

## Bedienungsanweisung

### Durchlaufsiegelgerät

### MELAseal<sup>®</sup> Pro



---

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor !

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

Seit mehr als 55 Jahren hat sich MELAG, ein mittelständisches Familienunternehmen, auf die Fertigung von Sterilisatoren und Sterilisationszubehör für die Praxis spezialisiert. In dieser Zeit gelang uns der Aufstieg zu einem führenden Hersteller. Mehr als 420.000 MELAG Geräte zeugen weltweit von der hohen Qualität unserer ausschließlich in Deutschland gefertigten Produkte.

Auch dieses Foliensiegelgerät wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Lesen Sie aber bitte vor Inbetriebnahme gründlich diese Bedienungsanweisung. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege des Gerätes ab.

MELAG - Geschäftsführung und Mitarbeiter

---

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanweisung, bevor Sie das Siegelgerät in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Bedienungsanweisung sorgfältig in der Nähe Ihres Siegelgerätes auf. Sie ist Teil des Produktes.

---

## **Bedienungsanweisung MELAseal<sup>®</sup> Pro**

MELAG Medizintechnik Berlin

1.Auflage Januar 2010

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro

MELAG Medizintechnik  
Geneststraße 7-10  
10829 Berlin  
Deutschland

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

© 2010 MELAG Berlin

Dokument: BA\_D\_MELAsealPro.doc/ Revision: 0 – 09/2493

Technische Änderungen vorbehalten



## Sicherheitshinweise

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

### Netzkabel und Netzstecker

### Lüfter

### Automatischer Einzug

- 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 nicht durch einen von MELAG autorisierten Technischen Kundendienst geöffnet wird.**
- 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.
- Der Lüfter am Boden des Siegelgerätes muss frei sein und darf nicht verstopft oder blockiert werden.  
Nichtbeachtung kann zur Überhitzung der elektrischen Bauteile im Inneren des Siegelgerätes und zu Funktionsstörungen führen.
- Kontrollieren Sie regelmäßig das Gitter des Lüfters auf Sauberkeit, um ein Zusetzen des Lüfters mit Staub und einer daraus resultierenden unzureichenden Kühlung vorzubeugen.
- Achten Sie beim automatischen Einzug darauf, dass keine Kleinteile (z.B. winzige Teile von Instrumenten) mit der zu versiegelnden Sterilisierverpackung in den Einzug gelangen. Die Kleinteile können Schäden am Transportmechanismus des Siegelgerätes als auch am Sterilisiergut und der Sterilisierverpackung verursachen.
- Führen Sie niemals andere Gegenstände als die in der Bedienungsanweisung aufgeführten Verpackungsmaterialien durch das Siegelgerät.

## Zu dieser Anweisung

Symbol	Bedeutung	Erklärung
 Achtung!	Unbedingt beachten	Weist auf eine Situation hin, deren Nichtvermeidung zu einer Beschädigung der Instrumente oder des Gerätes führen kann.
	Wichtige Information	Weist auf eine wichtige Information hin.
Beispiel-Hervorhebung	Bedeutung	Erklärung
Status: OK	Softwarezitat	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Gerätes erscheinen, sind als Softwarezitat gekennzeichnet.
Kapitel 4 – Einstellungen	Querverweis	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb dieser Anweisung.
Abbildung 1/(5)	Querverweis	Verweis auf ein Detail in einer Abbildung – im Beispiel auf Teil Nr. 5 in Abbildung 1.

---

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung .....</b>	<b>5</b>
Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	5
<b>Kapitel 2 – Gerätebeschreibung .....</b>	<b>6</b>
Lieferumfang .....	6
Geräteansichten.....	6
Bedienpanel .....	7
<b>Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme.....</b>	<b>8</b>
Transport und Lagerung .....	8
Bedingungen für das Aufstellen und Installieren .....	8
Anforderungen an den Aufstellort .....	8
Das Siegelgerät anschließen .....	8
Abstand der Siegelnaht zur Schnittkante der Verpackung einstellen.....	9
Erste Inbetriebnahme.....	9
Siegelvorgang .....	9
<b>Kapitel 4 – Einstellungen .....</b>	<b>11</b>
Datum und Uhrzeit einstellen .....	11
Siegeltemperatur ändern .....	11
Signalton nach vorgegebener Anzahl von Siegelungen.....	12
Tageschargenzähler zurücksetzen .....	12
<b>Kapitel 5 – Protokollieren .....</b>	<b>13</b>
Drucker als Ausgabemedium verwenden .....	13
MELAF <sup>flash</sup> CF-Card-Printer als Ausgabe-medium verwenden .....	13
Computer als Ausgabemedium verwenden .....	13
Protokolle richtig lesen.....	14
Ordnerstruktur der Protokolle.....	15
Dateiname und -endung .....	15
<b>Kapitel 6 – Instandhaltung.....</b>	<b>16</b>
Reinigung und regelmäßige Kontrolle.....	16
Wartung .....	16
<b>Kapitel 7 – Betriebsstörungen .....</b>	<b>16</b>
<b>Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb.....</b>	<b>17</b>
<b>DIN-Vorschriften .....</b>	<b>18</b>
Siegelnahtbreite und Zwischenraum.....	18
Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.....	18
<b>Technische Daten.....</b>	<b>20</b>

# Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung

---

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

### **Einsatzgebiet**

Dieses Foliensiegelgerät 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. Das MELAsea® Pro Durchlaufsiegelgerät ist im Sinn des Medizinproduktegesetzes kein Medizinprodukt.

### **Geeignete Materialien**

Es ist für das Heißversiegeln folgender Verpackungsmaterialien geeignet:

- heißsiegelbare Klarsicht-Sterilisierverpackungen, z.B. MELAfol®

Wenn Sie andere Verpackungsmaterialien als die oben genannten verwenden möchten, wenden Sie sich bitte erst an Ihren Fachhändler oder die Fa. MELAG direkt.

Das MELAsea® Pro Durchlaufsiegelgerät ist nicht geeignet für folgende Verpackungsmaterialien:

### **Nicht geeignete Materialien**

- Polyethylen-Folie
- Weiche PVC-Folie
- Harte PVC-Folie
- Polyamidfolie
- Polypropylen-Folie

Bei Verwendung anderer Verpackungsmaterialien können Schäden am Gerät und Funktionsstörungen auftreten.



### **HINWEIS!**

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 MELAsea® Pro Durchlaufsiegelgerät anschließen.

### Standard -Lieferumfang

- MELAsea® Pro Durchlaufsiegelgerät
- Netzkabel
- Bedienungsanweisung

## Geräteansichten

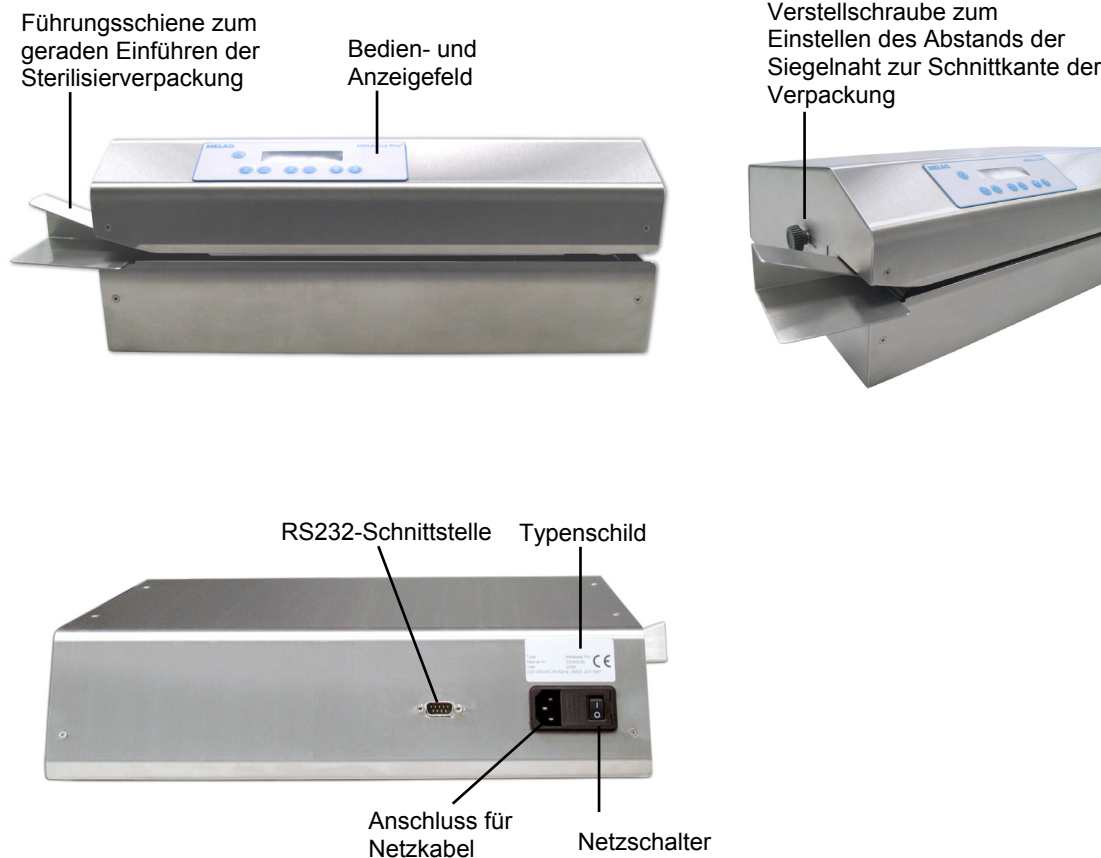
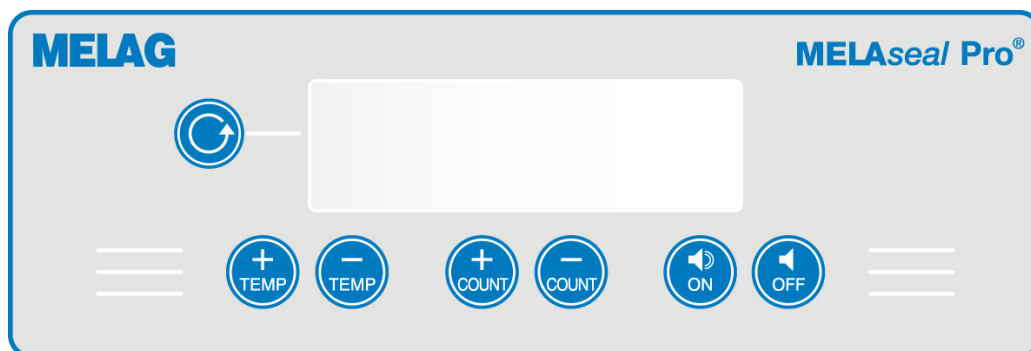


Abb. 1: Geräteansichten

## Bedienpanel



### Tasten



### Erklärung

Temperatureinstellung – zum Erhöhen oder Herabsetzen der Siegeltemperatur

Rücklauftaste – zum Entfernen der Sterilisierverpackungen bei Blockade der Transportbänder

Tageschargenzähler – zum Erhöhen oder Herabsetzen der Gesamtanzahl der Tageschargen

Taste zum An- und Ausschalten des Signaltons bei Erreichen der voreingestellten Gesamtanzahl der Tageschargen

# Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme

## Transport und Lagerung



**Achtung!**

- Das MELAsea<sup>®</sup> Pro Durchlaufsiegelgerät sollte nur in der Originalverpackung oder einer geeigneten Verpackung transportiert werden.
- Bei Verwendung anderer Transportverpackungen können Beschädigungen am Gehäuse und im Inneren des Gerätes auftreten.

**Lagerung**

Das Gerät sollte vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

## Bedingungen für das Aufstellen und Installieren



**Achtung!**

- 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.

**Bei Nichtbeachtung kann es zu 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.



### HINWEIS

Direktes Licht kann in seltenen Fällen das Transportband des Siegelgerätes aktivieren, das durch einen lichtempfindlichen Sensor gesteuert wird.

## Das Siegelgerät anschließen

**Benutzen Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel!**



### HINWEIS

Stellen Sie vor dem Anschließen sicher, dass der Netzschalter ausgeschaltet ist (siehe Seite 6, Abb. 1).

- Verbinden Sie das eine Ende des Netzkabels mit dem Anschluss an der Rückseite des Siegelgerätes und das andere Ende mit einer Netzsteckdose mit zulässiger Spannungsversorgung (gemäß Typenschild auf der Rückseite des Siegelgerätes).



## Abstand der Siegelnaht zur Schnittkante der Verpackung einstellen

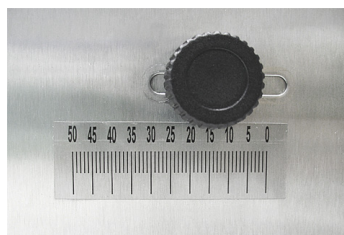
Die Deutsche DIN 58953 Teil 7 fordert, dass bei Klarsicht-Beuteln auf der Entnahmeseite ein ausreichender Überstand zwischen der Siegelnaht und der Schnittkante der Verpackung für eine aseptische Entnahme gegeben sein muss. Daher wird ein Überstand von mindestens 10 mm empfohlen.

Das MELAsea® Pro Durchlaufsiegelgerät bietet die Möglichkeit den Abstand individuell einzustellen.

An der linken Seite des Siegelgerätes befindet sich eine Verstelle schraube in einem Langloch.


- Lösen Sie die Schraube ein wenig, um die Führungsschiene nach vorn oder hinten zu schieben.

Die Skala unterhalb der Verstelle schraube zeigt den Überstand in Millimetern an (gemessen von der Mitte der Siegelnahtbreite).



### Siegelgerät einschalten

#### Optimale Siegeltemperatur

**TEMP:180 °C #:000**  
**STATUS: OK** 



#### Temperatur zu niedrig

**TEMP:086 °C #:000**  
**TEMP ZU NIED.** 

## Erste Inbetriebnahme

- Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein ( Position: I)

Nach dem Einschalten des Siegelgerätes zeigt das Display die Meldung **TEMP. ZU NIED.** Es dauert ca. 5 Minuten, bis die voreingestellte Siegeltemperatur von 180 °C erreicht wird.

Sobald die eingestellte Siegeltemperatur erreicht ist, ertönen zwei Pieptöne. Das Display wechselt zu **STATUS: OK** und das Siegelgerät ist für den Betrieb bereit.

### HINWEIS

Beachten Sie die Angaben der jeweiligen Hersteller der Sterilisiervpackungen zu den empfohlenen Siegeltemperaturen.

Die empfohlene Siegeltemperatur der Klarsicht-Sterilisiervpackungen MELAfo® beträgt bei 180 °C.

Liegt die empfohlene Siegeltemperatur des verwendeten Materials nicht bei 180 °C, muss die Siegeltemperatur angepasst werden (siehe Seite 11, **Siegeltemperatur ändern**).

Solange die Siegeltemperatur nicht erreicht ist, zeigt das Display die Meldung **TEMP. ZU NIED.**

Während des Siegelvorgangs können geringe Temperaturschwankungen von  $\pm 5$  °C auftreten.

Bei Abweichungen über 5 °C warten Sie, bis die Displayanzeige des Siegelgerätes **STATUS: OK** anzeigt.

## Siegelvorgang

Sobald die Siegeltemperatur erreicht ist, können Sie die Sterilisiervpackung auf der linken Seite des Gerätes in die Führung legen. Bei Verwendung von Klarsicht-Sterilisiervpackungen (bestehend aus einer Papier- und einer Folienseite), z.B. MELAfo® Klarsicht-Sterilisiervpackungen, ist diese mit der Folienseite nach oben durch das Siegelgerät zu führen.

### Benutzen der Rücklauftaste



Sobald der im Siegelgerät integrierte optische Sensor die Verpackung erkennt, beginnt das Transportband zu laufen. Die Verpackung wird dann automatisch durch das Siegelgerät geführt.

Sollte die Sterilisierverpackung im Gerät stecken oder das Transportband stehen bleiben, können Sie durch Drücken der Rücklauftaste das Transportband in die entgegengesetzte Richtung starten, so dass die Verpackung wieder auf der linken Seite des Gerätes herausgenommen werden kann.

- Wenn sich die Verpackung auch nicht durch Drücken der Rücklauftaste aus dem Gerät entfernen lässt, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder den MELAG Kundendienst.




**Achtung!**

- Versuchen Sie nicht, die Verpackung gewaltsam aus dem Gerät zu ziehen!

**Nichtbeachtung kann zu Schäden und/oder Funktionsstörungen am Siegelgerät führen.**

### Betrieb nach einem nicht erfolgreichen Siegelvorgang fortführen

### Anzeige der Tageschargen

Wenn während eines Siegelvorganges eine Störungsmeldung angezeigt wird, muss diese durch Betätigen der Taste  quittiert werden.

Danach kann der Betrieb wie gewohnt fortgeführt werden.

Der Tageschargenzähler wird in der echten oberen Ecke des Displays angezeigt (#000). Er zählt die im Laufe eines Tages durchgeführten Siegelvorgänge.

Wird das Siegelgerät zwischendurch ausgeschaltet, wird der Zähler auf #000 zurückgesetzt.



### HINWEIS

Der Gesamtchargenzähler wird dadurch nicht zurückgesetzt.

## Kapitel 4 – Einstellungen

### Datum einstellen

Datum  
15-12-2009 ▶

Datum  
15 ⬆12-2009 ▶

### Uhrzeit einstellen

Zeit  
15:56:23 ▶

TEMP:180 °C #:000  
SET TEMP ◀▶

### Temperatur zu hoch

TEMP:180 °C #:000  
TEMP ZU HOCH. ◀

### Temperatur zu niedrig

TEMP:180 °C #:000  
TEMP ZU NIED. ◀

### Datum und Uhrzeit einstellen

Um das aktuelle Datum einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

- gedrückt halten und gleichzeitig das Siegelgerät am Netzschalter einschalten, um in das SETUP-Menü zu gelangen.
- mehrmals drücken, um zum Menüpunkt „Datum“ zu gelangen.
- drücken, um den Wert verstellen zu können. Hinter dem aktuell ausgewählten Parameter erscheinen zwei Pfeile ◀▶
- bzw. drücken, um zwischen den Parametern Tag, Monat und Jahr zu navigieren. .
- bzw. drücken, um den gewünschten Parameter zu verstellen. Der Wert wird nach dem Verstellen sofort gespeichert.
- drücken, um den Menüpunkt Datum zu verlassen.
- drücken, um das SETUP-Menü vollständig zu verlassen.

Nachdem Sie das SETUP-Menü ausgewählt haben, drücken Sie die Taste

so oft, bis Sie den zum Menüpunkt „Zeit“ erreicht haben. Die Auswahl und Wertverstellung der Parameter Stunde, Minute, Sekunde erfolgt analog zur Einstellung des Datums.

### Siegeltemperatur ändern

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

- Halten Sie eine der beiden Tasten für ca. 2 Sekunden gedrückt, bis am rechten Rand des Displays zwei Pfeile ◀▶ erscheinen.
- Wenn Sie eine der Tasten weiter gedrückt halten, beginnt die Temperaturanzeige sofort zu laufen. Der Temperaturbereich reicht von 100 °C bis 199°C.
- Lassen Sie die Taste los, wenn die gewünschte Siegeltemperatur erreicht ist.

War das Gerät einige Zeit eingeschaltet und hatte es die vorher eingestellte Temperatur bereits erreicht, wechselt die Displayanzeige zu **TEMP. ZU HOCH**, wenn die neu eingestellte Siegeltemperatur niedriger als die bisher eingestellte ist.


War das Gerät einige Zeit eingeschaltet und hatte es die vorher eingestellte Temperatur bereits erreicht, wechselt die Displayanzeige zu **TEMP. ZU NIED**, wenn die neu eingestellte Siegeltemperatur höher als die bisher eingestellte ist.




Die eingestellte Siegeltemperatur bleibt auch nach Ausschalten des Siegelgerätes gespeichert.

## Signalton nach vorgegebener Anzahl von Siegelungen

Für eine Kontrolle der Anzahl der zu siegelnden Verpackungen kann ein Signalton eingestellt werden, der nach Erreichen der eingestellten Anzahl von Siegeldurchläufen ertönt. Diese Funktion ist nützlich, wenn eine größere Anzahl an Verpackungen versiegelt werden müssen.


Um eine bestimmte Anzahl im Zähler einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

TEMP:180 °C #:016  
ZÄHLER: 115 

- Halten Sie die Taste  für ca. 2 Sekunden gedrückt, bis die Displayanzeige zu **ZÄHLER: xxx** wechselt.
- Wenn Sie eine der Tasten   gedrückt halten, beginnt der Zähler bis maximal 999 zu laufen.


Lassen Sie die Taste los, wenn die gewünschte Anzahl der zu versiegelnden Verpackungen erreicht ist.

### Signalton ausschalten

Um den Signalton für die Zählung der Siegeldurchläufe auszuschalten, drücken Sie die Taste .

Zum Einschalten des Signaltons drücken Sie die Taste .

## Tageschargenzähler zurücksetzen

TEMP:180 °C #:016  
STATUS: OK 

Der Tageschargenzähler zählt die Siegeldurchläufe, die während eines Tages durchgeführt wurden, vorausgesetzt das Siegelgerät bleibt zwischen den Siegeldurchläufen eingeschaltet. Der Tageschargenzähler wird in der rechten oberen Ecke des Displays angezeigt: #: 000.

Um den Tageschargenzähler zurückzusetzen, gehen Sie wie folgt vor:

- Halten Sie die Taste  für einige Sekunden gedrückt. Der Tageschargenzähler wird auf #: 000 zurückgesetzt.



### HINWEIS

Nach Aus- und erneutem Einschalten des Siegelgerätes wird der Tageschargenzähler ebenfalls auf 000 zurückgesetzt.

Der Gesamtchargenzähler wird dadurch nicht zurückgesetzt.

## 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:

- Protokolldrucker MELAprint®42
- MELAflash CF-Card-Printer (ab Version 1.9)
- Dokumentationssoftware MELAview (ab Softwareversion 2.2)

### Drucker als Ausgabemedium verwenden

Wenn Sie den Protokolldrucker MELAprint®42 als Ausgabemedium verwenden möchten, schließen Sie diesen wie folgt an das MELAseal® Pro Durchlaufsiegelgerät an:

- Schließen Sie das serielle Anschlusskabel des Protokolldruckers MELAprint®42 an die RS232-Schnittstelle an der Rückseite des Siegelgerätes an.
- Schließen Sie das im Lieferumfang des Protokolldruckers enthaltene Netzteilkabel gemäß der zugehörigen Bedienungsanleitung an.

Der Protokolldrucker MELAprint®42 wird automatisch vom Siegelgerät erkannt.

Für jeden erfolgten Siegelvorgang wird fortlaufend eine Protokollzeile auf dem Protokolldrucker ausgegeben.

### MELAflash CF-Card-Printer als Ausgabemedium verwenden

Der MELAflash CF-Card-Printer dient der Speicherung von Protokollen auf einer CF-Card. Das Auslesen der Protokolle von der CF-Card erfolgt dann mit dem MELAflash Kartenlesegerät am Praxis-Computer. Eine CF-Card und das Kartenlesegerät sind im Lieferumfang des MELAflash CF-Card-Printers enthalten.

- Schließen Sie das serielle Anschlusskabel des MELAflash CF-Card-Printers an die RS232-Schnittstelle an der Rückseite des Siegelgerätes an.
- Schließen Sie das im Lieferumfang des CF-Card-Printers enthaltene Netzteilkabel gemäß der zugehörigen Bedienungsanleitung an.

Der MELAflash CF-Card-Printer wird automatisch vom Siegelgerät erkannt.

Nach dem ersten Siegelvorgang eines Tages wird ein Tagesprotokoll auf der CF-Card im MELAflash CF-Card-Printer angelegt. In diesem wird für jeden weiteren Siegelvorgang desselben Tages eine Protokollzeile geschrieben.



**Für eine lückenlose Dokumentation achten Sie bitte darauf, dass die CF-Card bei jedem Siegelvorgang im MELAflash CF-Card-Printer gesteckt ist.**

### Computer als Ausgabemedium verwenden

Um einen Computer als Ausgabemedium verwenden zu können, muss der Computer über die serielle Schnittstelle an der Rückseite des Siegelgerätes angeschlossen werden.

Zum Auslesen der Protokolle verwenden Sie die Dokumentationssoftware MELAview ab Version 2.2.

Wie Sie das Programm MELAview betreiben und über dieses Programm Protokolle auslesen können, entnehmen Sie bitte der internen Hilfe im Programm selbst.

Wie bei dem MELAflash CF-Card-Printer werden auch auf dem Computer Tagesprotokolle erzeugt, d.h. nach dem ersten Siegelvorgang eines Tages wird ein Tagesprotokoll auf dem Computer angelegt. In diesem wird für jeden weiteren Siegelvorgang desselben Tages eine Protokollzeile geschrieben.



#### HINWEIS

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

## Protokolle richtig lesen

Die Tagesprotokolle werden in englischer Sprache abgelegt.

Im Folgenden ist der Protokollaufbau für den MELAflash-CF-Card-Printer und die Ausgabe am Computer über MELAview dargestellt.

```
-----
MELAG MEDIZINTECHNIK
-----

10 MELAG MELAseal Pro
25 Date: 06.01.2010
80 SerNr: 2009SPF0001

| |Time |Charge|Tmp|Prs|Vel|Limits |CRC
|--|-----|-----|---|---|---|-----|-----
|OK|09:19| 00012|180|098|087|185-175 120-090 120-078|F228(PC)
|!!|09:19| 00013|180| + |086|185-175 120-090 120-078|F25D(PC)
|OK|09:20| 00014|179|098|086|185-175 120-090 120-078|F25C(PC)
```

Abb. 2: Beispiel eines Tagesprotokolls für mehrere Siegelvorgänge eines Tages (MELAflash CF-Card-Printer, MELAview)

#### Legende:

Zeile 10 – Bezeichnung des Siegelgerätes

Zeile 25 – Datum des Siegelvorganges (TT.MM.JJJJ)

Zeile 80 – Seriennummer des Siegelgerätes

OK /!! – Siegelvorgang erfolgreich / Siegelvorgang nicht erfolgreich

Time – Uhrzeit des Siegelvorgangs

Charge – Anzahl der gesamten Siegelvorgänge

Tmp – Siegeltemperatur (in °C)

Prs – Druck, mit dem die Verpackung versiegelt wird

Vel – Geschwindigkeit der Transportbänder in [m/min.]

Limits – Grenzwerte der Parameter: Siegeltemperatur (185-175°C), Siegeldruck (120-90 N) , Geschwindigkeit (120-78 cm/sek. )

CRC – codierter Echtheitsnachweis des Protokolls

(PC) – Hinweis, dass das Protokoll am Computer über MELAview erzeugt wurde

01161; 2009SPF1000; 09-12-15;14:28;180;099;88;185-175 120-090 120-078|F300

Abb. 3: Beispiel einer Protokollzeile für einen erfolgreich durchgeführten Siegelvorgang auf dem Protokolldrucker MELAprint®42

**Legende** (Es werden folgende Parameter hintereinander angezeigt):

Gesamtchargen; Seriennummer; Datum (JJ-MM-TT); Uhrzeit; Siegeltemperatur; Druck; Geschwindigkeit; Grenzen | CRC-Code

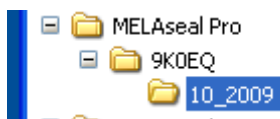
#### **Siegelvorgang erfolgreich**

Ein Protokoll beinhaltet alle Siegelvorgänge eines Tages. Für jeden Siegelvorgang wird eine Zeile ins Protokoll geschrieben. Erfolgt die Ausgabe über den MELAflash CF-Card-Printer oder MELAview, wird ein erfolgreicher Siegelvorgang in der Protokollzeile mit einem „OK“ gekennzeichnet.

#### **Siegelvorgang nicht erfolgreich**

Ist während des Siegelvorganges eine Störung aufgetreten, wird dies bei der Ausgabe über den MELAflash CF-Card-Printer oder MELAview im Protokoll durch zwei Ausrufezeichen „!!“ anstelle des „OK“ vermerkt. Bei dem Parameter, bei dem die Störung aufgetreten ist, wird kein Wert in die Protokollzeile geschrieben, sondern diese Stelle wird mit einem „+“ gekennzeichnet, wenn der betreffende Wert überschritten wurde. Wurde der betreffende Wert unterschritten, wird die Stelle mit einem „-“ gekennzeichnet.

#### **Ordnerstruktur der Protokolle**



### **Ordnerstruktur der Protokolle**

Auf der CF-Card und dem Computer wird ein Verzeichnis mit der verschlüsselten Seriennummer des Siegelgerätes angelegt. Der Name des Ordners besteht aus fünf Zeichen, die mit den ersten fünf Zeichen eines jeden Protokolls, z.B. 9K0EQ, identisch sind. Unter diesem Ordner gibt es ein Unterverzeichnis mit den Monaten der Protokollerzeugung, z.B. 10\_2009. Darin finden sich alle in diesem Monat vom Siegelgerät erzeugten Protokolle.

**Verschieben Sie nie Protokolle aus verschiedenen Monaten in einen gemeinsamen Ordner, da die Tagesprotokolle für die verschiedenen Monate denselben Dateinamen haben!**

### **Dateiname und -endung**

Position	1	2	3	4	5	6	7	8		X	X	X
Beispiel	9	K	0	E	Q	-	1	2	.	M	S	E
Bedeutung	5stelliger Code					Tag				Endung der Protokolldateien		
Erklärung	Fünfstellige Nummer, die in verschlüsselter Form den Gerätetyp, die Seriennummer und das Baujahr enthält					Der Tag, an dem das Protokoll erzeugt wurde (es zählt das am Siegelgerät eingestellte Datum)				.MSE Dateiendung des Protokolls		

#### **Protokolldateien am Computer öffnen und drucken**

Die Protokolldateien sind einfache Textdateien und können mit dem Texteditor des Computers geöffnet werden. Einem Computer ist die Endung der Protokolldatei zunächst nicht bekannt. Wenn Sie die Dateiendung dem Programm einmal zugeordnet haben, können Sie diesen Dateityp zukünftig immer mit einem Doppelklick öffnen. Alternativ können Sie die Protokolldateien auch mit dem Programm MELAview öffnen.

## Kapitel 6 – Instandhaltung

### Reinigung und regelmäßige Kontrolle

#### **Reinigung des Gerätes nach 6 Monaten**

Das Siegelgerät sollte von außen mindestens zweimal im Jahr gereinigt werden. Verwenden Sie dazu ein für Medizinprodukte geeignetes Edelstahlreinigungsmittel, das keine öligen Rückstände hinterlässt.

#### **Reinigung des Lüfters nach 1 Jahr**

Reinigen Sie den Lüfter am Boden des Siegelgerätes einmal im Jahr, um ein Zusetzen des Gitters mit Staub und einer daraus resultierenden unzureichenden Kühlung vorzubeugen.

### Wartung

#### **Regelmäßige Wartung**

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Betrieb des MELAsea® Pro Durchlaufsiegelgerätes wird eine regelmäßige Wartung empfohlen.

Lassen Sie die Wartung regelmäßig im Abstand von 2 Jahren oder nach je 10.000 Siegelvorgängen vornehmen.

## Kapitel 7 – Betriebsstörungen




**Achtung!**

- 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.

Problem	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
Keine Anzeige auf dem Display, Lüfter läuft nicht.	Das Siegelgerät ist nicht am Netzschalter eingeschaltet das Netzkabel ist nicht angeschlossen bzw. nicht mit der Netzsteckdose verbunden.	Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein (Position: I), kontrollieren Sie die Verbindung des Netzkabels vom Siegelgerät zur Netzsteckdose.
Die erforderliche Siegeltemperatur wird nicht erreicht.	Die Siegeltemperatur ist nicht korrekt eingestellt.	Kontrollieren Sie die eingestellte Siegeltemperatur am Siegelgerät und korrigieren Sie ggf. die Einstellung (siehe Seite 11, <b>Siegeltemperatur ändern</b> ).
Die Siegelnaht ist nicht in Ordnung.	Das Siegelgerät hat nicht die für die Verpackung empfohlene Siegeltemperatur.	Kontrollieren Sie die eingestellte Siegeltemperatur am Siegelgerät und korrigieren Sie ggf. die Einstellung (siehe Seite 11, <b>Siegeltemperatur ändern</b> ). Wenn sich das Problem auf diese Weise nicht beheben lässt, wenden Sie sich bitte an einen MELAG Kundendienst.

#### **Betrieb nach einer Störung fortführen**

Wenn während eines Siegelvorganges eine Störungsmeldung angezeigt wird, muss diese durch Betätigen der Taste  quittiert werden.

Danach kann der Betrieb wie gewohnt fortgeführt werden.



# Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

## 1. Täglich vor Praxisbeginn

### ***Herstellen und Prüfen einer Probesiegelnaht***

#### Visuelle Prüfung:

- Die Siegelnaht soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen enthalten.
- Die Siegelnaht soll mit der werkseitig hergestellten Siegelnaht farblich identisch sein.
  - Ist sie zu hell → zu geringe Temperatur und/oder zu geringer Anpressdruck;
  - Ist sie bräunlich → zu heiß

#### Mechanische Prüfung:

- Überprüfung der Zugfestigkeit. Die aufzuwendende Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein wie die, die zum Öffnen der werkseitig hergestellten Siegelnaht erforderlich ist  
→ Peel-Test.
- Das Papier muss sich beim peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen.

## 2. Täglich nach jeder Sterilisation

### ***Chargenbezogene Prüfung der Siegelnaht***

- Kontrolle der gesamten Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit.
- Freigabe nach der Sterilisation. Dokumentation im Rahmen der Prozessfreigabe – z.B. auf den MELAdoc Dokumentationsblättern (Art.-Nr. 01091).
- Vor Verwendung der Instrumente eine erneute Kontrolle auf Trockenheit und Unversehrtheit durchführen.

## 3. Wöchentliche Routine-Prüfung

- Visuelle Kontrolle mit MELAG seal check (Art.-Nr.: 01079) und Dokumentation des Ergebnisses, Kriterien - siehe Beschreibung MELAG seal check.

## 4. Jährliche Periodische Prüfung

- Überprüfung der Siegelnaht auf Zugfestigkeit gemäß DIN EN 868-5, Anhang D.

MELAG bietet diese jährliche Überprüfung zum Selbstkostenpreis von 75,00 € zzgl. MwSt. (Stand 01/2010) an. Dabei ist der Ablauf wie folgt:

Bitte von jedem in der Praxis verwendeten Verpackungsformat (z.B. MELAfo<sup>®</sup> 501, 502, 751, 752, 1001, 1002, 1502, 2002, 2051, 2502) je einen 10 cm langen Probestreifen mit jeweils zwei Siegelnähten im Abstand von ca. 5 cm an MELAG einsenden. Vom kleinsten verwendeten Format bitte drei 10 cm lange Probestreifen einsenden (Prüfung der Reproduzierbarkeit).

Vor dem Einsenden des Anschreibens an MELAG die Probestreifen im Universal-Programm Ihres Autoklaven sterilisieren und auf dem Anschreiben die Siegeltemperatur und Siegelkraft, die an Ihrem Durchlaufsiegelgerät eingestellt ist, vermerken.

Danach erhalten Sie von MELAG ein Prüfzeugnis und bei erfolgreicher Prüfung ein Zertifikat, aus dem die Konformität der Siegelnähte mit der Norm DIN EN 868-5, Anhang D hervorgeht.

# DIN-Vorschriften

## Siegelnahtbreite und Zwischenraum

### Siegelnahtbreite

Nach DIN 58953, Teil 7 sollte die Siegelnahtbreite für Klarsicht-Sterilisierverpackungen üblicherweise 8 mm betragen, jedoch 6 mm nicht unterschreiten.

DIN 58953, Teil 7 fordert, dass zwischen Siegelnaht und Sterilisiergut ein Zwischenraum von mindestens 3 cm frei bleiben muss, damit eine einwandfreie und faltenfreie Siegelnaht gewährleistet wird.

Dies ist sowohl bei der Verarbeitung von Beuteln als auch von Rollenware zu beachten.

### Siegelnahtfestigkeit

Das Durchlaufsiegelgerät MELAseal<sup>®</sup> Pro gewährleistet bei der Verwendung von MELAfol<sup>®</sup> Klarsicht-Sterilisierverpackungen die Siegelnahtfestigkeit nach EN 868-5.

### Allgemein

- Verpackungen nicht zu klein wählen.
- Durch Zusammenpressen sollte die Luft vor dem Versiegeln entfernt werden.
- Beim Versiegeln von kompletten Norm-Tray-Kassetten sollte die Länge der Folie mindestens die doppelte Länge der Norm-Tray-Kassette haben (siehe DIN 58953, Teil 7). Dies gilt auch für den Fall, dass in den Norm-Tray-Kassetten Textilien sterilisiert werden.

## Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

### Richtwerte für die Lagerdauer für sterile Medizinprodukte nach DIN 58953-8 vom Oktober 2003

Diese Norm gilt für alle Medizinprodukte, die in sterilem Zustand geliefert werden und in den Einrichtungen so behandelt werden müssen, dass ihre Qualität bis zur aseptischen Anwendung erhalten bleibt.

Art der Verpackung		Lagerdauer	
Sterilgut-Verpackung	Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt <sup>1)</sup>	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	Sterilgut in Primärverpackung	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch. <sup>1)</sup>  Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate.  Jedoch nicht länger als das Verfallsdatum <sup>3)</sup>
	Sterilgut-Lagerverpackung nicht angebrochen oder angebrochen und wieder verschlossen	5 Jahre <sup>4)</sup>	

<sup>1)</sup> In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse 1 nach DIN 1946-4 (Raumluftechnik):1999-03, Tabelle 2, entsprechen.

<sup>2)</sup> Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen / 48 Stunden verstanden.

<sup>3)</sup> Eine Überschreitung der Lagerdauer in dieser Verpackungsart hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen als nicht empfehlenswert erwiesen.

<sup>4)</sup> Das Krankenhaus kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz für die originale Sekundärverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden.

<b>Primärverpackung</b>	Das versiegelte oder verschlossene Verpackungssystem, welches das Medizinprodukt keimdicht umschließt.
<b>Sekundärverpackung</b>	Verpackung, die ein oder mehrere Medizinprodukte enthält, jedes davon in seiner Primärverpackung (DIN EN 868-1:1997-05).
<b>Lagerdauer</b>	<p>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 7.4 hängt der Verlust der Sterilität weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während der Lagerung, des Transports und der Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die Festlegung der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch den Hygieneplan.</p> <p>Die Verantwortung für Lagerbedingungen und -dauer liegt beim Praxisbetreiber.</p> <p>Primär- und Sekundärverpackungen dürfen nur unmittelbar vor ihrer Verwendung geöffnet werden, wobei vor dem Öffnen der Staub von der Lagerverpackung zu entfernen ist.</p>

## Technische Daten

Typbezeichnung	MELAsea® Pro
Geräteabmessungen (BxTxH)	40,5 x 29,5 x 16 cm
Gewicht	11,4 kg
elektrischer Anschluss	220/240VAC 50/60Hz
Leistungsaufnahme	max. 365 W, durchschnittlich 180 W
Sicherungen	2 x 3,15 AT, 1 x 1,6 AT, 1 x 250 MAT (220/240VAC)
Siegeltemperaturbereich	100 - 199 °C
Durchlaufgeschwindigkeit	± 8 m/min
Siegelnahtbreite	15 mm (geriffelt)
Siegelkraft	100 ± 10% Newton