

Benutzerhandbuch

MELAseal® 100+

Siegelgerät



DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses MELAG-Produktes entgegengebracht haben. Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und konzentrieren uns seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Praxishygiene. Durch ständiges Streben nach Qualität, höchster Funktionssicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenaufbereitung und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produktqualität und Produktzuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze „**competence in hygiene**“ und „**Quality – made in Germany**“ garantieren wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485 wird u. a. in jährlichen mehrtägigen Audits durch eine unabhängige benannte Stelle überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG-Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Hinweise	4
Symbole im Dokument	4
Auszeichnungsregeln	4
MELAconnect App	4
2 Sicherheit	5
3 Gerätebeschreibung	6
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
Lieferumfang	6
Geräteansichten	7
Symbole auf dem Gerät	8
Statusanzeigen und akustische Signale	9
4 Erste Inbetriebnahme	10
Anforderungen an den Aufstellort	10
Wandmontage	10
Siegelgerät anschließen	11
Siegelgerät einschalten	11
5 Siegeln	12
Siegeltemperatur	12
Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln	12
Siegelvorgang mit Folienrollen	13
6 Instandhaltung	16
Reinigung und regelmäßige Kontrolle	16
7 Betriebspausen	17
Pausenzeiten	17
Transport und Lagerung	17
8 Optionales Zubehör	18
Rollenhalter „standard“	18
Rollenhalter „komfort“	18
Rollenhalter „Deluxe“	19
Wandrollenhalter	19
9 Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb	20
Durchführen des Peel-Tests	21
MELAG Siegelnahtfestigkeitstest	21
10 Normative Vorgaben	22
11 Technische Daten	24
12 Zubehör und Ersatzteile	25

1 Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Das Benutzerhandbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege ab. Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Gerätes auf. Es ist Teil des Produktes.

Sollte das Benutzerhandbuch nicht mehr lesbar sein, beschädigt werden oder abhanden kommen, fordern Sie bitte ein neues Exemplar unter Angabe des Gerätetyps und der Empfängeradresse bei MELAG per E-Mail an.

Den Gerätetyp finden Sie auf der Rückseite des Gerätes auf dem Typenschild.

Symbole im Dokument

Symbol	Erklärung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Gerätes führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Auszeichnungsregeln

Beispiel	Erklärung
siehe Kapitel 2	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb des Dokuments.

MELAconnect App

Die MELAconnect App bietet für Ihre im Praxisnetzwerk eingebundenen MELAG-Siegelgeräte von jedem Ort in Ihrer Praxis folgende Funktionen:

- Zugriff auf Benutzerhandbücher und Video-Tutorials für die Benutzung des Gerätes
- Routinemäßige Prüfungen der MELAG-Siegelgeräte schnell und papierlos dokumentieren
- Servicetechniker kontaktieren (Kontakt Daten müssen manuell hinterlegt werden)

2 Sicherheit



Beachten Sie für den Betrieb des Gerätes die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise. Verwenden Sie das Gerät nur für den in dieser Anweisung genannten Zweck. Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Personenschäden und/oder zu Beschädigungen am Gerät führen.

Qualifiziertes Personal

- Nur sachkundiges und geschultes Personal darf das Siegelgerät benutzen.

Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme

- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf Transportschäden.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Installieren und betreiben Sie das Gerät in einer frostfreien Umgebung.
- Das Gerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 m betragen.

Netzkabel und Netzstecker

- Schließen Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel an das Gerät an.
- Das Netzkabel darf nicht durch ein unzulänglich bemessenes Kabel ersetzt werden.

Kurzschlussgefahr

- Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Innere des Gerätes gelangen. Ein elektrischer Schlag oder ein Kurzschluss können die Folge sein.

Reparatur

- Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Gerätes. Unsachgemäßes Öffnen und Reparieren können die elektrische Sicherheit beeinträchtigen und eine Gefahr für den Benutzer bedeuten. Die Garantie und Gewährleistung verfallen, sobald das Gerät durch einen nicht von MELAG autorisierten Techniker geöffnet wird.

3 Gerätebeschreibung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Siegelgerät ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z. B. in Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen, vorgesehen. Es wurde speziell zum Heißversiegeln von Instrumenten in Sterilisierverpackungen entwickelt und erfüllt die EN ISO 11607-2 und die Deutsche Norm DIN¹⁾ 58953-7.

Das Balkensiegelgerät MELAseal 100+ ist im Sinne der Medizinprodukteverordnung kein Medizinprodukt.

Geeignete Materialien

Für das Heißversiegeln von Klarsicht-Sterilisierverpackungen nach DIN EN 868-5 ist z. B. MELAfol geeignet. Wenn Sie andere Verpackungsmaterialien verwenden möchten, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder direkt an MELAG.

Nicht geeignete Materialien

Sterilisierverpackungen, welche den Anforderungen der DIN EN 868-5 nicht entsprechen, sind nicht mit diesem Gerät kompatibel:

- Reine Schlauchfolien (beidseitig Folie), da diese auf der Siegelschiene zum Verkleben neigen und somit die Funktionstüchtigkeit des Siegelgerätes beeinträchtigen können.
- Polyethylen-Folie
- Weiche PVC-Folie
- Harte PVC-Folie
- Polyamid-Folie
- Polypropylen-Folie



ACHTUNG

Bei Verwendung nicht geeigneter Verpackungsmaterialien können Schäden am Gerät und Funktionsstörungen auftreten.

- Beachten Sie die Hinweise der Hersteller, welche Siegeltemperatur zu den jeweiligen Verpackungsmaterialien empfohlen wird.
-

Lieferumfang

Kontrollieren Sie bitte den Lieferumfang, bevor Sie das Gerät aufstellen und anschließen.

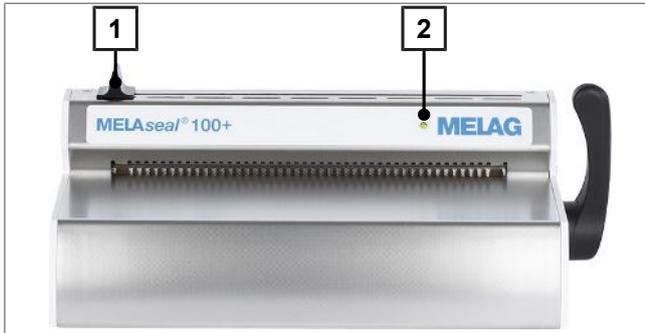
Standard-Lieferumfang

- MELAseal 100+ Siegelgerät
- Benutzerhandbuch
- Konformitätserklärung
- Gewährleistungsurkunde
- Netzkabel
- Siegelhebel

¹⁾DIN = Deutsches Institut für Normung

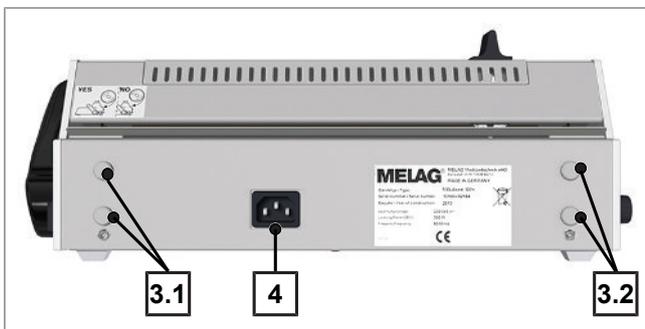
Geräteansichten

Ansicht von vorn



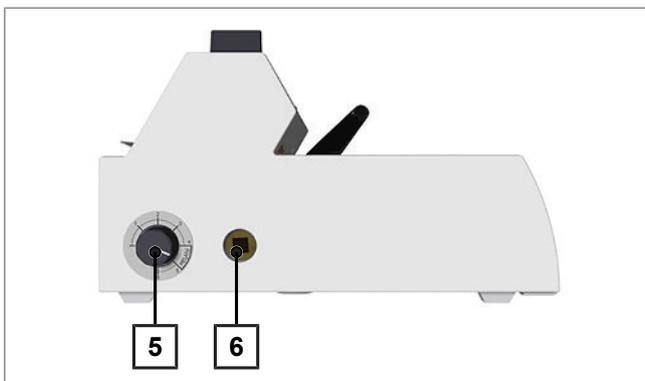
- 1 Messergriff
- 2 Kontrollleuchte

Ansicht von hinten

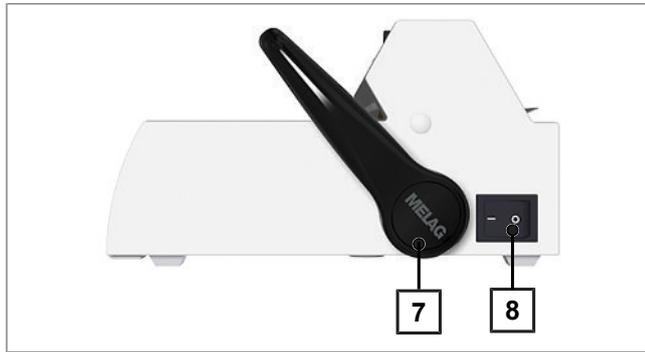


- 3.1 Aufnahmen für Rollenhalter links
- 3.2 Aufnahmen für Rollenhalter rechts
- 4 Anschluss für Netzkabel

Ansicht von links



- 5 Drehknopf für Temperatureinstellung
- 6 Vierkantloch für Siegelhebel (beidseitig)

Ansicht von rechts

- 7 Siegelhebel
- 8 Netzschalter (Ein/Aus)

Symbole auf dem Gerät

Hersteller des Produktes



Herstellungsdatum des Produktes



Seriennummer des Produktes vom Hersteller



Artikelnummer des Produktes



Elektrischer Anschluss des Gerätes: Wechselstrom (AC)



Das Benutzerhandbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu personellen und materiellen Schäden führen.



Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.



Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Produkt den entsprechenden Anforderungen der EU entspricht.



Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden.

Statusanzeigen und akustische Signale

	Kontrollleuchte/ akustische Signale	Mögliche Ursache	Maßnahme
	LED leuchtet orange	Das Siegelgerät ist in der Aufheiz- oder Abkühlphase	Warten Sie, bis die eingestellte Siegeltemperatur erreicht ist.
	LED blinkt rot, Warnsignal ertönt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Siegelhebel wird während der Aufheizphase nach unten gedrückt ▪ Die Siegeltemperatur ist noch nicht erreicht 	Warten Sie, bis die LED dauerhaft grün leuchtet.
	LED leuchtet grün	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Siegelgerät hat die eingestellte Siegeltemperatur erreicht und ist betriebsbereit. ▪ Die eingestellte Siegelzeit (4 s) ist erreicht. Der Siegelvorgang ist beendet. 	Heben Sie den Siegelhebel an und entnehmen Sie die Verpackung.
	LED blinkt grün	Der Siegelvorgang läuft bei heruntergedrücktem Siegelhebel (4 s)	Warten Sie, bis die LED dauerhaft grün leuchtet.
	LED leuchtet rot, Warnsignal ertönt (Störung)	Der Siegelhebel wird vorzeitig angehoben, obwohl die erforderliche Siegelzeit noch nicht erreicht wurde.	Lassen Sie den Siegelhebel unten, bis die grüne LED dauerhaft leuchtet.
		Der Siegelhebel wird nicht angehoben, obwohl die erforderliche Siegelzeit erreicht wurde.	Heben Sie den Siegelhebel rechtzeitig nach Erreichen der Siegelzeit an, damit die Folie nicht verbrennt.
		Gerätestörung: Die Aufheizphase dauert zu lange (> 5 min). Das Siegelgerät erreicht nicht die eingestellte Siegeltemperatur.	Bei wiederholtem Auftreten wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Kundendienst oder Techniker des Fachhandels.



HINWEIS

Sollten weitere Statusanzeigen oder akustische Signale auftreten, wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Kundendienst oder Techniker des Fachhandels.

4 Erste Inbetriebnahme

Anforderungen an den Aufstellort



VORSICHT

Bei Nichtbeachtung der Aufstellbedingungen kann es zu Verletzungen und/oder Fehlfunktionen oder Schäden am Gerät kommen.

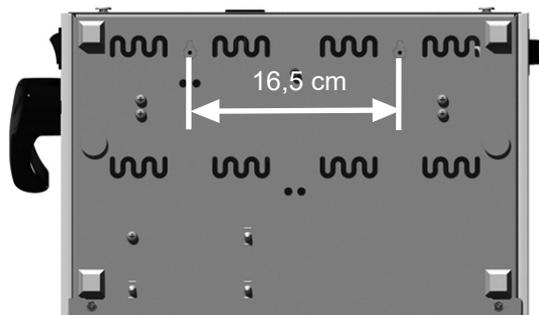
- Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.

- ▶ Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- ▶ Das Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
- ▶ Das Gerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 m betragen.
- ▶ Stellen Sie das Gerät an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf.
- ▶ Halten Sie ausreichenden Abstand zu den Umgebungsflächen, um eine ausreichende Belüftung sicherzustellen.
- ▶ Stellen Sie das Gerät außerhalb direkter Sonneneinstrahlung und außer Reichweite anderer Wärmequellen auf.
- ▶ Stellen Sie das Gerät geschützt vor Stößen oder Vibrationen auf.

Wandmontage

Soll das Gerät nicht auf eine Tischunterlage gestellt werden, kann es auch an der Wand befestigt werden. Dann empfiehlt sich die Verwendung des optional erhältlichen Wand-Rollenhalters. Gehen Sie für die Wandmontage wie folgt vor:

1. Brechen Sie die vorperforierten Blechteile zur Halterung der Schrauben an der Unterseite des Siegelgerätes nach außen heraus.
2. Bohren Sie zwei Löcher mit $\varnothing 6$ mm und einem Lochabstand von 16,5 cm in der gewünschten Höhe in die Wand.



3. Schrauben Sie zwei $\varnothing 6$ mm Dübel mit Halbrundschauben ($\varnothing 3,5 \times 45$ mm) in die Dübellöcher.
4. Hängen Sie das Siegelgerät in die Halbrundschauben ein.

Siegelgerät anschließen

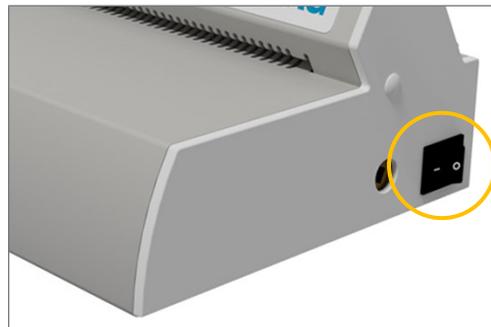
- ✓ *Das Siegelgerät ist ausgeschaltet.*
- ✓ *Das im Lieferumfang beiliegende Netzkabel verwenden.*

1. Schließen Sie den Kaltgerätestecker des Netzkabels an der Rückseite des Siegelgerätes an und stecken Sie den Netzstecker in die Netzsteckdose.
2. Stecken Sie den Siegelhebel wahlweise auf der rechten oder linken Seite des Gerätes in das Vierkantloch.



Siegelgerät einschalten

- ▶ Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein. Die Kontrollleuchte an der Vorderseite des Siegelgerätes leuchtet nach dem Einschalten gelb auf.



Betriebsbereitschaft

Sobald die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet, ist die voreingestellte Siegeltemperatur erreicht und das Siegelgerät betriebsbereit.

5 Siegeln

Siegeltemperatur

Die stufenlose Temperaturregelung wird an dem Drehknopf an der linken Seite des Siegelgerätes vorgenommen. Die Siegeltemperatur richtet sich nach der Art der Sterilisierverpackung. Bei den von MELAG angebotenen MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen den Drehknopf in die Mitte des mit „MELAfol“ (entspricht 180 °C) gekennzeichneten Bereiches stellen.



Um die Siegeltemperatur zu senken, drehen Sie den Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn. Um die Siegeltemperatur zu erhöhen, drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn.

Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln



VORSICHT

Verbrennungsgefahr durch heiße Metallteile. Die Siegelschiene wird bei eingeschaltetem Siegelgerät dauerhaft beheizt!

- Berühren Sie nie direkt die Metalloberflächen an der Siegelschiene und im Bereich der hinteren und vorderen Papierführung.



ACHTUNG

Wenn die Verpackung verkehrt herum eingelegt wird, können Folienreste an der Siegelschiene haften bleiben und die Siegelschiene verkleben.

Die Folienseite der Verpackung muss immer nach oben zeigen.



HINWEIS

Beachten Sie beim Versiegeln von Beuteln mit Seitenfalte die Hinweise der Hersteller (z. B. Bedienungsanweisung MELAfol), besonders wenn Sie darin Kassetten versiegeln möchten.

Um einen Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Führen Sie die Verpackung (die Folienseite ist oben) von vorn in die Papierführung zwischen Druck- und Siegelschiene. Beachten Sie dabei die erforderlichen Abstände zwischen Instrument und Siegelnaht (siehe [Normative Vorgaben](#) ▶ Seite 22]).



- Drücken Sie den Siegelhebel herunter, bis er einrastet.



- Lassen Sie den Siegelhebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (ca. 4 s).
- Wenn die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Siegelhebel nach oben in die Ausgangsstellung zurück.
- Führen Sie nach jedem erfolgreichen Siegelvorgang eine Sichtprüfung der Folie durch.



HINWEIS

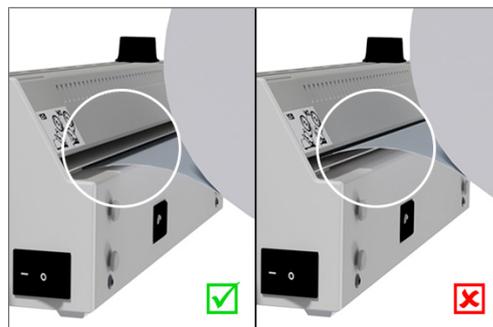
Führen Sie bei Beuteln mit Seitenfalten wöchentliche Kontrollen der Siegelnaht mit einem Tintentest (z. B. MELAink Test) durch.

Siegelvorgang mit Folienrollen

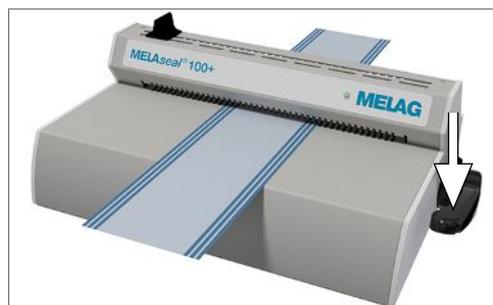
Folienbeutel herstellen

Um Instrumente in Beuteln aus Klarsicht-Sterilisierverpackungen von der Rolle zu verpacken, gehen Sie wie folgt vor:

- Führen Sie das Ende der Folienrolle mit der Papierseite nach unten an der Geräterückseite in die untere Papierführung (**unterer Schlitz**). Schieben Sie die Folie bis zur gewünschten Länge nach vorn zwischen Druck- und Siegelschiene durch.

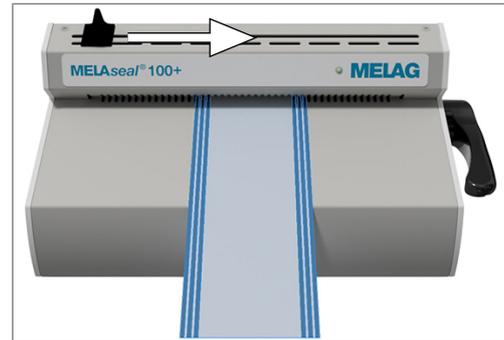


- Drücken Sie den Siegelhebel herunter, bis er einrastet.



- Lassen Sie den Siegelhebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (ca. 4 s).

- Die Folie sollte idealerweise während des Siegelvorganges abgeschnitten werden: Bewegen Sie den Messergriff dafür zügig bis ans andere Ende des Siegelgerätes bei weiter heruntergedrücktem Siegelhebel. Den Messergriff nicht wieder zurückbewegen.



- Sobald die LED-Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet, heben Sie den Siegelhebel wieder an und entfernen Sie den so entstandenen Folienbeutel aus dem Siegelgerät.

Folienbeutel versiegeln



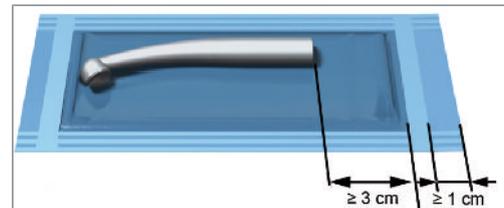
ACHTUNG

Wenn die Verpackung verkehrt herum eingelegt wird, können Folienreste an der Siegelschiene haften bleiben und die Siegelschiene verkleben.

Die Folienseite der Verpackung muss immer nach oben zeigen.

Um den auf die entsprechende Länge zugeschnittenen Folienbeutel zu versiegeln, gehen Sie wie folgt vor:

- Bestücken Sie den Folienbeutel mit dem zu sterilisierenden Instrument. Beachten Sie dabei die erforderlichen Abstände zwischen Instrument und Siegelnaht (siehe [Normative Vorgaben](#) ▶ Seite 22).



- Schieben Sie die offene Seite des Folienbeutels von vorn in die Papierführung.



- Drücken Sie den Siegelhebel herunter, bis er einrastet.



- Lassen Sie den Siegelhebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (ca. 4 s).

5. Wenn die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Siegelhebel nach oben in die Ausgangsstellung zurück.
6. Führen Sie nach jedem erfolgreichen Siegelvorgang eine Sichtprüfung der Folie durch.

6 Instandhaltung

Reinigung und regelmäßige Kontrolle

Beachten Sie folgende Hinweise bei der Reinigung:

- ▶ Schalten Sie das Siegelgerät vor jeder Reinigung am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- ▶ Um zu vermeiden, dass Wasser in das Innere des Siegelgerätes gelangt, darf das Reinigungstuch niemals ganz nass sein.

Häufigkeit	Maßnahme
Bei Bedarf und alle 6 Monate	Reinigen Sie das Siegelgerät von außen mit einem fusselfreien, trockenen oder feuchten Tuch und bei Bedarf mit neutralen Flüssigreinigern oder Spiritus. Verwenden Sie nur bei hartnäckigen Verschmutzungen mildes, nicht scheuerndes Edelstahlputzmittel, dessen pH-Wert zwischen 5 und 8 liegt.

7 Betriebspausen

Pausenzeiten

Auch bei längeren Betriebspausen über mehrere Stunden kann das Siegelgerät eingeschaltet bleiben. Um Energie zu sparen wird jedoch empfohlen, das Gerät bei längeren Betriebspausen auszuschalten.

Transport und Lagerung



ACHTUNG

Beschädigungen am Gehäuse und im Inneren des Gerätes bei Verwendung nicht geeigneter Transportverpackungen.

- Transportieren Sie das Gerät nur in der Originalverpackung oder einer geeigneten Verpackung.

-
- Lagern und transportieren Sie das Gerät frostfrei.
 - Vermeiden Sie starke Erschütterungen.
 - Lagern Sie das Gerät geschützt vor Feuchtigkeit.

8 Optionales Zubehör

Rollenhalter „standard“

Der Rollenhalter „standard“ wird direkt hinter das Siegelgerät gestellt. Die Folienrollen werden in die Vertiefung gesetzt und durch zusätzliche Trennscheiben links und rechts der Rolle in ihrer Position gehalten, sodass ein Verrutschen verhindert wird.

- ▶ Haken Sie den Rollenhalter zur Fixierung an der Rückseite des Siegelgerätes in die äußeren Aufnahmen ein.



Rollenhalter „komfort“

Der Rollenhalter „komfort“ ermöglicht eine platzsparende Aufbewahrung der Folienrollen über dem Siegelgerät. Die Rollen werden seitlich auf die Stange geschoben und durch zusätzliche Trennscheiben links und rechts der Rolle in ihrer Position gehalten, so das ein Verrutschen auf der Stange verhindert wird.

- ▶ Haken Sie den Rollenhalter zur Fixierung an der Rückseite des Siegelgerätes in die äußeren Aufnahmen ein.



Rollenhalter „Deluxe“

Beim Rollenhalter „Deluxe“ werden die Folienrollen platzsparend oberhalb des Siegelgerätes aufbewahrt. Die integrierte Vorschubeinrichtung, mit einem Handrad ermöglicht ein sehr komfortables Vorschieben der Folie.

Nähere Hinweise zur Montage und Bedienung finden Sie in der zugehörigen Bedienungsanleitung.



Wandrollenhalter

Der Wandrollenhalter ermöglicht eine platzsparende Aufbewahrung der Folienrollen, da er direkt über dem Siegelgerät an der Wand montiert wird.



9 Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb“.



Häufigkeit	Kontrolle	Maßnahmen
Einmal täglich vor Praxisbeginn	Herstellen und Kontrollieren einer Probesiegelnaht	<p>Visuelle Kontrolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Siegelnaht soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen aufweisen. Die Siegelnaht soll mit der werkseitigen Siegelnaht, d. h. Industrienah, farblich identisch sein. Die Siegelnaht darf nicht zu hell oder bräunlich verfärbt sein (zu hell: Siegeltemperatur und/oder Anpressdruck (Siegelkraft) zu gering; bräunlich: Siegeltemperatur zu hoch oder Siegeldauer zu lang). <p>Mechanische Kontrolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontrolle der Zugfestigkeit: die aufgewendete Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein wie die, die zum Öffnen der werkseitigen Siegelnaht, d. h. Industrienah, erforderlich ist, siehe Durchführen des Peel-Tests [▶ Seite 21]. Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen.
Nach jeder Sterilisation	Chargenbezogene Kontrolle der Siegelnaht	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle der gesamten Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit. Freigabe nach der Sterilisation; Dokumentation im Rahmen der Prozessfreigabe. Vor Verwendung der Instrumente eine erneute Kontrolle auf Trockenheit und Unversehrtheit.
Wöchentlich	Kontrolle der Siegelnaht mit Hilfsmitteln	Visuelle Kontrolle mit MELAG Seal Check und Dokumentation des Ergebnisses (z. B. mit der MELAconnect App) – Kriterien und nähere Informationen siehe Bedienungsanweisung MELAG Seal Check.
Jährlich	Kontrolle der Siegelnaht auf Zugfestigkeit gemäß DIN EN 868-5, Anhang D	Siehe MELAG Siegelnahtfestigkeitstest [▶ Seite 21]
Bei Störungsmeldung oder offensichtlich mangelhaften Siegelungen	Beseitigung der Störung	Betreiben Sie kein defektes Siegelgerät. Informieren Sie einen autorisierten Kundendienst.

Durchführen des Peel-Tests

1. Versiegeln Sie eine Klarsicht-Sterilisierverpackung im Siegelgerät.
2. Legen Sie die versiegelte Klarsicht-Sterilisierverpackung einem Sterilisierzyklus bei.
3. Ziehen Sie die Siegelnähte langsam mit der Hand entlang der Peelrichtung auseinander. Kontrollieren Sie durch Sichtkontrolle, ob sich die Siegelnäht durchgehend über die gesamte Breite und Länge erstreckt. Es darf keine Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm von den Siegelnähten vorkommen.
4. Dokumentieren Sie die Ergebnisse.

MELAG Siegelnahftfestigkeitstest

MELAG bietet Ihnen zur Validierung Ihrer Siegelprozesse einen Siegelnahftfestigkeitstest zum Selbstkostenpreis von 85,00 € (D) oder 125,00 € (AT, CH) zzgl. MwSt. an (Stand 01/2020). Nach Prüfung der Folien-Probestreifen erhalten Sie von MELAG bei erfolgreichen Siegelnahftfestigkeitstest ein Zertifikat, aus dem die Konformität der Siegelnähte mit der Norm DIN EN 868-5, Anhang D hervorgeht. Bitte benutzen Sie dafür das Auftragsformular zum MELAG Siegelnahftfestigkeitstest. Das Auftragsformular kann von der MELAG Webseite (Service/Downloadcenter) heruntergeladen werden.

10 Normative Vorgaben

Begriffserklärung

Begriff	Erklärung
Sterilbarrieresystem	In der EN ISO 11607-2 ersetzt der Begriff „Sterilbarrieresystem“ die Begriffe „Verpackung“, „Endverpackung“ und „Primärverpackung“. Ein Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht, z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Sterilisierbeutel, wiederverwendbare Behälter usw.
Schutzverpackung	Die Schutzverpackung soll das Sterilbarrieresystem bis zu seiner endgültigen Anwendung schützen.
Verpackungssystem	Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung bilden zusammen das Verpackungssystem.
Peeltest	Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier-/Kunststoff-Verbundmaterialien gemäß DIN EN 868-5, Anhang E.

Allgemeines zum Verpackungs- und Siegelprozess

Beachten Sie beim Verpacken und Versiegeln folgende Hinweise:

- ▶ Ausreichend große Verpackung wählen.
- ▶ Verpackungen aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie sollten max. bis zu 3/4 des Volumens gefüllt werden (DIN 58953-7).
- ▶ Bei Verpackungen aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie müssen mindestens 30 mm zwischen dem Sterilisiergut und der zu versiegelnden Naht frei bleiben (DIN 58953-7).
- ▶ Bei Klarsicht-Sterilisierverpackungen von der Rolle muss auf der Entnahmeseite ein Überstand von mindestens 1 cm zwischen Schnittkante und Siegelnaht sein, damit eine aseptische Entnahme möglich ist (DIN 58953-7).
- ▶ Durch Zusammenpressen sollte die Luft vor dem Versiegeln entfernt werden.

Siegelnahtbreite

- ▶ Das empfohlene Nennmaß für die Siegelnahtbreite in der DIN 58953-7 beträgt 6 mm. Die DIN EN 868-5 fordert gemäß Abschnitt 4.3.2 eine Gesamtbreite der Versiegelung(en) von mindestens 6 mm, d. h. bei gerillten Siegelnähten muss die Summe der gerillten Einzelnähte 6 mm betragen.

Dieses Siegelgerät erzeugt bei jedem Siegelvorgang homogene Siegelnähte von 10 mm Breite.

Abstand der Siegelnaht zur Schnittkante

- ▶ Halten Sie den in der Norm vorgeschriebenen Abstand zwischen Siegelnaht und Schnittkante ein: Die DIN 58953-7 fordert, dass bei Klarsicht-Beuteln auf der Entnahmeseite ein ausreichender Überstand zwischen der Siegelnaht und der Schnittkante der Verpackung für eine aseptische Entnahme gegeben sein muss. Daher wird ein Überstand von mindestens 10 mm empfohlen.

Siegelnahtfestigkeit

Das Siegelgerät gewährleistet bei der Verwendung von MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen die Siegelnahtfestigkeit nach DIN EN 868-5.

Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Für die Lagerung von sterilen Medizinprodukten gelten folgende Anforderungen:

- ▶ Die Räume müssen trocken, dunkel, kühl und leicht zu reinigen sein.
- ▶ Die Räume dürfen dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein.
- ▶ Es wird die geschützte Lagerung in Schränken oder Schubladen empfohlen.

Richtwerte für die Lagerdauer für sterile Medizinprodukte nach DIN 58953-8

Diese Norm gilt für die Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, den Transport und die Bereitstellung einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung von sterilen Medizinprodukten für und in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge, z. B. Krankenhäuser, (Zahn-)Arztpraxen usw. Diese Norm gilt für alle Medizinprodukte, die in sterilem Zustand angeliefert werden und in den Einrichtungen so behandelt werden müssen, dass ihre Qualität bis zur aseptischen Anwendung erhalten bleibt. Nach DIN 58953-8 Abschnitt 7.1.1 liegt die Verantwortung für die Einhaltung der festgelegten Lagerungsanforderungen und -dauer beim Betreiber der Einrichtung. Nach Abschnitt 7.2 hängt der Verlust der Sterilität weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während der Lagerung, dem Transport und der Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die nachfolgende Tabelle enthält daher lediglich Empfehlungen zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.

Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Art der Verpackung	Lagerdauer	
	Lagerung ungeschützt ^{*)}	Lagerung geschützt
Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch ^{**)} . Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
^{*)} In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4, entsprechen. ^{**)} Unter alsbaldigem Verbrauch wird die Anwendung oder der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal zwei Tagen oder 48 Stunden verstanden.		

11 Technische Daten

Gerätetyp	MELAseal 100+
Gerätemaße (B x T x H)	41,5 x 24 x 15 cm
Gewicht	5,4 kg
Elektrischer Anschluss	
Stromversorgung	220-240 V, 50/60 Hz 100-110 V, 50/60 Hz ²⁾
Elektrische Leistung	max. 300 W, durchschnittlich 100 W
Sicherungen	--
Überhitzungsschutz	> 240 °C
Länge des Netzkabels	2 m
Umgebungsbedingungen	
Max. Höhenlage	2000 m
Umgebungstemperatur	5-40 °C
Max. relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 % bei 31 °C, max. 50 % bei 40 °C (dazwischen linear abnehmend)
Siegeleigenschaften	
Siegeltemperaturbereich	100-210 °C
Siegelkraft	~100 N (Werkseinstellung, fix)
Siegelzeit	min. 4 s (Werkseinstellung, fix)
Siegelnahtbreite	10 mm
Siegelnahtlänge	max. 27,5 cm

²⁾ siehe Typenschild

12 Zubehör und Ersatzteile

Alle aufgeführten Artikel sowie eine Übersicht über weiteres Zubehör sind über den Fachhandel zu beziehen.

	Artikel	Art.-Nr.
Zubehör	Rollenhalter „standard“	10117
	Rollenhalter „komfort“	10111
	Rollenhalter „Deluxe“	10108
	Wandrollenhalter	00106
	Abstandsscheibe (1 Stk.) für Wandrollenhalter	13330
	Abstandsscheibe (1 Stk.) für Rollenhalter „Deluxe“ und „komfort“	89740
	Trennblech für Rollenhalter „standard“ (2 Stk.)	72335
	MELAG Seal Check	01079
	MELAink Test	01089
Ersatzteile	Handgriff schwarz (Siegelhebel)	77000

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

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

Originalbetriebsanleitung

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler

