

# 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




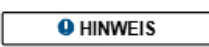
|  |           |   |           |
|--|-----------|---|-----------|
| <b>1 Allgemeine Hinweise</b> .....                   | <b>4</b>  | <b>6 Funktionsprüfungen</b> .....                       | <b>16</b> |
| Symbole im Dokument .....                            | 4         | Funktionsprüfung mit MELAcontrol Seal Check .....       | 16        |
| Auszeichnungsregeln .....                            | 4         | MELAcontrol Ink Test durchführen .....                  | 16        |
| Entsorgung .....                                     | 4         | <b>7 Instandhaltung</b> .....                           | <b>17</b> |
| <b>2 Sicherheit</b> .....                            | <b>5</b>  | Reinigung und regelmäßige Kontrolle .....               | 17        |
| <b>3 Gerätebeschreibung</b> .....                    | <b>6</b>  | <b>8 Betriebspausen</b> .....                           | <b>18</b> |
| Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....                    | 6         | Pausenzeiten .....                                      | 18        |
| Lieferumfang .....                                   | 6         | Transport und Lagerung .....                            | 18        |
| Geräteansichten .....                                | 7         | <b>9 Optionale Ausrüstung</b> .....                     | <b>19</b> |
| Symbole auf dem Gerät .....                          | 8         | Rollenhalter Standard .....                             | 19        |
| Statusanzeigen und akustische Signale .....          | 9         | Rollenhalter Comfort .....                              | 19        |
| <b>4 Erste Inbetriebnahme</b> .....                  | <b>10</b> | Rollenhalter Deluxe .....                               | 20        |
| Anforderungen an den Aufstellort .....               | 10        | Wandrollenhalter .....                                  | 20        |
| Wandmontage .....                                    | 10        | <b>10 Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb</b> ..... | <b>21</b> |
| Siegelgerät anschließen .....                        | 11        | Durchführen des Peeltests .....                         | 21        |
| Siegelgerät einschalten .....                        | 11        | MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung .....                | 21        |
| <b>5 Siegeln</b> .....                               | <b>12</b> | <b>11 Normative Vorgaben</b> .....                      | <b>22</b> |
| Siegeltemperatur .....                               | 12        | <b>12 Technische Daten</b> .....                        | <b>23</b> |
| Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln ..... | 12        | <b>13 Komponenten, Zubehör und Ersatzteile</b> .....    | <b>24</b> |
| Siegelvorgang mit Folienrollen .....                 | 13        | <b>Glossar</b> .....                                    | <b>25</b> |
| Folienbeutel herstellen .....                        | 13        |   |           |
| Folienbeutel versiegeln .....                        | 14        |   |           |

# 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](http://www.melag.com) herunterladen.

## Symbole im Dokument

| Symbol  | Beschreibung  |
|---|---|
|  <b>▲ WARNUNG</b>  | Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.                           |
|  <b>▲ VORSICHT</b> | Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann.                               |
|  <b>ACHTUNG</b>    | Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Gerätes führen kann. |
|  <b>HINWEIS</b>    | Weist auf wichtige Informationen hin.   |

## Auszeichnungsregeln

| Beispiel  | Beschreibung   |
|---|--|
| siehe <b>Kapitel 2</b>  | 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**

#### **Warnung vor Sachschaden durch unsachgemäße Anwendung**

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.

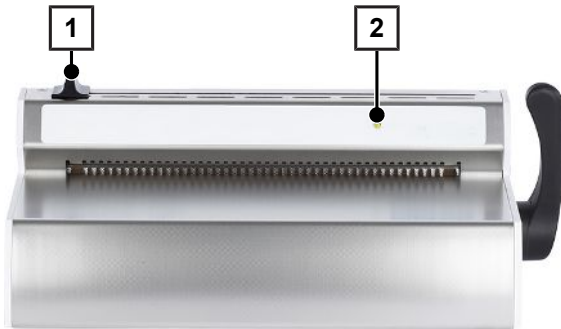
### Lieferumfang

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

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

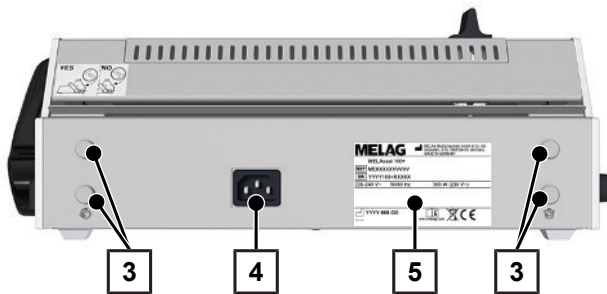
## Geräteansichten

*Ansicht von vorn*



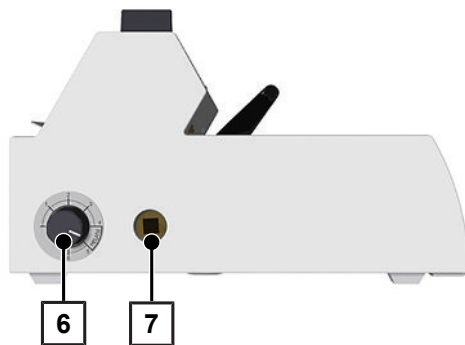
- 1 Messergriff
- 2 Kontrollleuchte

*Ansicht von hinten*



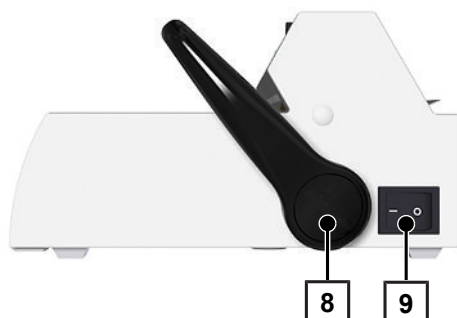
- 3 Aufnahmen für Rollenhalter
- 4 Anschluss für Netzkabel
- 5 Typenschild

*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"> <li>Der Siegelhebel wird während der Aufheizphase nach unten gedrückt.</li> <li>Die Siegeltemperatur ist noch nicht erreicht.</li> </ul>   | Warten Sie, bis die LED dauerhaft grün leuchtet.   |
|  | LED leuchtet grün                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Siegelgerät hat die eingestellte Siegeltemperatur erreicht und ist betriebsbereit.</li> <li>Die eingestellte Siegeldauer (4 s) ist erreicht. Der Siegelvorgang ist beendet.</li> </ul> | 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, kontaktieren Sie bitte den technischen Service.

## 4 Erste Inbetriebnahme

### Anforderungen an den Aufstellort

Beachten Sie zur sicheren Handhabung Folgendes:

- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf Transportschäden.
- Installieren und betreiben Sie das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Bereichen.
- 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.

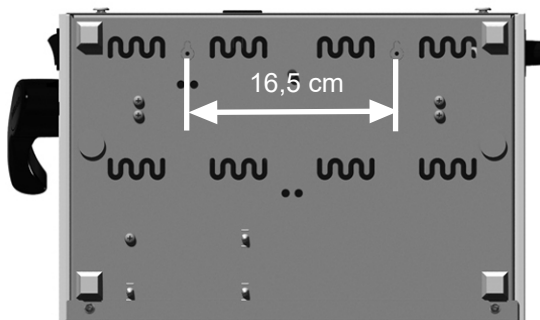
### Entnahme aus der Verpackung

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 ( $\varnothing$  6 mm) mit einem Lochabstand von 16,5 cm in der gewünschten Höhe in die Wand.



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

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.

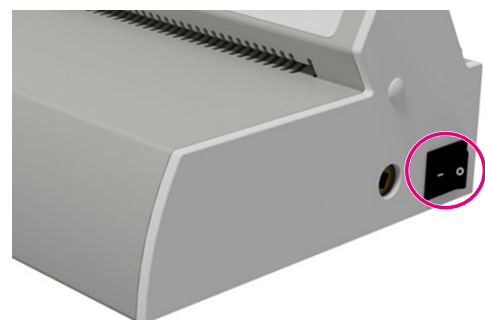
Folgendes muss erfüllt oder vorhanden sein:

- ✓ Das Gerät 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:

**HINWEIS:** Um sicher zu stellen das der Siegelvorgang allen normativen Vorgaben entspricht, empfiehlt MELAG bei Wechsel der Klarsicht-Sterilisierverpackung die Durchführung einer Siegelnahtfestigkeitsprüfung, siehe [MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung](#) [▶ Seite 21].

| 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

#### Warnung vor Verbrennung

Die Siegelschiene wird bei eingeschaltetem Siegelgerät dauerhaft beheizt. Beim Berühren von heißen Metalloberflächen können Verbrennungen die Folge sein.

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

#### ⚠ ACHTUNG

#### Warnung vor Sachschaden durch unsachgemäße Anwendung

Bei falschem Einlegen der Klarsicht-Sterilisierverpackung können Folienreste an der Siegelschiene haften bleiben. Ein Verkleben der Siegelschiene kann die Folge sein.

- Führen Sie die Klarsicht-Sterilisierverpackung immer mit der Folienseite nach oben in das Gerät.

#### ℹ HINWEIS

Beachten Sie beim Versiegeln von Beuteln mit Seitenfalte die Hinweise der Hersteller (z. B. 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. Es dürfen keine Kanäle, Blasen Falten oder offene Stellen vorhanden sein.

*Beispielhafte Ansicht einer fehlerfreien Siegelnaht*



**HINWEIS**

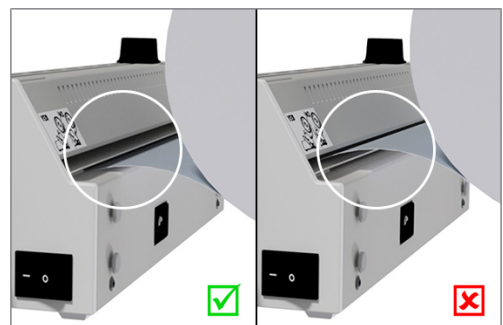
Führen Sie bei Beuteln mit Seitenfalten wöchentliche Kontrollen der Siegelnaht mit einem Tintentest (z. B. MELAcontrol Ink Test) durch.

## Siegelvorgang mit Folienrollen

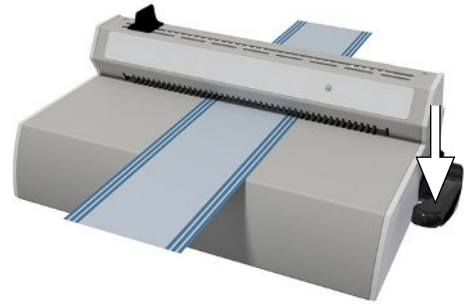
### Folienbeutel herstellen

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.

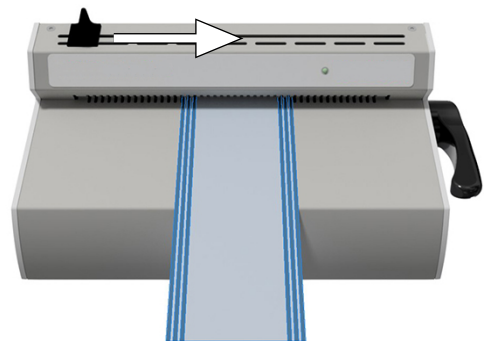


- Drücken Sie den Siegelhebel herunter, bis er einrastet.



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

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



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

## Folienbeutel versiegeln

**ACHTUNG**

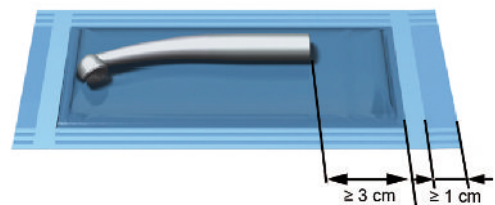
**Warnung vor Sachschaden durch unsachgemäße Anwendung**

Bei falschem Einlegen der Klarsicht-Sterilisierverpackung können Folienreste an der Siegelschiene haften bleiben. Ein Verkleben der Siegelschiene kann die Folge sein.

- Führen Sie die Klarsicht-Sterilisierverpackung immer mit der Folienseite nach oben in das Gerät.

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

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



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



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. Es dürfen keine Kanäle, Blasen Falten oder offene Stellen vorhanden sein.

*Beispielhafte Ansicht einer fehlerfreien Siegelnaht*



## 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

### HINWEIS

Die im Folgenden beschriebenen Instandhaltungsarbeiten sind vom Benutzer im Rahmen der Eigenwartung durchzuführen.

Alle darüber hinausgehenden Wartungstätigkeiten sind nur von einem **▶ autorisierten Techniker** durchzuführen.

Der autorisierte Techniker muss ein gültiges Schulungszertifikat für dieses Gerät besitzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, kontrolliert MELAG die Zertifizierung für Sie. Nutzen Sie das Formular unter <https://www.melag.com/qualifikations-pruefung>.

### 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****Warnung vor Sachschaden**

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 zur sicheren Handhabung 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

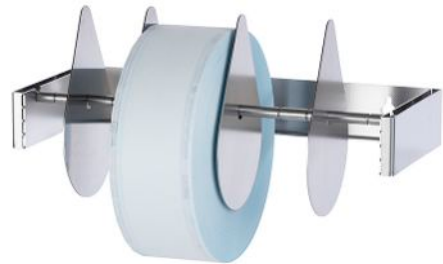
Beim Rollenhalter Deluxe werden die Folienrollen platzsparend oberhalb des Siegelgerätes aufbewahrt. Die integrierte Vorschubeinrichtung, mit einem Handrad ermöglicht ein sehr komfortables Vorschieben der Folie.

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/siegelger%C3%A4t/melaseal200>).



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/siegelger%C3%A4t/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

|   |   |
|---|---|
| <b>Gerätetyp</b>                                    | <b>MELAseal 100+</b>  |
| Gerätemaße (B x T x H)                              | 41,5 x 24 x 15 cm   |
| Gewicht   | 5,4 kg  |
| <b>Elektrischer Anschluss</b>                       |   |
| Stromversorgung                                     | 220-240 V, 50/60 Hz   100-110 V, 50/60 Hz <sup>1)</sup>                   |
| Max. Spannungsbereich                               | 198-264 V   |
| Elektrische Leistung                                | max. 300 W, durchschnittlich 100 W  |
| Gebäudeseitige Absicherung                          | 10 A, Fehlerstrom-Schutzeinrichtung 30 mA (1,3 A Betrieb)                 |
| Überspannungskategorie                              | Transiente Überspannungen bis zu den Werten der Überspannungskategorie II |
| Verschmutzungsgrad (nach EN 61010-1)                | Kategorie 2   |
| Überhitzungsschutz                                  | > 240 °C  |
| Länge des Netzkabels                                | 1,5 m   |
| <b>Umgebungsbedingungen</b>                         |   |
| Aufstellort   | Innenraum eines Gebäudes (trocken und staubgeschützt)                     |
| 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  |
| <b>Siegeleigenschaften</b>                          |   |
| 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  |
| Max. Beladungsmenge Klarsicht-Sterilisierverpackung | 3 kg  |

<sup>1)</sup> 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+ (Rolle, 5 cm x 200 m)                         | ME00530  |
|           | MELAfol+ (Rolle, 7,5 cm x 200 m)                       | ME00531  |
|           | MELAfol+ (Rolle, 10 cm x 200 m)                        | ME00532  |
|           | MELAfol+ (Rolle, 15 cm x 200 m)                        | ME00533  |
|           | MELAfol+ (Rolle, 20 cm x 200 m)                        | ME00534  |
|           | MELAfol+ (Rolle, 25 cm x 200 m)                        | ME00535  |
|           | MELAfol+ (Beutel, 5 cm x 25 cm, 1000 Stk.)             | ME00536  |
|           | MELAfol+ (Beutel, 7,5 cm x 25 cm, 1000 Stk.)           | ME00537  |
|           | MELAfol+ (Beutel, 10 cm x 25 cm, 1000 Stk.)            | ME00538  |
|           | MELAfol+ (Seitenfaltenbeutel, 20 cm x 50 cm, 100 Stk.) | ME00539  |

## 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

### **Ausrüstung**

Als Ausrüstung wird ein Gegenstand bezeichnet, der mit dem Medizinprodukt verwendet werden kann, jedoch nicht für die Unterstützung und/oder Erfüllung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes notwendig ist. Es gilt nicht als eigenständiges Zubehör oder Medizinprodukt.

### **Autorisierter Techniker**

Ein autorisierter Techniker ist eine von MELAG intensiv geschulte und autorisierte Person, die über ausreichend spezifische Geräte- und Fachkenntnisse verfügt. Nur dieser Techniker darf Instandsetzungs- und Installationsarbeiten an MELAG-Geräten vornehmen.

### **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“

### **Komponente**

Eine Komponente ist ein nicht fest verbundenes Teil eines Medizinproduktes, das gemeinsam mit diesem ausgeliefert wird. Eine Komponente unterstützt oder erfüllt die Zweckbestimmung des Medizinproduktes für mindestens einen Anwendungsfall. Es gilt nicht als eigenständiges Zubehör oder Medizinprodukt.

### **Sterilgut**

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

### **Zubehör**

Zubehör bezeichnet einen eigenständigen Gegenstand und wird mit einem oder mehreren Medizinprodukten verwendet. Zubehör unterstützt gezielt und unmittelbar die Zweckbestimmung des Medizinproduktes.



**MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Deutschland

E-Mail: [info@melag.de](mailto:info@melag.de)

Web: [www.melag.com](http://www.melag.com)

Originalbetriebsanleitung

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

Technische Änderungen vorbehalten