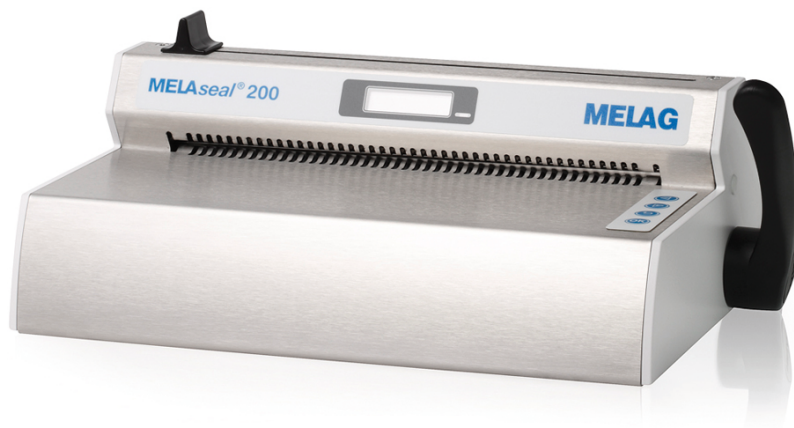


Benutzerhandbuch

MELAseal® 200

Siegelgerät

ab Software-Version 2.28



DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses MELAG-Produktes entgegengebracht haben. Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und konzentrieren uns seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Praxishygiene. Durch ständiges Streben nach Qualität, höchster 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 nach ISO 13485 wird u. a. in jährlichen mehrtägigen Audits durch eine unabhängige benannte Stelle überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG-Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.

Inhaltsverzeichnis




1 Allgemeine Hinweise	5
Symbole im Dokument	5
Auszeichnungsregeln	5
MELAconnect App	5
2 Sicherheit	6
3 Gerätebeschreibung	7
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
Lieferumfang	7
Geräteansichten	8
Symbole auf dem Gerät	9
Menüstruktur	10
Statusanzeigen und akustische Signale	11
4 Erste Inbetriebnahme	12
Anforderungen an den Aufstellort	12
Platzbedarf	12
Siegelgerät anschließen	13
Siegelgerät einschalten	13
5 Siegeln	14
Siegelvorgang mit vorgefertigten Folienbeuteln	14
Siegelvorgang mit Folienrollen	15
6 Protokollieren	18
Dokumentation des Siegelprozesses	18
USB-Stick als Ausgabemedium	18
Computer als Ausgabemedium	19
Aufbau der Protokolldateien	19
7 Funktionsprüfungen	21
Funktionsprüfung mit MELAG seal check	21
8 Einstellungen	23
Settings-Menü aufrufen	23
Uhrzeit	23
Datum	24
Siegeltemperatur	24
Signaltöne	25
Benutzerverwaltung	25
Eco Mode und Standby	26
Kraftkalibrierung	27
9 Instandhaltung	28
Reinigung und regelmäßige Kontrolle	28
Wartung	28
Validierung	28
Software-Update	28

10 Betriebspausen	30
Pausenzeiten	30
Transport und Lagerung.....	30
11 Optionales Zubehör	31
Rollenhalter „standard“	31
Rollenhalter „komfort“.....	31
Rollenhalter „Deluxe“	32
Wandrollenhalter	32
12 Betriebsstörungen	33
13 Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb	36
Durchführen des Peel-Tests	37
MELAG Siegelnahtfestigkeitstest.....	37
14 DIN-Vorschriften	38
15 Technische Daten	40
16 Zubehör- und Ersatzteile	41

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.
Universal-Programm	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem Display des Gerätes angezeigt werden, sind als Displaytext gekennzeichnet.

MELAconnect App

Die MELAconnect App bietet für Ihre im Praxisnetzwerk eingebundenen MELAG-Siegelgeräte von jedem Ort in Ihrer Praxis folgende Funktionen:

- Zugriff auf Benutzerhandbücher und Video-Tutorials für die Benutzung des Gerätes
- Routinemäßige Prüfungen der MELAG-Siegelgeräte schnell und papierlos dokumentieren
- Servicetechniker kontaktieren (Kontaktdaten müssen manuell hinterlegt werden)

2 Sicherheit



Beachten Sie für den Betrieb des Gerätes die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise. Verwenden Sie das Gerät nur für den in dieser Anweisung genannten Zweck. Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Personenschäden und/oder zu Beschädigungen am Gerät führen.

Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme

- Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken auf Transportschäden.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Installieren und betreiben Sie das Gerät in einer frostfreien Umgebung.
- Das Gerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 m betragen.

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 Techniker geöffnet wird.

3 Gerätebeschreibung

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 58953-7.

Das Balkensiegelgerät MELAseal 200 ist im Sinne der Medizinprodukteverordnung kein Medizinprodukt.

Geeignete Materialien

Für das Heißversiegeln von Klarsicht-Sterilisierverpackungen nach DIN EN 868-5 ist z. B. MELAfol geeignet. Wenn Sie andere Verpackungsmaterialien verwenden möchten, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder direkt an MELAG.

Nicht geeignete Materialien

Sterilisierverpackungen, welche den Anforderungen der DIN EN 868-5 nicht entsprechen, sind nicht mit diesem Gerät kompatibel:

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



ACHTUNG

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

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

Lieferumfang

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

Standard-Lieferumfang

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

Geräteansichten

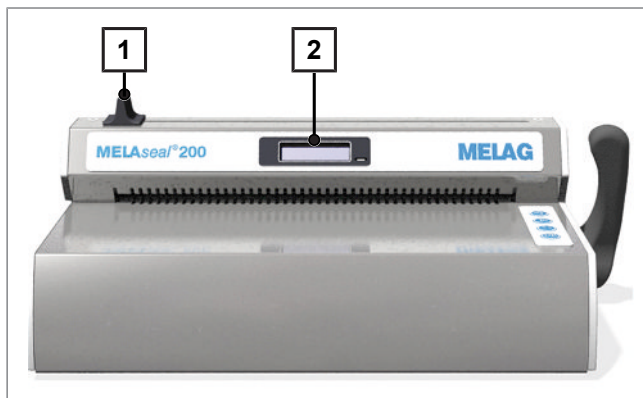


Abb. 1: Ansicht von vorn

- 1 Messergriff
- 2 Display mit Kontrollleuchte

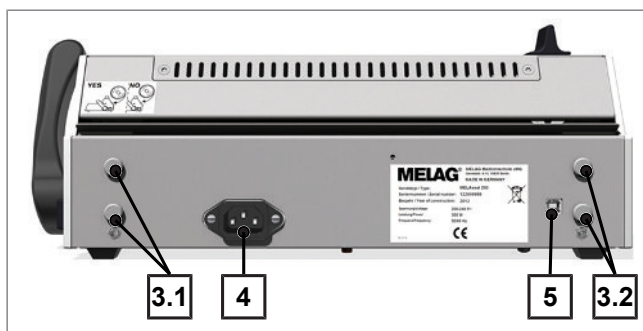


Abb. 2: Ansicht von hinten

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

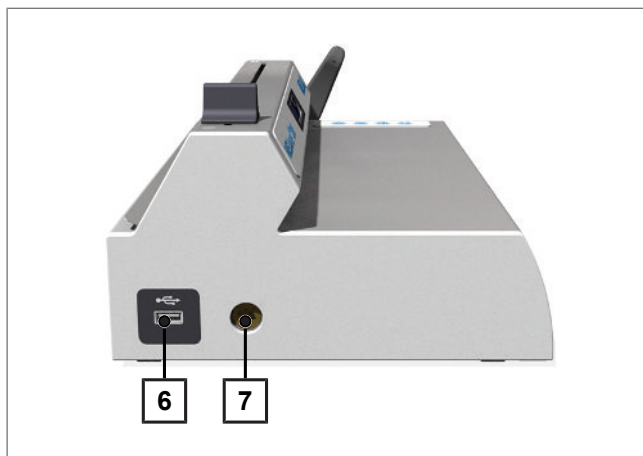
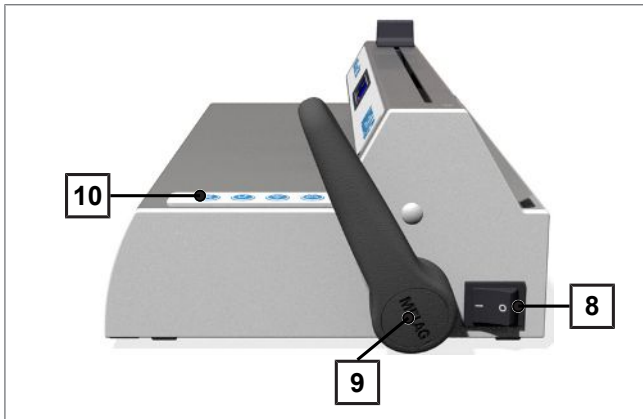


Abb. 3: Ansicht von links

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



- 8 Netzschalter
- 9 Hebel
- 10 Bedientasten

Abb. 4: Ansicht von rechts

Symbole auf dem Gerät



Herstellungsdatum des Produktes



Bitte lesen Sie diese Bedienungsanweisung, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.




Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen wird vom Hersteller erklärt, dass das Produkt den entsprechenden Anforderungen der EU entspricht.










Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden.

Menüstruktur

<ul style="list-style-type: none"> └ Standard Displayanzeige <ul style="list-style-type: none"> └ 180°C/User 1/Ready └ User <ul style="list-style-type: none"> └ User 01 └ User 02 └ User ... └ User 10 └ Seal chk <ul style="list-style-type: none"> └ Approve? └ Reminder <ul style="list-style-type: none"> └ weekly <ul style="list-style-type: none"> └ Mon └ Tue └ ... └ Sun └ daily └ Off └ Settings <ul style="list-style-type: none"> └ Temp └ Tone └ Time <ul style="list-style-type: none"> └ adjust └ Auto_DST └ Date └ Eco Mode <ul style="list-style-type: none"> └ On/Off └ Wait Eco <ul style="list-style-type: none"> └ Wait Stby └ Adj Frc └ Info <ul style="list-style-type: none"> └ Seal Cnt └ Svc Date └ Svc Cnt └ Version └ S/N 	<p>Legende</p> <p>Temperatur/Benutzer/Betriebsbereitschaft</p> <p>Benutzer</p> <p>Benutzer 01</p> <p>Benutzer 02</p> <p>Benutzer ...</p> <p>Benutzer 10</p> <p>Funktionsprüfung mit MELAG seal check</p> <p>Funktionsprüfung mit seal check durchführen</p> <p>Erinnerung an seal check einschalten</p> <p>wöchentlich</p> <p>montags</p> <p>dienstags</p> <p>...</p> <p>sonntags</p> <p>täglich</p> <p>Erinnerung an seal check ausschalten</p> <p>Einstellungen</p> <p>Siegeltemperatur</p> <p>Signaltöne ein-/ausschalten</p> <p>Zeit</p> <p>Aktuelle Zeit einstellen</p> <p>autom. Umstellung von Sommer-/Winterzeit (MEZ)</p> <p>Datum (TT-MM-JJ)</p> <p>Eco Mode</p> <p>Eco Mode ein-/ausschalten</p> <p>1. Wartezeit: Eco-Modus einstellen</p> <p>2. Wartezeit: Standby einstellen</p> <p>Kraftkalibrierung</p> <p>Information</p> <p>Zähler für Siegelvorgänge</p> <p>Datum der nächsten Wartung</p> <p>Zähler bis zur nächsten Wartung</p> <p>Softwareversion</p> <p>Seriennummer</p>
--	--

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

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 <code>Open</code> angezeigt wird. Heben Sie den Hebel an, sobald die Displaymeldung <code>Open</code> 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 <code>Open</code> 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.

4 Erste Inbetriebnahme

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Installation und Aufstellung“.



Anforderungen an den Aufstellort



VORSICHT

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

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

- ▶ Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- ▶ Das Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
- ▶ Das Gerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 m betragen.
- ▶ 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.
- ▶ Stellen Sie das Gerät geschützt vor Stößen oder Vibrationen auf.

Platzbedarf

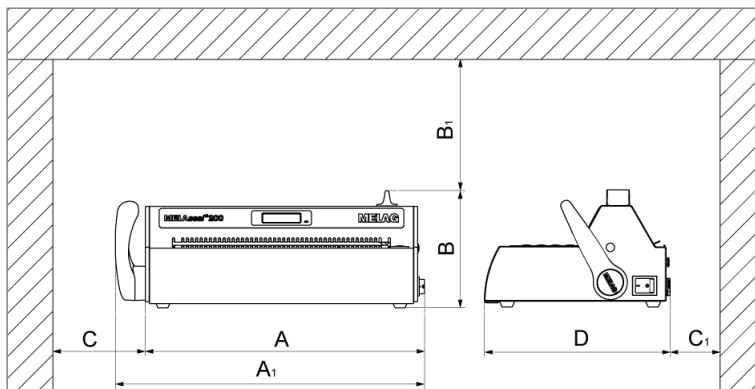


Abb. 5: Ansicht von vorn und von rechts

Maße		MELAseal 200
Breite	A	36,5 cm
Breite inkl. Hebel	A ₁	41,5 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.*
- ✓ *Zum Anschließen wird 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 Vierkantloch.



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.



5 Siegeln

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Verpacken von Instrumenten“.



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 Bedienungsanweisung, 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](#) ▶ Seite 38).
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 (ca. drei Sekunden).



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`.

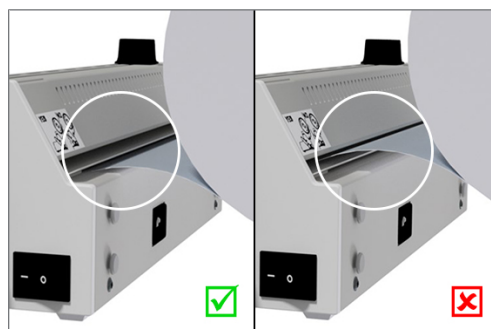
5. Führen Sie nach jedem erfolgreichen Siegelvorgang eine Sichtprüfung der Folie durch.

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.



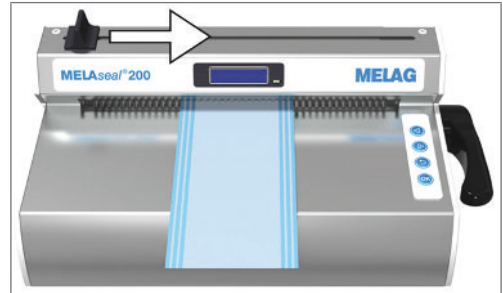
2. Drücken Sie den Hebel nach vorn bis zum Anschlag herunter, bis er einrastet.



3. Lassen Sie den Hebel unten, solange der Fortschrittsbalken im Display läuft und die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (ca. drei Sekunden).



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



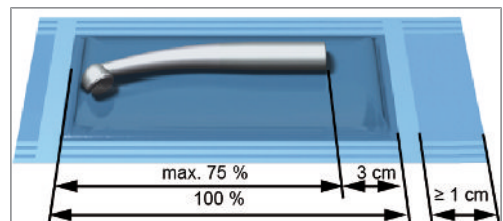
ACHTUNG

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

- Die Folienseite der Verpackung muss immer nach oben zeigen.

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

1. Bestücken Sie den Folienbeutel mit dem zu sterilisierenden Instrument. Beachten Sie dabei die erforderlichen Abstände zwischen Instrument und Siegelnaht, siehe [DIN-Vorschriften](#) ▶ Seite 38].



2. Schieben Sie die offene Seite des Folienbeutels 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 (ca. drei Sekunden).



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.

6 Protokollieren

Dokumentation des Siegelprozesses

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Dokumentation und Benutzerverwaltung“.



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. MELAtace/MELAviaw (ab Software-Version 3.6)

Wenn kein USB-Stick oder Computer angeschlossen ist, können die wichtigen Siegelparameter per Hand dokumentiert werden. Die Siegelparameter werden im Wechsel bis zu viermal 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 geliefert. 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 den Computer.
- ▶ Wählen Sie nur eine Protokollierungsart, entweder per USB-Stick **oder** über MELAtace/MELAviaw. 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.
- ✓ Das Siegelgerät ist durch ein USB-Kabel (optional erhältlich) mit dem Computer verbunden.
- ✓ Bei Firmware 1.12 wird MELAview Doku/MELAttrace Version 3.0.15.1 benötigt.
- ✓ Ab Firmware 2.10 wird MELAview Doku/MELAttrace ab Version 3.6.2.1 benötigt.

1. Installieren Sie den MELAseal 200 PC-Treiber auf Ihrem Computer. Der Treiber kann von der MELAG Webseite heruntergeladen werden (Service/Downloadcenter).



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 Bedienungsanweisung.

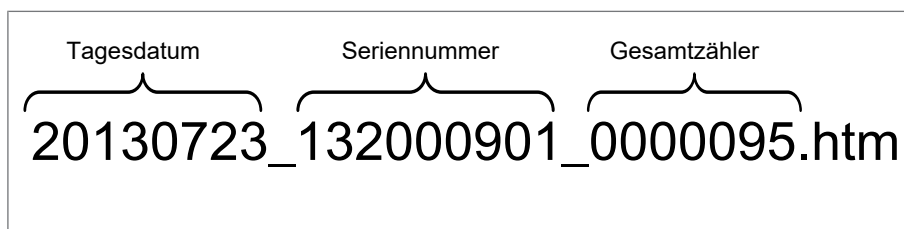


HINWEIS

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
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|next line SEALcheck|
|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 Software-Version

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

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. Alternativ kann der seal check auch manuell durchgeführt werden.

Einstellen der Erinnerungsfunktion

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

1.  drücken, um zum Menü `seal chk` zu navigieren.
2.  drücken, um in das Menü `seal chk` zu gelangen. Die Displayanzeige wechselt zu `Approve?`
3.  drücken, um zur Option `reminder` (Erinnerung) zu navigieren.
4.  zum Bestätigen drücken.
 ↳ Die Anzeige `off` blinkt, d. h. die Erinnerungsfunktion ist nicht aktiv.
5.  drücken, um zu `daily` (täglich) oder `weekly` (wöchentlich) zu navigieren.
6.  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.
7.  drücken, um zum gewünschten Wochentag zu navigieren.
8.  zum Bestätigen drücken.
9.  wiederholt drücken, um das Menü zu verlassen.

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.




Wenn Sie jetzt keinen seal check durchführen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- ▶ Drücken Sie die Taste .
- ↳ Die Erinnerung erscheint beim nächsten Einschalten des Siegelgerätes bzw. bei jedem erneuten Einschalten, bis ein seal check durchgeführt wurde.

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 `seal chk` zu navigieren.
3.  drücken, um in das Menü `seal chk` zu gelangen. Die Displayanzeige wechselt zu `Approve?`
4.  zum Bestätigen drücken. Die Anzeige blinkt.
5. 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 [Einstellen der Erinnerungsfunktion](#)

[▶ Seite 21].

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

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Datum und 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 (dreimal 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 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

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Datum und 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.

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

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Siegeltemperatur und Eco-Modus“.







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

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Dokumentation und 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.

Beispiel einer Benutzerübersicht

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

Eco Mode und Standby

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Siegeltemperatur und Eco-Modus“.










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. zwei Minuten 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.

Kraftkalibrierung

Bevor Sie bei Auftreten der Störungsmeldungen *Err_05/Force_Lo* bzw. *Err_06/Force_Hi* den Servicetechniker kontaktieren, können Sie das Problem möglicherweise durch eine Kraftkalibrierung lösen. Hierbei kalibriert sich das Gerät automatisch neu, indem es sich auf einen festgelegten Toleranzbereich einstellt. Erst wenn dieser Toleranzbereich überschritten wird, ist eine Behebung durch den autorisierten Kundendienst/Techniker des Fachhandels nötig.

Um eine Kraftkalibrierung durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

✓ Sie sind im Menü *Settings > Adj Frc*.

1.  zum Bestätigen drücken.
 ↳ Die Displayanzeige wechselt zu *Lever down then OK*.
2. Drücken Sie den Hebel herunter.
3.  drücken, um die Kalibrierung zu starten. Das Display zeigt die Abweichung vom Sollwert [in N] an, z. B. + 10 N.
4. Heben Sie den Hebel wieder an und bringen Sie ihn in die Ausgangsposition.
5.  zum Bestätigen drücken.
 ↳ Wenn der ermittelte Wert in dem vorgegebenen Toleranzbereich von ± 40 N liegt, zeigt das Display *Force OK* an. In diesem Fall können Sie den Betrieb fortsetzen.
 ↳ Wenn der Toleranzbereich überschritten wurde, zeigt das Display die Meldung *Err_15*. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte einen autorisierten Kundendienst/Techniker des Fachhandels.

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"> ▪ 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.

Wartung

Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Betrieb des Siegelgerätes wird eine regelmäßige Wartung empfohlen. Lassen Sie die Wartung regelmäßig im Abstand von je 50.000 Siegelvorgängen jedoch spätestens nach 4 Jahren vornehmen.



ACHTUNG

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

- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten und autorisierten Servicetechnikern bzw. Technikern des Fachhandels durchführen.
- 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 (Produkte/Siegelgeräte/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 Servicetechniker durchgeführt. Bei Bedarf können Sie es auch selbst wie folgt durchführen:

1. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler/MELAG Kundendienst, um die aktuelle Software-Version 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.

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](#) [▶ Seite 26].

Transport und Lagerung



ACHTUNG

Beschädigungen am Gehäuse und im Inneren des Gerätes bei Verwendung nicht geeigneter Transportverpackungen.

- Transportieren Sie das Gerät nur in der Originalverpackung oder einer geeigneten Verpackung.

Lagerung

Lagern Sie das Gerät geschützt vor Feuchtigkeit.

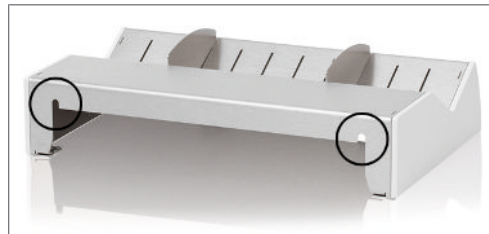
11 Optionales Zubehör

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, sodass ein Verrutschen verhindert wird.

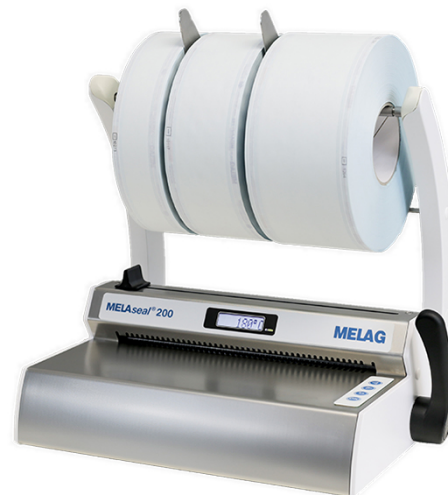


- ▶ Haken Sie den Rollenhalter zur Fixierung an der Rückseite des Siegelgerätes in die äußeren Aufnahmen ein.

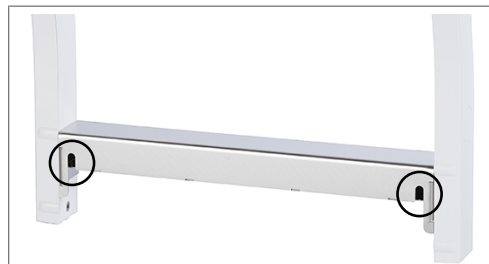


Rollenhalter „komfort“

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“

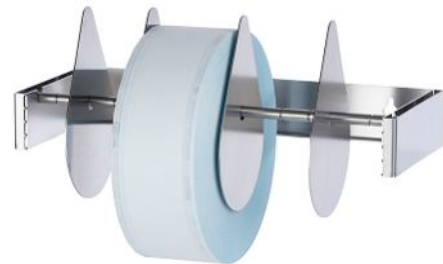
Beim Rollenhalter „Deluxe“ werden die Folienrollen platzsparend oberhalb des Siegelgerätes aufbewahrt. Die integrierte Vorschubeinrichtung, mit einem Handrad ermöglicht ein sehr komfortables Vorschieben der Folie.

Nähere Hinweise zur Montage und Bedienung finden Sie in der zugehörigen Bedienungsanleitung.



Wandrollenhalter

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



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 Servicetechniker instand setzen.

Warn- und Störungsmeldungen werden allgemein mit  bestätigt.

Ereignis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
F01	Siegeltemperatur noch nicht erreicht	Kontrollieren Sie, ob das Display des Siegelgerätes <i>Ready</i> anzeigt. Wenn ja, dann weisen Sie das Personal in die Bedienung des Gerätes ein.
	Das Siegelgerät steht im Luftzug oder in einer zu kalten Umgebung.	Kontrollieren Sie, ob ein oder mehrere Fenster geöffnet sind und/oder das Siegelgerät im Luftstrom einer eingeschalteten Klimaanlage steht. Platzieren Sie das Siegelgerät an einem gleichmäßig klimatisierten Standort.
	Nach dem Starten des Siegelvorganges ist der Druckbalken noch zu kalt und zieht während des Siegelvorganges Wärme aus der Siegelschiene.	Lassen Sie nach dem Start des Siegelgerätes mehr Zeit zwischen den Siegelungen (ca. 20 s).
F02	Die Siegeltemperatur wurde im Menü <i>Settings/Temp</i> verstellt.	Kontrollieren Sie die Einstellung für die Siegeltemperatur im Menü <i>Settings/Temp</i> und passen Sie diese ggf. an, siehe Einstellungen [▶ Seite 23].
F03	Der Hebel wurde während des Siegelvorganges zu früh geöffnet. Die benötigte Siegelzeit wurde nicht erreicht (kürzer als 3 s).	Lassen Sie den Hebel unten, solange der Fortschrittsbalken im Display läuft und die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt. Wenn das Display zu der Anzeige <i>Open</i> wechselt und die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet, dann bewegen Sie den Hebel nach oben in die Ausgangsstellung.
F04	Der Hebel wurde während des Siegelvorganges zu lange unten gehalten. Die Siegelzeit wurde überschritten (länger als 8 s).	Bewegen Sie den Hebel sofort nach oben, sobald das Display zu der Anzeige <i>Open</i> wechselt und die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet.
F05	Dieser Fehler ist nur durch einen Techniker zu beheben.	Bitte nehmen Sie mit Ihrem zuständigen Techniker Kontakt auf.
F06	Ein Instrument oder mehrere Instrumente sind im Siegelbereich eingeklemmt bzw. blockieren den Siegelvorgang.	Kontrollieren Sie den Siegelbereich und, wenn nötig, entfernen Sie vorsichtig blockierende Instrumente.
	Das Verpackungsmaterial ist zu dick, gefaltet oder geknickt.	Stellen Sie sicher, dass Sie nur geeignete Folie verwenden. Die Folie darf nicht geknittert, gefaltet oder mehrlagig gesiegelt werden.

Ereignis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
F07	Dieser Fehler ist nur durch einen Techniker zu beheben.	Bitte nehmen Sie mit Ihrem zuständigen Techniker Kontakt auf.
F08	Die Umgebungstemperatur ist zu hoch für den Betrieb des Siegelgerätes.	Die Umgebungstemperatur sollte nicht über 40 °C betragen. Platzieren Sie das Siegelgerät an einem geeigneten Standort (< 40 °C).
F09	Dieser Fehler ist nur durch einen Techniker zu beheben.	Bitte nehmen Sie mit Ihrem zuständigen Techniker Kontakt auf.
F10	Dieser Fehler ist nur durch einen Techniker zu beheben.	Bitte nehmen Sie mit Ihrem zuständigen Techniker Kontakt auf.
F11	Dieser Fehler ist nur durch einen Techniker zu beheben.	Bitte nehmen Sie mit Ihrem zuständigen Techniker Kontakt auf.
F12	Es können keine Protokolle auf dem USB-Stick gespeichert werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollieren Sie, ob der USB-Stick schreibgeschützt ist. 2. Verbinden Sie den USB-Stick mit einem PC und kontrollieren Sie dessen Funktion. 3. Wenn nötig, formatieren Sie den USB-Stick (Format FAT 32, keine Schnellformatierung). 4. Benennen Sie den USB-Stick am PC um. 5. Wenn nötig, tauschen Sie den USB-Stick aus. MELAG empfiehlt die Verwendung des MELAG-USB-Sticks.
	Es besteht keine Verbindung zwischen dem Siegelgerät und dem PC.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollieren Sie im Geräte-Manager Ihres Computers, ob das Siegelgerät mit dem PC verbunden ist. 2. Kontrollieren Sie die Kabel auf Beschädigungen und, wenn nötig, tauschen Sie sie aus. 3. Kontrollieren Sie, ob das Siegelgerät in der Dokumentationssoftware eingebunden ist. Wenn nötig, starten Sie das Dokumentationsprogramm erneut.
F13	Dieser Fehler ist nur durch einen Techniker zu beheben.	Bitte nehmen Sie mit Ihrem zuständigen Techniker Kontakt auf.
F14	Dieser Fehler ist nur durch einen Techniker zu beheben.	Bitte nehmen Sie mit Ihrem zuständigen Techniker Kontakt auf.
F15	Dieser Fehler ist nur durch einen Techniker zu beheben.	Bitte nehmen Sie mit Ihrem zuständigen Techniker Kontakt auf.

Ereignis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
W01	Der USB-Stick wurde nicht erkannt bzw. nicht korrekt angeschlossen. Das Protokoll kann nicht aufgezeichnet werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollieren Sie, ob der USB-Stick korrekt in die USB-Schnittstelle des Siegelgerätes eingesteckt ist. 2. Verbinden Sie den USB-Stick mit einem PC und kontrollieren Sie dessen Funktion. 3. Wenn nötig, formatieren Sie den USB-Stick (Format FAT 32, keine Schnellformatierung). 4. Benennen Sie den USB-Stick am PC um. 5. Wenn nötig, tauschen Sie den USB-Stick aus. MELAG empfiehlt die Verwendung des MELAG-USB-Sticks.
	USB-Kabel nicht erkannt/korrekt angeschlossen. Das Protokoll kann nicht aufgezeichnet werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollieren Sie, ob das USB-Kabel korrekt in der USB-Schnittstelle des Siegelgerätes angeschlossen ist. 2. Kontrollieren Sie im Geräte-Manager Ihres Computers, ob das Siegelgerät mit dem PC verbunden ist. 3. Kontrollieren Sie, ob das Siegelgerät in der Dokumentationssoftware eingebunden ist. Wenn nötig, starten Sie das Dokumentationsprogramm erneut.
W02	Der Speicherplatz auf dem USB-Stick ist fast voll. Es können nur noch weniger als 10 Protokolle gespeichert werden.	Schreiben Sie die Protokolle von dem USB-Stick auf den Computer. Löschen Sie anschließend die Daten auf dem USB-Stick.
W04	Die maximale Zeit oder Anzahl der Siegelvorgänge seit der Erstinbetriebnahme oder der letzten Wartung ist erreicht. Es muss eine Wartung des Siegelgerätes durchgeführt werden.	Kontrollieren Sie das Datum im Protokollkopf. Wenn das Datum korrekt ist, dann vereinbaren Sie einen Wartungstermin mit einem MELAG-Fachhändler oder -Kundendienst.

13 Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb“.



Häufigkeit	Kontrolle/Tätigkeit	Kriterium
Einmal täglich vor Praxisbeginn	Herstellen und Prüfen einer Probesiegelnaht	<p>Visuelle Kontrolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Siegelnaht soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen aufweisen. Die Siegelnaht soll mit der werkseitigen Siegelnaht, d. h. Industrienah, am Rand farblich identisch sein. 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). <p>Mechanische Kontrolle:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, siehe Durchführen des Peel-Tests [▶ Seite 37]. Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen.
Nach jeder Sterilisation	Chargenbezogene Prüfung der Siegelnaht	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle der gesamten Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit. Freigabe nach der Sterilisation; Dokumentation im Rahmen der Prozessfreigabe. Vor Verwendung der Instrumente eine erneute Kontrolle auf Trockenheit und Unversehrtheit.
Wöchentlich	Prüfung der Siegelnaht mit Hilfsmitteln	Visuelle Kontrolle mit MELAG seal check und Dokumentation des Ergebnisses (z. B. mit der MELAconnect App) – Kriterien und nähere Informationen siehe Bedienungsanweisung MELAG seal check.
Jährlich	Prüfung der Siegelnaht auf Zugfestigkeit gemäß DIN EN 868-5, Anhang D	Siehe MELAG Siegelnahtfestigkeitstest [▶ Seite 37]
<p>MELAseal 200 Nach 50.000 Zyklen oder 4 Jahren</p> <p>MELAseal Pro Nach 50.000 Zyklen oder 2 Jahren</p>	Wartung	Führen Sie eine Wartung entsprechend zugehöriger Wartungsanweisung des Herstellers MELAG einschließlich Austausch von Verschleißteilen durch.
Bei Störungsmeldung oder offensichtlich mangelhaften Siegelungen	Beseitigung der Störung	Betreiben Sie kein defektes Siegelgerät. Informieren Sie einen autorisierten Kundendienst.

Durchführen des Peel-Tests

1. Versiegeln Sie eine Sterilisierverpackung im Siegelgerät.
2. Legen Sie die versiegelte Sterilisierverpackung einem Sterilisierzyklus bei.
3. Ziehen Sie die Siegelnähte langsam mit der Hand entlang der Peelrichtung auseinander. Prüfen Sie durch Sichtkontrolle, ob sich die Siegelnäht 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 Siegelnahftfestigkeitstest

MELAG bietet Ihnen zur Validierung Ihrer Siegelprozesse einen Siegelnahftfestigkeitstest zum Selbstkostenpreis von 85,00 € (D) bzw. 125,00 € (AT, CH) zzgl. MwSt. an (Stand 01/2020). Nach Prüfung der Folien-Probestreifen erhalten Sie von MELAG bei erfolgreichen Siegelnahftfestigkeitstest ein Zertifikat, aus dem die Konformität der Siegelnähte mit der Norm DIN EN 868-5, Anhang D hervorgeht. Bitte benutzen Sie dafür das Auftragsformular zum MELAG Siegelnahftfestigkeitstest. Das Auftragsformular kann von der MELAG Webseite (Service/Downloadcenter) heruntergeladen werden.

14 DIN-Vorschriften

Begriffserklärung

Begriff	Erklärung
Sterilbarrieresystem	In der DIN EN ISO 11607-2 ersetzt der Begriff „Sterilbarrieresystem“ die Begriffe „Verpackung“, „Endverpackung“ und „Primärverpackung“. Ein Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht, z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Sterilisierbeutel, wiederverwendbare Behälter usw.
Schutzverpackung	Die Schutzverpackung soll das Sterilbarrieresystem bis zu seiner endgültigen Anwendung schützen.
Verpackungssystem	Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung bilden zusammen das Verpackungssystem.
Peeltest	Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier-/Kunststoff-Verbundmaterialien gemäß 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).
- ▶ 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).
- ▶ Durch Zusammenpressen sollte die Luft vor dem Versiegeln entfernt werden.

Siegelnahtbreite

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

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.

Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

Art der Verpackung	Lagerdauer	
	Lagerung ungeschützt ^{*)}	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 ^{**)} . 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	
^{*)} In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4, entsprechen. ^{**)} Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung oder der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal zwei Tagen bzw. 48 Stunden verstanden.		

15 Technische Daten

Gerätetyp	MELAseal 200
Gerätemaße (B x T x H)	41,5 x 24 x 15 cm
Gewicht	5,4 kg
Elektrischer Anschluss	
Elektrischer Anschluss	200-240 V, 50/60 Hz
Elektrische Leistung	max. 300 W, durchschnittlich 100 W
Sicherungen	1x 2 A
Überhitzungsschutz	> 240 °C
Länge des Netzkabels	2 m
Umgebungsbedingungen	
Max. Höhenlage	2000 m
Umgebungstemperatur	5-40 °C
Max. relative Luftfeuchtigkeit	max. 80 % bei 31 °C, max. 50 % bei 40 °C (dazwischen linear abnehmend)
Siegeleigenschaften	
Siegeltemperaturbereich	100-210 °C
Siegelkraft	200 N ± 15 % (Werkseinstellung, fix)
Siegelzeit	min. 3,0 s (Werkseinstellung, fix)
Siegelnahtbreite	10 mm
Siegelnahtlänge	max. 27,5 cm

16 Zubehör- und Ersatzteile

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

	Artikel	Art.-Nr.
Zubehör	Rollenhalter „standard“	10117
	Rollenhalter „komfort“	10111
	Rollenhalter „Deluxe“	10108
	Wandrollenhalter	00106
	Abstandsscheibe (1 Stk.) für Wandrollenhalter	13330
	Abstandsscheibe (1 Stk.) für Rollenhalter „Deluxe“ und „komfort“	89740
	Trennblech für Rollenhalter „standard“ (2 Stk.)	72335
	MELAG seal check	01079
	MELAink Test	01089
	MELAG USB-Stick (8 GB) zur Dokumentation	19901
	USB-Kabel, 1,8 m	19902
	MELAt race Dokumentationssoftware	21138
Ersatzteile	Handgriff schwarz	77000

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

E-Mail: info@melag.de
Web: www.melag.com

Originalbetriebsanleitung

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

Ihr Fachhändler