

# 1. Checkliste zur Aufstellung 2. Einweisungsprotokoll

## MELAseal<sup>®</sup> 200 Siegelgerät



---

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor !

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Siegelgerätes entgegengebracht haben.

Diese Checkliste mit angehängtem Einweisungsprotokoll führt Sie Schritt für Schritt durch die fachgerechte Aufstellung und Inbetriebnahme des Siegelgerätes. Dokumentieren Sie die einzelnen Schritte abschließend durch Setzen des „Erledigt“- Hakens und senden Sie eine Kopie des angehängten Einweisungsprotokolls nach erfolgter Aufstellung des Siegelgerätes und Einweisung des Bedienungspersonals ausgefüllt und unterschrieben an MELAG zurück.

**Die Rücksendung der Kopie ist Voraussetzung für die MELAG Gewährleistung.**

# 1 Die Checkliste zur Aufstellung

## 1 Installation/Aufstellung

### 1.1. Elektrischer Anschluss

Parameter	Soll	Erfüllt
Spannung [in V]	220 – 240 V	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Frequenz [in Hz]	50/60 Hz	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Bauseitige Absicherung [in A]	2 A für 230 V	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

### 1.2. Anforderungen an den Aufstellort

Checkpunkte	Erfüllt
Das Siegelgerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zu einem Behandlungsplatz soll im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Das Siegelgerät ist trocken, staubgeschützt und mit ausreichend seitlichem Freiraum für ungehindertes Arbeiten aufzustellen. Auch eine ausreichende Belüftung ist sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Das Siegelgerät steht außerhalb direkter Sonneneinstrahlung und außer Reichweite anderer Wärmequellen. Es ist vor Stößen oder Vibrationen geschützt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

### 1.3. Installation eines Rollenhalters – optional

Die Rollenhalter „Standard“, „Komfort“ und „Deluxe“ können an der Rückseite des Siegelgerätes in die Halterungen eingehakt werden.

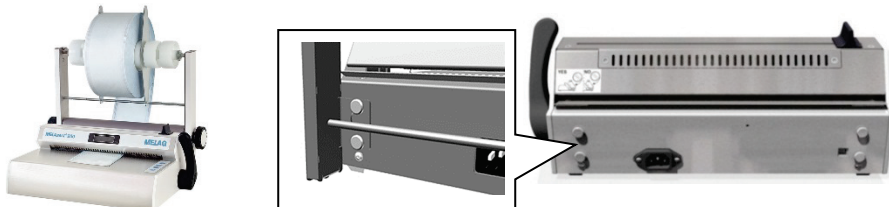

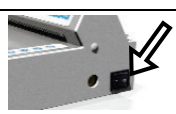



Abb. 1: Siegelgerät mit Rollenhalter „Deluxe“

## 2 Erste Inbetriebnahme

### 2.1. Anschließen und Einschalten

Checkpunkte	Erledigt
Der Netzschalter des Siegelgerätes ist ausgeschaltet.	<input type="checkbox"/>
Der Hebel ist wahlweise auf der rechten oder linken Seite des Siegelgerätes in das Vierkant-Loch gesteckt.	
Das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel ist angeschlossen.	<input type="checkbox"/>
Die Protokollausgabe erfolgt über den im Lieferumfang enthaltenen USB-Stick. Dieser steckt im USB-Anschluss an der linken Seite des Siegelgerätes.	<input type="checkbox"/>
Die Protokollausgabe erfolgt über den Computer. Dieser ist am USB-Anschluss an der Rückseite angeschlossen.	<input type="checkbox"/>
Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein.	

Checkpunkte	Erledigt
Das Siegelgerät ist betriebsbereit. Auf dem Display wird „Ready“ angezeigt.	

### 2.2. Einstellungen im Setup-Menü

Checkpunkte	Erledigt
Einstellen von Datum und Uhrzeit (Datumsformat: TT/MM/JJ)	<input type="checkbox"/>
Einstellen der vom Hersteller der Folien empfohlenen Siegeltemperatur (bei MELAfo/ sind das 180°)	<input type="checkbox"/>
Ein-/Ausschalten der Signaltöne	<input type="checkbox"/>
Einstellen oder Ausschalten des ECO-Modes	<input type="checkbox"/>
Ein-/Ausschalten der automatischen Umstellung von Sommer/Winterzeit	<input type="checkbox"/>
Einstellen oder Ausschalten der seal check Funktion	<input type="checkbox"/>



**HINWEIS**

Detaillierte Informationen, wie Sie in das Setup-Menü gelangen, finden Sie in der Bedienungsanweisung des Siegelgerätes (Kapitel 6 – Einstellungen).

### 2.3. Benutzerverwaltung

Um eine genaue Rückverfolgbarkeit über jeden Siegelvorgang zu gewährleisten, können Sie bis zu 10 unterschiedliche Benutzer (User) auswählen, siehe Bedienungsanweisung (Kapitel 4 – Einstellungen).

Wir empfehlen, in Ihren QM-Unterlagen eine Übersicht zu erstellen, aus der die Zuordnung der Benutzer für dieses Siegelgerät hervorgeht.

Name des eingewiesenen Mitarbeiters	Benutzername im Siegelgerät	Unterschrift
Frau/Herr ...	User 01	
Frau/Herr ...	User 02	
Frau/Herr ...	User 03	

### 2.4. Probesiegelung, Überprüfung der Siegelnaht



**HINWEIS**

Verwenden Sie nur Klarsicht-Sterilisierverpackungen nach DIN EN 868-5, z.B. MELAfo/. Wenn Sie andere Verpackungsmaterialien als die oben genannten verwenden möchten, wenden Sie sich bitte erst an Ihren Fachhändler/Depot, siehe „Anforderungen und Prüfung beim Verpacken von Sterilisiergut in Klarsicht-Sterilisierverpackungen“.

Führen Sie eine Probesiegelung durch und überprüfen Sie den Siegelvorgang mit Hilfe des MELAG seal check:

Checkpunkt	Erledigt
Funktionstest und Probesiegelung wurden gemäß Bedienungsanweisung durchgeführt.	<input type="checkbox"/>

Checkpunkt (optional)	Erledigt
MELAG seal check wurde gemäß Bedienungsanweisung durchgeführt	<input type="checkbox"/>

### 3 Anforderungen und Prüfung beim Verpacken von Sterilisiergut in Klarsicht-Sterilisierverpackung

#### Anforderungen an zu verpackende Medizinprodukte

- Trocken
- Frei von anhaftenden Verschmutzungen
- Höchstgewicht pro Verpackung beträgt 3 kg, da die Verpackung andernfalls reißen und/oder übermäßige Kondensatbildung die Folge sein könnte
- Klemmen/Scheren sollten locker geöffnet sein, Klemmen max. in der ersten Rastung

#### Anforderungen an Klarsicht-Sterilisierverpackungen

- Ausreichend große Verpackung wählen
- Verpackung darf nur zu 75 % gefüllt werden, damit die Siegelnähte spannungsfrei sind
- Auf Verpackungen mit Falte möglichst verzichten (Gefahr von Undichtigkeiten)
- Der Abstand zwischen der Siegelnaht und dem Sterilisiergut sollte 3 cm betragen
- Beim Sterilisieren von mehreren Verpackungen sollte beachtet werden, dass sich jeweils zwei Papierseiten berühren.
- Die Außenverpackung ausreichend groß wählen
- Einmalprodukte nur einmal verwenden!

#### Siegelvorgang/Siegelnaht

- Siegelgerät auf Betriebstemperatur bringen und Probesiegelung durchführen
- 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).
- Probe-Siegelnaht optisch und mechanisch prüfen:
- Gleichmäßige und vollständige Ausprägung der Siegelnaht über die gesamte Breite
- Es dürfen keine Falten oder Fehlstellen während des Siegelns auftreten.
- Die Siegelnaht muss farblich der seitlichen „Industrienah“ entsprechen und darf weder zu hell (Hinweis auf zu geringe Temperatur bzw. Anpresskraft) noch zu braun (zu hohe Temperatur) sein.
- Beim Peel-Test muss die aufgewendete Kraft genau so groß sein wie die bei der Industrienah; das Papier muss sich gut von der Folie lösen.
- Die Luft vor dem Siegeln weitestgehend mit der Hand aus der Verpackung streichen
- 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.
- Sterilisiergut versiegeln und jede Naht optisch prüfen

#### Kontrolle nach der Sterilisation

- Siegelnähte dürfen nicht beschädigt sein (durchlöchert, aufgeplatzt usw.)
- Verpackung muss für die Lagerfähigkeit trocken sein

#### Kennzeichnung

- Verpackung mit Verfallsdatum usw. kennzeichnen

#### Öffnen der Verpackung/Entnahme des Sterilguts

- Verpackung in Pfeilrichtung öffnen (auf der Verpackung angegeben)
- Bei doppelter Verpackung darf die innere Verpackung nicht beim Öffnen und Entfernen der äußeren Verpackung beschädigt werden.

#### Routineprüfung des Siegelgerätes

- Siegelgerät und Siegelnähte gemäß „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb“ kontrollieren, siehe Bedienungsanweisung zu diesem Siegelgerät.

#### 4 Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

Häufigkeit	Kontrolle/Tätigkeit	Kriterium
Einmal täglich vor Praxisbeginn	Herstellen und Prüfen einer Probesiegelnaht	<p><b>Visuelle Prüfung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Siegelnaht soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen aufweisen</li> <li>Die Siegelnaht soll mit der werkseitigen Siegelnaht, d.h. der Industrienah, am Rand farblich identisch sein</li> </ul> <p>Wenn die Siegelnaht zu hell ist → Die Siegeltemperatur und/oder Anpressdruck (Siegelkraft) ist zu gering; Wenn die Siegelnaht bräunlich ist → Die Siegeltemperatur ist zu hoch bzw. Siegeldauer zu lang</p> <p><b>Mechanische Prüfung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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-Test<sup>1)</sup></li> <li>Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen</li> </ul>
Nach jeder Sterilisation	Chargenbezogene Prüfung der Siegelnaht	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolle der gesamten Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit</li> <li>Freigabe nach der Sterilisation; Dokumentation im Rahmen der Prozessfreigabe</li> <li>Vor Verwendung der Instrumente eine erneute Kontrolle auf Trockenheit und Unversehrtheit</li> </ul>
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, bitte informieren Sie einen autorisierten Kundendienst, z. B. bei Ihrem Fachhändler/Depot
<p><sup>1)</sup> Durchführen des Peel-Tests:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Eine Sterilisierverpackung im Siegelgerät versiegeln.</li> <li>Versiegelte Sterilisierverpackung einem Sterilisierzyklus beilegen.</li> <li>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.</li> </ol>		

#### 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.



## 2 Das Einweisungsprotokoll

**E-Mail: ip@melag.de / Fax: +49 (0)30 75 79 11 1083 (Bitte zurücksenden)**

**MELAG Medizintechnik  
Geneststraße 6 – 10  
10829 Berlin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Qualitätssicherung sind wir verpflichtet, gemeinsam mit Ihnen als Betreiber dieses MELAG Siegelgerät nach den Regeln der Technik aufzustellen und einzuweisen.

Bitte kopieren Sie dieses Formular und senden dieses nach erfolgter Aufstellung ausgefüllt und unterschrieben an uns per E-Mail oder Fax zurück.

Bewahren Sie das Original des Einweisungsprotokolls sorgfältig in der Nähe Ihres Siegelgerätes auf. Es ist Teil des Produkts.

**Die Rücksendung ist Voraussetzung für die MELAG Gewährleistung.**

### 1 Geräte- und Aufstellungsdaten

**Nachfolgend genannte Personen haben heute das Siegelgerät MELAseal 200 aufgestellt, wie beschrieben eingewiesen und in Betrieb genommen:**

#### 1.1. Verantwortlichkeiten

Fachhändler/Depot (Name, Anschrift, Stempel)	_____ Ansprechpartner  _____ E-Mail-Adresse
Praxis/Klinik (Name, Anschrift, Stempel)	_____ Fachkraft für Hygiene und Instrumentenaufbereitung  _____ (Gesamtverantwortlicher, Praxisbetreiber)  _____ E-Mail-Adresse des Praxisbetreibers

#### 1.2. Gerätedaten

Gerätebezeichnung: <b>MELAseal/ 200</b>	Hersteller/Adresse: <b>MELAG Medizintechnik oHG Geneststr. 6-10 10829 Berlin</b>
Art des Gerätes: <b>Dauerbeheiztes validierbares Siegelgerät</b>	
Validierter Siegelprozess: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	_____ Seriennummer
<input type="checkbox"/> Erstaufstellung <input type="checkbox"/> Nachträgliche Einweisung	_____ Datum der Aufstellung
Bemerkungen:	



### 1.3. Einweisung des Bedienungspersonals

Bei der Einweisung und Aufstellung waren folgende Personen anwesend:

Name des eingewiesenen/geschulten Mitarbeiters	Einweisung		Unterschrift	
	Qualifikation	Datum	Einweiser(in)	Eingewiesene(r)

## 2 Zusammenfassung der Aufstellung

- ✓ Die Installation wurde in Übereinstimmung mit den Hinweisen der Bedienungsanweisung ausgeführt.
- ✓ Wir bestätigen, dass die Aufstellung, Installation und Einweisung auf der Basis der Checkliste und der im jeweiligen Land/Gebiet geltenden Vorschriften/Ansprüche ausgeführt wurde.
- ✓ Das Siegelgerät war in einwandfreiem Zustand, als es übergeben wurde.
- ✓ Die Handhabung, Reinigung und Pflege und die Hinweise zum Routinebetrieb des Siegelgerätes wurden zur Kenntnis genommen.
- ✓ Das Bedienungspersonal wurde auf die in Punkt 3 des Einweisungsprotokolls (**Anforderungen und Prüfung beim Verpacken von Sterilisiergut in Klarsicht-Sterilisierverpackungen**) genannten Richtlinien/Empfehlungen hingewiesen.

Nur wenn alle Fragen abgehakt bzw. mit „Ja“ beantwortet wurden, die entsprechenden Nachweise vorliegen und die Anwender eingewiesen sind, gilt die Aufstellung und Einweisung als erfolgreich durchgeführt.

Zur Bestätigung der Angaben ist eine der drei folgenden Unterschriften ausreichend.

Einweisung bestanden       Einweisung nicht bestanden

\_\_\_\_\_  
Datum der Einweisung

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Praxisbetreiber)

\_\_\_\_\_  
Datum der Einweisung

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (Fachhändler/Depot)

\_\_\_\_\_  
Datum der Einweisung

\_\_\_\_\_  
Unterschrift (einweisende(r) Service-Techniker(in))