

MELAtherm®

Design trifft Qualität



MELAG
competence in hygiene

Innovation und Qualität – Philosophie eines Familienbetriebes

MELAG ist ein eigentümergeführtes Familienunternehmen, das sich seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Praxishygiene konzentriert. Durch diese Konzentration ist es uns als mittelständischem Unternehmen möglich, unsere Produkte mit einem hoch spezialisierten Entwicklungsteam marktgerecht und auf international führendem Niveau ständig weiterzuentwickeln.

Durch Qualitätsstreben und Innovationsfreudigkeit in Verbindung mit höchstem Sicherheitsstreben gelang uns mit über 450.000 gelieferten Geräten der Aufstieg zum Weltmarktführer in unserem Hygienebereich. Wir produzieren mit über 200 Mitarbeitern ausschließlich in Berlin auf einer Fläche von ca. 20.000 m².

Die häufig zu beobachtende Verlagerung der Produktion in Billiglohnländer haben wir für uns nie ernsthaft erwogen, weil wir oft von anderen Firmen gehört haben, wie eine solche Verlagerung zwar zu Einsparungen geführt hat, aber auch mit großen Qualitätseinbußen verbunden war. Wir haben uns auch dem Trend verschlossen, unser Lieferprogramm um Produkte zu erweitern, die nicht zu unserer Kernkompetenz gehören: der Praxishygiene. Denn wir sind davon überzeugt, dass für die Qualität unserer Produkte eine konsequente Spezialisierung eine entscheidende Voraussetzung ist. Für uns gilt heute und in Zukunft:

„competence in hygiene“ und vor allem: **made in Germany**


Qualität – made in Germany





Um der ärztlichen Sorgfaltspflicht gerecht zu werden, müssen die Patienten und das Praxisteam durch sichere und zuverlässige Hygienemaßnahmen geschützt werden.

MELAG bietet vom Thermodesinfektor über das Siegelgerät und die Wasseraufbereitung bis zum Autoklaven die für die Hygienekette erforderlichen Produkte aus einer Hand an.

Von niedergelassenen Ärzten, Zahnärzten und Hygieneexperten wird seit einigen Jahren die Forderung nach einer Systemlösung für die gesamte Instrumentenaufbereitung gestellt.

Um der Praxis die gesamte Hygienekette aus einer Hand anbieten zu können, haben wir mit MELAtherm® ein auf den Bedarf der Praxis ausgerichtetes Reini-

gungs- und Desinfektionsgerät entwickelt, das sich nahtlos in das bestehende Aufbereitungssystem einfügt. Dies beinhaltet nicht nur das ansprechende Design, sondern auch die problemlose Integration in vorhandene Arbeitsabläufe und Dokumentationssysteme und sorgt im Servicefall für eine schnelle, professionelle und kostengünstige Unterstützung durch Ihren schon vom Autoklaven bekannten Servicepartner.

MELAtherm®

AUFBEREITUNGSPROZESS

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

So steht es in § 4 der Medizinproduktebetriebsverordnung. Das bedeutet, dass die gesamte Instrumentenaufbereitung reproduzierbar und validierbar sein muss. Die Frage, ob eine manuelle Instrumentenaufbereitung zulässig ist, wird kontrovers diskutiert. Die einen verweisen auf verschiedene Empfehlungen, Richtlinien und Veröffentlichungen, die manuelle Aufbereitung zulassen. Die anderen fragen empört, wie

man von einem validierten Verfahren sprechen kann, wenn doch bei manuellen Verfahren durch verbreitete Bedienungsfehler wie zu kurze Einwirkzeiten, zu lange Standzeiten, falsche Dosierung etc. der Desinfektionserfolg verhindert werden kann.

Tatsache ist jedenfalls, dass Betreiber von normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) den Praxisbegehungen mit ruhigem Gewissen entgegen sehen können.

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

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



DAS FORMAT: RAUM SPAREN

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

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

Oberflächenschädigung der Instrumente hervorrufen. Um dies zu verhindern, werden viele große Geräte bereits gestartet, wenn die Kammer erst halb gefüllt ist. Das bedeutet unnötige Kosten durch höheren Verbrauch an Energie, Wasser und Reinigungsmedien. Die Waschkammer des MELAtherm® ist für Praxen konzipiert, die nicht zu große Mengen an Instrumenten aufbereiten und dabei keine Kompromisse bei Betriebszeiten, Aufbereitungsqualität, Sparsamkeit und Schonung der Umwelt eingehen möchten.

Zur Auswahl stehen zwei verschiedene Basiskörbe. Der Standard-Basiskorb fasst z.B. bis zu 6 Wasch-Trays und zusätzlich eine Vielzahl von Handinstrumenten. Der Basiskorb mit Injektorschiene kann zusätzlich bis zu 11 Hohlkörperinstrumente adaptieren. Standardmäßig wird die Injektorschiene mit 11 Injektordüsen und Klemmfedern ausgeliefert. So können z.B. Absaugkanülen durchspült werden. Ebenso können dentale Hand- und Winkelstücke oder andere Hohlinstrumente mit Hilfe von Luer-/Luer-Lock- oder Schlauchadaptern an der Injektorschiene konnektiert werden.



SO ENTSTEHT RECHTSSICHERHEIT

Dokumentation

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



Normkonformität

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



TROCKNUNG UND VALIDIERUNG

Aktive Trocknung

Die aktive Trocknung sichert den langfristigen Wertehalt der hochwertigen Qualitätsinstrumente und schützt sie vor Korrosion. Darüber hinaus setzt die Freigabe der direkt nach der thermischen Desinfektion verwendbaren semi-kritischen Instrumente durch die HelferIn nach Desinfektion und Reinigung Trockenheit als Schutz vor Re-Kontamination voraus. Das in MELAtherm® integrierte Gebläse bietet aktive Trocknung des Instrumentariums, besonders wichtig für Instrumente mit Hohlräumen, die über die Injektorleiste ebenfalls getrocknet werden können.

Validierung

Die in der EN 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte beschriebenen Prüf- und Validierungsmaßnahmen erfordern eine völlig neue technische Konzeption, über die viele ältere Geräte nicht verfügen. Mit MELAtherm® lassen sich alle Anforderungen an die Überprüfung im Routinebetrieb und an die Validierung schnell und preiswert umsetzen. Die Wartung und Validierung kann wahlweise vom Service des bewährten Fachhandelspartners der Arzt- oder Zahnarztpraxis wie auch vom autorisierten MELAG-Kundendienst durchgeführt werden.



ERGONOMIE UND EFFIZIENZ

Die Bedienung: Fehler vermeiden!

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

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

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

Die Versorgung mit Prozessmedien: ergonomisch arbeiten!

Belag auf den Instrumenten, Flecken und sogar Rostbildung können auch bei der maschinellen Aufbereitung auftreten. Daher haben wir uns beim Konzept der Prozessmedierversorgung gegen eine „Kombi“-Lösung entschieden, obwohl diese nur einen Behälter und eine entsprechende Platzersparnis im Gerät bedeutet hätte. Auch die Versorgung mit pulverförmigen Reinigungsmitteln stand nicht zur Debatte, da nur durch die Flüssigdosierung ein reproduzierbares und validierbares Verfahren gewährleistet werden kann. Ebenso setzt die Aufbereitung von englumigen Hohlinstrumenten Flüssigdosierung voraus.

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

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

Der Programmablauf: Effizient

Der Aufbereitungsprozess des Universalprogramms ist in sechs Arbeitsschritte unterteilt, die im MELAtherm® vollautomatisch durchgeführt werden. Die kontinuierliche Kontrolle durch besonders messgenaue Sensoren gewährleistet dabei ein perfektes Reinigungs- und Desinfektionsergebnis. Die weiteren speziellen Programme weisen im Vergleich in einzelnen Phasen Anpassungen auf, die dem jeweiligen Anwendungsfall Rechnung tragen.



QUALITÄT ALS RESULTAT

Vorreinigen

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

Reinigen

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

Neutralisieren

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

Zwischenspülen

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

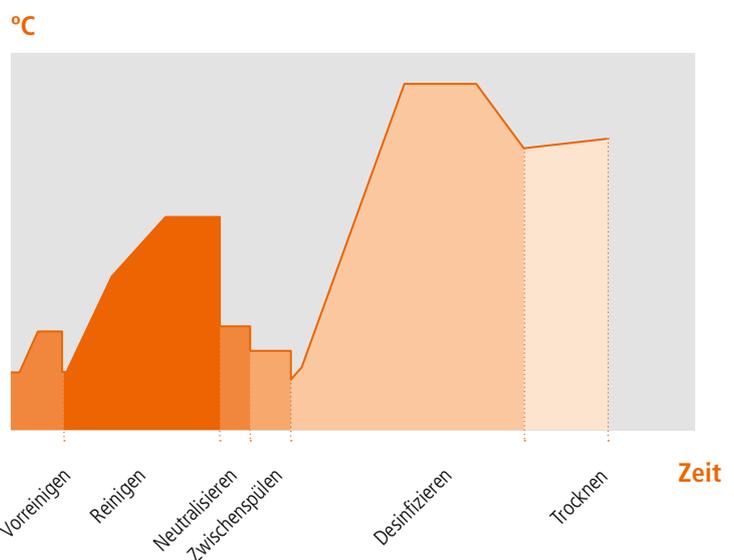
Spülen/Desinfizieren

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

Trocknen

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

Prozessverlauf des Universalprogramms



TECHNIKIMDETAIL

Für optimale Ergebnisse

Siebüberwachung

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

Drehzahlüberwachung der Spülarme

Sie ist ein wesentlicher Bestandteil für die Reproduzierbarkeit des Reinigungsergebnisses. Es erfolgt eine

permanente elektronische Überwachung. Bei Über- oder Unterschreitung der optimalen Drehzahl und natürlich bei Stillstand eines oder beider Spülarme erfolgt eine Warnmeldung. Ein aufwändiges Überprüfen der Freigängigkeit der Spülarme durch die Helferin vor jedem Programmlauf ist nicht erforderlich.

Wasseraufbereitung

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

Varianten und Zubehör: Vielseitig

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

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

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

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



PROGRAMMEUNDZEITEN

Technische Daten

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

* passt unter eine 60 cm-Tischplatte

Programme

	Prozess-Zeit* (min)
Universal-Programm	37
Schnell-Programm	32
Spezial-Programm	42
Abspül-Programm	4
Ophthalmo-Programm	45

* zzgl. Trocknungszeit

MELatherm® bietet neben dem Universal-Programm weitere Programme.

Schnell-Programm

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

Spezial-Programm

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

Abspül-Programm

Abspülung der Instrumente, um Antrocknung organischer Verschmutzungen zu vermeiden.

Ophthalmo-Programm

Spezielles Programm mit für die Ophthalmologie zugeschnittenen Anpassungen. So wird zum Beispiel durch die Verwendung von vollentsalztem Wasser in den Spülzyklen (Wasseraufbereitungsanlage erforderlich!) in Verbindung mit der pH-Wert-Überwachung der Patientenschutz optimiert.

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

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



CE 0124



MELAG oHG, Medizintechnik

Geneststraße 6 - 10
10829 Berlin

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

www.melag.de