

Bedienungsanweisung

MELAsea[®] 100+

Foliensiegelgerät



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor !

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

Seit 1951 hat sich MELAG, ein mittelständisches Familienunternehmen, auf die Fertigung von Sterilisatoren für die Praxis spezialisiert. In dieser Zeit gelang uns der Aufstieg zu einem führenden Sterilisatorenhersteller. Mehr als 450.000 MELAG Geräte zeugen weltweit von der hohen Qualität unserer ausschließlich in Deutschland gefertigten Sterilisatoren.

Dieses Siegelgerät wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft.

MELAG - Geschäftsführung und Mitarbeiter

Allgemeine Hinweise

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

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

Anwendergruppe

Dieses Handbuch richtet sich an Ärztinnen und Ärzte, Arzthelferinnen/Arzthelfer und den Service.

Verwendete Symbole

Symbol	Erklärung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Siegelgerätes führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Auszeichnungsregeln

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

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung	5
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
Kapitel 2 – Gerätebeschreibung	6
Geräteansichten	6
Statusanzeigen und akustische Signale	7
Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme	8
Transport und Lagerung	8
Bedingungen für das Aufstellen und Installieren	8
Anforderungen an den Aufstellort	8
Wandmontage	8
Das Siegelgerät anschließen	9
Erste Inbetriebnahme	10
Einfacher Siegelvorgang	10
Siegelvorgang mit Rollenware	11
Siegelnahtbreite	12
Siegeltemperatur	13
Kapitel 4 – Optionales Zubehör	14
Rollenhalter „standard“	14
Rollenhalter „komfort“	14
Wand-Rollenhalter	14
Kapitel 5 – Instandhaltung	15
Reinigung und regelmäßige Kontrolle	15
Auswechseln der Messerklinge	15
Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb	17
Wöchentliche Routine-Prüfung	17
Jährliche Periodische Prüfung	17
DIN-Vorschriften	18
Begriffe	18
Allgemeines zum Verpackungs- und Siegelprozess	18
Siegelnahtbreite	18
Siegelnahtfestigkeit	18
Lagerdauer für sterile Medizinprodukte	19
Zubehör und Ersatzteile	20
Technische Daten	21

Sicherheitshinweise

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

Kabel und Netzstecker

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

Reparatur

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

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses 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.

Geeignete Materialien

Es ist für das Heißversiegeln von Klarsicht-Sterilisierverpackungen, z. B. MELAfo[®] geeignet.

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

Nicht geeignete Materialien

Reine Schlauchfolien (beidseitig Folie) sind nicht für das Siegeln mit diesem Foliensiegelgerät geeignet, da diese in der Schweißschiene zum Verkleben neigen und somit die Funktionstüchtigkeit des Siegelgeräts beeinträchtigen können.



HINWEIS

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

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

Kapitel 2 – Gerätebeschreibung

Lieferumfang

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

Standard-Lieferumfang

- MELAseal® 100+ Foliensiegelgerät
- Netzleitung
- Bedienungsanweisung
- Konformitätserklärung
- Gewährleistungsurkunde
- Hebel
- Torx-Schlüssel für Gehäuseschrauben

Geräteansichten



Abb. 1: Geräteansichten

- (1) Messergriff
- (2) Kontrollleuchte
- (3) Drehknopf für Temperatureinstellung
- (4) Vierkant-Loch für Hebel (beidseitig)
- (5.1/5.2) Aufnahmen für Rollenhalter „Komfort“
- (6) Anschluss für Netzkabel
- (7) Hebel
- (8) Netzschalter (Ein/Aus)

Statusanzeigen und akustische Signale

Tabelle 1: Bedeutung der Kontrollleuchten und Signaltöne

Kontrollleuchte/ akustische Signale	mögliche Ursache	Maßnahme
 LED leuchtet orange	Siegelgerät wird eingeschaltet und befindet sich in der Aufheizphase.	Warten Sie, bis die eingestellte Siegeltemperatur erreicht ist.
 LED blinkt rot, Warnsignal ertönt	Hebel wird während der Aufheizphase nach unten gedrückt, Siegeltemperatur noch nicht erreicht.	Warten Sie, bis die LED dauerhaft grün leuchtet.
 LED leuchtet grün	Siegelgerät hat die eingestellte Siegeltemperatur erreicht und ist betriebsbereit. Die eingestellte Siegelzeit (3 Sek.) ist erreicht, der Siegelvorgang ist beendet.	Heben Sie den Hebel an und entnehmen Sie die Verpackung.
 blinkt grün	Siegelvorgang läuft (3 Sek.), der Hebel ist heruntergedrückt.	Warten Sie, bis die grüne LED dauerhaft leuchtet.
 LED leuchtet rot, Warnsignal ertönt (Störung)	Hebel wird vorzeitig angehoben, obwohl die erforderliche Siegelzeit noch nicht erreicht wurde. Hebel wird nicht angehoben, obwohl die erforderliche Siegelzeit erreicht wurde. Aufheizphase dauert zu lange (> 5 Min.), das Siegelgerät erreicht nicht die eingestellte Siegeltemperatur.	Lassen Sie den Hebel unten, bis die grüne LED dauerhaft leuchtet. Heben Sie den Hebel rechtzeitig nach Erreichen der Siegelzeit an, damit die Folie nicht verbrennt.

Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme

Transport und Lagerung



ACHTUNG

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

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

Lagerung

Das Gerät sollte vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

Bedingungen für das Aufstellen und Installieren

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



GEFAHR

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

Anforderungen an den Aufstellort

Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein:

- ✓ *Der Aufstellort ist trocken und staubgeschützt.*
- ✓ *Es ist ausreichender Abstand zu den Umgebungsflächen vorhanden, damit eine ausreichende Belüftung sichergestellt ist.*
- ✓ *Das Siegelgerät ist nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt und befindet sich außer Reichweite anderer Wärmequellen.*
- ✓ *Das Siegelgerät ist vor Stößen und Vibrationen geschützt.*

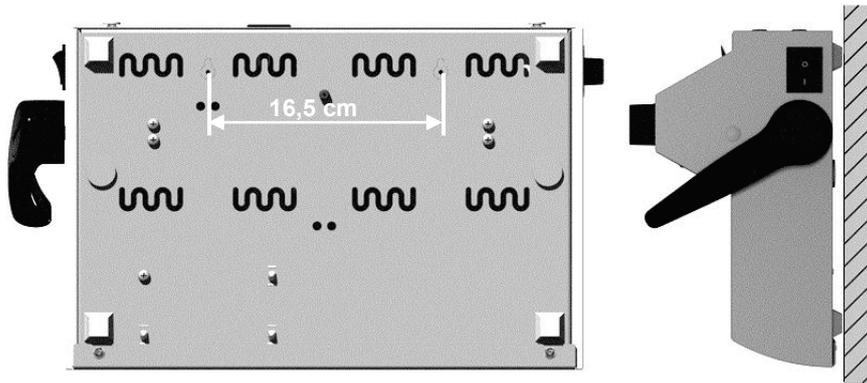
Wandmontage

Soll das Gerät nicht auf eine Tischunterlage gestellt werden, kann es auch an der Wand befestigt werden.

Dann empfiehlt sich die Verwendung des optional erhältlichen Wand-Rollenhalters.

Gehen Sie für die Wandmontage wie folgt vor:

1. Die vorperforierten Blechteile zur Halterung der Schrauben an der Unterseite des Siegelgerätes nach außen herausbrechen.
2. Für die Wandaufhängung zwei Bohrungen mit \varnothing 6 mm mit einem Lochabstand von 16,5 cm in der gewünschten Höhe in eine Wand bohren.



3. Zwei Dübel (6 mm) mit Halbrundschauben (Ø3,5 x 45 mm) in die Dübellöcher schrauben.
4. Das Siegelgerät in die Halbrundschauben einhängen.

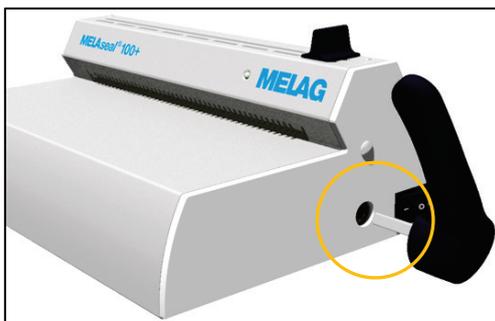
Das Siegelgerät anschließen

Siegelgerät anschließen

Kontrollieren Sie vor dem Anschließen folgende Punkte:

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

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).
2. Stecken Sie den Hebel wahlweise auf der rechten oder linken Seite des Gerätes in das Vierkant-Loch (Abb. 1/(4)).



Erste Inbetriebnahme

Siegelgerät einschalten

Das Siegelgerät wird am Netzschalter eingeschaltet.



Die Kontrollleuchte (Abb. 1/(2)) an der Vorderseite des Siegelgerätes leuchtet nach dem Einschalten gelb auf. Sobald die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet, ist die voreingestellte Siegeltemperatur erreicht und das Siegelgerät betriebsbereit.

Einfacher Siegelvorgang



GEFAHR

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

Berühren der heißen Metallteile kann zu Verbrennungen führen.

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

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

1. Führen Sie die Verpackung mit der Papierseite nach unten von vorn in die Papierführung und schieben Sie die Verpackung zwischen Druck- und Siegelschiene.



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



3. Lassen Sie den Hebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (für 3 Sek.).
4. Wenn die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Hebel wieder nach oben in die Ausgangsstellung zurück.
5. Der Siegelvorgang ist erfolgreich beendet.
6. Führen Sie nach jedem erfolgreichen Siegelvorgang eine Sichtprüfung der Folie durch.

Siegelvorgang mit Rollenware



GEFAHR

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

Berühren der heißen Metallteile kann zu Verbrennungen führen.

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

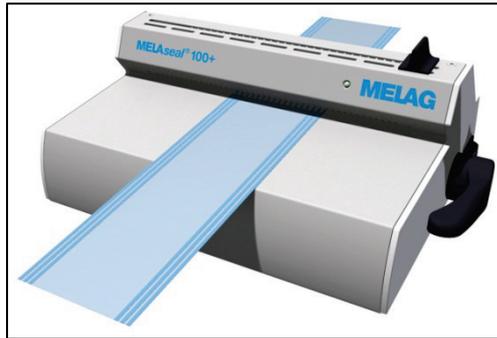
Folie abschneiden

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

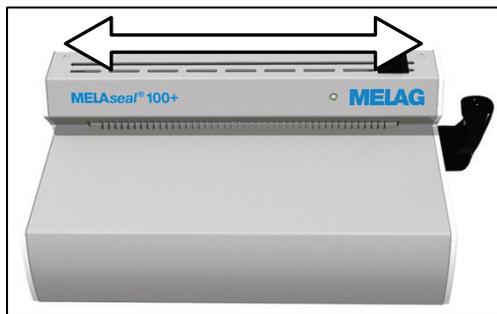
1. Führen Sie die Folie mit der Papierseite nach unten **von hinten** in die Papierführung (**unterer Schlitz**) und schieben Sie die Folie bis zur gewünschten Länge nach vorn zwischen Druck- und Siegelschiene durch.



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



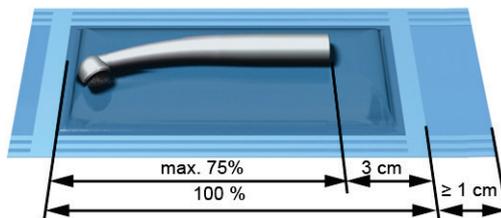
3. Lassen Sie den Hebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (für 3 Sek.).
4. Um die Folie während des Siegelvorganges abzuschneiden, bewegen Sie den Messergriff zügig horizontal bis ans andere Ende des Siegelgerätes bei weiter heruntergedrücktem Hebel.



Folienbeutel versiegeln

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

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



2. Schieben Sie die offene Seite des Beutels nun von vorn in die Papierführung.
3. Drücken Sie den Hebel nach vorn bis zum Anschlag herunter, bis er einrastet.
4. Lassen Sie den Hebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (für ca. 3 Sek.).
5. Wenn die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Hebel wieder nach oben in die Ausgangsstellung zurück.
6. Der Siegelvorgang ist erfolgreich beendet.

Siegelnahtbreite

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

Das empfohlene Nennmaß für die Siegelnahtbreite in der deutschen DIN 58953 Teil 7 beträgt lediglich 6 mm.

Die 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.

Siegeltemperatur

Die stufenlose Temperaturregelung wird an dem Drehknopf (Abb. 1/(3)) an der linken Seite des Siegelgerätes vorgenommen. Die Siegeltemperatur richtet sich nach der Art der Sterilisierverpackung.

Werden die von MELAG angebotenen MELAfo[®] Klarsicht-Sterilisierverpackungen verwendet, ist der Drehknopf in die Mitte des mit „MELAFOL“ (entspricht 180°C) gekennzeichneten Bereiches zu stellen.



Um die Siegeltemperatur zu senken, drehen Sie den Drehknopf gegen den Uhrzeiger nach links.
Um die Siegeltemperatur zu erhöhen, drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn nach rechts.

Kapitel 4 – Optionales Zubehör

Rollenhalter „standard“



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

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

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



Rollenhalter "standard"
(Detailansicht Rückseite)



Rollenhalter „komfort“

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

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

Der Rollenhalter „komfort“ wird an der Rückseite des Siegelgerätes in die Halterungen eingehakt:



Rollenhalter "komfort"
(Detailansicht Rückseite)



Wand-Rollenhalter

Der Wand-Rollenhalter ermöglicht eine noch platzsparendere Aufbewahrung der Folienrollen als der Rollenhalter „komfort“, da er direkt über dem Siegelgerät an die Wand montiert wird.



Kapitel 5 – Instandhaltung

Reinigung und regelmäßige Kontrolle

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

Beachten Sie folgende Hinweise bei der Reinigung:

- ▶ Schalten Sie das Siegelgerät vor jeder Reinigung am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- ▶ Um zu vermeiden, dass Wasser in das Innere des Siegelgerätes gelangt, darf das Reinigungstuch niemals ganz nass sein.

Auswechseln der Messerklinge



GEFAHR

Im Falle eines Kurzschlusses können Stromschläge die Folge sein.

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



GEFAHR

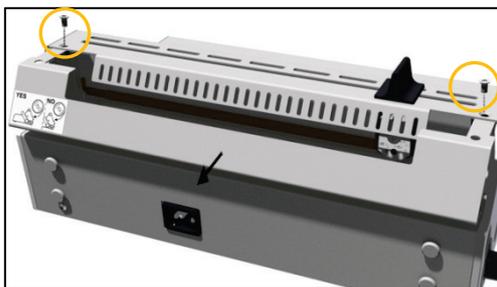
Metallische Oberflächen am Siegelgerät werden während des Betriebs heiß.

Berühren heißer Metallteile kann zu Verbrennungen führen.

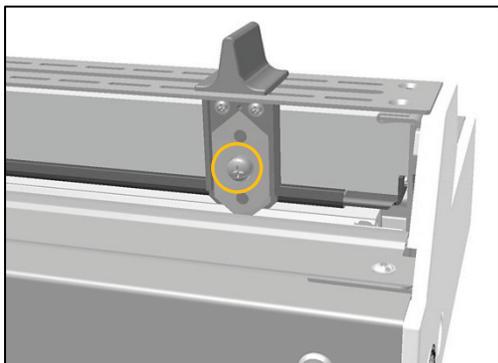
- Lassen Sie das Siegelgerät vor dem Öffnen stets ausreichend abkühlen!

Gehen Sie zum Wechseln der Messerklinge wie folgt vor:

1. Die 2 Torx-Schrauben (Torx 20) an der Oberseite des Siegelgerätes an der Schneideschiene mit dem mitgelieferten TORX-Schraubendreher lösen und entfernen.
2. Die hintere obere Gehäuseabdeckung nach hinten abnehmen.



3. Die Befestigungsschraube an der Messerklinge lösen.
4. Die Klinge um 180° wenden, um die andere Seite der Klinge zu verwenden oder gegen eine neue austauschen.



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

**HINWEIS**

Achten Sie beim Zusammenbau des Siegelgerätes darauf, dass sich das Messer in der Schneideschiene leicht hin und her bewegen lässt.

Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

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 werkseitigen Siegelnaht (d.h. Industrienah) am Rand farblich identisch sein.
Ist die Siegelnaht zu hell → Siegeltemperatur und/oder Anpressdruck (Siegelkraft) zu gering;
Ist die Siegelnaht bräunlich → Siegeltemperatur zu hoch

Mechanische Prüfung:

- Zugfestigkeit überprüfen. Die aufzuwendende Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein wie die, die zum Öffnen der werkseitigen Siegelnaht (d.h. Industrienah) erforderlich ist
→ Peel-Test.
- Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen.

Nach der Sterilisation

Chargenbezogene Prüfung der Siegelnaht

- Sichtprüfung der gesamten Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit durchführen.
- Freigabe nach der Sterilisation. Dokumentation im Rahmen der Prozessfreigabe – z.B. auf den MELA*doc* Dokumentationsblättern (Art.-Nr. 01091) oder MELA*soft* (Art.-Nr. 21129)
- Vor Verwendung der Instrumente eine erneute Kontrolle auf Trockenheit und Unversehrtheit durchführen.

Wöchentliche Routine-Prüfung

- Visuelle Funktionskontrolle mit dem Teststreifen MELAG seal check (Art.-Nr. 01079).
Dokumentation der Prüfkriterien und des Ergebnisses – nähere Beschreibung siehe Anweisung MELAG seal check.

Jährliche Periodische Prüfung

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

MELAG bietet die Überprüfung der Siegelnahtfestigkeit zum Selbstkostenpreis von 75,00 € zzgl. MwSt. (Stand 05/2012) an.

Bitte den folgenden Ablauf beachten:

1. Von dem kleinsten in der Praxis verwendeten Verpackungsformat (z.B. MELA*fo*[®] 502) 3x 10 cm lange Probestreifen zuschneiden.
2. Von jedem weiteren größeren Format je 1x 10 cm lange Probestreifen zuschneiden.
3. Alle Probestreifen müssen mit zwei Siegelnähten im Abstand von ca. 5 cm versehen sein.
4. Alle Probestreifen im Universal-Programm (134°C) Ihres Autoklaven sterilisieren und an MELAG senden.

Bitte vermerken Sie auf dem Anschreiben an MELAG die Seriennummer Ihres Siegelgerätes sowie die eingestellte Siegeltemperatur bzw. Thermostateinstellung und Siegelkraft - sofern bekannt.

Bitte benutzen Sie dafür das Auftragsformular zum MELAG Siegelnahtfestigkeitstest (Download möglich unter www.melag.de)

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

DIN-Vorschriften

Begriffe

Sterilbarrieresystem

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

Ein Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die die erfolgreiche Durchführung einer Sterilisation ermöglicht als mikrobakterielle Barriere dient und eine aseptische Bereitstellung ermöglicht, z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Sterilisierbeutel, wiederverwendbare Behälter usw.

Schutzverpackung

Die Schutzverpackung soll das Sterilbarrieresystem bis zu seiner endgültigen Anwendung schützen.

Verpackungssystem

Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung bilden zusammen das Verpackungssystem.

Allgemeines zum Verpackungs- und Siegelprozess

Beachten Sie beim Verpacken und Versiegeln folgende Hinweise:

- ▶ Verpackungen nicht zu klein wählen.
- ▶ Verpackungen aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie sollten max. bis zu 3/4 des Volumens gefüllt werden (DIN 58953-7:2010).
- ▶ Bei Klarsicht-Sterilisierverpackungen von der Rolle muss auf der Entnahmeseite ein Überstand von mindestens 1 cm zwischen Schnittkante und Siegelnaht sein, damit eine aseptische Entnahme möglich ist (DIN 58953-7:2010).
- ▶ Durch Zusammenpressen sollte die Luft vor dem Versiegeln entfernt werden.

Siegelnahtbreite

Halten Sie die in der Norm vorgeschriebene Siegelnahtbreite ein:

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

Siegelnahtfestigkeit

Das Siegelgerät gewährleistet bei der Verwendung von MELAfo[®] Klarsicht-Sterilisierverpackungen die Siegelnahtfestigkeit nach DIN EN 868-5.

Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

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

Diese Norm gilt für die Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, den Transport und die Bereitstellung einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung von sterilen Medizinprodukten für und in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge, z.B. Krankenhäuser, (Zahn-)Arztpraxen usw.

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

Nach DIN 58953-8 Abschnitt 7.1.1 liegt die Verantwortung für die Einhaltung der festgelegten Lagerungsanforderungen und -dauer beim Betreiber der Einrichtung.

Nach Abschnitt 7.2 hängt der Verlust der Sterilität weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während der Lagerung, dem Transport und der Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die **Tabelle 2** enthält daher lediglich Empfehlungen zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.

Für die Lagerung von sterilen Medizinprodukten gelten folgende Anforderungen:

- ▶ Die Räume müssen trocken, dunkel, kühl und leicht zu reinigen sein.
- ▶ Die Räume dürfen dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein.
- ▶ Es wird die Lagerung in Schränken oder Schubladen empfohlen.

Tabelle 2: Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Art der Verpackung	Lagerdauer	
	Lagerung ungeschützt ¹⁾	Lagerung geschützt
Sterilbarriersystem		
Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und – Schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch. ²⁾ Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum ³⁾
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
<small>1) In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12, entsprechen. 2) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen bzw. 48 Stunden verstanden.</small>		

Zubehör und Ersatzteile

	Artikel	Art.-Nr.
Zubehör	Rollenhalter „standard“	00117
	Rollenhalter „komfort“	00111
	Wand-Rollenhalter	00106
	Abstandsscheiben (4 Stk.) für Rollenhalter „komfort“ oder Wand-Rollenhalter	13330
	Trennblech für Rollenhalter „standard“ (2 Stück)	72330
	MELAG seal check	01079
Ersatzteile	Messerklinge	17781
	Messerhalter schwarz (ohne Klinge)	45610
	Messergriff schwarz	45600

Technische Daten

Typbezeichnung	MELAseal[®] 100+
Geräteabmessungen (BxTxH)	41,5 x 24 x 15 cm
Gewicht	5,4 kg
elektrischer Anschluss	220 - 240 V 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	300 W
Siegeltemperaturbereich	160 - 200°C
Siegelnahtbreite	10 mm
Siegelnahtlänge	max. 27,5 cm
Siegelzeit	3,0 Sek. (Werkseinstellung, fix)
Anpresskraft	~100 N (Werkseinstellung, fix)
Überhitzungsschutz	> 240°C

MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de

Web: www.melag.de

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro
Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler:

