

Informationen zur Notwendigkeit einer Wartung vor der Validierung

Allgemeines

Diese Forderung wurde von einigen Vertretern der Dentalbranche vertreten. Sie geht auf die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 3. Auflage (2008) zurück.

In der 5. Auflage der Leitlinie (2017) wurden die Forderungen geändert; die 4 – 6- Wochenfrist ist entfallen:

„Neue, moderne und wirtschaftlichere Wartungskonzepte werden individuell auf Kunden, Projekte und Einsatzzwecke zugeschnitten. Da Hersteller immer mehr zwischen «sicherheitsrelevanter Inspektion und Wartung» sowie «vorbeugender Wartung» unterscheiden, ist dies nur unabhängig von Intervallen Erneuter Leistungsqualifikationen möglich.“

Wenn die vom Hersteller vorgegebenen Wartungsintervalle eingehalten wurden, kann eine Revalidierung (erneute Leistungsqualifizierung) unabhängig von der Wartung erfolgen.

Der Zeitraum zwischen Wartung und erneuter Leistungsüberprüfung liegt im Verantwortungsbereich der Betreiber/-innen, wenn es keinen besonderen Anlass gibt.

Ein besonderer Anlass wäre z. B.

- Austausch eines Teiles, wenn dadurch die Veränderung eines Prozessparameters bewirkt werden könnte
- Eine Veränderung der Spülmechanik in der Kammer
- Neue oder veränderte Software, wenn diese Prozessrelevant ist
- Veränderung eines relevanten Prozessparameters
- Veränderung infolge einer Instandhaltung bei der Versorgung mit Betriebsmitteln

Bitte beachten Sie bei der Wartungsfrist die Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung. Die früher geltende Frist von 1 Jahr wurde von vielen Herstellern geändert und auch in Abhängigkeit der gelaufenen Chargen gebracht.



Benutzerhandbuch

MELAtherm® 10

Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Softwareversion 1.309



Wartung

! ACHTUNG

Bei Fortsetzen des Betriebs trotz Wartungsmeldung können Funktionsstörungen am Gerät auftreten.

- 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.

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Praxisbetrieb des Gerätes 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 dieses Gerät relevant ist, durchgeführt.

Lassen Sie die Wartung regelmäßig nach 1000 Zyklen oder nach 12 Monaten vornehmen. Das Gerät gibt nach 1000 Zyklen bzw. nach 18 Monaten eine Wartungsmeldung aus.

Benutzerhandbuch

MELAtherm® 10 Evolution

Reinigungs- und Desinfektionsgerät
ab Software-Version 3.0.20



Instandhaltungsintervalle

Intervall	Maßnahme	Gerätekomponente
Täglich	Kontrolle auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen	Grob- und Feinsieb, Spülarne, Türdichtung
Monatlich	Kontrolli auf Durchgängigkeit/ Verstopfung	Düsen und Adapter der Injektordüse
	Kontrolle auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen	Zubehör, Kunststoffteile
Bei Bedarf	Reinigung	Bedienpanel, Kunststofffront, Waschkammer, Pumpensumpf und Rückschlagventil
Nach 24 Monaten oder 1000 Zyklen	Wartung	gemäß Wartungsanweisung durch autorisierten Kundendienst
Nach 2 Jahren	Wartung	Prozessmedienschläuche



Gebrauchsanweisung

Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7881

Wartung

Periodische Wartungen müssen für diesen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten **nach 1000 Betriebsstunden oder alle 12 Monate, spätestens nach 18 Monaten** durch den Miele Kundendienst erfolgen.

Die Wartung umfasst folgende Punkte:

- elektrische Sicherheit nach VDE 0701/0702,
- Türmechanik und Türdichtung,
- Verschraubungen und Anschlüsse im Spülraum,
- Wasserzu- und -ablauf,
- interne und externe Dosiersysteme,
- Sprüharme,
- Siebkombination,
- Sammeltopf mit Ablaufpumpe und Rückschlagventil,
- alle Körbe, Einsätze und Module, falls vorhanden:
- Dampfkondensator,
- den angeschlossenen Drucker.

Instandhaltungsmaßnahmen

Im Rahmen der Wartung wird die Funktionskontrolle folgender Punkte durchgeführt:

- ein Programmablauf als Probelauf,
- eine thermoelektrische Messung,
- eine Dichtigkeitsprüfung,
- alle sicherheitsrelevanten Messsysteme (Anzeige von Fehlerzuständen).

Gebrauchsanweisung
Reinigungs- und Desinfektionsautomat
PG 8581

Wartung

Periodische Wartungen müssen **nach 1000 Betriebsstunden oder spätestens alle 24 Monate** durch den Miele Kundendienst erfolgen.

Die Wartung umfasst folgende Punkte:

- elektrische Sicherheit nach VDE 0701/0702
- Türmechanik und Türdichtung
- Verschraubungen und Anschlüsse im Spülraum
- Wasserzu- und -ablauf
- interne und externe Dosiersysteme
- Sprüharme
- Siebkombination
- Sammeltopf mit Ablaufpumpe und Rückschlagventil
- alle Wagen, Körbe, Module und Einsätze
- Dampfkondensator
- Spül drucksensor

bei vorhandenem Kommunikationsmodul:

- den angeschlossenen Drucker
- die Netzwerkanbindung

Externe Dokumentationssoftware und Rechnernetzwerke werden vom Miele Kundendienst nicht geprüft.

Im Rahmen der Wartung wird die Funktionskontrolle folgender Punkte durchgeführt:

- ein Programmablauf als Probelauf
- eine thermoelektrische Messung
- eine Dichtheitsprüfung
- alle sicherheitsrelevanten Messsysteme (Anzeige von Fehlerzuständen)
- die Sicherheitseinrichtungen

DAC Universal

Touch

Gebrauchsanweisung



Übersicht der durchzuführenden Aufgaben

Aufgabe	Häufigkeit			
	Wöchentlich bzw. alle 50 Zyklen*	Alle 4 Wochen bzw. alle 200 Zyklen	Jeden 3. Monat	Alle 2 Jahre bzw. alle 3000 Zyklen
1. Check & Clean starten	✓			
2. Handschuhe anziehen	✓			
3. Abwasserfilter reinigen	✓			
4. Abwasserfilter / O-Ringe am Abwasserfilter wechseln		✓		
5. Check & Clean-Deckel einsetzen	✓			
6. Sicherheitsring überprüfen	✓			
7. Check & Clean-Deckel überprüfen	✓			
8. Ölzufuhr über den Check & Clean-Deckel überprüfen	✓			
9. Wasserzufuhr über den Check & Clean-Deckel überprüfen	✓			
10. Wasserzufuhr in die Kammer überprüfen	✓			
11. Kammer öffnen / Check & Clean-Deckel entfernen	✓			
12. Wasserzufuhr für alle Deckel Blue und alle Deckel Green überprüfen / Wassertank entnehmen	✓			
13. Wassertank demontieren und reinigen	✓			
14. Abwasserbehälter reinigen	✓			
15. Montage der Adapter überprüfen	✓			
16. O-Ringe an den Adaptern überprüfen	✓			
17. O-Ringe an den Adaptern wechseln			✓	
18. Reinigen des Gerätegehäuses / der Deckel und der Kammer	✓			
19. O-Ring am Wassertank überprüfen	✓			
20. Wassertank montieren / befüllen und einsetzen	✓			
21. Vorbereitungen (nach dem Check & Clean)	✓			
22. Service von einem qualifizierten Servicetechniker				✓