

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	6 Funktionsprüfungen	16
Symbole im Dokument	4	Funktionsprüfung mit MELAcontrol Seal Check	16
Auszeichnungsregeln	4	MELAcontrol Ink Test durchführen	16
Entsorgung	4		
2 Sicherheit	5	7 Instandhaltung	17
		Reinigung und regelmäßige Kontrolle	17
3 Gerätebeschreibung	6	8 Betriebspausen	18
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6	Pausenzeiten	18
Lieferumfang	6	Transport und Lagerung	18
Geräteansichten	7		
Symbole auf dem Gerät	8	9 Optionale Ausrüstung	19
Statusanzeigen und akustische Signale	9	Rollenhalter Standard	19
		Rollenhalter Comfort	19
4 Erste Inbetriebnahme	10	Rollenhalter Deluxe	20
Anforderungen an den Aufstellort	10	Wandrollenhalter	20
Wandmontage	10		
Siegelgerät anschließen	11	10 Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb	21
Siegelgerät einschalten	11	Durchführen des Peeltests	21
		MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung	21
5 Siegeln	12	11 Normative Vorgaben	22
Siegeltemperatur	12		
Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln	12	12 Technische Daten	23
Siegelvorgang mit Folienrollen	13		
Folienbeutel herstellen	13	13 Komponenten, Zubehör und Ersatzteile	24
Folienbeutel versiegeln	14	Glossar	25

1 Allgemeine Hinweise




Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Das Handbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Stellen Sie sicher, dass Sie jederzeit Zugriff zur digitalen oder gedruckten Version des Benutzerhandbuches haben.

Sollte das Handbuch nicht mehr lesbar sein, beschädigt werden oder abhandenkommen, können Sie sich ein neues Exemplar im MELAG Downloadcenter unter www.melag.com herunterladen.

Symbole im Dokument

Symbol	Beschreibung
	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	Beschreibung
siehe Kapitel 2	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb des Dokuments.
	Voraussetzungen für die folgende Handlungsanweisung.
	Verweis auf das Glossar oder einen anderen Textabschnitt.
	Informationen zur sicheren Handhabung.

Entsorgung

MELAG-Geräte stehen für höchste Qualität und lange Lebensdauer. Wenn Sie ihr MELAG-Gerät aber nach vielen Jahren des Betriebes endgültig stilllegen wollen, kann die dann vorgeschriebene Entsorgung des Gerätes auch bei MELAG in Berlin erfolgen. Setzen Sie sich hierfür bitte mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Entsorgen Sie nicht mehr verwendete Komponenten, Ersatzteile, Zubehör, Ausrüstung und Verbrauchsmaterial fachgerecht. Beachten Sie auch die gültigen Entsorgungsvorschriften hinsichtlich möglicher kontaminierter Abfälle.

Die Verpackung schützt das Gerät vor Transportschäden. Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar. Die Rückführung der Verpackung in den Materialkreislauf verringert das Abfallaufkommen und spart Rohstoffe.

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 Gerät benutzen.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Benutzer regelmäßig in der Bedienung und dem sicheren Umgang mit dem Gerät geschult werden.

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 Gerät ist ein Balkensiegelgerät zum Heißversiegeln von Instrumenten in Sterilisierverpackungen, gemäß ▶EN ISO 11607-2 und ▶DIN 58953-7, in denen medizinische Instrumente mittels Dampfsterilisation aufbereitet werden sollen. Das Gerät ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z. B. in Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen, vorgesehen. Das Gerät ist nicht für die Anwendung am Patienten oder in der Patientenumgebung vorgesehen.

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

Geeignete Materialien

Für das Heißversiegeln von Klarsicht-Sterilisierverpackungen nach ▶EN 868-5 sind z. B. MELAfol Rollen und Beutel 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 EN 868-5 nicht entsprechen, sind nicht mit diesem Gerät kompatibel. Folgende Materialien sind nicht geeignet:

- 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.

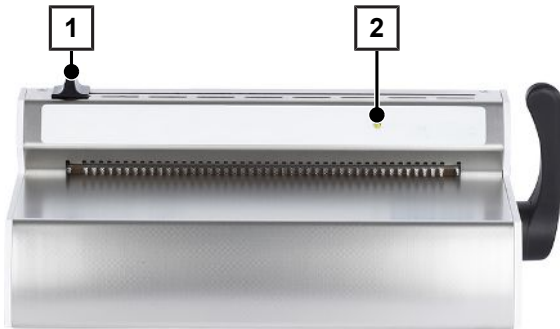
Lieferumfang

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

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

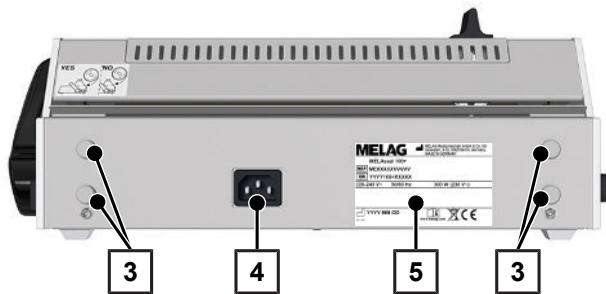
Geräteansichten

Ansicht von vorn



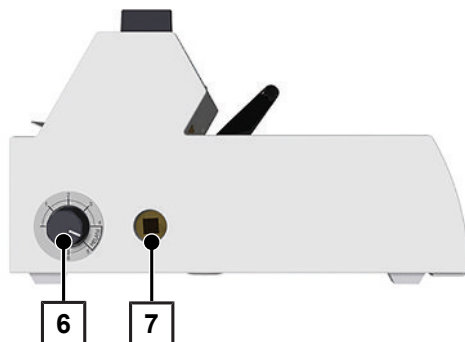
- 1 Messergriff
- 2 Kontrollleuchte

Ansicht von hinten



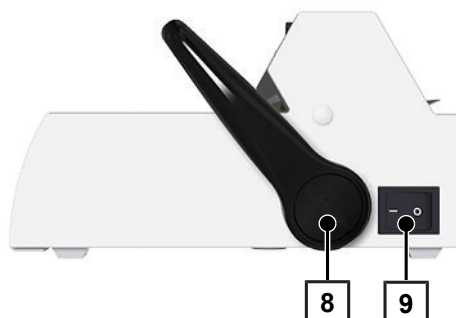
- 3 Aufnahmen für Rollenhalter
- 4 Anschluss für Netzkabel
- 5 Typenschild

Ansicht von links



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

Ansicht von rechts



- 8 Siegelhebel
- 9 Netzschalter (Ein/Aus)

Symbole auf dem Gerät

Typenschild



Hersteller des Produktes



Herstellungsdatum des Produktes



Artikelnummer des Produktes



Seriennummer des Produktes



Benutzerhandbuch oder elektronisches Benutzerhandbuch beachten



Produkt nicht im Hausmüll entsorgen



CE-Kennzeichnung



Elektrischer Anschluss des Produktes: Wechselstrom (AC)

Symbole am Netzschalter








Gerät einschalten



Gerät ausschalten

Statusanzeigen und akustische Signale

Kontrollleuchte/akustische Signale		Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
	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 Siegeldauer (4 s) ist erreicht. Der Siegelvorgang ist beendet. 	Bewegen Sie den Siegelhebel nach oben 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 nach oben bewegt, obwohl die erforderliche Siegeldauer noch nicht erreicht wurde.	Lassen Sie den Siegelhebel unten, bis die grüne LED dauerhaft leuchtet.
		Der Siegelhebel wird nicht nach oben bewegt, obwohl die erforderliche Siegeldauer erreicht wurde.	Bewegen Sie den Siegelhebel rechtzeitig nach Erreichen der Siegeldauer nach oben, damit die Klarsicht-Sterilisierverpackung nicht verbrennt.
		Gerätestörung: Die Aufheizphase dauert zu lange (> 5 min). Das Siegelgerät erreicht nicht die eingestellte Siegeltemperatur.	Bei wiederholtem Auftreten wenden Sie sich an einen autorisierten Techniker.

HINWEIS

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

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.
- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf Transportschäden.
- 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.
- Installieren und betreiben Sie das Gerät in einer frostfreien Umgebung.
- Stellen Sie das Gerät an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf.
- Stellen Sie das Gerät außerhalb direkter Sonneneinstrahlung und außer Reichweite anderer Wärmequellen auf.
- Stellen Sie das Gerät geschützt vor Stößen oder Vibrationen auf.
- Halten Sie ausreichenden Abstand zu den Umgebungsflächen, um eine ausreichende Belüftung sicherzustellen.

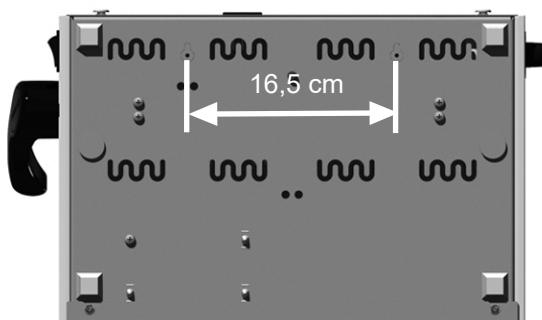
Entnahme aus der Verpackung

1. Öffnen Sie die Transportverpackung vorsichtig.
2. Entnehmen Sie das Gerät aus der Transportverpackung.
3. Kontrollieren Sie das Gerät auf Transportschäden.

Wandmontage

Soll das Gerät nicht auf eine Tischunterlage gestellt werden, kann es auch an der Wand befestigt werden. MELAG empfiehlt die Verwendung eines optional erhältlichen Wandrollenhalters. 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 (Ø 6 mm) mit einem Lochabstand von 16,5 cm in der gewünschten Höhe in die Wand.



3. Schrauben Sie zwei Dübel (Ø 6 mm) mit Halbrundschräuben (Ø 3,5 x 45 mm) in die Dübellöcher.
4. Hängen Sie das Siegelgerät in die Halbrundschräuben ein.

Siegelgerät anschließen

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Schließen Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel an das Gerät an.
- Das Netzkabel darf nur durch ein Originalersatzteil von MELAG ersetzt werden.
- Halten Sie die gesetzlichen Vorschriften und Anschlussbedingungen des örtlichen Elektrizitätsversorgungsunternehmens ein.
- Betreiben Sie das Gerät niemals, wenn das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt ist.
- Beschädigen oder verändern Sie niemals das Netzkabel oder den Netzstecker.
- Biegen und verdrehen Sie niemals das Netzkabel.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Netzstecker an.
- Achten Sie darauf, dass das Netzkabel nicht eingeklemmt wird.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Fixieren Sie das Netzkabel niemals mit spitzen Gegenständen.

ACHTUNG

Warnung vor Sachschäden durch Betrieb außerhalb der vorgegebenen Umgebungstemperatur.

Der Betrieb des Gerätes außerhalb der vorgegebenen Umgebungstemperatur (5-40 °C) kann zu Schäden an einzelnen Gerätekomponenten führen.

- Lassen Sie das Gerät vor dem erstmaligen Einschalten auf die erforderliche Umgebungstemperatur (5-40 °C) akklimatisieren.

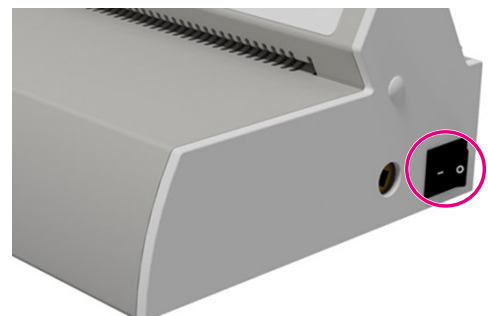
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Siegelgerät ist ausgeschaltet.
 - ✓ Das im Lieferumfang beiliegende Netzkabel ist vorhanden.
1. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Gerätes an.
 2. Stecken Sie den Netzstecker des Gerätes in die Netzsteckdose der Praxis.
 3. Stecken Sie den Siegelhebel wahlweise auf der rechten oder linken Seite des Gerätes in das Vierkantloch.



Siegelgerät einschalten

- ✓ Das Gerät ist am Stromnetz angeschlossen.
- Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein. Die Kontrollleuchte an der Vorderseite des Siegelgerätes leuchtet nach dem Einschalten gelb auf.



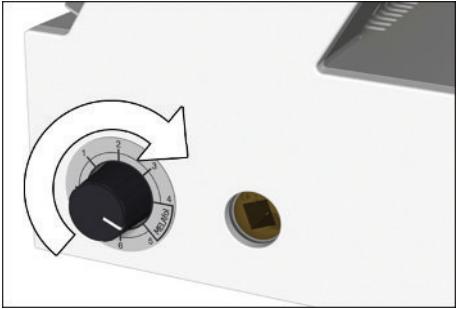
Betriebsbereitschaft

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. Die Siegeltemperatur für MELAfol Rollen und Beutel beträgt 170-190 °C. MELAG empfiehlt eine Siegeltemperatur von 180 °C. Dafür den Drehknopf in die Mitte des mit „MELAfol“ gekennzeichneten Bereiches stellen. Bei der Verwendung von Klarsicht-Sterilisierverpackungen anderer Hersteller, stellen Sie die Siegeltemperatur entsprechend der Herstellerangaben ein. Die Temperaturstufen entsprechen etwa folgenden Siegeltemperaturen:

Drehknopf am Siegelgerät	Temperaturstufe	Siegeltemperatur
	0	140 °C
	1	145 °C
	2	155 °C
	3	165 °C
	4	175 °C
	5	185 °C
	6	195 °C

Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln

⚠ VORSICHT

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

- Berühren Sie nie 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

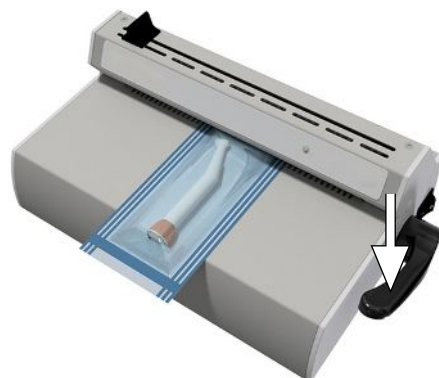
Beachten Sie beim Versiegeln von Beuteln mit Seitenfalte die Hinweise der Hersteller (z. B. Hinweise zur Handhabung von MELAfol Beuteln mit Seitenfalte), besonders wenn Sie darin Kassetten versiegeln möchten.

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].



2. Drücken Sie den Siegelhebel herunter, bis er einrastet.



3. Lassen Sie den Siegelhebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (ca. 4 s).
4. Wenn die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Siegelhebel nach oben in die Ausgangsstellung. Entfernen Sie den Folienbeutel aus dem Siegelgerät.
5. Führen Sie nach jedem erfolgreichen Siegelvorgang eine visuelle Kontrolle der Siegelnaht durch.

HINWEIS

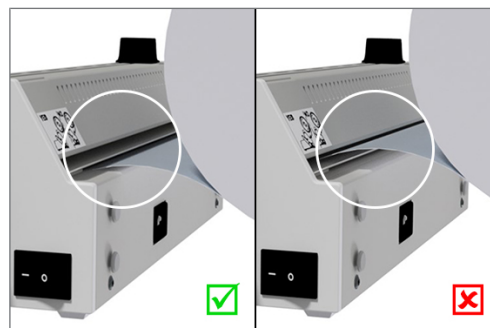
Führen Sie bei Beuteln mit Seitenfalten wöchentliche Kontrollen der Siegelnaht mit einem Tintentest (z. B. MELAcontrol Ink Test) durch.

Siegelvorgang mit Folienrollen

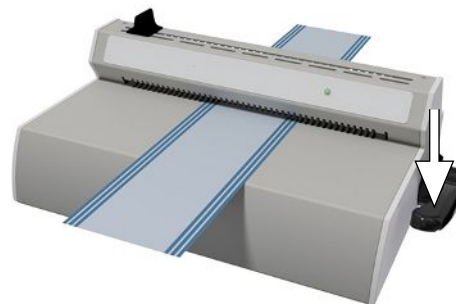
Folienbeutel herstellen

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

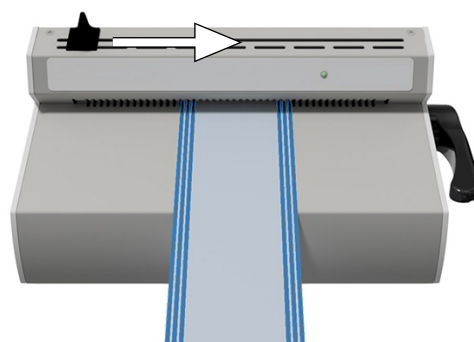
1. Führen Sie das Ende der Folienrolle mit der Papierseite nach unten an der Geräterückseite in die untere Papierführung (**unterer Schlitz**). Schieben Sie die Folie bis zur gewünschten Länge nach vorn zwischen Druck- und Siegelschiene durch.



2. Drücken Sie den Siegelhebel herunter, bis er einrastet.



3. Lassen Sie den Siegelhebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (ca. 4 s).
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 Siegelhebel. Den Messergriff nicht wieder zurückbewegen.



5. Sobald die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Siegelhebel nach oben in die Ausgangsstellung. Entfernen Sie den Folienbeutel aus dem Siegelgerät.

Folienbeutel versiegeln

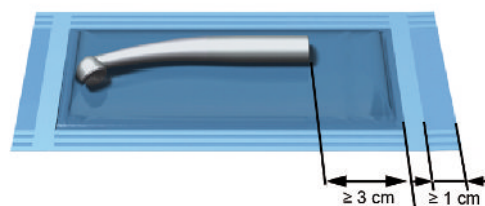
ACHTUNG

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:

1. Bestücken Sie den Folienbeutel mit dem zu sterilisierenden Instrument. Beachten Sie dabei die erforderlichen Abstände zwischen Instrument und Siegelnah, siehe [Normative Vorgaben](#) [► Seite 22].



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



3. Drücken Sie den Siegelhebel herunter, bis er einrastet.



4. 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. Entfernen Sie den Folienbeutel aus dem Siegelgerät.
6. Führen Sie nach jedem erfolgreichen Siegelvorgang eine visuelle Kontrolle der Siegelnaht durch.

6 Funktionsprüfungen

Funktionsprüfung mit MELAcontrol Seal Check

Der MELAcontrol Seal Check dient der Funktionsprüfung der Siegelnaht, die Ihr Siegelgerät erstellt. MELAG empfiehlt, diesen Funktionstest einmal täglich während des Betriebs durchzuführen.

Für weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung MELAcontrol Seal Check.

MELAcontrol Ink Test durchführen

Der MELAcontrol Ink Test ist ein zuverlässiges Prüfmittel zur routinemäßigen Kontrolle der Siegelnähte auf Dichtigkeit. Der MELAcontrol Ink Test ist auch bei Beuteln mit Seitenfalte anwendbar.

- ▶ Führen Sie wöchentliche Kontrollen der Siegelnaht mit einem MELAcontrol Ink Test durch.

Für weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung MELAcontrol Ink Test.

7 Instandhaltung

Reinigung und regelmäßige Kontrolle

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

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

Intervall	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.

8 Betriebspausen

Pausenzeiten

Auch bei längeren Betriebspausen über mehrere Stunden kann das Siegelgerät eingeschaltet bleiben. Um Energie zu sparen empfiehlt MELAG, 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.

Beachten Sie Folgendes:

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

9 Optionale Ausrüstung

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 Comfort

Der Rollenhalter Comfort 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.

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



Rollenhalter Deluxe

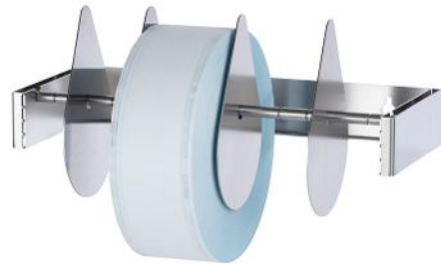
Beim Rollenhalter Deluxe werden die Folienrollen platzsparend oberhalb des Siegelgerätes aufbewahrt. Die integrierte Vorschubeinrichtung, mit einem Handrad ermöglicht ein sehr komfortables Vorschieben der Folie.

Nähere Hinweise zur Montage und Bedienung finden Sie in dem zugehörigen Benutzerhandbuch.



Wandrollenhalter

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



10 Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb“ (<https://www.melag.com/service/tutorial>).



Weitere Informationen finden Sie im separaten Dokument „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb von MELAG-Siegelgeräten“.

Durchführen des Peeltests

1. Versiegeln Sie eine Klarsicht-Sterilisierverpackung im Siegelgerät.
2. Kontrollieren Sie durch Sichtkontrolle, 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.
3. Legen Sie die versiegelte Klarsicht-Sterilisierverpackung einem Sterilisierzyklus bei.
4. Ziehen Sie die Siegelnähte langsam mit der Hand entlang der Peelrichtung auseinander:
 - Die von Ihrem Siegelgerät erzeugte Siegelnaht muss beim Öffnen einen spürbaren Widerstand bieten.
 - Das Papier darf beim Öffnen nicht reißen.
5. Dokumentieren Sie die Ergebnisse.

MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Siegelnahtfestigkeitstest für das MELAseal“ (<https://www.melag.com/service/tutorial/siegelgerät/melaseal200>).



Jeder Wechsel einer Klarsicht-Sterilisierverpackung hat Einfluss auf das Ergebnis des Siegelvorgangs. Die optimale Siegeltemperatur, -geschwindigkeit und -kraft variiert bei unterschiedlichen Klarsicht-Sterilisierverpackungen. Das Gerät ist für das Siegeln von MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen optimiert. Beachten Sie bei der Verwendung anderer Klarsicht-Sterilisierverpackungen die Herstellerangaben und stellen Sie das Gerät entsprechend ein.

Um sicher zu stellen das der Siegelvorgang allen normativen Vorgaben entspricht, empfiehlt MELAG jährlich sowie bei Wechsel der Klarsicht-Sterilisierverpackung die Durchführung einer Siegelnahtfestigkeitsprüfung.

MELAG bietet Ihnen zur Validierung Ihrer Siegelvorgänge eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung an. Nach der Prüfung der Folien-Probestreifen erhalten Sie von MELAG bei erfolgreicher Siegelnahtfestigkeitsprüfung ein Zertifikat, aus dem die Konformität der Siegelnähte mit der Norm ▶EN 868-5, Anhang D hervorgeht. Bitte benutzen Sie dafür das Auftragsformular zur MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung. Laden Sie das Auftragsformular von der MELAG-Webseite (Service/Downloadcenter) herunter.

11 Normative Vorgaben

Begriffserklärung

Benennung	Beschreibung
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 EN 868-5 , Anhang E.

Allgemeines zum Verpackungs- und Siegelvorgang

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 10 mm 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 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 mindestens 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 Folienbeuteln 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 EN 868-5.

Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Beachten Sie die regulatorischen Vorgaben für die Lagerdauer von [Sterilgut](#) (in Deutschland z. B. [DIN 58953](#), Teil 8 oder die [DGSV](#)-Leitlinien) sowie die folgenden aufgeführten Kriterien:

- Lagern Sie das Sterilgut staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Instrumentenschrank.
- Lagern Sie das Sterilgut geschützt vor Feuchtigkeit.
- Lagern Sie das Sterilgut geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen.

12 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 ¹⁾
Max. Spannungsbereich	198-264 V
Elektrische Leistung	max. 300 W, durchschnittlich 100 W
Überspannungskategorie	Transiente Überspannungen bis zu den Werten der Überspannungskategorie II
Luftverschmutzungsgrad (nach EN 61010-1)	Kategorie 2
Überhitzungsschutz	> 240 °C
Länge des Netzkabels	2 m
Umgebungsbedingungen	
Aufstellort	Innenraum eines Gebäudes
Max. Höhenlage	2000 m
Umgebungstemperatur	5-40 °C (Idealbereich 16-26 °C)
Relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 % bei 31 °C, max. 50 % bei 40 °C (dazwischen linear abnehmend)
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20
Siegeleigenschaften	
Siegeltemperaturbereich	140-195 °C
Siegelkraft	Werkseinstellung, fix
Aufheizdauer (von 25 °C auf 180 °C)	ca. 200 s
Siegeldauer	min. 4 s (Werkseinstellung, fix)
Siegelnahtbreite	10 mm
Siegelnahtlänge	max. 27,5 cm

¹⁾ siehe Typenschild

13 Komponenten, Zubehör und Ersatzteile

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

Zubehör

Kategorie	Artikel	Art.-Nr.
Folien	MELAfol 501 (Beutel, 5 x 25 cm, 1000 Stk.)	ME00501
	MELAfol 502 (Rolle, 5 cm x 200 m)	ME00502
	MELAfol 751 (Beutel, 7,5 x 25 cm, 1000 Stk.)	ME00751
	MELAfol 752 (Rolle, 7,5 cm x 200 m)	ME00752
	MELAfol 1001 (Beutel, 10 x 25 cm, 1000 Stk.)	ME01001
	MELAfol 1002 (Rolle, 10 cm x 200 m)	ME01002
	MELAfol 1502 (Rolle, 15 cm x 200 m)	ME01502
	MELAfol 2002 (Rolle, 20 cm x 200 m)	ME02002
	MELAfol 2051 (Seitenfaltenbeutel, 20 x 50 cm, 100 Stk.)	ME02051
	MELAfol 2502 (Rolle, 25 cm x 200 m)	ME02502

Sonstige Ausrüstung

Kategorie	Artikel	Art.-Nr.
Optionale Ausrüstung	Rollenhalter Standard	ME10117
	Rollenhalter Comfort	ME10111
	Rollenhalter Deluxe	ME10108
	Wandrollenhalter	ME00106
	Abstandsscheibe Wandrollenhalter	ME13330
	Abstandsscheibe Rollenhalter Deluxe/Comfort (weiß)	ME89740
	Trennblech für Rollenhalter Standard (2 Stk.)	ME72335
Prüfmittel	MELAcontrol Seal Check	ME01079
	MELAcontrol Ink Test	ME01089

Ersatzteile

Artikel	Art.-Nr.
Siegelhebel (schwarz) für MELAseal 100+/200	ME77000

Glossar

DGSV

DGSV ist die Abkürzung für „Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung“. Die Ausbildungsrichtlinien der DGSV werden in DIN 58946, Teil 6 als Anforderungen an das Personal aufgeführt.

DIN 58953

Norm für „Sterilisation – Sterilgutversorgung“

DIN 58953-7

Norm für „Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen“

EN 868-5

Norm für „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren“

EN ISO 11607-2

Norm für „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens“

Sterilgut

Sterilgut ist erfolgreich sterilisiertes (also steriles) Gut. Sterilgut wird auch als Charge bezeichnet.



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststr. 6-10

D-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