

Bedienungsanweisung

MELAseal®200

Siegelgerät

ab Softwareversion 2.10



DE

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

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 Funktions-Sicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenaufbereitung und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produkt-Qualität und Produkt-Zuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze „**competence in hygiene**“ und „**Quality – made in Germany**“ garantieren wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem wird u. a. in jährlichen mehrtägigen Audits nach ISO 13485 und ISO 9001 überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG-Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.

CE

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Allgemeine Hinweise	5
Symbole im Dokument.....	5
Auszeichnungsregeln.....	5
Kapitel 2 – Allgemeine Sicherheitshinweise	6
Kapitel 3 – Gerätebeschreibung	7
Lieferumfang	7
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
Geräteansichten.....	8
Menüstruktur	9
Statusanzeigen und akustische Signale	10
Kapitel 4 – Erste Inbetriebnahme	11
Anforderungen an den Aufstellort	11
Platzbedarf.....	11
Siegelgerät anschließen.....	12
Siegelgerät einschalten.....	12
Kapitel 5 – Siegeln	13
Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln.....	13
Siegelvorgang mit Folienrollen.....	14
Kapitel 6 – Protokollieren	17
Dokumentation des Siegelprozesses.....	17
USB-Stick als Ausgabemedium	17
Computer als Ausgabemedium.....	18
Aufbau der Protokolldateien.....	18
Kapitel 7 – Funktionsprüfungen	20
Funktionsprüfung mit MELAG seal check	20
Kapitel 8 – Einstellungen	22
Settings-Menü aufrufen.....	22
Uhrzeit.....	22
Datum.....	23
Siegeltemperatur	23
Signaltöne	24
Benutzerverwaltung	24
Eco Mode und Standby.....	25
Erinnerungsfunktion für MELAG seal check	26
Kapitel 9 – Instandhaltung	27
Reinigung und regelmäßige Kontrolle.....	27
Wartung.....	27
Validierung	27
Software-Update	27
Kapitel 10 – Betriebspausen	29
Pausenzeiten	29
Transport und Lagerung.....	29

Kapitel 11 – Optionales Zubehör	30
Rollenhalter „standard“	30
Rollenhalter „komfort“	30
Rollenhalter „Deluxe“	31
Wandrollenhalter	31
Kapitel 12 – Betriebsstörungen	32
Kapitel 13 – Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb	34
Kapitel 14 – DIN-Vorschriften	36
Kapitel 15 – Zubehör- und Ersatzteile	38
Kapitel 16 – Technische Daten	39

Kapitel 1 – Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanweisung, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen von der Pflege ab. Bewahren Sie die Bedienungsanweisung sorgfältig in der Nähe Ihres Gerätes auf. Sie ist Teil des Produktes.

Symbole im Dokument

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 Gerätes führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

Auszeichnungsregeln

Beispiel	Erklärung
siehe Kapitel 2	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb des Dokuments.
Einstellungen	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Gerätes angezeigt werden, sind als Displaytext gekennzeichnet.

Kapitel 2 – Allgemeine Sicherheitshinweise



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 Beschädigungen am Gerät und/oder zu Personenschäden führen.

Netzkabel und Netzstecker

- Schließen Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel an das Gerät an.
- Das Netzkabel darf nicht durch ein unzulänglich bemessenes Kabel ersetzt werden.

Kurzschlussgefahr

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

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 Technischen Kundendienst geöffnet wird.

Kapitel 3 – Gerätebeschreibung

Lieferumfang

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

Standard-Lieferumfang

- 1x MELAseal 200 Siegelgerät
- 1x Bedienungsanweisung
- 1x Checkliste zur Aufstellung und Einweisungsprotokoll
- 1x Konformitätserklärung
- 1x Gewährleistungsurkunde
- 1x Test- und Kalibrierprotokoll
- 1x Netzkabel
- 1x Hebel
- 1x MELAG USB-Stick
- 1x Torx-Schlüssel für Befestigungsschrauben der hinteren Gehäuseabdeckung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Siegelgerät 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.

Geeignete Materialien

Es ist für das Heißversiegeln von Klarsicht-Sterilisierverpackungen nach DIN EN 868-5, z.B. MELAfol geeignet. Wenn Sie andere Verpackungsmaterialien als die oben genannten verwenden möchten, wenden Sie sich bitte erst an Ihren Fachhändler oder direkt an die Fa. MELAG.

Nicht geeignete Materialien

- Reine Schlauchfolien (beidseitig Folie), da diese auf der Siegelschiene zum Verkleben neigen und somit die Funktionstüchtigkeit des Siegelgerätes beeinträchtigen können.
- Polyethylen-Folie
- Weiche PVC-Folie
- Harte PVC-Folie
- Polyamid-Folie
- Polypropylen-Folie



ACHTUNG

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

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

Geräteansichten

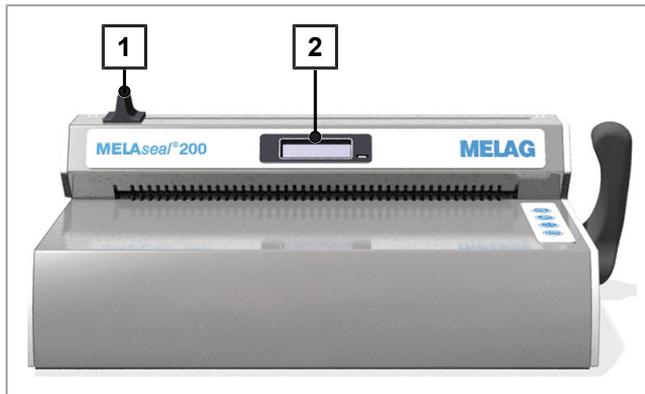


Abb. 1 Ansicht von vorn

- 1 Messergriff
- 2 Display mit Kontrollleuchte

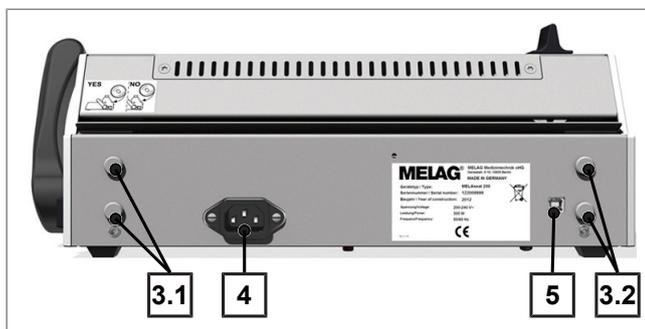


Abb. 2 Ansicht von hinten

- 3.1 Aufnahme für Rollenhalter
- 3.2 Aufnahme für Rollenhalter
- 4 Anschluss für Netzkabel
- 5 USB-Schnittstelle (Typ B) für Anschluss an einen Computer

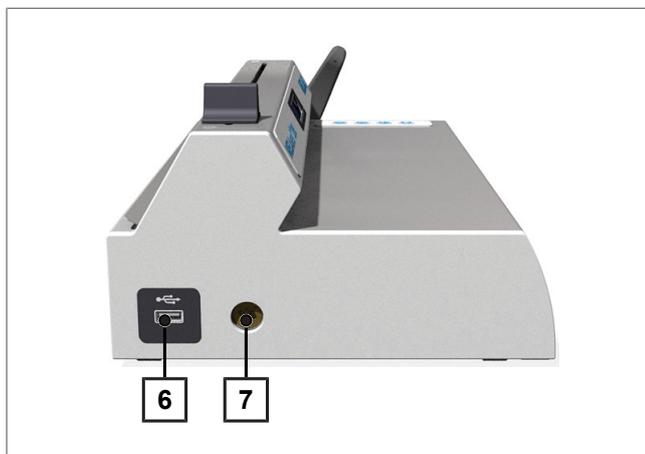


Abb. 3 Ansicht von links

- 6 USB-Schnittstelle für USB-Stick
- 7 Vierkant-Loch für Hebel (beidseitig)

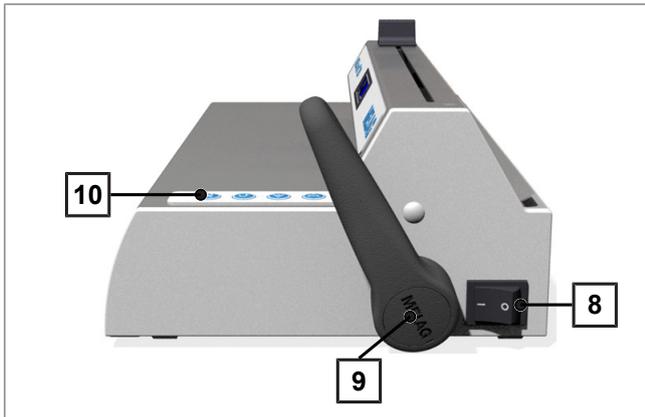


Abb. 4 Ansicht von rechts

- 8 Netzschalter
- 9 Hebel
- 10 Bedientasten

Menüstruktur

Standard Displayanzeige

- └ 180°C/User 1/Ready

User

- └ User 01
- └ User 02
- └ User ...
- └ User 10

Seal chk

- └ Approve?
- └ Reminder
 - └ weekly
 - └ Mon
 - └ Tue
 - └ ...
 - └ Sun
 - └ daily
 - └ Off

Settings

- └ Temp
- └ Tone
- └ Time
 - └ adjust
 - └ Auto_DST
- └ Date
- └ Eco Mode
 - └ On/Off
 - └ Wait Eco
 - └ Wait Stby

Info

- └ Seal Cnt
- └ Svc Date
- └ Svc Cnt
- └ Version
- └ S/N

Legende

Temperatur/Benutzer/Betriebsbereitschaft

Benutzer

- Benutzer 01
- Benutzer 02
- Benutzer ...
- Benutzer 10

Funktionsprüfung mit MELAG seal check

Funktionsprüfung mit seal check durchführen

Erinnerung an seal check einschalten

wöchentlich

montags

dienstags

...

sonntags

täglich

Erinnerung an seal check ausschalten

Einstellungen

Siegeltemperatur

Signaltöne ein-/ausschalten

Zeit

Aktuelle Zeit einstellen

autom. Umstellung von Sommer-/Winterzeit (MEZ)

Datum (TT-MM-JJ)

Eco Mode

Eco Mode ein-/ausschalten

1. Wartezeit: Eco-Modus einstellen

2. Wartezeit: Standby einstellen

Information

Zähler für Siegelvorgänge

Datum der nächsten Wartung

Zähler bis zur nächsten Wartung

Softwareversion

Seriennummer

Durch wiederholtes Drücken der Tasten  bzw.  können Sie in dem Ring-Menü navigieren. Durch Drücken der Taste  gelangen Sie zurück in die nächst höhere Menüebene.

Statusanzeigen und akustische Signale

Tabelle 1: Bedeutung der Kontrollleuchten und Signaltöne

Kontrollleuchte/ akustische Signale	Mögliche Ursache	Maßnahme
 LED leuchtet orange	Siegelgerät ist in der Aufheiz- oder Abkühlphase.	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 Hebel wird vorzeitig angehoben, obwohl die erforderliche Siegelzeit noch nicht erreicht wurde. Hebel wird nicht angehoben, obwohl die erforderliche Siegelzeit erreicht wurde.	Quittieren Sie die Displaymeldung mit  und warten Sie, bis die LED-Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet. Quittieren Sie die Displaymeldung mit  und lassen Sie den Hebel beim Siegeln solange gedrückt, bis die Meldung <i>Open</i> angezeigt wird. Heben Sie den Hebel an, sobald die Displaymeldung <i>Open</i> angezeigt wird, andernfalls ist der Siegelprozess nicht erfolgreich. Nichtbeachten kann zum Schmelzen der Folie und zu Schäden am Siegelgerät führen.
 LED leuchtet grün	Siegelgerät hat die eingestellte Siegeltemperatur erreicht und ist betriebsbereit. Die minimale Siegelzeit ist erreicht, der Siegelvorgang ist beendet.	Heben Sie den Hebel an und entnehmen Sie die Verpackung.
 LED blinkt grün	Siegelvorgang läuft bei heruntergedrücktem Hebel, Fortschrittsbalken wird angezeigt	Warten Sie, bis die grüne LED-Kontrollleuchte dauerhaft leuchtet bzw. das Display <i>Open</i> anzeigt.
 LED leuchtet rot, Warnsignal ertönt (Störung)	Gerätefehler: Die Aufheizphase dauert zu lange (> 5 Min.), das Siegelgerät erreicht nicht die eingestellte Siegeltemperatur.	Schalten Sie das Siegelgerät aus- und wieder ein. Informieren Sie bei wiederholtem Auftreten Ihren Kundendienst/ Fachhändler.

Kapitel 4 – Erste Inbetriebnahme

Anforderungen an den Aufstellort



VORSICHT

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

- Beachten Sie für die erste Inbetriebnahme alle in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.

- ▶ Das Gerät ist nach den derzeit gültigen VDE-Bestimmungen nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- ▶ Das Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
- ▶ Das Gerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.
- ▶ Stellen Sie das Gerät an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf.
- ▶ Halten Sie ausreichenden Abstand zu den Umgebungsflächen, um eine ausreichende Belüftung sicherzustellen.
- ▶ Stellen Sie das Gerät außerhalb direkter Sonneneinstrahlung und außer Reichweite anderer Wärmequellen auf.
- ▶ Das Gerät muss vor Stößen oder Vibrationen geschützt aufgestellt werden.

Platzbedarf

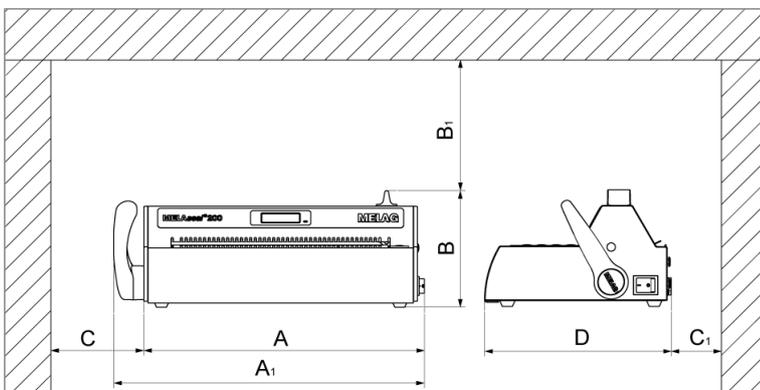


Abb. 5 Ansicht von vorn und von rechts

Tabelle 2: Platzbedarf und einzuhaltender Abstand zu den Umgebungsflächen

Abmessungen		MELaseal 200
Breite	A	36,5 cm
Breite inkl. Hebel	A ₁	40,5 cm
Höhe	B	15 cm
Mindestabstand nach oben	B ₁	25 cm
Mindestabstand zu den Seiten	C	10 cm
Mindestabstand nach hinten	C ₁	8 cm
Tiefe	D	24 cm

Zusätzlich wird bei der Verwendung von Folienrollen Platz für einen Rollenhalter, z. B. Rollenhalter "standard" oder Rollenhalter "Deluxe" benötigt.

Siegelgerät anschließen

Kontrollieren Sie vor dem Anschließen folgende Punkte:

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

1. Schließen Sie den Kaltgerätestecker des Netzkabels an der Rückseite des Siegelgerätes an und stecken Sie den Netzstecker in die Netzsteckdose.
2. Stecken Sie den Hebel wahlweise auf der rechten oder linken Seite des Gerätes in das Vierkant-Loch.



Siegelgerät einschalten

- ✓ *Das Siegelgerät ist an die Stromversorgung angeschlossen.*
- ✓ *Der USB-Stick ist zu Dokumentationszwecken gesteckt.*

- ▶ Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein.



- ➔ Nach dem Einschalten werden auf dem Display Systeminformationen, z.B. der eingestellte Benutzer, eine Bestätigung, ob der USB-Stick korrekt angeschlossen ist sowie die aktuelle Temperatur angezeigt.
- ➔ Die Kontrollleuchte an der Vorderseite des Siegelgerätes leuchtet orange auf und das Siegelgerät wird auf die eingestellte Siegeltemperatur aufgeheizt.

Betriebsbereitschaft

Das Siegelgerät ist betriebsbereit, sobald die voreingestellte Siegeltemperatur erreicht ist und das Display **Ready** anzeigt und die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet.



Kapitel 5 – Siegeln

Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln



VORSICHT

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

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



ACHTUNG

Wenn die Verpackung verkehrt herum eingelegt wird, können Folienreste an der Siegelschiene haften bleiben und die Siegelschiene verkleben.

- Die Folienseite der Verpackung muss immer nach oben zeigen.



HINWEIS

Beachten Sie beim Versiegeln von MELAfol Beutel mit Seitenfalte auch die zugehörige Bedienungsanleitung, besonders wenn Sie darin Kassetten versiegeln möchten.

Um einen Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Führen Sie die Verpackung mit der Folienseite nach oben von vorn in die Papierführung und schieben Sie die Verpackung zwischen Druck- und Siegelschiene. Beachten Sie dabei die erforderlichen Abstände zwischen Instrument und Siegelnaht (siehe auch [DIN-Vorschriften](#) [▶ S. 36]).



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



3. Lassen Sie den Hebel unten, solange der Fortschrittsbalken im Display läuft und die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt.
4. Wenn das Display zu der Anzeige *Open* wechselt und die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Hebel wieder nach oben in die Ausgangsstellung zurück.
 - ↳ Der Siegelvorgang ist erfolgreich beendet.
 - ↳ Wenn der USB-Stick angeschlossen ist, wird automatisch ein Protokoll erzeugt und auf dem USB-Stick gespeichert.
 - ↳ Wenn kein USB-Stick angeschlossen ist, werden die wichtigsten Siegelparameter im Wechsel bis zu 4-mal angezeigt. Danach wechselt die Anzeige wieder zu *Ready*.
5. Führen Sie nach jedem erfolgreichen Siegelvorgang eine Sichtprüfung der Folie durch.

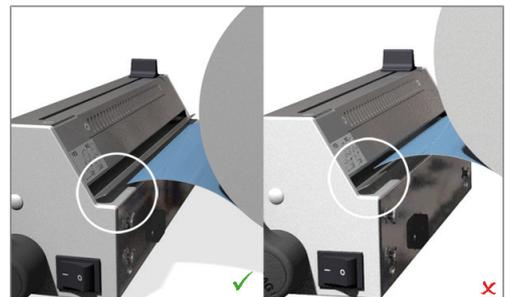


Siegelvorgang mit Folienrollen

Folienbeutel herstellen

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

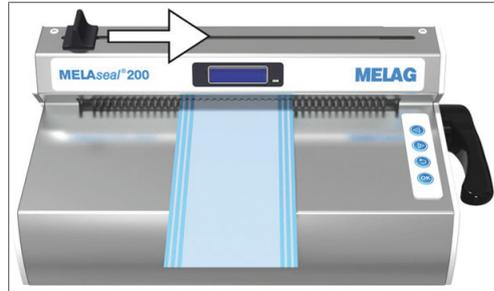
1. Führen Sie das Ende der Folienrolle mit der Papierseite nach unten **von hinten** in die Papierführung (**unterer Schlitz**) und schieben Sie die Folie bis zur gewünschten Länge nach vorn zwischen Druck- und Siegelschiene durch.
2. Drücken Sie den Hebel nach vorn bis zum Anschlag herunter, bis er einrastet.



3. Lassen Sie den Hebel unten, solange der Fortschrittsbalken im Display läuft (für 3 Sek.).



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



5. Wenn das Display zu der Anzeige *Open* wechselt und die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet, heben Sie den Hebel wieder an und entfernen Sie den so entstandenen Folienbeutel aus dem Siegelgerät.



Folienbeutel versiegeln



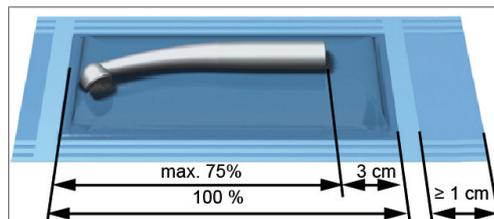
ACHTUNG

Wenn die Verpackung verkehrt herum eingelegt wird, können Folienreste an der Siegel-
schiene haften bleiben und die Siegelschiene verkleben.

- Die Folienseite der Verpackung muss immer nach oben zeigen.

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

1. Bestücken Sie den Folienbeutel mit dem zu sterilisierenden Instrument. Beachten Sie dabei die erforderlichen Abstände zwischen Instrument und Siegelnaht, siehe [DIN-Vorschriften](#) [► S. 36].



2. Schieben Sie die offene Seite des Folienbeutels 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 der Fortschrittsbalken im Display läuft und die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt.



5. Wenn das Display zu der Anzeige *Open* wechselt und die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Hebel wieder nach oben in die Ausgangsstellung zurück.



- ↳ Der Siegelvorgang ist erfolgreich beendet.
 - ↳ Wenn der USB-Stick angeschlossen ist, wird automatisch ein Protokoll erzeugt und auf dem USB-Stick gespeichert.
 - ↳ Wenn kein USB-Stick angeschlossen ist, werden die wichtigsten Siegelparameter im Wechsel bis zu 4-mal angezeigt. Danach wechselt die Anzeige wieder zu *Ready*
6. Führen Sie nach jedem erfolgreichen Siegelvorgang eine Sichtprüfung der Folie durch.

Kapitel 6 – Protokollieren

Dokumentation des Siegelprozesses

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:

- USB-Stick
- Computer mit Dokumentationssoftware, z B. MELAtrace/MELAviView ab Softwareversion 3

Wenn kein USB-Stick oder Computer angeschlossen ist, können die wichtigen Siegelparameter per Hand dokumentiert werden. Die Siegelparameter werden im Wechsel bis zu 4-mal auf dem Display angezeigt.

USB-Stick als Ausgabemedium



ACHTUNG

Gefahr des Datenverlustes durch Beschädigung des USB-Sticks bei unsachgemäßem Umgang.

- Wenden Sie keine Gewalt beim Einstecken des USB-Sticks an.
- Legen Sie keine Gegenstände auf den gesteckten USB-Stick ab.

Standardmäßig wird ein USB-Stick mit jedem Siegelgerät mitgeliefert. Wenn Sie automatisch Protokolle eines Siegelvorgangs auf dem USB-Stick speichern möchten, schließen Sie ihn wie folgt an:

1. Schalten Sie das Siegelgerät aus.
2. Stecken Sie den USB-Stick in die USB-Schnittstelle an der linken Seite des Siegelgerätes.



3. Schalten Sie das Siegelgerät ein.
 - ↳ Sobald der USB-Stick erkannt wird und einsatzbereit ist, zeigt das Display `Mem_Conn` (=Memory connected) an.

Beachten Sie bitte folgende allgemeine Hinweise zur Protokollierung mit dem USB-Stick:

- ▶ Schalten Sie das Siegelgerät stets aus, bevor Sie den USB-Stick anschließen oder entfernen.
- ▶ Für den Fall, dass der USB-Stick neu formatiert wird, muss ein Name für den USB-Stick vergeben werden.
- ▶ Kopieren Sie die Protokolldateien in regelmäßigen Abständen vom USB-Stick auf dem Computer.
- ▶ Wählen Sie nur eine Protokollierungsart, entweder per USB-Stick **oder** über MELAtrace/MELAviView. Andernfalls kann ein Trennen vom Ausgabemedium unbemerkt bleiben und es können Protokolldaten verloren gehen.
- ▶ Speichern Sie keine weiteren Dateien außer den geräterelevanten Dateien auf dem USB-Stick.

Computer als Ausgabemedium

Um einen Computer als Ausgabemedium verwenden zu können, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- ✓ *Der Computer verfügt über eine USB-Schnittstelle.*
- ✓ *Der USB-Treiber von MELAG ist auf dem Computer installiert.*
- ✓ *Auf dem Computer ist die Dokumentationssoftware MELAtrace/MELAview (ab Softwareversion 3.0.15.1) installiert.*
- ✓ *Das Siegelgerät ist durch ein USB-Kabel (optional erhältlich) mit dem Computer verbunden.*

1. Installieren Sie den MELAseal 200 PC-Treiber auf Ihrem Computer. Der Treiber kann von der MELAG Webseite im Download-Center heruntergeladen werden (www.melag.de/service/download-center/pc-anwendungen/melaseal-200-treiber/).



2. Schließen Sie das USB-Kabel (Typ B) an der Rückseite des Siegelgerätes an und verbinden Sie es mit dem Computer.
3. Stellen Sie eine Verbindung zwischen der Dokumentationssoftware und dem Siegelgerät her und bestimmen Sie einen Ablageordner für die Archivierung der Siegelprotokolle. Weitere Informationen zur Verwendung des Siegelgerätes mit der Dokumentationssoftware entnehmen Sie bitte der entsprechenden Bedienungsanleitung.

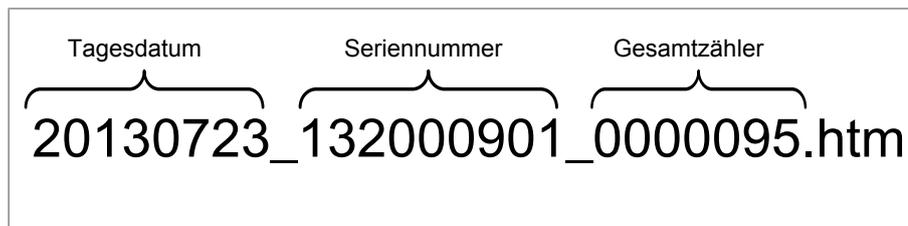


HINWEIS

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

Aufbau der Protokolldateien

Das Protokoll wird im HTML-Format in englischer Sprache abgelegt. Der Dateiname setzt sich aus dem aktuellen Tagesdatum, der Seriennummer des Siegelgerätes und des Gesamtzählers zusammen. Ein Protokoll beinhaltet alle Siegelvorgänge eines Tages. Für jeden Siegelvorgang wird eine Zeile in das Protokoll geschrieben.



Ein erfolgreicher Siegelvorgang wird in der jeweiligen Protokollzeile mit einem „OK“ gekennzeichnet. Wenn während eines Siegelvorganges eine Störung auftritt, wird dies im Protokoll unter Angabe der Fehlernummer, z. B. F4, vermerkt. Der entsprechende fehlerhafte Wert (z. B. Siegeltemperatur, Kraft) wird abhängig von der Art der Störung in eckigen Klammern dargestellt oder es werden keine Werte angezeigt.

Beispiel für ein Protokoll mehrerer Siegelungen:

```

-----
MELAG MEDIZINTECHNIK
-----
10 MELAG MELAseal 200
15 Date:      15-09-2015
20 S/N:       152001111
25 Ver:       V02.10
30 Op.Hrs:    0000108
35 Svc.Date:  14-08-2017

|Stat|Time   |Dur  |Temp|Force|Limits - Dur, Temp, Force|Usr|SCnt|SvcCnt|TtlCnt|CS
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|OK   |11:59:08|03.5|179|200|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0008|049985|0000016|016
|OK   |11:59:13|03.9|179|201|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0009|049984|0000017|025
|OK   |11:59:19|03.5|179|201|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0010|049983|0000018|116
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|OK   |11:59:29|03.9|179|201|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0011|049982|0000019|119
|OK   |11:59:37|03.5|179|202|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0012|049981|0000020|067
|F3   |11:59:40|[01.2]|179|203|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0013|049980|0000021|010

```

Legende:

- Zeile 10 – Bezeichnung des Siegelgerätes
- Zeile 15 – Datum des Siegelvorganges
- Zeile 20 – Seriennummer des Siegelgerätes
- Zeile 25 – installierte Softwareversion
- Zeile 30 – Betriebsstunden gesamt
- Zeile 35 – Datum für nächste Wartung

- ```

Stat – OK: Siegelvorgang erfolgreich
 – Err_F03: Fehlernummer/Siegeldauer zu kurz
Time – Uhrzeit des Siegelvorgangs
Dur – Siegeldauer
Temp – Siegeltemperatur (in °C)
Force – Kraft (in N), mit der die Verpackung versiegelt wurde
Limits – Grenzbereiche von Siegeldauer (Dur), Siegeltemperatur (Temp) und Kraft (Force)
Usr – Benutzer
SCnt – Tageschargenzähler für Siegelungen
SvcCnt – Siegelungen bis zur nächsten Wartung
TtlCnt – Zahl der Siegelungen gesamt
CS – codierter Echtheitsnachweis des Protokolls
S/N – Seriennummer des Siegelgerätes
Op. Hrs. – Anzahl der bisherigen Betriebsstunden

```

# Kapitel 7 – Funktionsprüfungen

## Funktionsprüfung mit MELAG seal check

Der MELAG seal check dient der Funktionsprüfung der Siegelnaht, die Ihr Siegelgerät erstellt. Es wird empfohlen, diesen Funktionstest einmal wöchentlich während des täglichen Betriebs auszuführen.

Die Funktion bietet dafür eine Erinnerungsfunktion, die Sie z. B. einmal wöchentlich automatisch an den seal check erinnert. Wie Sie die Erinnerungsfunktion für einen regelmäßigen seal check einstellen, erfahren Sie unter [Erinnerungsfunktion für MELAG seal check](#) ▶ S. 26].

Alternativ kann der seal check auch manuell durchgeführt werden, siehe MELAG seal check ohne Erinnerungsfunktion.

### MELAG seal check mit Erinnerungsfunktion

Wenn Sie eine Erinnerungsfunktion für einen regelmäßigen seal check eingestellt haben, erscheinen zu gegebenem Zeitpunkt auf dem Display folgende Anzeigen im Wechsel:



Wenn Sie jetzt einen seal check durchführen möchten, gehen Sie wie folgt vor.

Sie benötigen:

- ✓ *Einen MELAG seal check (separat erhältlich)*
- ✓ *Ein in Ihrer Praxis verwendetes Stück Klarsicht-Sterilisierverpackung (mind. 10 cm breit und mind. 18 cm lang)*

1. Bestätigen Sie die Anzeige mit der Taste 
  - ↳ Die Anzeige wechselt zu `seal chk` und blinkt.
2. Bereiten Sie den MELAG seal check Teststreifen mit der Klarsicht-Sterilisierverpackung entsprechend der zugehörigen Bedienungsanweisung vor und führen Sie eine Testsiegelung durch.
  - ↳ In dem Siegelprotokoll wird in der Zeile über der Testsiegelung ein entsprechender Hinweis "seal chk" angezeigt.
3. Wenn Sie jetzt keinen seal check durchführen möchten, drücken Sie die Taste .
  - ↳ Die Erinnerung erscheint dann erst wieder beim nächsten Erinnerungsintervall.

### MELAG seal check ohne Erinnerungsfunktion

Wenn Sie keine Erinnerungsfunktion eingestellt haben, gehen Sie wie folgt vor, um einen seal check durchzuführen.

Sie benötigen:

- ✓ *Einen MELAG seal check (separat erhältlich)*
- ✓ *Ein in Ihrer Praxis verwendetes Stück Klarsicht-Sterilisierverpackung (mind. 10 cm breit und mind. 18 cm lang)*

1. Schalten Sie das Siegelgerät ein und warten sie, bis die Temperaturanzeige zu sehen ist.

2.  wiederholt drücken, um zu `Settings` zu navigieren.
3.  drücken, um in das Menü `Settings` zu gelangen. Die Displayanzeige wechselt zu `Temp.`
4.  drücken, um zur Option `Seal chk` zu navigieren.
5.  zum Bestätigen drücken. Die Anzeige blinkt.
6. Bereiten Sie den MELAG seal check Teststreifen mit der Klarsicht-Sterilisierverpackung entsprechend der zugehörigen Bedienungsanweisung vor und führen Sie eine Testsiegelung durch.
  - ↳ In dem Siegelprotokoll wird in der Zeile über der Testsiegelung ein entsprechender Hinweis "seal chk" angezeigt.

Um gegebenenfalls eine Erinnerungsfunktion einzustellen, siehe [Erinnerungsfunktion für MELAG seal check](#) [► S. 26].

## Kapitel 8 – Einstellungen

### Settings-Menü aufrufen

Um in das Settings-Menü sowie das gewünschte Untermenü zu gelangen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Siegelgerät ein und warten sie, bis die Temperaturanzeige zu sehen ist.
2.  wiederholt drücken, um zu *Settings* zu navigieren.
3.  drücken, um in das Menü *Settings* zu gelangen. Die Displayanzeige wechselt zu *Temp.*
4.  oder  drücken, um zu dem gewünschten Untermenü zu navigieren.
5.  zum Bestätigen drücken.

### Uhrzeit



#### HINWEIS

Das Datum und die Zeit müssen korrekt eingestellt sein, damit der Zeitpunkt der Siegelvorgänge korrekt protokolliert wird und eine eindeutige Zuordnung zum Siegelzeitpunkt hergestellt werden kann.

Um die aktuelle Uhrzeit einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

✓ *Sie sind im Menü Settings → Time.*

1.  zum Bestätigen drücken.  
↳ Die Displayanzeige wechselt zu *adjust.*
2.  zum Bestätigen drücken. Die Stundenanzeige blinkt.
3.  bzw.  drücken, um die Stunden zurück- oder vorzustellen.
4.  drücken, um die Einstellung zu speichern. Nun blinkt die Minutenanzeige.
5.  bzw.  drücken, um die Minuten zurück- oder vorzustellen.
6.  drücken, um die Einstellung zu speichern. Die Anzeige blinkt nicht mehr.
7.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen (3-mal Drücken → Ausgangsstellung).

### Automatische Umstellung von Sommer-/Winterzeit (MEZ)

Um die automatische Umstellung einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

✓ *Sie sind im Menü Settings → Time → adjust.*

1.  drücken, um zur Option *Auto DST* zu navigieren.
2.  zum Bestätigen drücken.

- ↪ Die Displayanzeige wechselt zu On und blinkt.
- 3.  bzw.  drücken, um die zwischen On und Off zu wechseln.
  - ↪ On = Die Uhrzeit wird automatisch auf Sommer- bzw. Winterzeit (MEZ) umgestellt.
  - ↪ Off = Die Uhrzeit muss manuell bei Wechsel zwischen Sommer- und Winterzeit umgestellt werden.
- 4.  drücken, um die gewünschte Einstellung zu speichern.
- 5.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen.

## Datum



### HINWEIS

Das Datum und die Zeit müssen korrekt eingestellt sein, damit der Zeitpunkt der Siegelvorgänge korrekt protokolliert wird und eine eindeutige Zuordnung zum Siegelzeitpunkt hergestellt werden kann.

Das Datum wird in dem Format TT-MM-JJ (englische Displayanzeige: DD-MM-YY) angezeigt.

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

✓ Sie sind im Menü *Settings* → *Date*.

1.  zum Bestätigen drücken.
  - ↪ Der erste Wert (Jahr) blinkt.
2. Um das Jahr, den Monat bzw. den Tag zu verstellen, gehen Sie analog zur Einstellung der Uhrzeit vor.

## Siegeltemperatur

Wenn Sie MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen verwenden, sollte die ab Werk eingestellte Siegeltemperatur von 180 °C beibehalten werden. Sie ist optimal auf deren Verwendung eingestellt. Bei der Verwendung von Sterilisierverpackungen anderer Hersteller beachten Sie bitte die Angaben der jeweiligen Hersteller. Nur wenn die empfohlene Siegeltemperatur des verwendeten Materials nicht bei 180 °C liegt, muss die Siegeltemperatur angepasst werden.

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

✓ Sie sind im Menü *Settings* → *Temp*.

1.  zum Bestätigen drücken. Die Displayanzeige blinkt.
2.  bzw.  drücken, um die Siegeltemperatur herabzusetzen oder zu erhöhen.
3.  drücken, um den Wert zu speichern.
4.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen.



### HINWEIS

Bei Temperaturänderungen ändert sich die Wärmeausdehnung einzelner Komponenten im Siegelgerät. Dies beeinflusst auch die Siegelkraft. Daher werden die Toleranzgrenzen der Siegelkraft bei einer Änderung der Siegeltemperatur automatisch im Siegelprotokoll angepasst.

## Signaltöne

Um die Signaltöne gegebenenfalls auszuschalten, gehen Sie wie folgt vor:

✓ *Sie sind im Menü Settings → Tone.*

1.  zum Bestätigen drücken. Die Displayanzeige blinkt.
2.  bzw.  drücken, um die Signaltöne aus. bzw. einzuschalten.
3.  drücken, um die Einstellung zu speichern.
4.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen.

## Benutzerverwaltung

Um eine genaue Rückverfolgbarkeit über jeden Siegelvorgang zu gewährleisten, können Sie vor dem Siegelvorgang den jeweiligen Benutzer wie folgt auswählen:

1. Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein und warten sie, bis die Temperatur auf dem Display angezeigt wird.
2.  drücken, um zu `User` zu navigieren.
3.  zum Bestätigen drücken. Die Displayanzeige blinkt.
4.  bzw.  drücken, um zwischen bis zu 10 Benutzern zu wählen.
5.  drücken, um die Einstellung zu speichern.  
 ↪ Die Displayanzeige wechselt wieder in die Ausgangstellung.



### HINWEIS

In Ihren QM-Unterlagen empfehlen wir, eine Übersicht zu erstellen, aus der die Zuordnung der Benutzer für das Siegelgerät hervorgeht.

Tabelle 3: Beispiel für Benutzerübersicht

| Name des eingewiesenen Mitarbeiters | Benutzername im Siegelgerät | Unterschrift |
|-------------------------------------|-----------------------------|--------------|
| Frau ...                            | User 01                     | ...          |
| Frau ...                            | User 02                     | ...          |

## Eco Mode und Standby

Das Siegelgerät verfügt über eine zweistufige Energiesparfunktion.

### 1. Wartezeit: Eco Mode

Werden bei eingeschaltetem Siegelgerät (Ready Mode) der Hebel oder die Tasten innerhalb einer bestimmten Zeit nicht betätigt, wird der Eco Mode aktiviert, d.h. die Temperatur wird um 40°C gesenkt. Um wieder in den Ready Mode zu wechseln, betätigen Sie einfach eine der Tasten. Das Siegelgerät ist dann nach kurzer Zeit wieder betriebsbereit.

Um die Wartezeit bis zum Einschalten des Eco Mode einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

---

✓ Sie sind im Menü *Settings* → *Eco Mode*.

---

1.  zum Bestätigen drücken.  
 ↳ Die Displayanzeige wechselt zu On/Off.
2.  drücken, um zu der Option *Wait Eco* zu navigieren.
3.  zum Bestätigen drücken.  
 ↳ Die Displayanzeige wechselt zu 05 min. Der Minutenwert blinkt.
4.  bzw.  drücken, um die Wartezeit [in min] bis zum Einschalten des Eco Mode einzustellen.
5.  zum Bestätigen drücken.  
 ↳ Die Einstellung ist abgeschlossen und das Menü kann durch wiederholtes Drücken der Taste  verlassen werden.

### 2. Wartezeit: Standby

Werden bei eingeschaltetem Siegelgerät (Eco Mode) der Hebel oder die Tasten innerhalb einer bestimmten Zeit nicht betätigt, wechselt das Siegelgerät in den Standby, d.h. die Heizung und das Display werden ausgeschaltet. Wenn die LED-Kontrollleuchte an ist, ist das Siegelgerät noch eingeschaltet. Um wieder in den Ready Mode zu wechseln, betätigen Sie einfach eine der Tasten. Das Siegelgerät ist nach ca. 2 Min. wieder betriebsbereit.

Um die Wartezeit bis zum Einschalten des Standby einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

---

✓ Sie sind im Menü *Settings* → *Eco Mode*.

---

1.  drücken, um zu der Option *WaitStby* zu navigieren.
2. Gehen Sie analog zur Einstellung der 1. Wartezeit für den Eco Mode vor.

## Eco Mode und Standby ausschalten



### HINWEIS

Es werden immer Eco Mode und Standby zusammen abgeschaltet. Es ist nicht möglich, nur den Eco Mode oder den Standby zu deaktivieren.

Um den Eco Mode und den Standby auszuschalten, gehen Sie wie folgt vor:

---

✓ Sie sind im Menü *Settings* → *Eco Mode*.

---

1.  zum Bestätigen drücken.  
↳ Die Displayanzeige blinkt.
2.  bzw.  drücken, um den Eco Mode aus- bzw. einzuschalten.
3.  drücken, um die Einstellung zu speichern.
4.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen.  
↳ Die Displayanzeige wechselt wieder in die Ausgangstellung.

## Erinnerungsfunktion für MELAG seal check

Wenn Sie regelmäßig, z. B. täglich oder wöchentlich an einem bestimmten Wochentag, eine Funktionsprüfung der Siegelnaht durchführen möchten, können Sie eine automatische Erinnerungsfunktion einrichten.

---

✓ *Sie sind im Menü `Settings` → `Seal chk`.*

---

1.  drücken, um zur Option `reminder` (Erinnerung) zu navigieren.
2.  zum Bestätigen drücken.  
↳ Die Anzeige `Off` blinkt, d.h. die Erinnerungsfunktion ist nicht aktiv.
3.  drücken, um zu `daily` (täglich) oder `weekly` (wöchentlich) zu navigieren.
4.  zum Bestätigen drücken.  
↳ Wenn Sie die Erinnerungsfunktion auf täglich eingestellt haben, ist die Einstellung abgeschlossen und Sie können das Menü durch Drücken der Taste  verlassen.  
↳ Wenn Sie die Erinnerungsfunktion auf wöchentlich eingestellt haben, springt die Anzeige zu den Wochentagen. Die Anzeige blinkt.
5.  drücken, um zum gewünschten Wochentag zu navigieren.
6.  zum Bestätigen drücken.
7.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen.

# Kapitel 9 – Instandhaltung

## Reinigung und regelmäßige Kontrolle

| Häufigkeit    | Maßnahme/Tätigkeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| alle 6 Monate | <p>Reinigen Sie das Siegelgerät von außen mit einem fusselfreien, trockenen oder feuchten Tuch und einem für Medizinprodukte geeigneten Edelstahlreinigungsmittel, das keine öligen Rückstände hinterlässt.</p> <p>Beachten Sie folgende Hinweise bei der Reinigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schalten Sie das Siegelgerät vor jeder Reinigung am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker.</li> <li>▪ Um zu vermeiden, dass Wasser in das Innere des Siegelgerätes gelangt, darf das Reinigungstuch niemals ganz nass sein.</li> </ul> |

## Wartung

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Betrieb des Siegelgerätes wird eine regelmäßige Wartung empfohlen. Lassen Sie die Wartung regelmäßig im Abstand von 2 Jahren oder nach je 50.000 Siegelvorgängen vornehmen.



### ACHTUNG

**Bei Fortsetzen des Betriebs über das Wartungsintervall hinaus können Funktionsstörungen am Gerät auftreten!**

- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten Kundendiensttechnikern bzw. Technikern des Fachhandels durchführen. Wenden Sie sich hierfür an Ihren Fachhändler oder den MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

## Validierung

Ihr Siegelgerät erfüllt die normativen Anforderungen für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2. Die Konformität wird Ihnen mit der beiliegenden Konformitätserklärung bestätigt.

Es wird empfohlen, die Erstvalidierung vor Inbetriebnahme und die erneute Leistungsprüfung im Rahmen der Wartung durchzuführen. Nur so kann eine einwandfreie Funktion des Siegelgerätes bestätigt und sämtliche Sensoren kontrolliert werden.

Mit Hilfe der MELAG Validierungsanweisung kann die Durchführung der Erstvalidierung schnell und einfach vom Praxisteam selbst durchgeführt werden. Die Validieranweisung wurde in Anlehnung an die Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses der DGSV erstellt. Die Anweisung steht auf der MELAG Webseite zum Download bereit unter <http://www.melag.de/produkte/sterilgutlagerung/melaseal-200>. Die wichtigsten Arbeitsschritte führen Sie Schritt für Schritt durch die Validierung. Die messtechnische Überprüfung darf nur von geschultem Personal mit dafür vorgesehenen Prüfmitteln durchgeführt werden.

## Software-Update

Ein Software-Update wird im Allgemeinen bei der Wartung von dem Service-Techniker durchgeführt. Bei Bedarf können Sie es auch selbst wie folgt durchführen:

1. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler/MELAG Kundendienst, um die aktuelle Softwareversion zu erhalten.
2. Kopieren Sie die Update-Dateien in das Hauptverzeichnis des USB-Sticks. Der USB-Stick ist im Lieferumfang enthalten. Eventuell vorhandene Protokollordner und Protokolldateien können auf dem USB-Stick bleiben.
3. Schließen Sie den USB-Stick an das Siegelgerät an.

4. Schalten Sie das Siegelgerät ein. Nach wenigen Sekunden erscheint die Anzeige `Update?`
5. Wenn Sie ein Update durchführen möchten, bestätigen Sie mit .
  - ↳ Das Update wird anschließend gestartet, die Displayanzeige erlischt und die LED-Kontrollleuchte blinkt gelb.
6. Wenn Sie kein Update durchführen möchten, brechen Sie den Vorgang durch Drücken der Taste  ab.
  - ↳ Wenn das Update erfolgreich abgeschlossen ist, wird auf dem Display `Update OK` angezeigt und die LED leuchtet grün.
7. Um den Vorgang vollständig abzuschließen, drücken Sie .
  - ↳ Die Displayanzeige wechselt zu `MELAseal`.
8. Schalten Sie das Siegelgerät danach aus und entfernen Sie den USB-Stick.
9. Löschen Sie die Update-Datei vom USB-Stick, andernfalls wird bei jedem erneuten Einschalten nach einem Update gefragt.
  - ↳ Die Geräteeinstellungen, z. B. Datum/Uhrzeit usw., bleiben bei einem Software-Update erhalten. Nach dem Software-Update ist keine erneute Leistungsbeurteilung (Revalidierung) notwendig.

# Kapitel 10 – Betriebspausen

---

## Pausenzeiten

Auch bei längeren Betriebspausen über mehrere Stunden kann das Siegelgerät angeschaltet bleiben. Das Siegelgerät schaltet automatisch nach einer benutzerdefinierten Zeit in den Eco Mode (=Energiesparmodus) und nach einer weiteren Wartezeit in den Standby, siehe auch [Eco Mode und Standby](#) [► S. 25].

## Transport und Lagerung

---



### ACHTUNG

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

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

### Lagerung

Das Gerät sollte vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

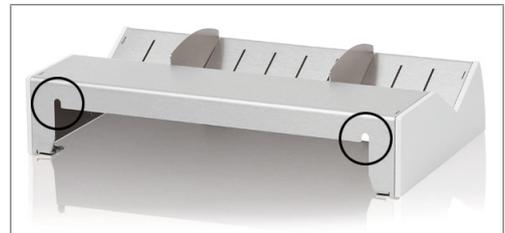
## Kapitel 11 – Optionales Zubehör

### 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.



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

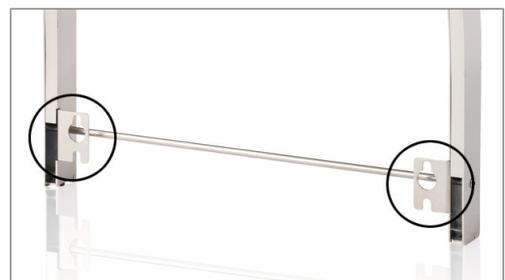


### Rollenhalter „komfort“

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 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 der zugehörigen Bedienungsanleitung.



## Wandrollenhalter

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



# Kapitel 12 – Betriebsstörungen



## ACHTUNG

Nicht sachgerechtes Öffnen der Gehäuseabdeckung birgt die Gefahr eines elektrischen Schlags.

- Öffnen Sie nie eigenmächtig die Gehäuseabdeckung des Siegelgerätes.
- Lassen Sie das Siegelgerät nur durch einen von MELAG autorisierten Technischen Kundendienst instand setzen.

Warn- und Störungsmeldungen werden allgemein mit  bestätigt.

| Problem          | Mögliche Ursache                                                                                     | Was Sie tun können                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Warn_W01/No_Prot | USB-Stick/USB-Kabel wurde nicht erkannt oder korrekt angeschlossen                                   | Kontrollieren Sie, ob der USB-Stick korrekt eingesteckt ist bzw. das USB-Kabel korrekt angeschlossen ist. Prüfen Sie den USB-Stick/ das USB-Kabel am Computer auf Funktion                                                                                                                                               |
|                  | Kein USB-Stick/USB-Kabel angeschlossen                                                               | Wenn keine Protokollierung gewünscht ist, bestätigen Sie die Warnmeldung mit  .                                                                                                                                                       |
| Warn_W02/Mem_Lo  | Speicherplatz auf dem USB-Stick fast voll. Weniger als 10 Protokolle können noch gespeichert werden. | Übertragen Sie die Protokolle vom USB-Stick auf den Computer und löschen Sie die Daten vom USB-Stick.                                                                                                                                                                                                                    |
| Warn_W04/Service | Wartung notwendig                                                                                    | Informieren Sie bitte Ihren Kundendienst/ Fachhändler.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Err_F01/Temp_Lo  | Siegeltemperatur zu gering<br>Abfall der Siegeltemperatur durch zu schnelles Siegeln hintereinander  | Erforderliche Siegeltemperatur noch nicht erreicht. Warten Sie, bis das Display <i>Ready</i> anzeigt und die LED-Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet                                                                                                                                                                 |
| Err_F02/Temp_Hi  | Siegeltemperatur zu hoch                                                                             | Warten Sie, bis das Display <i>Ready</i> anzeigt und die LED-Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet.                                                                                                                                                                                                                    |
| Err_F03/Time_Lo  | Siegeldauer zu kurz                                                                                  | Lassen Sie den Hebel solange unten, bis der Fortschrittsbalken vollständig durchgelaufen ist und das Display <i>Open</i> anzeigt.                                                                                                                                                                                        |
| Err_F04/Time_Hi  | Siegeldauer zu lang                                                                                  | Bewegen Sie den Hebel sofort nach oben, sobald der Fortschrittsbalken vollständig durchgelaufen ist und das Display <i>Open</i> anzeigt. Bei Überschreiten einer Siegeldauer von 8 Sekunden, wird die reale Siegeldauer nicht mehr gezählt. Es werden in diesem Fall immer 8 Sekunden auf dem Siegelprotokoll angezeigt. |
| Err_F05/Force_Lo | Siegelkraft zu gering                                                                                | Schalten Sie das Siegelgerät aus- und wieder ein. Informieren Sie bitte bei wiederholtem Auftreten Ihren Kundendienst/Fachhändler.                                                                                                                                                                                       |
| Err_F06/Force_Hi | Siegelkraft zu hoch: Instrumente in der Siegelschiene eingeklemmt                                    | Kontrollieren Sie den Siegelbereich auf eingeklemmte Instrumente oder Fremdkörper.                                                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Folie mehrfach gefaltet/geknickt oder Folienmaterial zu dick                                         | Verwenden Sie nur für diese Siegelgerät geeignetes Folienmaterial.<br>Führen Sie einen Siegelvorgang ohne Folie durch. Informieren Sie bei wiederholtem Auftreten Ihren Kundendienst/Fachhändler.                                                                                                                        |

| Problem                            | Mögliche Ursache                                                                                                           | Was Sie tun können                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Err_F07/Tmp_Sens                   | Temperatursensor defekt                                                                                                    | Schalten Sie das Siegelgerät aus- und wieder ein. Führt dies nicht zum Erfolg, informieren Sie bitte Ihren Kundendienst/Fachhändler.                                                                                                                                                                                                                        |
| Err_F08/Temp_PCB                   | Siegelgerät überhitzt, Temperatur der Steuerungselektronik zu hoch                                                         | Betreiben Sie das Siegelgerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungstemperatur. Wenn die Umgebungstemperatur nicht die Ursache ist, informieren Sie bitte Ihren Kundendienst/Fachhändler.                                                                                                                                                             |
| Err_F09/Frc_Sens                   | Biegebalken defekt                                                                                                         | Schalten Sie das Siegelgerät aus- und wieder ein. Führt dies nicht zum Erfolg, informieren Sie bitte Ihren Kundendienst/Fachhändler.                                                                                                                                                                                                                        |
| Err_F10/Heating                    | Siegelgerät überhitzt, Überhitzungsschutz hat ausgelöst                                                                    | Bestätigen Sie die Meldung mit  . Schalten Sie das Siegelgerät aus und lassen Sie es abkühlen. Schalten Sie es erst nach 5-10 Min. wieder ein (Überhitzungsschutz benötigt diese Zeit, um sich automatisch zurückzustellen).                                             |
|                                    | Aufheizen nicht möglich                                                                                                    | Schalten Sie das Siegelgerät aus- und wieder ein. Führt dies nicht zum Erfolg, informieren Sie bitte Ihren Kundendienst/Fachhändler.                                                                                                                                                                                                                        |
| Err_F11/RTC                        | Abweichung in der Zeitmessung                                                                                              | Schalten Sie das Siegelgerät aus- und wieder ein. Führt dies nicht zum Erfolg, informieren Sie bitte Ihren Kundendienst/Fachhändler.                                                                                                                                                                                                                        |
| Err_F12/USB                        | Protokoll konnte nicht auf dem USB-Stick gespeichert werden, evtl. Schreibschutz oder USB-Stick/-Schnittstelle beschädigt. | Kontrollieren Sie den USB-Stick auf eventuellen Schreibschutz; löschen Sie eventuell vorhandene Daten auf dem USB-Stick oder verwenden Sie einen anderen USB-Stick; Wenn der USB-Stick neu formatiert wird, muss für eine einwandfreie Funktion ein Geräte name vergeben werden. Informieren Sie bei wiederholtem Auftreten Ihren Kundendienst/Fachhändler. |
| Err_F13/Update                     | Update-Datei beschädigt                                                                                                    | Verwenden Sie nur eine von MELAG autorisierte Update-Datei.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Anzeige auf dem Display friert ein | USB-Stick defekt                                                                                                           | Entfernen Sie den USB-Stick und schalten Sie das Siegelgerät aus- und wieder ein.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Seal check nicht erfolgreich       | Temperatur zu gering                                                                                                       | Kontrollieren Sie, ob die erforderliche Siegeltemperatur erreicht ist und das Display Ready anzeigt. Warten Sie nach Betriebsbereitschaft ca. 30 Sek., bevor Sie den MELAG seal check durchführen. Beachten Sie bitte auch die Hinweise in der Bedienungsanweisung des MELAG seal check                                                                     |

## Kapitel 13 – Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

| Häufigkeit                                                       | Kontrolle/Tätigkeit                                                   | Kriterium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Einmal täglich vor Praxisbeginn                                  | Herstellen und Prüfen einer Probesiegelnaht                           | <p><b>Visuelle Prüfung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Siegelnaht soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen aufweisen.</li> <li>Die Siegelnaht soll mit der werkseitigen Siegelnaht, d.h. Industrienah, am Rand farblich identisch sein.</li> <li>Die Siegelnaht darf nicht zu hell oder bräunlich verfärbt sein (zu hell → Siegeltemperatur und/ oder Anpressdruck (Siegelkraft) zu gering; bräunlich → Siegeltemperatur zu hoch bzw. Siegeldauer zu lang).</li> </ul> <p><b>Mechanische Prüfung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfung der Zugfestigkeit: die aufgewendete Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein wie die, die zum Öffnen der werkseitigen Siegelnaht, d.h. Industrienah, erforderlich ist → Peel-Test<sup>1)</sup></li> <li>Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen.</li> </ul> |
| Nach jeder Sterilisation                                         | Chargenbezogene Prüfung der Siegelnaht                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolle der gesamten Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit</li> <li>Freigabe nach der Sterilisation; Dokumentation im Rahmen der Prozessfreigabe</li> <li>Vor Verwendung der Instrumente eine erneute Kontrolle auf Trockenheit und Unversehrtheit</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Wöchentlich                                                      | Prüfung der Siegelnaht mit Hilfsmitteln                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Visuelle Kontrolle mit MELAG seal check und Dokumentation des Ergebnisses – Kriterien und nähere Informationen siehe Bedienungsanweisung MELAG seal check</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Jährlich                                                         | Prüfung der Siegelnaht auf Zugfestigkeit gemäß DIN EN 868-5, Anhang D | <ul style="list-style-type: none"> <li>Siehe ergänzende Erläuterungen zur MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nach 50.000 Zyklen oder 2 Jahren (MELAseal 200, MELAseal Pro)    | Wartung                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie eine Wartung entsprechend zugehöriger Wartungsanweisung des Herstellers MELAG einschließlich Austausch von Verschleißteilen durch.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Bei Störungsmeldung oder offensichtlich mangelhaften Siegelungen | Beseitigung der Störung                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Betreiben Sie kein defektes Siegelgerät. Informieren Sie einen autorisierten Kundendienst.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

1) Durchführen des Peel-Tests:

1. Versiegeln Sie eine Sterilisierverschließung im Siegelgerät.
2. Legen Sie die versiegelte Sterilisierverschließung einem Sterilisierzyklus bei.
3. Ziehen Sie die Siegelnähte langsam mit der Hand entlang der Peelrichtung auseinander. Prüfen 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.
4. Dokumentieren Sie die Ergebnisse.

***MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung***

MELAG bietet Ihnen zur Validierung Ihrer Siegelprozesse eine Siegelnahtfestigkeitsprüfung zum Selbstkostenpreis von 85,00 € (D) bzw. 125,00 € (AT, CH) zzgl. MwSt. an (Stand 01/2015). Nach Prüfung der Folien-Probestreifen erhalten Sie von MELAG bei erfolgreicher Siegelnahtfestigkeitsprüfung ein Zertifikat, aus dem die Konformität der Siegelnähte mit der Norm DIN EN 868-5, Anhang D hervorgeht. Bitte benutzen Sie dafür das Auftragsformular zur MELAG Siegelnahtfestigkeitsprüfung. Das Auftragsformular kann von der MELAG Webseite (<http://www.melag.de/service/download-center/herstellerempfehlung>) heruntergeladen werden.

# Kapitel 14 – DIN-Vorschriften

## **Begriffserklärung**

| <b>Begriff</b>       | <b>Erklärung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 mikrobielle 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Peeltest             | Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien gemäß DIN EN 868-5, Anhang E.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## **Allgemeines zum Verpackungs- und Siegelprozess**

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 58953-7:2010).
- ▶ 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**

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

## **Siegelnahtfestigkeit**

Das Siegelgerät gewährleistet bei der Verwendung von MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen die Siegelnahtfestigkeit nach EN 868-5.

## **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 geschützte Lagerung in Schränken oder Schubladen empfohlen.

## **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 nachfolgende Tabelle enthält daher lediglich Empfehlungen zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.

Tabelle 4: Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

| Art der Verpackung                                                                                                                                                                                                                       | Lagerdauer                                                                                            |                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                          | 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                                           | Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch <sup>2)</sup> . Ist als Lagerungsart zu vermeiden! | 6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum |
| Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)                                                                                                                                                            | 5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist                              |                                                     |
| 1) In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12, entsprechen.<br>2) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen bzw. 48 Stunden verstanden. |                                                                                                       |                                                     |

## Kapitel 15 – Zubehör- und Ersatzteile

---

|             | <b>Artikel</b>                                                             | <b>Art.-Nr.</b> |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zubehör     | Rollenhalter „standard“                                                    | 00117           |
|             | Rollenhalter „komfort“                                                     | 00111           |
|             | Rollenhalter „Deluxe“                                                      | 00108           |
|             | Wand-Rollenhalter                                                          | 00106           |
|             | Abstandsscheibe (1 Stk.) für Rollenhalter „komfort“ oder Wand-Rollenhalter | 13330           |
|             | Abstandsscheibe (1 Stk.) für Rollenhalter „Deluxe“                         | 88110           |
|             | Trennblech für Rollenhalter „standard“ (2 Stk.)                            | 72335           |
|             | MELAG seal check                                                           | 01079           |
|             | MELAG USB-Stick (8 GB) zur Dokumentation                                   | 19901           |
|             | USB-Kabel, 1,8 m                                                           | 19902           |
|             | MELAtace Dokumentationssoftware                                            | 21138           |
| Ersatzteile | Handgriff schwarz                                                          | 77000           |

## Kapitel 16 – Technische Daten

---

|                                |                                                                            |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gerätetyp</b>               | <b>MELAseal 200</b>                                                        |
| Geräteabmessungen (BxTxH)      | 40,5 x 24 x 15 cm                                                          |
| Gewicht                        | 5,4 kg                                                                     |
| Elektrischer Anschluss         | 200-240 V~, 50/60 Hz                                                       |
| Elektrische Leistung           | 300 W                                                                      |
| Sicherungen                    | 1x 2A                                                                      |
| Max. Höhenlage                 | 2000 m                                                                     |
| Umgebungstemperatur            | 5-40 °C                                                                    |
| Max. relative Luftfeuchtigkeit | 80% bei 31 °C, linear abnehmend bis zu 50% relativer Luftfeuchte bei 40 °C |
| Siegeltemperatur               | 100 - 210°C                                                                |
| Siegelkraft                    | 200 N ± 15% (Werkseinstellung, fix)                                        |
| Siegeldauer                    | min. 3,0 Sek. (Werkseinstellung, fix)                                      |
| Siegelnahtbreite               | 10 mm                                                                      |
| Siegelnahtlänge                | max. 27,5 cm                                                               |
| Überhitzungsschutz             | > 240°C                                                                    |

## MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Deutschland

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

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik oHG  
Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler