

Bedienungsanweisung

MELAseal[®] 200

Balkensiegelgerät

Softwareversion 1.12



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

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 Funktions-Sicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenaufbereitung und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produkt-Qualität und Produkt-Zuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze „**competence in hygiene**“ und „**Quality – made in Germany**“ garantieren wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem wird u.a. in jährlichen mehrtägigen Audits nach ISO 13485 und ISO 9001 durch die Zertifizierungsstelle BSI überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.

Allgemeine Hinweise




Bitte lesen Sie diese Bedienungsanweisung, bevor Sie das Siegelgerät in Betrieb nehmen. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Siegelgerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege des Siegelgerätes ab.

Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Bitte lesen Sie alle Sicherheitshinweise aufmerksam, bevor Sie das Siegelgerät einsetzen.

Bewahren Sie die Bedienungsanweisung sorgfältig in der Nähe Ihres Siegelgerätes auf. Sie ist Teil des Produktes.

Zu dieser Anweisung

Verwendete Symbole

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 Siegelgerätes führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Auszeichnungsregeln

Symbol	Erklärung
OPEN	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Siegelgerätes angezeigt werden, sind als Displaytext gekennzeichnet.
siehe Kapitel 2	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb dieser Anweisung.
Abb. 1/(3)	Verweis auf eine Detail in einer Abbildung – im Beispiel auf Teil 3 in Abbildung 1.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung	5	DIN-Vorschriften	31
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5	Begriffe	31
Kapitel 2 – Gerätebeschreibung	6	Allgemeines zum Verpackungs- und Siegelprozess ..	31
Lieferumfang	6	Siegelnahtbreite	31
Geräteansichten	6	Abstand der Siegelnaht zur Schnittkante	31
Statusanzeigen und akustische Signale	7	Siegelnahtfestigkeit	31
Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme	8	Lagerdauer für sterile Medizinprodukte	32
Transport und Lagerung	8	Zubehör und Ersatzteile	33
Bedingungen für das Aufstellen und Installieren	8	Technische Daten	33
Anforderungen an den Aufstellort	8		
Erste Inbetriebnahme	9		
Einfacher Siegelvorgang	10		
Siegelvorgang mit Rollenware	11		
Siegelnahtbreite	14		
Kapitel 4 – Einstellungen	15		
Menüstruktur	15		
Einstellen von Uhrzeit und Datum	15		
Ändern der Siegeltemperatur	16		
Ein-/Ausschalten der Signaltöne	16		
Auswahl zwischen bis zu 10 Benutzern	17		
Eco Mode und Standby	17		
Kapitel 5 – Protokollieren	19		
USB-Stick als Ausgabemedium	19		
Computer als Ausgabemedium	20		
Dateinamen und Endung	20		
Protokolle richtig lesen	21		
Kapitel 6 – Optionales Zubehör	22		
Rollenhalter „standard“	22		
Rollenhalter „komfort“ und „deluxe“	22		
Wand-Rollenhalter	23		
Kapitel 7 – Instandhaltung	24		
Pausenzeiten	24		
Auswechseln der Messerklinge	24		
Reinigung und regelmäßige Kontrolle	25		
Wartung	25		
Validierung	25		
Software-Update	26		
Kapitel 8 – Betriebsstörungen	27		
Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb	29		



Sicherheitshinweise

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

Kabel und Netzstecker

- Schließen Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel an das Siegelgerät an.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Innere des Siegelgerätes gelangen. Ein elektrischer Schlag oder ein Kurzschluss können die Folge sein.

Reparatur

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

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung

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 DIN EN ISO 11607-2 und die Deutsche Norm DIN 58953 Teil 7.

Geeignete Materialien

Es ist für das Heißversiegeln von Klarsicht-Sterilisierverpackungen nach DIN EN 868-5, z.B. MELAfo/ geeignet. Wenn Sie andere Verpackungsmaterialien als die oben genannten verwenden möchten, wenden Sie sich bitte erst an Ihren Fachhändler oder direkt an die Fa. MELAG.

Nicht geeignete Folien und Materialien

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



HINWEIS

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

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

Kapitel 2 – Gerätebeschreibung

Lieferumfang

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

Standard-Lieferumfang

- 1x MELAseal 200 Balkensiegelgerät
- 1x Netzleitung
- 1x Hebel
- 1x MELAG USB-Stick
- 1x Torx-Schlüssel für Befestigungsschrauben der hinteren Gehäuseabdeckung
- 1x Bedienungsanweisung
- 1x Konformitätserklärung
- 1x Gewährleistung
- 1x Test- und Kalibrierprotokoll

Geräteansichten

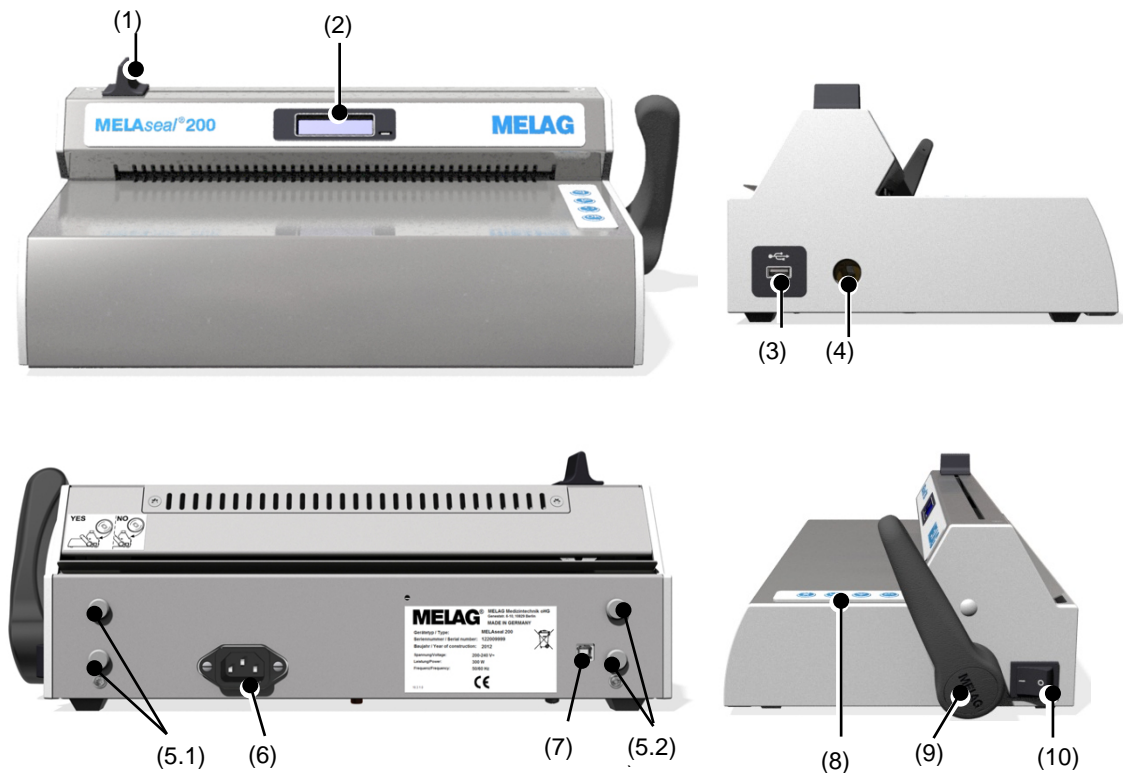









Abb. 1: Geräteansichten

- | | |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| (1) Messergriff | (6) Anschluss für Netzkabel |
| (2) Display mit Kontrollleuchte | (7) USB-Schnittstelle (Typ B) für Anschluss an Computer |
| (3) USB-Schnittstelle für USB-Stick | (8) 4 Softkeys |
| (4) Vierkant-Loch für Hebel (beidseitig) | (9) Hebel |
| (5.1/5.2) Aufnahmen für Rollenhalter | (10) Netzschalter |

Statusanzeigen und akustische Signale

Tabelle 1: Bedeutung der Kontrollleuchten und Signaltöne

Kontrollleuchte/ akustische Signale	mögliche Ursache	Maßnahme
 LED leuchtet orange	Siegelgerät ist in der Aufheiz- oder Abkühlphase	Warten Sie, bis die eingestellte Siegeltemperatur erreicht ist.
 LED blinkt rot, Warnsignal ertönt	<p>Hebel wird während der Aufheizphase nach unten gedrückt, Siegeltemperatur ist noch nicht erreicht.</p> <p>Hebel wird vorzeitig angehoben, obwohl die erforderliche Siegelzeit noch nicht erreicht wurde.</p> <p>Hebel wird nicht angehoben, obwohl die erforderliche Siegelzeit erreicht wurde.</p>	<p>Quittieren Sie die Displaymeldung mit  und warten Sie, bis die LED-Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet.</p> <p>Quittieren Sie die Displaymeldung mit . Lassen Sie den Hebel beim Siegeln solange gedrückt, bis die Meldung Open angezeigt wird.</p> <p>Heben Sie den Hebel an, sobald die Displaymeldung Open angezeigt wird. , Andernfalls ist der Siegelprozess nicht erfolgreich. Nichtbeachten kann zum Schmelzen der Folie und zu Schäden am Siegelgerät führen.</p>
 LED leuchtet grün	<p>Siegelgerät hat die eingestellte Siegeltemperatur erreicht und ist betriebsbereit.</p> <p>Die eingestellte Siegelzeit (ca. 3 Sek.) ist erreicht, der Siegelvorgang ist beendet.</p>	Heben Sie den Hebel an und entnehmen Sie die Verpackung.
 LED blinkt grün	Siegelvorgang läuft bei heruntergedrücktem Hebel (3 Sek.), Fortschrittsbalken wird angezeigt	Warten Sie, bis die grüne LED-Kontrollleuchte dauerhaft leuchtet bzw. das Display Open anzeigt.
 LED leuchtet rot, Warnsignal ertönt (Störung)	Gerätefehler: Die Aufheizphase dauert zu lange (> 5 Min.), das Siegelgerät erreicht nicht die eingestellte Siegeltemperatur.	<p>Siegelgerät aus- und wieder einschalten.</p> <p>Bei wiederholtem Auftreten MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren</p>

Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme

Transport und Lagerung



ACHTUNG

Bei Verwendung nicht geeigneter Transportverpackungen können Beschädigungen am Gehäuse und im Inneren des Gerätes auftreten.

- Das Siegelgerät sollte nur in der Originalverpackung oder einer geeigneten Verpackung transportiert werden.

Lagerung

Das Gerät sollte vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

Bedingungen für das Aufstellen und Installieren

- ▶ Das Siegelgerät ist nach den derzeit gültigen VDE-Bestimmungen nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- ▶ Das Siegelgerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.
- ▶ Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.



GEFAHR

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

Anforderungen an den Aufstellort

- ▶ Stellen Sie das Siegelgerät an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf.
- ▶ Halten Sie ausreichenden Abstand zu den Umgebungsflächen, um eine ausreichende Belüftung sicherzustellen.
- ▶ Stellen Sie das Siegelgerät außerhalb direkter Sonneneinstrahlung und außer Reichweite anderer Wärmequellen auf.
- ▶ Das Siegelgerät muss vor Stößen oder Vibrationen geschützt aufgestellt werden.

Erste Inbetriebnahme

Siegelgerät anschließen

Kontrollieren Sie vor dem Anschließen folgende Punkte:

- ✓ *Der Netzschalter am Siegelgerät ist ausgeschaltet.*
- ✓ *Es wird zum Anschließen das im Lieferumfang beiliegende Netzkabel verwendet.*
- ✓ *Der im Lieferumfang enthaltene USB-Stick ist im Siegelgerät gesteckt.*

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 Hebel wahlweise auf der rechten oder linken Seite des Gerätes in das Vierkant-Loch.



Siegelgerät einschalten

1. Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein.



Nach dem Einschalten werden auf dem Display Systeminformationen, z.B. der eingestellte Benutzer, eine Bestätigung, ob der USB-Stick korrekt angeschlossen ist, sowie die aktuelle Temperatur angezeigt. Die Kontrollleuchte an der Vorderseite des Siegelgerätes leuchtet orange auf und das Siegelgerät wird auf die eingestellte Siegeltemperatur aufgeheizt.

Das Siegelgerät ist betriebsbereit, sobald die voreingestellte Siegeltemperatur erreicht ist und das Display im Wechsel **Ready**, die aktuelle Temperatur und die Uhrzeit anzeigt sowie die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet.



Einfacher Siegelvorgang



GEFAHR

Die Siegelschiene wird nach dem Einschalten des Siegelgerätes am Netzschalter dauerhaft beheizt! Die umgebenden Metallteile werden daher heiß!

Berühren der heißen Metallteile kann zu Verbrennungen führen.

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

Um einen einfachen Siegelvorgang durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Führen Sie die Verpackung mit der Folienseite nach oben von vorn in die Papierführung und schieben Sie die Verpackung zwischen Druck- und Siegelschiene. Beachten Sie dabei die erforderlichen Abstände zwischen Instrument und Siegelnaht (siehe auch Abschnitt **DIN-Vorschriften**).



ACHTUNG

Die Folienseite der Verpackung muss immer nach oben zeigen. Wenn die Verpackung verkehrt herum eingelegt wird, können Folienreste an der Siegelschiene haften bleiben und die Siegelschiene verkleben.

2. Drücken Sie den Hebel nach vorn bis zum Anschlag herunter, bis er einrastet.



3. Lassen Sie den Hebel unten, solange der Fortschrittsbalken im Display läuft und die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (für 3 Sek.).



4. Wenn das Display zu der Anzeige **Open** wechselt und die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Hebel wieder nach oben in die Ausgangsstellung zurück.



Der Siegelvorgang ist erfolgreich beendet.

Wenn der USB-Stick angeschlossen ist, wird automatisch ein Protokoll erzeugt und auf dem USB-Stick gespeichert.

Wenn kein USB-Stick angeschlossen ist, werden die wichtigsten Siegelparameter im Wechsel bis zu 4-mal angezeigt. Danach wechselt die Anzeige wieder zu **Ready**.

Siegelvorgang mit Rollenware



GEFAHR

Die Siegelschiene wird nach dem Einschalten des Siegelgerätes am Netzschalter dauerhaft beheizt! Die umgebenden Metallteile werden daher heiß!

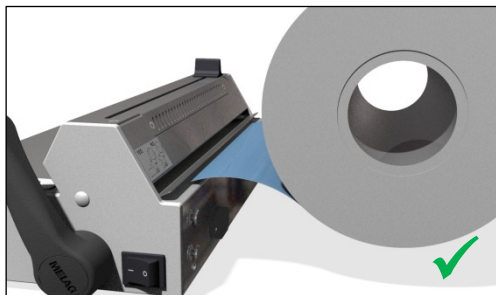
Berühren der heißen Metallteile kann zu Verbrennungen führen.

- Berühren Sie nie direkt die Metalloberfläche an der Schneideschiene und im Bereich der hinteren und vorderen Papierführung.

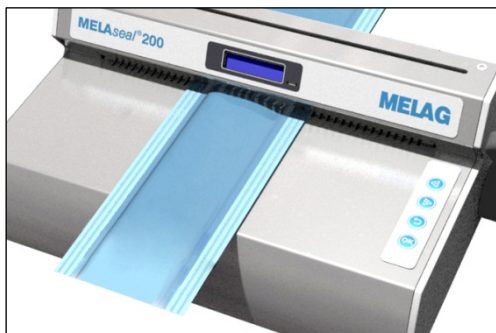
Folie abschneiden

Werden die Instrumente in Beuteln aus Klarsicht-Sterilisierverpackungen von der Rolle verpackt, gehen Sie wie folgt vor:

1. Führen Sie die Folie mit der Papierseite nach unten **von hinten** in die Papierführung (**unterer Schlitz**) und schieben Sie die Folie bis zur gewünschten Länge nach vorn zwischen Druck- und Siegelschiene durch.



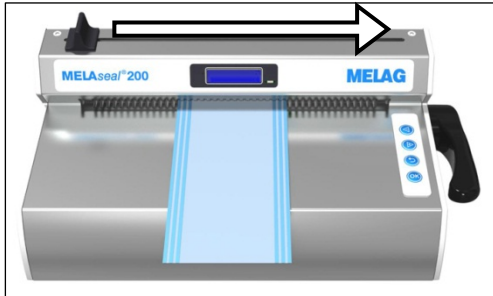
2. Drücken Sie den Hebel nach vorn bis zum Anschlag herunter, bis er einrastet.



3. Lassen Sie den Hebel unten, solange der Fortschrittsbalken im Display läuft (für 3 Sek.).



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



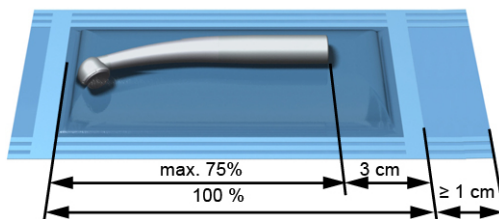
5. Wenn das Display zu der Anzeige **Open** wechselt und die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet, heben Sie den Hebel wieder an und entfernen Sie den so entstandenen Folienbeutel aus dem Siegelgerät.



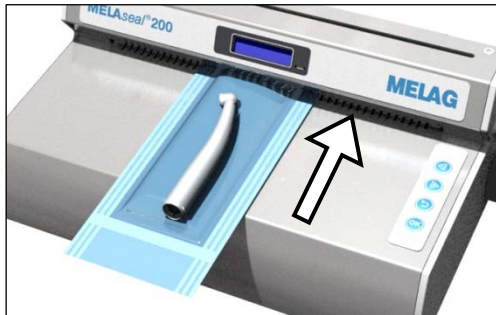
Folienbeutel versiegeln

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

1. Bestücken Sie den so entstandenen Folienbeutel mit dem zu sterilisierenden Instrumenten. Beachten Sie dabei die erforderlichen Abstände zwischen Instrument und Siegelnaht (siehe auch Abschnitt **DIN-Vorschriften**).



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



! ACHTUNG

Die Folienseite der Verpackung muss immer nach oben zeigen. Wenn die Verpackung verkehrt herum eingelegt wird, können Folienreste an der Siegelschiene haften bleiben und die Siegelschiene verkleben.

- Drücken Sie den Hebel nach vorn bis zum Anschlag herunter, bis er einrastet.



- Lassen Sie den Hebel unten, solange der Fortschrittsbalken im Display läuft (für ca. 3 Sek.).



- Wenn die Displayanzeige zu **Open** wechselt und die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Hebel wieder nach oben in die Ausgangsstellung zurück.



- Der Siegelvorgang ist erfolgreich beendet.



HINWEIS

Bitte beachten Sie beim Versiegeln von MELAfo/ Beuteln mit Seitenfalte die speziellen Hinweise zum Versiegeln von Kassetten in der dem Produkt beigelegten Bedienungsanweisung.

Siegelnahtbreite

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

Das empfohlene Nennmaß für die Siegelnahtbreite in der deutschen DIN 58953 Teil 7 beträgt lediglich 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.

Kapitel 4 – Einstellungen

Menüstruktur

	Standard Displayanzeige	Legende:
	L Anzeige von Temperatur/Uhrzeit/Ready	
	User	Benutzer
	User 01	Benutzer 01
	User 02	Benutzer 02

	L User 10	Benutzer 10
	Settings	Einstellungen
	Temp	Siegeltemperatur
	Tone	Signaltöne
	Time	Zeit
	L Date	Datum
	L Eco Mode	Eco Mode
	Info	Informationen
	Seal Cnt	Zähler für Siegelvorgänge
	Svc Date	Datum der nächsten Wartung
	Svc Cnt	Zähler bis zur nächsten Wartung
	Version	Softwareversion
	L S/N	Seriennummer

Durch wiederholtes Drücken der Tasten  bzw.  können Sie in dem Ring-Menü navigieren.

Durch Drücken der Taste  gelangen Sie zurück in die nächst höhere Menüebene.

Einstellen von Uhrzeit und Datum














HINWEIS

Das Datum und die Zeit müssen korrekt eingestellt sein, damit der Zeitpunkt der Siegelvorgänge korrekt protokolliert wird und eine eindeutige Zuordnung zum Siegelzeitpunkt hergestellt werden kann.

Uhrzeit

Um die aktuelle Uhrzeit einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein und warten sie, bis die Temperatur auf dem Display angezeigt wird.
2.  2-mal drücken, um zu **settings** zu navigieren.
3.  drücken, um in das Menü **settings** zu gelangen. Die Displayanzeige wechselt zu **Temp**.
4.  2-mal drücken, um zur Option **Time** zu navigieren.
5.  zum Bestätigen drücken. Die Stundenanzeige blinkt.
6.  bzw.  drücken, um die Stunden zurück- oder vorzustellen.

7.  drücken, um die Einstellung zu speichern. Nun blinkt die Minutenanzeige.
8.  bzw.  drücken, um die Minuten zurück- oder vorzustellen.
9.  drücken, um die Einstellung zu speichern. Die Anzeige blinkt nicht mehr.
10.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen (3-mal Drücken → Ausgangsstellung)





Datum



HINWEIS








Das Datum wird im englischen Datumsformat angezeigt, d.h. JJ-MM-TT.

Um die aktuelle Uhrzeit einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

11. Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein und warten sie, bis die Temperaturanzeige zu sehen ist.
12.  wiederholt drücken, um zu **settings** zu navigieren.
13.  drücken, um in das Menü **settings** zu gelangen. Die Displayanzeige wechselt zu **Temp.**
14.  drücken, um zur Option **Date** zu navigieren.
15.  zum Bestätigen drücken. Der erste Wert (Jahr) blinkt.
16. Um das Jahr, den Monat bzw. den Tag zu verstellen gehen Sie analog zur Einstellung der Uhrzeit vor.

Ändern der Siegeltemperatur

Um die voreingestellte Siegeltemperatur zu ändern, gehen Sie wie folgt vor.

1. Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein und warten sie, bis die Temperatur auf dem Display angezeigt wird.
2.  wiederholt drücken, um zu **settings** zu navigieren.
3.  drücken, um in das Menü **settings** zu gelangen. Die Displayanzeige wechselt zu **Temp.**
4.  zum Bestätigen drücken. Die Displayanzeige blinkt.
5.  bzw.  drücken, um die Siegeltemperatur herabzusetzen oder zu erhöhen.
6.  drücken, um den Wert zu speichern.
7.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen.











HINWEIS

Bei Temperaturänderungen ändert sich auch die Wärmeausdehnung einzelner Komponenten im Siegelgerät. Dies beeinflusst auch die Siegelkraft. Daher werden die Grenzen der Siegelkraft bei einer Änderung der Siegeltemperatur automatisch angepasst.






Ein-/Ausschalten der Signaltöne

Um die Signaltöne gegebenenfalls auszuschalten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein und warten sie, bis die Temperatur auf dem Display angezeigt wird.
2.  wiederholt drücken, um zu **settings** zu navigieren.
3.  drücken, um in das Menü **settings** zu gelangen. Die Displayanzeige wechselt zu **Temp.**
4.  drücken, um zur Option **Tone** zu navigieren.
5.  zum Bestätigen drücken. Die Displayanzeige blinkt.
6.  bzw.  drücken, um die Signaltöne aus. bzw. einzuschalten.
7.  drücken, um die Einstellung zu speichern.
8.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen.

Auswahl zwischen bis zu 10 Benutzern

Um eine genaue Rückverfolgbarkeit über jeden Siegelvorgang zu gewährleisten, können Sie vor dem Siegelvorgang den jeweiligen Benutzer wie folgt auswählen:

1. Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein und warten sie, bis die Temperatur auf dem Display angezeigt wird.
2.  drücken, um zu **User** zu navigieren.
3.  zum Bestätigen drücken. Die Displayanzeige blinkt.
4.  bzw.  drücken, um zwischen bis zu 10 Benutzern zu wählen.
5.  drücken, um die Einstellung zu speichern.

Die Displayanzeige wechselt wieder in die Ausgangstellung.

In Ihren QM-Unterlagen empfehlen wir, eine Übersicht zu erstellen, aus der die Zuordnung der Benutzer für MELAsea/ 200 hervorgeht.

Beispiel:

Name des eingewiesenen Mitarbeiters	Benutzername bei MELAsea® 200	Unterschrift
Frau ...	User 01	
Frau ...	User 02	

Eco Mode und Standby









Das MELAsea/ 200 verfügt über eine zweistufige Energiesparfunktion.

Eco-Mode: Werden bei eingeschaltetem Siegelgerät (Ready Mode) der Hebel oder die Tasten innerhalb von 15 Minuten nicht betätigt, wird der Eco Mode aktiviert, d.h. die Temperatur wird um 40°C gesenkt. Um wieder in den Ready Mode zu wechseln, betätigen Sie einfach eine der Tasten. Das Siegelgerät ist dann nach kurzer Zeit wieder betriebsbereit.

Standby: Werden bei eingeschaltetem Siegelgerät (Ready Mode) der Hebel oder die Tasten innerhalb von 30 Minuten nicht betätigt, wechselt das Siegelgerät in den Standby, d.h. die Heizung und das Display werden ausgeschaltet. Anhand der leuchtenden LED-Kontrollleuchte sehen Sie, dass das Siegelgerät noch eingeschaltet ist.

Um wieder in den Ready Mode zu wechseln, betätigen Sie einfach eine der Tasten. Das Siegelgerät ist nach ca. 2 Min. wieder betriebsbereit.

Um diese Funktion gegebenenfalls auszuschalten, gehen Sie wie folgt vor:

1.  wiederholt drücken, um zu **settings** zu navigieren.
2.  drücken, um in das Menü **settings** zu gelangen. Die Displayanzeige wechselt zu **Temp.**
3.  drücken, um zur Option **Eco Mode** zu navigieren.
4.  zum Bestätigen drücken. Die Displayanzeige blinkt.
5.  bzw.  drücken, um den Eco Mode aus. bzw. einzuschalten.
6.  drücken, um die Einstellung zu speichern.
7.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen.

Die Displayanzeige wechselt wieder in die Ausgangstellung.



HINWEIS

Es werden immer Eco Mode und Standby zusammen abgeschaltet. Es ist nicht möglich, nur den Eco Mode oder den Standby zu deaktivieren.

Kapitel 5 – Protokollieren

Die DIN EN ISO 11607-2 fordert, dass der Siegelprozess überwacht und dokumentiert werden muss, um den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen im Teil 2 der Norm zu erbringen. Daher haben Sie die Möglichkeit, die Protokolle der Siegeldurchläufe aufzuzeichnen und an folgende Ausgabemedien auszugeben und entsprechend zu archivieren:

- USB-Stick
- Computer mit Dokumentationssoftware, z B. MELA*trace*/MELA*view* ab Softwareversion 3

Wenn kein USB-Stick oder Computer angeschlossen ist, können die wichtigen Siegelparameter per Hand dokumentiert werden. Die Siegelparameter werden im Wechsel bis zu 4-mal auf dem Display angezeigt.

USB-Stick als Ausgabemedium



ACHTUNG

Nicht sachgemäßer Umgang kann zur Beschädigung des USB-Sticks, der USB-Schnittstelle und zu Datenverlust führen.

- Wenden Sie keine Gewalt beim Einstecken des USB-Sticks an.
 - Legen Sie keine Gegenstände auf den gesteckten USB-Stick ab.
-

Standardmäßig wird ein USB-Stick mit jedem Siegelgerät mitgeliefert.

Wenn Sie automatisch Protokolle eines Siegelvorgangs auf dem USB-Stick speichern möchten, schließen Sie ihn wie folgt an:

1. Schalten Sie das Siegelgerät aus.
2. Stecken Sie den USB-Stick in die USB-Schnittstelle an der linken Seite des Siegelgerätes.



3. Schalten Sie das Siegelgerät ein. Sobald der USB-Stick erkannt wird und einsatzbereit ist, zeigt das Display **Mem_conn** (=Memory connected) an.
-



HINWEIS

- Schalten Sie das Siegelgerät stets aus, bevor Sie den USB-Stick anschließen oder entfernen.
 - Für den Fall, dass der USB-Stick neu formatiert wird, muss ein Name für den USB-Stick vergeben werden.
 - Speichern Sie die Protokolldateien in regelmäßigen Abständen auf dem Computer.
 - Wählen Sie nur eine Protokollierungsart, entweder per USB-Stick oder über MELA*trace*/MELA*view*. Andernfalls kann ein Trennen vom Ausgabemedium unbemerkt bleiben und es können Protokolldaten verloren gehen.
 - Speichern Sie keine weiteren Dateien außer den geräterelevanten Dateien auf dem USB-Stick.
-

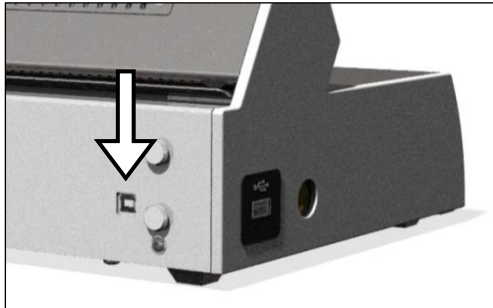
Computer als Ausgabemedium

Um einen Computer als Ausgabemedium verwenden zu können, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- ✓ *Der Computer verfügt über eine USB-Schnittstelle.*
- ✓ *Es ist der USB-Treiber von MELAG auf dem Computer installiert.*
- ✓ *Auf dem Computer ist die Dokumentationssoftware MELAt race/MELAv iew (ab Softwareversion 3) installiert.*
- ✓ *Das Siegelgerät ist durch ein USB-Kabel (optional erhältlich) mit dem Computer verbunden.*

Um das Siegelgerät an einen Computer anzuschließen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Installieren Sie den MELAseal 200 PC-Treiber auf Ihrem Computer. Der Treiber kann von der MELAG Webseite im Download-Center heruntergeladen werden (www.melag.de/service/download-center/pc-anwendungen/MELAv iew).
2. Schließen Sie den USB-Stecker Typ B des USB-Kabels an der Rückseite des Siegelgerätes an und verbinden Sie es mit dem Computer. Zum Aufzeichnen der Protokolle verwenden Sie MELAt race/MELAv iew (ab Softwareversion 3).



3. Stellen Sie eine Verbindung zwischen der Dokumentationssoftware und dem Siegelgerät her und bestimmen Sie einen Ablageordner für die Archivierung der Siegelprotokolle. Weitere Informationen zur Verwendung des Siegelgerätes mit der Dokumentationssoftware entnehmen Sie bitte der entsprechenden Bedienungsanleitung.



HINWEIS

Auch nach zwischenzeitlichem Aus- und wieder Einschalten des Siegelgerätes wird das Tagesprotokoll fortgesetzt, d.h. es wird kein neues Protokoll angelegt.

Dateinamen und Endung

Das Protokoll wird im HTML-Format in englischer Sprache abgelegt.

Der Dateiname setzt sich aus dem aktuellen Tagesdatum, der Seriennummer des Siegelgerätes und des Gesamtzählers zusammen.

Tagesdatum	Seriennummer	Gesamtzähler
20130723	_132000901	_0000095.htm

Protokolle richtig lesen

Ein Protokoll beinhaltet alle Siegelvorgänge eines Tages. Für jeden Siegelvorgang wird eine Zeile in das Protokoll geschrieben.

Wenn während eines Siegelvorganges eine Störung auftritt, wird dies im Protokoll unter Angabe der Fehlernummer, z. B. F4, vermerkt.

Der entsprechende fehlerhafte Wert (z. B. Siegeltemperatur, Kraft) wird abhängig von der Art der Störung in eckigen Klammern dargestellt oder es werden keine Werte angezeigt.

Beispiel für ein Protokoll mehrerer Siegelungen:

MELAG MEDIZINTECHNIK

10 MELAG MELAseal 200
15 Date: 2014-08-14
20 S/N: 132000901
25 Ver: V1.12
30 Op.Hrs: 0000102
35 Svc.Date: 2015-02-19

Stat	Time	Dur	Temp	Force	Limits	- Dur	Temp	Force	Usr	SCnt	SvcCnt	TtlCnt	CS
OK	15:23:19	03.3	180	211	03.0-08.0	175-185	170-230	U02	0001	049820	0000180	031	
OK	15:23:30	03.3	177	211	03.0-08.0	175-185	170-230	U02	0002	049819	0000181	020	
OK	15:23:38	03.5	177	209	03.0-08.0	175-185	170-230	U02	0003	049818	0000182	043	
F3	15:23:42	[01.6]	177	209	03.0-08.0	175-185	170-230	U02	0004	049817	0000183	098	
OK	15:23:50	03.4	179	209	03.0-08.0	175-185	170-230	U02	0005	049816	0000184	054	

Legende

Zeile 10 – Bezeichnung des Siegelgerätes

Zeile 15 – Datum des Siegelvorganges

Zeile 20 – Seriennummer des Siegelgerätes

Zeile 25 – installierte Softwareversion

Zeile 30 – Betriebsstunden gesamt

Zeile 35 – Datum für nächste Wartung

-
- Stat – OK: Siegelvorgang erfolgreich
– Warn_01: Warnmeldung/Hinweis
– Err_01: Fehlernummer/Siegelvorgang nicht erfolgreich
 - Time – Uhrzeit des Siegelvorgangs
 - Dur – Siegeldauer
 - Temp – Siegeltemperatur (in °C)
 - Force – Kraft (in N), mit der die Verpackung versiegelt wurde
 - Limits – Grenzbereiche von Siegeldauer (Dur), Siegeltemperatur (Temp) und Kraft (Force)
 - Usr – Benutzer
 - SCnt – Tageschargenzähler für Siegelungen
 - SvcCnt – Siegelungen bis zur nächsten Wartung
 - TtlCnt – Zahl der Siegelungen gesamt
 - CS – codierter Echtheitsnachweis des Protokolls
 - S/N – Seriennummer des Siegelgerätes
 - Op. Hrs. – Anzahl der bisherigen Betriebsstunden

Kapitel 6 – Optionales Zubehör

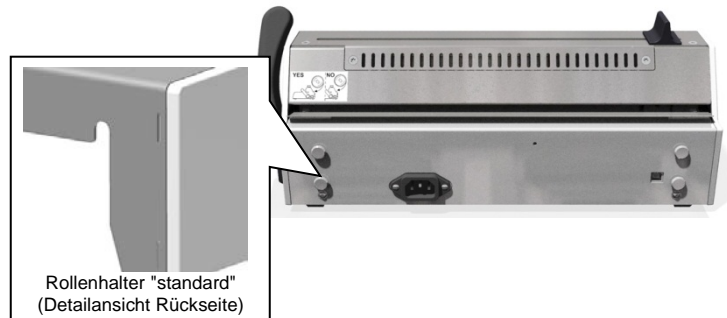
Rollenhalter „standard“



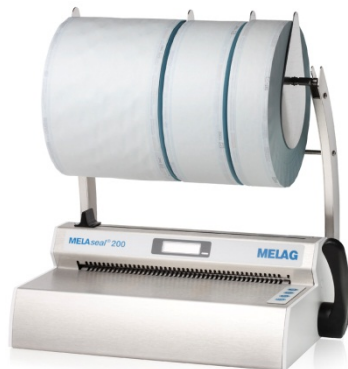
Der Rollenhalter „standard“ wird direkt hinter das Siegelgerät gestellt.

Die Folienrollen werden in die Vertiefung gesetzt und durch zusätzliche Trennscheiben links und rechts der Rolle in ihrer Position gehalten, so dass ein Verrutschen verhindert wird.

Der Rollenhalter „standard“ wird an der Rückseite des Siegelgerätes in die Halterungen eingehakt.



Rollenhalter „komfort“ und „deluxe“



Der Rollenhalter „komfort“ ermöglicht eine platzsparende Aufbewahrung der Folienrollen über dem Siegelgerät.

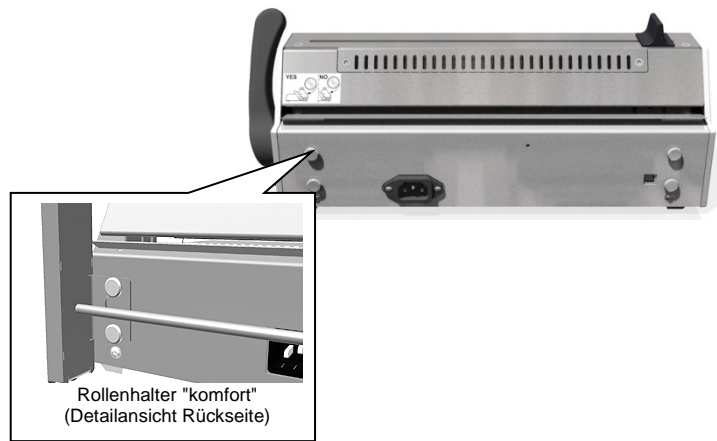
Die Rollen werden seitlich auf die Stange geschoben und durch zusätzliche Trennscheiben links und rechts der Rolle in ihrer Position gehalten, so dass ein Verrutschen auf der Stange verhindert wird.



Beim Rollenhalter „deluxe“ werden die Folienrollen platzsparend oberhalb des Siegelgerätes aufbewahrt.

Die integrierte Vorschubeinrichtung, mit einem Handrad ermöglicht ein sehr komfortables Vorschieben der Folie.

Die Rollenhalter „komfort“ und „deluxe“ werden an der Rückseite des Siegelgerätes in die Halterungen eingehakt:



Wand-Rollenhalter

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

Kapitel 7 – Instandhaltung

Pausenzeiten

Auch bei längeren Betriebspausen über mehrere Stunden kann das Siegelgerät angeschaltet bleiben.

Das Siegelgerät schaltet automatisch nach 15 Minuten in den Eco Mode (=Energiesparmodus) und nach weiteren 15 Minuten in den Standby, siehe [Kapitel 4 – Einstellungen, Eco Mode und Standby](#).

Auswechseln der Messerklinge



GEFAHR

Im Falle eines Kurzschlusses können Stromschläge die Folge sein.

- Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker!



GEFAHR

Metallische Oberflächen am Siegelgerät werden während des Betriebs heiß.

Berühren heißer Metallteile kann zu Verbrennungen führen.

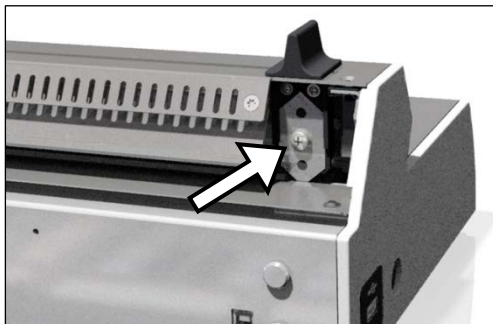
- Lassen Sie das Siegelgerät vor dem Öffnen stets ausreichend abkühlen!

Gehen Sie zum Wechseln der Messerklinge wie folgt vor:

1. Den Messergriff an den äußeren Rand schieben.
2. Die 2 Torx-Schrauben (Torx 20) an der Oberseite des Siegelgerätes an der Schneideschiene mit dem mitgelieferten TORX-Schraubendreher lösen und entfernen.



3. Die hintere obere Gehäuseabdeckung nach hinten abnehmen.
4. Die Befestigungsschraube an der Messerklinge lösen.



5. Die Klinge um 180° wenden, um die andere Seite der Klinge zu verwenden oder gegen eine neue austauschen und kontrollieren, ob die Messerspitze hinter dem Blech und nicht auf dem Blech aufsetzt.
6. Die Befestigungsschraube wieder festziehen.

- Die Geräteabdeckung wieder aufsetzen und mit den Torx-Schrauben befestigen.
Um die Torx-Schrauben wieder einschrauben zu können, die vordere Gehäuseabdeckung gegen die hintere Gehäuseabdeckung drücken.

Reinigung und regelmäßige Kontrolle

Das Siegelgerät sollte von außen mindestens zweimal im Jahr gereinigt werden. Verwenden Sie dazu nur ein fusselfreies, trockenes oder feuchtes Tuch und ein für Medizinprodukte geeignetes Edelstahlreinigungsmittel, das keine öligen Rückstände hinterlässt.

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.

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 Betrieb des Siegelgerätes wird eine regelmäßige Wartung empfohlen.

Lassen Sie die Wartung regelmäßig im Abstand von 2 Jahren oder nach je 50.000 Siegelvorgängen vornehmen.

Validierung

Ihr Siegelgerät MELAsea/ 200 erfüllt die normativen Anforderungen für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2. Die Konformität wird Ihnen mit der beiliegenden Konformitätserklärung bestätigt.




Es wird empfohlen, die Erstvalidierung vor Inbetriebnahme und die erneute Leistungsprüfung im Rahmen der Wartung durchzuführen. Nur so kann eine einwandfreie Funktion des Siegelgerätes bestätigt und sämtliche Sensoren kontrolliert werden.

Mit Hilfe der MELAG Validierungsanweisung kann die Durchführung der Erstvalidierung schnell und einfach vom Praxisteam selbst durchgeführt werden. Die Validieranweisung wurde in Anlehnung an die Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses der DGSV erstellt. Diese steht auf der MELAG Webseite zum Download bereit unter <http://www.melag.de/produkte/sterilgutlagerung/melaseal-200>. Die wichtigsten Arbeitsschritte führen Sie Schritt für Schritt durch die Validierung.

Die messtechnische Validierung darf nur von geschultem Personal mit dafür vorgesehenen Prüfmitteln durchgeführt werden.

Software-Update

Ein Software-Update wird im Allgemeinen bei der Wartung von dem Service-Techniker durchgeführt. Bei Bedarf können Sie es auch selbst wie folgt durchführen:

1. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler/MELAG Kundendienst, um die aktuelle Softwareversion zu erhalten.
2. Kopieren Sie die Update-Dateien in das Hauptverzeichnis des USB-Sticks. Der USB-Stick ist im Lieferumfang enthalten. Eventuell vorhandene Protokollordner und Protokolldateien können auf dem USB-Stick bleiben.
3. Schließen Sie den USB-Stick an das Siegelgerät an.
4. Schalten Sie das Siegelgerät ein. Nach wenigen Sekunden erscheint die Anzeige **update?**
5. Wenn Sie ein Update durchführen möchten, bestätigen Sie mit . Das Update wird anschließend gestartet, die Displayanzeige erlischt und die LED-Kontrollleuchte blinkt gelb.
6. Wenn Sie kein Update durchführen möchten, brechen Sie den Vorgang durch Drücken der Taste  ab.
7. Wenn das Update erfolgreich abgeschlossen ist, wird auf dem Display **update OK** angezeigt und die LED leuchtet grün.
8. Um den Vorgang vollständig abzuschließen, drücken Sie . Die Displayanzeige wechselt zu **MELASEAL**.
9. Schalten Sie das Siegelgerät danach aus und entfernen Sie den USB-Stick.
10. Löschen Sie die Update-Datei vom USB-Stick, andernfalls wird bei jedem erneuten Einschalten nach einem Update gefragt.

Die Geräteeinstellungen, z. B. Datum/Uhrzeit usw., bleiben bei einem Software-Update erhalten.

Nach dem Software-Update ist keine erneute Leistungsbeurteilung (Revalidierung) notwendig.

Kapitel 8 – Betriebsstörungen




ACHTUNG


Nicht sachgerechtes Öffnen des Gehäuses birgt die Gefahr eines elektrischen Schlags.

- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, öffnen Sie nie eigenmächtig das Gehäuse des Siegelgerätes.
- Lassen Sie das Siegelgerät nur durch einen von MELAG autorisierten Technischen Kundendienst instand setzen.



HINWEIS

Warn- und Störungsmeldungen werden allgemein mit  bestätigt werden.

Problem	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
Warn_01/No_Prot	<p>USB-Stick/USB-Kabel wurde nicht erkannt oder korrekt angeschlossen</p> <p>kein USB-Stick/USB-Kabel angeschlossen</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der USB-Stick korrekt eingesteckt ist bzw. das USB-Kabel korrekt angeschlossen ist.</p> <p>Prüfen Sie den USB-Stick/das USB-Kabel am Computer auf Funktion</p> <p>Wenn keine Protokollierung gewünscht ist, muss die Warnmeldung mit  bestätigt werden.</p>
Warn_02/Mem_Lo	Speicherplatz auf dem USB-Stick fast voll. Weniger als 10 Protokolle können noch gespeichert werden.	Übertragen Sie die Protokolle vom USB-Stick auf den Computer und löschen Sie die Daten vom USB-Stick.
Warn_04/Service	Wartung notwendig	MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren
Err_F01/Temp_Lo	<p>Siegeltemperatur zu gering</p> <p>Abfall der Siegeltemperatur durch zu schnelles Siegeln hintereinander</p>	Erforderliche Siegeltemperatur noch nicht erreicht. Warten Sie, bis das Display Ready anzeigt und die LED-Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet.
Err_F02/Temp_Hi	Siegeltemperatur zu hoch	Warten Sie, bis das Display Ready anzeigt und die LED-Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet.
Err_F03/Time_Lo	Siegeldauer zu kurz	Lassen Sie den Hebel solange unten, bis der Fortschrittsbalken vollständig durchgelaufen ist und das Display Open anzeigt.
Err_F04/Time_Hi	Siegeldauer zu lang	Bewegen Sie den Hebel sofort nach oben, sobald Fortschrittsbalken vollständig durchgelaufen ist und das Display Open anzeigt.
Err_F05/Force_Lo	Siegelkraft zu gering	Siegelgerät aus- und wieder einschalten. Bei wiederholtem Auftreten MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren.
Err_F6/Force_Hi	Siegelkraft zu hoch: Instrumente in den	Siegelbereich auf eingeklemmte Instrumente

Problem	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
	Siegelschienen eingeklemmt Folie mehrfach gefaltet/geknickt oder Folienmaterial zu dick	oder Fremdkörper kontrollieren Verwenden Sie nur für diese Siegelgerät geeignetes Folienmaterial Siegelvorgang ohne Folie durchführen. Bei wiederholtem Auftreten MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren.
Err_07/Tmp_Sens	Temperatursensor defekt	Siegelgerät aus- und wieder einschalten, führt dies nicht zum Erfolg, MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren
Err_08/Temp_PCB	Siegelgerät überhitzt, Umgebungstemperatur zu hoch	Siegelgerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungstemperatur betreiben Wenn die Umgebungstemperatur nicht die Ursache ist, MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren
Err_09/Frc_Sens	Kraftsensor defekt	Siegelgerät aus- und wieder einschalten, führt dies nicht zum Erfolg, MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren
Err_F10/Heating	Siegelgerät überhitzt, Überhitzungsschutz hat ausgelöst Aufheizen nicht möglich	Meldung mit  bestätigen Siegelgerät ausschalten und abkühlen lassen und erst nach 5-10 Min. wieder einschalten (Überhitzungsschutz benötigt diese Zeit, um sich automatisch zurückzustellen). Siegelgerät aus- und wieder einschalten, führt dies nicht zum Erfolg, MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren
Err_F11/RTC	Abweichung in der Zeitmessung	Siegelgerät aus- und wieder einschalten, führt dies nicht zum Erfolg, MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren
Err_F12/USB	Protokoll konnte nicht auf dem USB-Stick gespeichert werden, evtl. Schreibschutz oder USB-Stick/-Schnittstelle beschädigt	USB-Stick auf eventuellen Schreibschutz kontrollieren; Vorhandene Daten auf dem USB-Stick löschen oder einen anderen USB-Stick verwenden; Wenn der USB-Stick neu formatiert wird, muss für eine einwandfreie Funktion ein Geräte-Name vergeben werden. Bei wiederholtem Auftreten MELAG Kundendienst/Fachhändler informieren
Err_F13/Update	Update-Datei beschädigt	Nur eine von MELAG autorisierte Update-Datei verwenden
Anzeige auf dem Display friert ein	USB-Stick defekt	USB-Stick entfernen und Siegelgerät aus- und wieder einschalten
Seal check nicht erfolgreich	Temperatur zu gering	Kontrollieren Sie, ob die erforderliche Siegeltemperatur erreicht ist und das Display Ready anzeigt. Warten Sie nach Betriebsbereitschaft ca. 30 Sek., bevor Sie den MELAG seal check durchführen. Beachten Sie bitte auch die Hinweise in der Bedienungsanleitung des MELAG seal check.

Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

Häufigkeit	Kontrolle/Tätigkeit	Kriterium
Einmal täglich vor Praxisbeginn	Herstellen und Prüfen einer Probesiegelnaht	<p>Visuelle Prüfung</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, am Rand farblich identisch sein <p>Wenn Siegelnaht zu hell ist → Siegeltemperatur und/oder Anpressdruck (Siegelkraft) zu gering; Wenn Siegelnaht bräunlich ist → Siegeltemperatur zu hoch bzw. Siegeldauer zu lang</p> <p>Mechanische Prüfung</p> <ul style="list-style-type: none"> Überprüfung 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 → Peel-Test¹⁾ Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen
Nach jeder Sterilisation	Chargenbezogene Prüfung 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	Prüfung der Siegelnaht mit Hilfsmitteln	Visuelle Kontrolle mit MELAG seal check und Dokumentation des Ergebnisses – Kriterien und nähere Informationen siehe Bedienungsanweisung MELAG seal check
Jährlich	Prüfung der Siegelnaht auf Zugfestigkeit gemäß DIN EN 868-5, Anhang D	siehe ergänzende Erläuterungen MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung
Nach 50.000 Zyklen oder 2 Jahren (MELAseal 200, MELAseal Pro)	Wartung	Wartung entsprechend Wartungsanweisung des Herstellers MELAG einschließlich Austausch von Verschleißteilen
Bei Störungsmeldung oder offensichtlich mangelhaften Siegelungen	Beseitigung der Störung	Kein Betrieb eines defekten Siegelgerätes, autorisierten Kundendienst informieren
<p>¹⁾ Durchführen des Peel-Tests:</p> <ol style="list-style-type: none"> Eine Sterilisierverpackung im Siegelgerät versiegeln. Versiegelte Sterilisierverpackung einem Sterilisierzyklus beilegen. Die Siegelnähte langsam entlang der Peelrichtung mit der Hand auseinanderziehen. Durch Sichtkontrolle ist zu prüfen, ob sich die Siegelnaht durchgehend über die gesamte Breite und Länge erstreckt. Es darf keine Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm von den Siegelnähten vorkommen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren. 		

MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung

MELAG bietet Ihnen zur Validierung Ihrer Siegelprozesse eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung zum Selbstkostenpreis von 85,00 € (D) bzw. 125,00 € (AT, CH) zzgl. MwSt. an (Stand 01/2015). Nach Prüfung der Folien-Probestreifen erhalten Sie von MELAG bei erfolgreicher Siegelnahtfestigkeitsprüfung ein Zertifikat, aus dem die Konformität der Siegelnähte mit der Norm DIN EN 868-5, Anhang D hervorgeht.

Bitte benutzen Sie dafür das Auftragsformular zur MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung. Das Auftragsformular kann von der MELAG Webseite (<http://www.melag.de/service/download-center/herstellerempfehlung>) heruntergeladen werden.

DIN-Vorschriften

Begriffe

Sterilbarrieresystem

In der DIN EN ISO 11607-2:2006 ersetzt der Begriff „Sterilbarrieresystem“ die Begriffe „Verpackung“, „Endverpackung“ und „Primärverpackung“.

Ein Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die die erfolgreiche Durchführung einer Sterilisation ermöglicht, als mikrobiologische Barriere dient und eine aseptische Bereitstellung 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:

- ▶ Verpackungen nicht zu klein wählen.
- ▶ Verpackungen aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie sollten max. bis zu 3/4 des Volumens gefüllt werden (DIN 58953-7:2010).
- ▶ 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 58953-7:2010).
- ▶ Durch Zusammenpressen sollte die Luft vor dem Versiegeln entfernt werden.

Siegelnahtbreite

Halten Sie die in der Norm vorgeschriebene Siegelnahtbreite ein:

- ▶ Die Siegelnahtbreite für Sterilisierverpackungen, z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen sollte mindestens 6 mm betragen. Bei gerillten Siegelnähten muss die Summe der Einzelnähte mindestens 6 mm betragen (DIN EN 868-5:2009).

Abstand der Siegelnaht zur Schnittkante

Halten Sie den in der Norm vorgeschriebenen Abstand zwischen Siegelnaht und Schnittkante ein:

- ▶ Die Deutsche DIN 58953 Teil 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 MELAfo/ Klarsicht-Sterilisierverpackungen die Siegelnahtfestigkeit nach EN 868-5.

Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Richtwerte für die Lagerdauer für sterile Medizinprodukte nach DIN 58953-8:2010:

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 **Tabelle 2** enthält daher lediglich Empfehlungen zur 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.

Tabelle 2: Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Art der Verpackung	Lagerdauer	
	Lagerung ungeschützt ¹⁾	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 ²⁾ . 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	
1) In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12, entsprechen. 2) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen bzw. 48 Stunden verstanden.		

Zubehör und Ersatzteile

	Artikel	Art.-Nr.	
Zubehör	Rollenhalter „standard“	00117	
	Rollenhalter „komfort“	00111	
	Rollenhalter „deluxe“	00108	
	Wand-Rollenhalter	00106	
	Abstandsscheiben (1 Stk.) für Rollenhalter „komfort“ oder Wand-Rollenhalter	13330	
	Abstandsscheiben (1 Stk.) für Rollenhalter „deluxe“	88110	
	Trennblech (2 Stk.) für Rollenhalter „standard“	72335	
	MELAG seal check	01079	
	MELAG USB-Stick (8 GB) zur Dokumentation	19901	
	USB-Kabel, 1,8 m	19902	
	MELA <i>trace</i> /MELA <i>view</i> Dokumentationssoftware	21127	
	Ersatzteile	Messerklinge	17781
		Klingenhalter schwarz (ohne Klinge)	45610
Messergriff schwarz		45600	
Handgriff schwarz		77000	

Technische Daten

Typbezeichnung	MELA<i>seal</i>[®] 200
Geräteabmessungen (BxTxH)	41,5 x 24 x 15 cm
Gewicht	5,4 kg
elektrischer Anschluss	220 - 240 V 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	300 W
Sicherungen	1x 2 A
Siegeltemperaturbereich	100 - 210°C
Siegelnahtbreite	10 mm
Siegelnahtlänge	max. 27,5 cm
Siegelzeit	min. 3,0 sec. (Werkseinstellung, fix)
Überhitzungsschutz	> 240°C
Siegelkraft	200 N ± 10% (Werkseinstellung, fix)

MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.de

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro
Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler:

