leitwertmessung VE“ mit der Taste .

Z03 TÜR ●3 MESSEN ●4
 Leitwertmessung VE



Kapitel 10 – Betriebsstörungen

In diesem Kapitel erfahren Sie

- welche Arten von Mitteilungen es gibt
 - wie Sie sich bei Störungen verhalten
 - was Sie tun können, bevor Sie die Hotline anrufen
 - was Sie tun können, wenn keine Anzeige auf dem Display erscheint
-

Mitteilungen

Eine Mitteilung ist keine Störung.
Sie dienen zu Ihrer Information und unterstützen Sie bei der Bedienung des Gerätes.

Warnhinweise

Ein Warnhinweis ist keine Störung.
Sie helfen Ihnen, den störungsfreien Betrieb sicherzustellen und unerwünschte Zustände zu erkennen. Beachten Sie diese Warnhinweise rechtzeitig, um Störungen zu vermeiden.

Störungsmeldung

Wenn der sichere Betrieb oder die Reinigung- und Desinfektion nicht gewährleistet sind, werden Störungsmeldungen angezeigt.
Diese können kurz nach Einschalten des MELAtherm[®] 10 oder während eines Programmablaufs auf dem →Display erscheinen.
Wenn während eines Programmlaufs eine Störung auftritt, wird das Programm abgebrochen.



Gefahr!

- Wenn ein Programm vor Beginn der Trocknungsphase abgebrochen wird, gilt das →Spülgut als nicht gereinigt und desinfiziert. Es muss daher erneut gereinigt und desinfiziert werden. Eine vollständige Reinigung und Desinfektion ist Voraussetzung für eine anschließende Wiederverwendung und / oder Sterilisation.

Nichtbeachtung gefährdet die Gesundheit Ihrer Patienten und des Praxisteam.

Bevor Sie anrufen

Warnhinweise werden durch ein **W** und Störungsmeldungen durch ein **F** gekennzeichnet. Befolgen Sie die Handlungsanweisungen, die im Zusammenhang mit einem Warnhinweis oder einer Störungsmeldung auf dem →Display des MELA^{therm}®10 angezeigt werden. In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die wichtigsten Ereignisse. Zu den Ereignissen sind mögliche Ursachen und entsprechende Bedienungshinweise aufgelistet.

Sollten Sie das betreffende Ereignis nicht in der unten aufgeführten Tabelle finden oder Ihre Bemühungen nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den →autorisierten MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe. Systemfehler können nur vom autorisierten Kundendienst-Techniker behoben werden. Um Ihnen helfen zu können, halten Sie die Seriennummer Ihres MELA^{therm}®10 und eine detaillierte Fehlerbeschreibung der Störungsmeldung bereit.

<i>Allgemeines Ereignis</i>	<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Was Sie tun können</i>
Schlagende oder klappernde Geräusche in der Waschkammer	Spülarm schlägt an die Instrumente, Gefäße	Programm abbrechen, Spülgut neu einsortieren und Programm erneut starten
Weißer Belag auf den Instrumenten	Die Enthärtungsanlage ist nicht richtig programmiert Auf den Instrumenten sind Zahnzementreste verblieben	Wasserhärte des Leitungswassers überprüfen und evtl. Enthärtungsanlage neu programmieren lassen (siehe Kapitel 2 – Gerätebeschreibung). Instrumente vor dem Aushärten des Zementes manuell reinigen
Fleckenbildung auf den Instrumenten	Konzentration des Klarspülers zu niedrig eingestellt	Konzentration des Klarspülers erhöhen
Mangelndes Reinigungsergebnis	Basiskorb bzw. Einsatzkörbe / -gestelle falsch oder zu voll beladen Beladung führt zu Sprüschatten Für die Anschmutzung ungeeigneter Reiniger Zu stark angetrocknete Verschmutzungen Spülarmdüsen oder Düsen der Injektorschiene sind verstopft Siebe im Pumpensumpf verschmutzt	Spülgut richtig einsortieren und nicht überladen Sprüschatten vermeiden Für die maschinelle Reinigung geeigneten Reiniger verwenden Verschmutzungen nicht länger als 6 Stunden antrocknen lassen Verstopfungen beseitigen (siehe Kapitel 7 – Instandhaltung) Grob- und Feinsieb reinigen (siehe Seite 45, Kapitel 7 – Instandhaltung)
Gerät läuft nicht an, keine Anzeige auf dem Display	Gerät ist nicht eingeschaltet Netzstecker nicht gesteckt Sicherung hat ausgelöst	Gerät am Netzschalter einschalten Netzstecker einstecken Sicherung aktivieren (Mindestabsicherung siehe Typenschild)
Displayanzeige: Salzvorrat erschöpft Bitte nachfüllen! Dann Signal abwarten	Salzbehälter ist leer, Regeneriersalz ist aufgebraucht	Füllen Sie Regeneriersalz in den Salzbehälter. Das Signal (Pieptöne) gibt den Hinweis, dass Salz im Salzbehälter erkannt wurde und der Betrieb fortgesetzt werden kann.

Allgemeines Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
Restfeuchte auf den Instrumenten	Basiskorb bzw. Einsatzkörbe / -gestelle falsch oder zu voll beladen	Spülgut richtig einsortieren und nicht überladen Instrumente nachtrocknen
Restfeuchte in Hohlkörperinstrumenten		Englumige Instrumente mit steriler Druckluft nachtrocknen

Warn- und Störmeldungen

	Ereignis	Displaytext	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
W	397	Keine Verbindung zum Computer	FTP-Server Programm nicht gestartet Ethernetkabel nicht angeschlossen Bei TCP-Verbindung: MELAview2 nicht gestartet Einstellungen in MELAview2 nicht korrekt Einstellungen am Gerät oder Computer nicht korrekt	FTP-Server Programm starten, Ethernetkabel anschließen Programm MELAview2 öffnen Einstellungen in MELAview2 überprüfen Netzwerkeinstellungen am Gerät und am Computer prüfen
F F F	410 411 412	Klarspüler aufgebraucht Neutralisator aufgebraucht Reiniger aufgebraucht	Prozessmedium aufgebraucht, Programm startet nicht	Entsprechendes Prozessmedium nachfüllen, dann mit Taste  quittieren und Programm erneut starten.
W W W	414 424 425	Klarspüler soeben aufgebraucht Neutralisator soeben aufgebraucht Reiniger soeben aufgebraucht	Prozessmedium ist aufgebraucht	Prozessmedium auffüllen (siehe Seite 22).
F F	426 427	Luftblasenbildung R Entlüften starten Luftblasenbildung N Entlüften starten	Dosierschlauch abgeknickt, Walkschlauch in der Dosierpumpe gerissen	Programm „Entlüften“ starten (zur Vermeidung einer Störung die Sauglanzen von nicht benötigten Prozessmedien, z.B. Klarspüler, während des Entlüftens kopfüber in die Sauglanzenhalterung stellen). Wenn dies keine Abhilfe schafft Fachhändler/MELAG Kundendienst benachrichtigen.
W	428	Bitte Salz demnächst auffüllen	Regeneriersalz ist fast aufgebraucht	Es sind noch ca. 10 Waschgänge möglich. Es sollte demnächst Salz nachgefüllt werden.
F F	431 432	Min. Förderrate R unterschritten. Bitte Entlüften starten Min. Förderrate N unterschritten. Bitte Entlüften starten	Minimale Förderrate des Reinigers bzw. des Neutralisators unterschritten	Programm „Entlüften“ starten (zur Vermeidung einer Störung die Sauglanzen von nicht benötigten Prozessmedien, z.B. Klarspüler, während des Entlüftens kopfüber in die Sauglanzenhalterung stellen). Wenn dies keine Abhilfe schafft, Fachhändler/MELAG Kundendienst benachrichtigen.

	Ereignis	Displaytext	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
F	433	siehe bitte Benutzerhandbuch	Feinsieb im Pumpensumpf zugesetzt Rückschlagventil im Pumpensumpf nicht oder nicht korrekt eingesetzt Fremdkörper in der Ablaufpumpe	Feinsieb herausnehmen und reinigen Prüfen, ob das Rückschlagventil richtig im Pumpensumpf eingesetzt ist Rückschlagventil im Pumpensumpf auf Verschmutzungen kontrollieren
F	434	siehe bitte Benutzerhandbuch	Ablaufschlauch abgeknickt, Ablauf oder Ablaufschlauch verstopft Fremdkörper in der Ablaufpumpe	Abwasserschlauch auf Knicke und Quetschungen kontrollieren Rückschlagventil im Pumpensumpf auf Verschmutzungen kontrollieren
F	451	siehe bitte Benutzerhandbuch	Sprühschatten durch ungünstige Beladung, es gelangt nicht ausreichend Wasser an den Temperaturfühler	Beladung überprüfen und Programm ggf. neu starten Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler/MELAG Kundendienst benachrichtigen
F	464	KW-Wasserzulauf prüfen	Absperrhahn geschlossen Sieb im Aqua-Stop des Zulaufschlauches verstopft Zulaufschlauch beim Einbau abgeknickt	Absperrhahn öffnen Sieb im Aqua-Stop des Zulaufschlauches kontrollieren Verlegung des Zulaufschlauches kontrollieren
F	465	siehe bitte Benutzerhandbuch	Im SETUP-Menü ist die Option VE-Wasser „JA“ eingestellt, aber es ist keine Wasseraufbereitungs-Anlage angeschlossen	Ggf. die Option VE-Wasser auf NEIN setzen oder Wasseraufbereitungs-Anlage prüfen
F	466	VE-Wasserzulauf prüfen		siehe F464
F	467	KW-Wasserzulauf prüfen		siehe F464
F	474	HEPA-Filter fehlt od. Klappe offen od. System	HEPA-Filter oder Deckel vom Trocknungsgebläse nicht eingesetzt oder geschlossen	Kontrolle, ob HEPA-Filter eingesetzt ist und der Deckel richtig geschlossen wurde
F	476	siehe bitte Benutzerhandbuch	Deckel vom Trocknungsgebläse nicht korrekt geschlossen	Kontrolle, ob der Deckel des Gebläsemotors geschlossen ist
F	484	siehe bitte Benutzerhandbuch	Basiskorb nicht oder nicht korrekt eingesetzt Starke Schaumbildung: Instrumente wurden vorbehandelt (evtl. stark schäumende Lösung) und unzureichend abgespült Falscher Klarspüler oder Reiniger Dosierkonzentration falsch eingestellt	Kontrolle, ob der Basiskorb korrekt eingesetzt ist Instrumente vorher nur in Wasser einweichen bzw. gut abspülen Gefäße mit großen Öffnungen mit der Öffnung nach unten in den MELAtherm®10 stellen Kontrolle, ob verwendete Prozessmedien von MELAG freigegeben sind Dosierkonzentration überprüfen

	Ereignis	Displaytext	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
W	501	CF-Card nicht erkannt	CF-Card war bei Programmstart oder bei Ausgabe des Protokolls nicht gesteckt	CF-Card in den Kartenschacht an der Gerätefront stecken
W	502	Computerverbindung nicht erkannt	siehe Ereignis 397	
F	505	Salzvorrat erschöpft	Salzbehälter leer	Regeneriersalz in den Salzbehälter nachfüllen
F	509	Notüberlauf Wasserzufuhr stoppen	Undichtigkeiten im Gerät (z.B. Wasser, Spülflotte, Prozessmedien)	Wasserzufuhr stoppen! Unbedingt Fachhändler / MELAG Kundendienst benachrichtigen! Bei Flüssigkeit im Gerät, z.B. in der Bodenwanne, kann es sich im Schadensfall auch um Prozessmedien handeln. Beachten Sie daher auch die Sicherheitshinweise der Hersteller der Prozessmedien.
F	512	Stromausfall Achtung! Beladung NICHT desinfiziert!	Ein laufendes Programm wurde durch einen Stromausfall unterbrochen	Mit Taste  quittieren, Programm muss neu gestartet werden. Desinfektion ist nicht gewährleistet. Das Gerät nicht bei laufendem Programm am Netzschalter ausschalten.
F	531	Notentriegelung	Notentriegelung wurde während eines Programmlaufs betätigt	Meldung quittieren, Tür schließen und das Programm erneut starten
W	533	VORSICHT! Temp. hoch/ Tür trotzdem auf?	Bei Programmabbruch oder nach Programmende beträgt die Temperatur der Waschkammer mind. 55°C	Zu Ihrer Sicherheit! Hohe Kammertemperatur nach Programmende/-abbruch. Warten Sie, bis die Waschkammer abgekühlt ist. VORSICHT! Instrumente sind heiß!
W	534	Temperatur zu hoch Bitte warten	Programm wurde z.B. durch den Bediener abgebrochen, Meldung wird bei einer Kammertemperatur von mind. 75°C angezeigt	Zu Ihrer Sicherheit! Die Tür bleibt verriegelt, bis die Kammertemperatur gesunken ist. Danach kann die Tür mit der Taste  geöffnet werden VORSICHT! Instrumente sind heiß!
F	535	Feinsieb nicht erkannt	Feinsieb im Pumpensumpf fehlt	Feinsieb einsetzen, Programm starten
F	536	Spülarm-Blockade oben	Spülarme sind durch Spülgut blockiert	Spülgut neu einsortieren, Blockade beseitigen
F	537	Spülarm reinigen Spülarm-Blockade unten Spülarm reinigen	Spüldüsen verstopft	Spülarme reinigen

	Ereignis	Displaytext	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
F	538	Spülarmdrehzahl oben zu gering	Basiskorb nicht oder in der falschen Position eingesetzt	Sitz des Basiskorbs überprüfen (siehe Seite 12)
F	539	Spülarmdrehzahl unten zu gering	Düsen der Spülarms verstopft	Spülarms reinigen (siehe Seite 45)
F	548	VE-Wasserqualität unzureichend	Leitwert des VE-Wassers zu hoch ($\geq 60 \mu\text{S}/\text{cm}$); Mischbettharz in der Wasseraufbereitungsanlage verbraucht	MELAdem[®] 53 Mischbettharz muss getauscht werden, verbrauchte Harzpatrone gegen die Ersatzpatrone tauschen. Andere Wasser-aufbereitungs-Anlage: Modul/Harzpatrone entsprechend Bedienungsanweisung des Herstellers wechseln.
W	549	VE-Wasserqualität schlecht	Leitwert des VE-Wassers zu hoch ($\geq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$); Mischbettharz in der Wasseraufbereitungsanlage verbraucht	MELAdem[®] 53 Mischbettharz muss getauscht werden, verbrauchte Harzpatrone gegen die Ersatzpatrone tauschen. Andere Wasser-aufbereitungs-Anlage: Modul/Harzpatrone entsprechend Bedienungsanweisung des Herstellers wechseln.
F	571	Salzsole in Kammer/Regenerieren starten	Es befindet sich Salzsole in der Waschkammer oder der Enthärtungsanlage. Programm kann nicht gestartet werden.	Programm „Regenerieren“ starten.
W	572	Stromausfall beim Regenerieren	Gerät wurde während des Regenerierens am Netzschalter ausgeschaltet	Gerät am Netzschalter einschalten und das Programm „Regenerieren“ erneut starten.
F	583	siehe bitte Benutzerhandbuch	Kaltwasserzulauf behindert	Kontrolle, ob Absperrhahn des Wasserzulaufes aufgedreht ist
F	620	Schaumbildung bei Umwälzen	Dosierkonzentration des Reinigers evtl. nicht korrekt	Programm erneut starten. Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler / MELAG Kundendienst benachrichtigen
W	622	Wartung notwendig	Seit der Erstinbetriebnahme oder seit der letzten Wartung ist ein Jahr vergangen oder es wurden 1000 Programme durchgeführt	MELAG Kundendienst oder Fachhändler anrufen und Wartungstermin vereinbaren; das Gerät lässt sich weiterhin starten.
W	671	Leitwert schlecht/ Schlusspülung W671	Leitwert des VE-Wassers zu hoch ($\geq 15 \mu\text{S}$ und $< 25 \mu\text{S}$); Mischbettharz in der Wasseraufbereitungsanlage verbraucht	MELAdem[®] 53 Mischbettharz muss getauscht werden, verbrauchte Harzpatrone gegen die Ersatzpatrone tauschen. Andere Wasser-aufbereitungs-Anlage: Modul/Harzpatrone entsprechend Bedienungsanweisung des Herstellers wechseln.

	Ereignis	Displaytext	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
F	672	Leitwert unzureichend/ Schlusspülung F672	Leitwert bei der Schlusspülung zu hoch (= 25µS) Mischbettharz in der Wasseraufbereitungsanlage verbraucht Verschleppung von Prozessmedien	MELAdem®53 Mischbettharz muss getauscht werden, verbrauchte Harzpatrone gegen die Ersatzpatrone tauschen. Andere Wasser- aufbereitungs-Anlage: Modul/Harzpatrone entsprechend Bedienungsanweisung des Herstellers wechseln. Wenn dies keine Abhilfe schafft, Fachhändler/MELAG Kundendienst benachrichtigen

Technische Daten

Typbezeichnung	MELAtherm® 10 DTA		MELAtherm® 10 DTB
elektrischer Anschluss	3N AC 400V, 50Hz, 3x16A 9,3 kW		AC 220-240 V*, 50Hz, 1x16A, 3,3kW
separate Absicherung	FI-Schutz 30 mA		FI-Schutz 30 mA
	Unterbaugerät	Freistehend	Schrankgerät
Geräteabmessungen (HxBxT)	81,8 x 59,8 x 67,8 cm	83,6 x 59,8 x 67,8 cm	124 x 59,8 x 67,8 cm
Waschkammer (HxBxT) H= maximale Beladungshöhe T= maximale Beladungstiefe	29 x 45,5 x 42,3 cm	29 x 45,5 x 42,3 cm	29 x 45,5 x 42,3 cm
Volumen der Waschkammer	84 Liter		
Gewicht (leer)	79 kg	85 kg	106 kg
Bodenbelastung	ca. 2800 N/m ²	ca. 2800 N/m ²	ca. 4100 N/m ²
max. Schallleistung (Reinigen)	≤ 62 dBA		
Abwärme	0,75 kW/h (2,7 MJ/h)		
Umgebungstemperatur	15 - 35°C		
relative Luftfeuchtigkeit	30 - 60%		
max. Aufstellhöhe	1500 m (Desinfektionstemperatur muss ggf. abhängig von der Aufstellhöhe reduziert werden, siehe Technisches Handbuch)		
Installationskategorie	2		
Luftdruck	75 kPa – 106 kPa		
Anschluss Kaltwasser/ VE-Wasser	3/4"		
Abwasseranschluss	DN21		
Qualität des Wassers	Trinkwasser laut Trinkwasserverordnung (TrinkW2001) bzw. örtliche Bestimmungen beachten		
Mindestfließdruck	150 kPa (1,5 bar)		
empfohlener Fließdruck	250 kPa (2,5 bar)		
maximaler Wasserdruck	1000 kPa (10 bar)		
Mindestspüldruck	140 mbar		
max. Abwassertemperatur	93 °C (<1 min.)		
Abwassermenge pro Stunde	ca. 30 l (in kleineren Intervallen)		
Leistung der Ablaufpumpe	max. 40 l/min. (Volumen im Abwasserschlauch)		
Länge der Zu- und Ablaufschläuche	Kaltwasserzulauf / Abwasser: 1,80 m / VE-Wasserzulauf: 1,60 m		
Länge der Netzleitung	2 m		
Verschmutzungsgrad	Kategorie 2		
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20		
CE-Kennzeichnung	CE 0535		

*Beachten Sie den maximalen Spannungsbereich von 207-253V

Betriebsdaten

Programm	Teilzyklus	Teilzyklus	Teilzyklus	Teilzyklus		Teilzyklus	Teilzyklus
Universal-Programm	Vorreinigen	Reinigen	Neutralisieren	Zwischenspülen		Desinfizieren	Trocknen
Wassermenge [l]	5,5 (KW)	5,5 (KW)	5 (KW)	5 (KW)		5 (KW/VE)	--
Haltezeit [min.]	2	5	1	1		5	10
Temperatur [°C]	22	55	--	--		90	100
Dosierung	--	R	N	--		K	--
Schnell-Programm	/	Reinigen	Neutralisieren	Zwischenspülen		Desinfizieren	Trocknen
Wassermenge [l]		5 (KW)	5 (KW)	5 (KW)		5 (KW/VE)	--
Haltezeit [min.]		5	1	1		5	10
Temperatur [°C]		55	--	--		90	100
Dosierung		R	N	--		K	--
Intensiv-Programm	Vorreinigen	Reinigen	Neutralisieren	Zwischenspülen		Desinfizieren	Trocknen
Wassermenge [l]	5 (KW)	5 (KW)	5 (KW)	5 (KW)		5 (KW/VE)	--
Haltezeit [min.]	3	10	1	1		5	10
Temperatur [°C]	22	55	--	--		90	100
Dosierung	--	R	N	--		K	--
Ophthalmoprogramm	Vorreinigen	Reinigen	Neutralisieren	Zwischenspülen		Desinfizieren	Trocknen
				I	II		
Wassermenge [l]	5 (KW)	5 (KW)	5 (KW)	5 (VE)	5 (VE)	5 (VE)	--
Haltezeit [min.]	2	10	1	1	1	5	10
Temperatur [°C]	22	55	--	--	--	90	100
Dosierung	--	R	N	--	--	--	--
Abspül-Programm	Spülen	/	/	/		/	/
Wassermenge [l]	5 (KW)						
Haltezeit [min.]	3						

KW - Kaltwasser
 VE - Vollentsalztes Wasser

R - Reiniger
 N - Neutralisator
 K - Klarspüler

Glossar

A0-Wert

Der A0-Wert eines Desinfektionsverfahrens ist die Abtötung, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden, bei einer durch das Verfahren an das Produkt übertragenen Temperatur von 80 °C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen der z-Wert 10 beträgt.

$A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$ (A0 ist der Wert, bei dem z 10°C beträgt; t ist das gewählte Zeitintervall in Sekunden; T ist die Temperatur in der Beladung in °C)

AKI

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

autorisierte Personen

medizinischer Fachhandel, Techniker von Depots oder durch MELAG benannte Kundendienste, die von MELAG geschult werden

BGV A1

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften – Grundsätze der Prävention

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

CF-Card

Compact Flash-Card;
Speicherkarte für digitale Daten mit kompakter Baugröße; CF ist ein genormter Standard, d. h. diese Speicherkarten sind in jedem Gerät mit CF-Steckplatz einsetzbar. Die CF-Card kann von jedem Gerät, das den Standard unterstützt, gelesen und ggf. beschrieben werden

Denaturierung

strukturelle Veränderung von Biomolekülen, hier von Eiweißen, durch hohe Temperaturen verursacht

DGKH

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.

DGSV

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung; die Ausbildungsrichtlinien der DGSV werden in DIN 58946, Teil 6 als "Anforderungen an das Personal" aufgeführt

Display

Display (engl. to display = anzeigen); Anzeigeeinheit an elektronischen Geräten; hier: zweizeiliges Display

FTP

(engl.: File Transfer Protocol) ist ein Datenübertragungsverfahren, das dem Transport von Daten aus dem Internet dient. Diese Daten können Programme, Dateien oder auch Informationen enthalten. Spezielle FTP-Programme (FTP-Clients) dienen dazu, die Daten auf einen Server zu laden.

HEPA-Filter

(engl.: High Efficiency Particulate Airfilter) bezeichnet eine bestimmte Filterklasse. Im medizinischen Bereich eingesetzt, um die Luft von Schwebstoffpartikeln mikrobiologisch zu reinigen.

Korrosion

chemische Veränderung oder Zerstörung metallischer Werkstoffe durch Wasser und Prozessmedien

Kontamination

(lat. contaminatio = Befleckung) eine Verunreinigung durch unerwünschte Fremdstoffe, z.B. Mikroorganismen, Bakterien, Blut etc.

LED

Abkürzung für Light Emitting Diode; deutsch: Leuchtdiode, Halbleiterdiode, die bei Stromzufuhr leuchtet. LEDs werden vorwiegend bei Statusanzeigen von Geräten verwendet.

Leitwert

ist der Kehrwert des elektrischen Widerstandes; Maßeinheit ist Mikrosiemens/Zentimeter ($\mu\text{S}/\text{cm}$); Je mehr Stoffe im Wasser gelöst sind, desto besser leitet es elektrischen Strom und desto höher ist dessen Leitwert.

massiv

ohne Hohl- oder Zwischenräume, fest, dicht, geschlossen

Netzwerkadapter

Ein Adapter für den Protokolldrucker MELAprint® 42 zum Anschluss an den Ethernet-Datenanschluss des Autoklaven; auf der einen Seite befindet sich der Druckeranschluss, auf der anderen die Anschlussbuchse für ein Netzkabel

MPBetreibV

Verordnung, die für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung gilt

RDG

Abkürzung für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

RKI

Robert-Koch-Institut

Software

nicht materielle Bestandteile eines EDV-Systems; z. B. Computerprogramm

Spülgut

bezeichnet alle möglichen Instrumente, z.B. Schalen, Glaswaren und andere Gegenstände, die im MELAtherm®10 aufbereitet werden können

TCP

(engl. transmission control protocol) bezeichnet ein Standard-Protokoll zur Verbindung von Rechnern und Netzwerken.

VE-Wasser

vollentsalztes Wasser

VDE

Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik e.V.

Anhang A – Zubehör

	Artikel	Bestell-Nummer
Optional erhältlich	Unterschrank (HxBxT 40 cm x 59,8 cm x 59,8 cm)	11020
	Edelstahlabdeckplatte (HxBxT 1,8 cm x 59,8 cm x 59,8 cm)	65310
Prozessmedien	Behälter für Prozessmedien 5 Liter	64010
	Behälter für Klarspüler 1 Liter	60910
Wasseraufbereitung	MELAdem [®] 53	01038
Für die Dokumentation	MELAflash CF-Card	01043
	MELAflash Kartenlesegerät	01048
	MELAprint [®] 42 Protokolldrucker	01042
	MELAG Netzwerkadapter für MELAprint [®] 42	40295
Sonstiges	Vorfilter	68130
	HEPA-Filter	51240
	Einfülltrichter	68200
	Umfüllhahn für Klarspüler	70100
Zubehör	siehe Zubehörliste	

*Alle aufgeführten Artikel sind über den Fachhandel zu beziehen.

Anhang B – Symbole auf dem Gerät



Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne kennzeichnet ein Gerät, das nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden.

Mit der Kennzeichnung eines Gerätes durch dieses Symbol erklärt der Hersteller außerdem, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.



Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen CE 0535 wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle (hier: EUROCAT) dieses überwacht.