Benutzerhandbuch

MELAseal® Pro

Durchlaufsiegelgerät

ab Software-Version 1.02.03

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
Bedien- und Anzeigefeld ... 9

4 Erste Inbetriebnahme ... 10
Anforderungen an den Aufstellort ... 10
Siegelgerät anschließen ... 10
Abstand der Siegelnaht zur Schnittkante der Verpackung einstellen ... 10
Siegelgerät einschalten ... 11

5 Siegeln ... 12
Siegelvorgang ... 12
Automatischer Siegelzähler ... 12
Anzeige der Tageschargen ... 12
Tageschargenzähler zurücksetzen ... 13

6 Protokollieren ... 14
Dokumentation des Siegelprozesses ... 14
Ablagestruktur der Protokolldateien ... 15
Aufbau der Protokolldateien ... 15

7 Einstellungen ... 17
Datum und Uhrzeit ... 17
Sprache ... 17
Siegeltemperatur ... 18

8 Instandhaltung ... 19
Reinigung und regelmäßige Kontrolle ... 19
Wartung ... 19

9 Betriebspausen ... 20
Transport und Lagerung ... 20

10 Optionales Zubehör ... 21
Arbeitstisch „standard“ ... 21
Arbeitstisch „komfort“ ... 21
Rollenhalter ... 21
Fuß für Rollenhalter ... 21

11 Betriebsstörungen ... 22

12 Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb ... 24
Durchführen des Peel-Tests ... 25

MELAG Siegelnahtfestigkeitstest 25

13 DIN-Vorschriften 26

14 Technische Daten 28

15 Zubehör- und Ersatzteile 29

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.

Lüfter

- Der Lüfter am Boden des Gerätes muss frei sein und darf nicht verstopft oder blockiert werden. Nichtbeachtung kann zur Überhitzung der elektrischen Bauteile im Inneren des Gerätes und zu Funktionsstörungen führen.
- Kontrollieren Sie regelmäßig das Gitter des Lüfters auf Sauberkeit, um ein Zusetzen des Lüfters mit Staub und einer daraus resultierenden unzureichenden Kühlung vorzubeugen.

Lichtsensor für automatischen Einzug

- Achten Sie beim automatischen Einzug darauf, dass keine Kleinteile (z. B. von Instrumenten) mit der zu versiegelnden Sterilisierverpackung in den Einzug gelangen. Die Kleinteile können Schäden am Transportmechanismus des Gerätes als auch am Sterilisiergut und der Sterilisierverpackung verursachen.
- Führen Sie niemals andere Gegenstände als die in dem Benutzerhandbuch aufgeführten Verpackungsmaterialien durch das Gerät.

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 Durchlaufsiegelgerät MELAseal Pro 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 beinträchtigen 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 Pro Durchlaufsiegelgerät
- Bedienungsanweisung
- Checkliste zur Aufstellung und Einweisungsprotokoll
- Konformitätserklärung
- Gewährleistungsurkunde
- Test- und Kalibrierprotokoll
- Netzkabel

Geräteansichten

Abb. 1: Ansicht von vorn

1 Bedien- und Anzeigefeld
2 Transportband

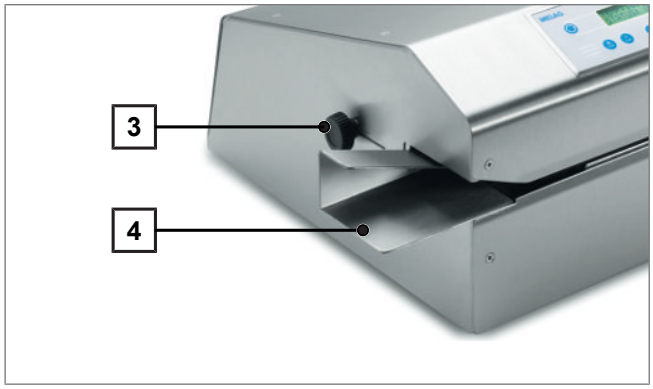


Abb. 2: Ansicht von links

3 Verstellrad zum Einstellen des Abstands der Siegelnaht zur Schnittkante der Verpackung
4 Führungsschiene

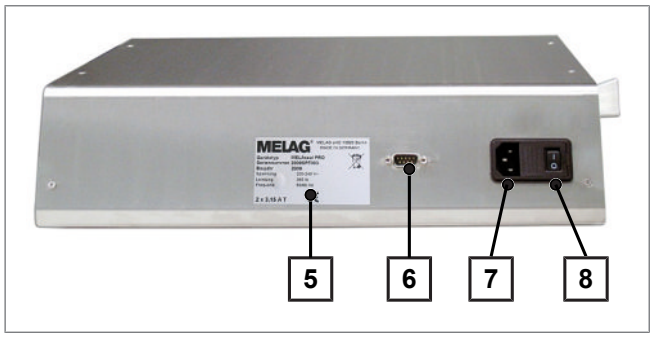


Abb. 3: Ansicht von hinten

5 Typenschild
6 Serielle Schnittstelle (RS232)
7 Anschluss für Netzkabel
8 Netzschalter (Ein/Aus)

Symbole auf dem Gerät

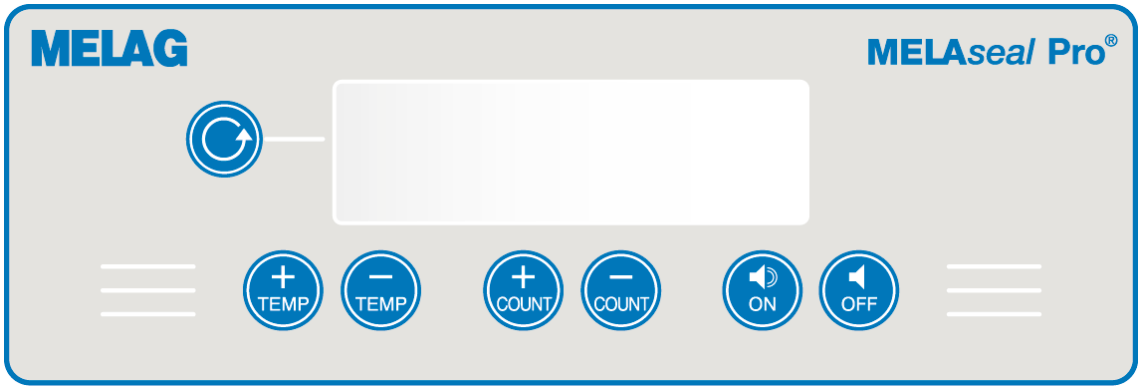
Herstellungsdatum des Produktes

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.

Bedien- und Anzeigefeld



Taste	Erklärung
	Zum Einstellen der Siegeltemperatur
	Rücklauftaste – zum Entfernen der Sterilisierverpackungen bei Blockade des Transportbandes
	Zum Einstellen des Tageschargenzählers
	Zum An- und Ausschalten des Signaltons bei Erreichen der voreingestellten Gesamtanzahl der Tageschargen

4 Erste Inbetriebnahme

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.

HINWEIS

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

Siegelgerät anschließen

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

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

- Schließen Sie den Kaltgerätestecker des Netzkabels an der Rückseite des Siegelgerätes an und stecken Sie den Netzstecker in die Netzsteckdose.

Abstand der Siegelnaht zur Schnittkante der Verpackung einstellen

Das Siegelgerät bietet die Möglichkeit, den Abstand der Siegelnaht zur Schnittkante der Verpackung individuell einzustellen. An der linken Seite des Siegelgerätes befindet sich eine Verstellschraube in einem Langloch.

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

Die Skala rechts neben der Verstellschraube zeigt den Überstand in Millimetern an (gemessen von der äußeren Kante der Siegelnaht).

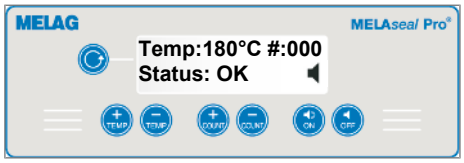
Siegelgerät einschalten

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

➥ Nach dem Einschalten zeigt das Display die Meldung **`Aufheizen`**. Es dauert ca. 3-5 Minuten, bis die voreingestellte Siegeltemperatur von 180 °C erreicht ist.

Betriebsbereitschaft

Sobald die eingestellte Siegeltemperatur erreicht ist, ertönen zwei Pieptöne und das Display wechselt zu **`Status: OK`**. Das Siegelgerät ist betriebsbereit.



5 Siegeln

Siegelvorgang

ACHTUNG

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

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

Folgende Voraussetzung muss erfüllt sein:

✓ *Die Siegeltemperatur ist erreicht.*

▸ Legen Sie die Sterilisierverpackung auf der linken Seite des Gerätes in die Führungsschiene.

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

Wenn Sie eine bestimmte Anzahl an Siegelvorgänge hintereinander durchführen möchten, können Sie einen automatischen Zähler einstellen, der bei Erreichen der eingestellten Siegelvorgänge einen Signalton ausgibt (siehe Automatischer Siegelzähler [▸ Seite 12]).

Automatischer Siegelzähler

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

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

1. Halten Sie die Taste (+ COUNT) für ca. zwei Sekunden gedrückt, bis die Displayanzeige zu **`Zähler: xxx`** wechselt.
2. Wenn Sie eine der Tasten (− COUNT) oder (+ COUNT) gedrückt halten, beginnt der Zähler bis maximal 999 zu laufen.
3. Lassen Sie die Taste los, wenn die gewünschte Anzahl der zu versiegelnden Verpackungen erreicht ist.

Der Siegelzähler wird durch Drücken der Taste (OFF) deaktiviert oder durch Drücken der Taste (ON) eingeschaltet.

Anzeige der Tageschargen

Der Tageschargenzähler **`#: 000`** wird in der rechten oberen Ecke des Displays angezeigt. Er zählt die im Laufe eines Tages durchgeführten Siegelvorgänge. Wird das Siegelgerät zwischendurch ausgeschaltet, wird der Zähler auf 000 zurückgesetzt.

HINWEIS

Der Gesamtchargenzähler wird dadurch nicht zurückgesetzt.

Tageschargenzähler zurücksetzen

Um den Tageschargenzähler zurückzusetzen, gehen Sie wie folgt vor:

Folgende Voraussetzung muss erfüllt sein:

✓ *Das Siegelgerät bleibt zwischen den Siegeldurchläufen eingeschaltet.*

1. Schalten Sie das Siegelgerät ein.
2. Halten Sie die Taste COUNT für einige Sekunden gedrückt.

➥ Der Tageschargenzähler wird auf `#: 000` zurückgesetzt.

ACHTUNG

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

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:

- Protokolldrucker MELAprint 42/44
- MELAflash CF-Card-Printer (ab Software-Version 1.9)
- Computer mit Dokumentationssoftware MELAtrace/MELAview (ab Software-Version 2.2)

Protokolldrucker als Ausgabemedium

Wenn Sie den Protokolldrucker MELAprint 42/44 als Ausgabemedium verwenden möchten, schließen Sie diesen wie folgt an:

1. Schließen Sie das serielle Anschlusskabel des Protokolldruckers MELAprint 42/44 an die RS232-Schnittstelle an der Rückseite des Siegelgerätes an.
2. Schließen Sie das im Lieferumfang des Protokolldruckers enthaltene Netzteilkabel gemäß der zugehörigen Bedienungsanweisung an.
   - ➥ Der Protokolldrucker MELAprint 42/44 wird automatisch vom Siegelgerät erkannt.
   - ➥ Für jeden erfolgten Siegelvorgang wird fortlaufend eine Protokollzeile auf dem Protokolldrucker ausgegeben.

MELAflash CF-Card-Printer als Ausgabemedium

Der MELAflash CF-Card-Printer dient der Speicherung von Protokollen auf einer CF-Card. Das Auslesen der Protokolle von der CF-Card erfolgt mit dem MELAflash Kartenlesegerät am Praxis-Computer. Eine CF-Card und das Kartenlesegerät sind im Lieferumfang des MELAflash CF-Card-Printers enthalten. MELAflash CF-Card-Printer ab der Software-Version 1.9 unterstützen die Aufzeichnung von Protokollen des Siegelgerätes MELAseal Pro.

Schließen Sie den MELAflash CF-Card-Printer wie folgt an:

1. Schließen Sie das serielle Anschlusskabel des MELAflash CF-Card-Printers an die RS232-Schnittstelle an der Rückseite des Siegelgerätes an.
2. Schließen Sie das im Lieferumfang des CF-Card-Printers enthaltene Netzteilkabel gemäß der zugehörigen Bedienungsanweisung an.
   - ➥ Der MELAflash CF-Card-Printer wird automatisch vom Siegelgerät erkannt.
   - ➥ Nach dem ersten Siegelvorgang eines Tages wird ein Tagesprotokoll auf der CF-Card im MELAflash CF-Card-Printer angelegt. In diesem wird für jeden weiteren Siegelvorgang desselben Tages eine Protokollzeile geschrieben.

HINWEIS

Lückenlose Dokumentation

Achten Sie darauf, dass die CF-Card bei jedem Siegelvorgang im MELAflash CF-Card-Printer gesteckt ist.

Computer als Ausgabemedium

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

✓ *Der Computer ist über die serielle Schnittstelle an der Rückseite des Siegelgerätes angeschlossen.*

✓ *Zum Auslesen der Protokolle wird die Dokumentationssoftware MELAview/MELAtrace verwendet.*

▸ Entnehmen Sie der Dokumentationssoftware, wie Sie das Programm MELAview/MELAtrace betreiben und über dieses Programm Protokolle auslesen.

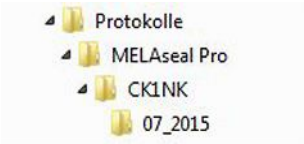
➥ Nach dem ersten Siegelvorgang eines Tages wird ein Tagesprotokoll auf der CF-Card im MELAflash CF-Card-Printer angelegt. In diesem wird für jeden weiteren Siegelvorgang desselben Tages eine Protokollzeile geschrieben.

HINWEIS

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

Ablagestruktur der Protokolldateien

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



HINWEIS

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

Aufbau der Protokolldateien

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

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

Die Tagesprotokolle werden in englischer Sprache abgelegt.

Beispiel für ein Protokoll mehrerer Siegelungen:

```
--------------------
MELAG MEDIZINTECHNIK
--------------------
10 MELAG MELAseal Pro
25 Date: 06.01.2010
80 SerNr: 2009SPF0001
| |Time |Charge|Tmp|Prs|Vel|Limits |CRC
|--|-----|------|---|---|---|-----------------------|----
|OK|09:19| 00012|180|098|087|185-175 120-090 120-078|F228(PC)
|!!|09:19| 00013|180| + |086|185-175 120-090 120-078|F25D(PC)
|OK|09:20| 00014|179|098|086|185-175 120-090 120-078|F25C(PC)
```

Legende:

Zeile 10	– Bezeichnung des Siegelgerätes
Zeile 25	– Datum des Siegelvorganges (TT.MM.JJJJ)
Zeile 80	– Seriennummer des Siegelgerätes
OK / !!	– Siegelvorgang erfolgreich/Siegelvorgang nicht erfolgreich
Time	– Uhrzeit des Siegelvorgangs
Charge	– Anzahl der gesamten Siegelvorgänge
Tmp	– Siegeltemperatur (in °C)
Prs	– Druck, mit dem die Verpackung versiegelt wird
Vel	– Geschwindigkeit der Transportbänder (in dm/min)
Limits	– Grenzwerte der Parameter: Siegeltemperatur (175-185 °C), Siegeldruck (90-120 N), Geschwindigkeit (78-120 dm/min)
CRC	– Codierter Echtheitsnachweis des Protokolls
(PC)	– Hinweis, dass das Protokoll am Computer über MELAtrace/MELAview erzeugt wurde

Beispiel für Protokolle eines erfolgreich durchgeführten Siegelvorgangs:

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

Legende: In dem obigen Beispiel werden folgende Parameter hintereinander angezeigt: Gesamtchargen; Seriennummer; Datum (JJ-MM-TT); Uhrzeit; Siegeltemperatur; Druck; Geschwindigkeit; Grenzen | CRC-Code

Siegelvorgang erfolgreich

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

Siegelvorgang nicht erfolgreich

Wenn während des Siegelvorganges eine Störung auftritt, wird dies im Protokoll durch zwei Ausrufezeichen `!!` gekennzeichnet. Bei dem Parameter, bei dem die Störung aufgetreten ist, wird kein Wert in die Protokollzeile geschrieben, sondern diese Stelle wird mit „+“ gekennzeichnet, wenn der betreffende Wert überschritten wurde. Wurde der betreffende Wert unterschritten, wird die Stelle mit „–“ gekennzeichnet.

7 Einstellungen

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.

Datum

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

1. Das Siegelgerät am Netzschalter einschalten.
2. OFF drücken, sobald das Display die aktuelle Softwareversion anzeigt.
3. ON mehrmals drücken, um zum Menüpunkt `Datum` zu gelangen.
4. TEMP drücken, um den Wert verstellen zu können. Hinter dem aktuell ausgewählten Parameter erscheinen zwei Pfeile ⬍.
5. TEMP oder TEMP drücken, um zwischen den Parametern Tag, Monat und Jahr zu navigieren.
6. COUNT oder COUNT drücken, um den gewünschten Parameter zu verstellen. Der Wert wird nach dem Verstellen sofort gespeichert.
7. ON drücken, um den Menüpunkt `Datum` zu verlassen.
8. OFF drücken, um das SETUP-Menü vollständig zu verlassen.

Uhrzeit

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

1. OFF drücken, sobald das Display die aktuelle Softwareversion anzeigt.
2. ON mehrmals drücken, um zum Menüpunkt `Uhrzeit` zu gelangen.
3. Gehen Sie analog zur Einstellung des Datums vor.

Sprache

Um die aktuell eingestellte Sprache zu ändern, gehen Sie wie folgt vor:

1. Das Siegelgerät am Netzschalter einschalten.
2. OFF drücken, sobald das Display die aktuelle Softwareversion anzeigt.
3. TEMP drücken. Hinter der Sprache erscheinen zwei Pfeile ⬍.
4. COUNT bzw. COUNT drücken, um die gewünschte Sprache auszuwählen.
5. ON drücken, um die Einstellung zu speichern und das Menü zu verlassen.

Siegeltemperatur

Behalten Sie die ab Werk eingestellte Siegeltemperatur von 180 °C bei Verwendung von MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen bei.

Beachten Sie bei Verwendung von Sterilisierverpackungen anderer Hersteller die Angaben der jeweiligen Hersteller. Die Siegeltemperatur muss nur angepasst werden, wenn die empfohlene Siegeltemperatur des verwendeten Materials nicht bei 180 °C liegt.

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

1. Halten Sie eine der beiden Tasten (−TEMP) oder (+TEMP) für ca. zwei Sekunden gedrückt, bis am rechten Rand des Displays zwei Pfeile ⬍ erscheinen.
2. Wenn Sie eine der Tasten weiter gedrückt halten, beginnt die Temperaturanzeige sofort zu laufen. Der Temperaturbereich reicht von 100 °C bis 199 °C.
3. Lassen Sie die Taste los, wenn die gewünschte Siegeltemperatur erreicht ist.

8 Instandhaltung

Reinigung und regelmäßige Kontrolle

Häufigkeit	Maßnahme/Tätigkeit
Alle 6 Monate	Reinigen Sie das Siegelgerät von außen mit einem fusselfreien, trockenen oder feuchten Tuch und einem für Medizinprodukte geeigneten Edelstahlreinigungsmittel, das keine öligen Rückstände hinterlässt. Beachten Sie folgende Hinweise bei der Reinigung: ▪ Schalten Sie das Siegelgerät vor jeder Reinigung am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker. ▪ Um zu vermeiden, dass Wasser in das Innere des Siegelgerätes gelangt, darf das Reinigungstuch niemals ganz nass sein.
Jährlich	Reinigen Sie den Lüfter am Boden des Siegelgerätes mit einem fusselfreien, trockenen oder feuchten Tuch und einem für Medizinprodukte geeigneten Edelstahlreinigungsmittel, das keine öligen Rückstände hinterlässt.

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 2 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.

9 Betriebspausen

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.

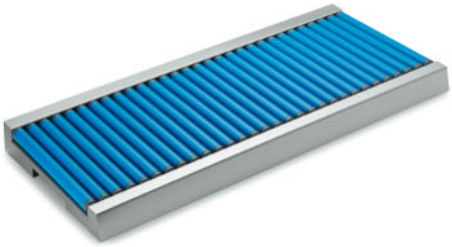
10 Optionales Zubehör

Arbeitstisch „standard“

Der Arbeitstisch „standard“ wird direkt vor das Siegelgerät gestellt. Der Arbeitstisch erleichtert das Siegeln von leichten Verpackungen.

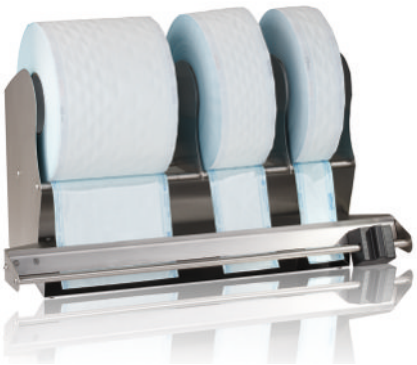
Arbeitstisch „komfort“

Der Arbeitstisch „komfort“ wird direkt vor das Siegelgerät gestellt. Der Arbeitstisch ist mit leicht laufenden Rollen ausgestattet, auf denen schwere und/oder lange verpackte Instrumente oder Kassetten leicht gleiten. Das ist die optimale Voraussetzung zum sicheren und bequemen Siegeln.



Rollenhalter

Der Rollenhalter ist der ideale Helfer, wenn Sie mit MELAfol Klarsicht-Sterilisierverpackungen von der Rolle arbeiten. Der Rollenhalter kann an der Wand über dem Arbeitsplatz montiert oder mit Zubehör auf die Arbeitsplatte gestellt werden. Mit einer Nutzbreite von 42 cm bietet der Rollenhalter viel Platz für mehrere Rollen unterschiedlicher Breite. Mit dem eingebauten Schneidemesser wird die Folie auf die gewünschte Länge sauber und schnell zugeschnitten.



Fuß für Rollenhalter

Der Fuß für den Rollenhalter ermöglicht die Nutzung des Rollenhalters auf der Arbeitsplatte. Er ist einfach und schnell aufzustellen.

11 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.

In den nachfolgenden Tabellen finden Sie zu den Ereignissen mögliche Ursachen und entsprechende Bedienhinweise zur Behebung. Sollten Sie das betreffende Ereignis nicht in den unten aufgeführten Tabellen finden oder Ihre Bemühungen nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder Servicetechniker in Ihrer Nähe.

Ereignis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
Keine Anzeige auf dem Display Lüfter läuft nicht	Das Siegelgerät ist nicht eingeschaltet; Netzkabel ist nicht angeschlossen bzw. nicht mit der Netzsteckdose verbunden.	Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein, kontrollieren Sie die Verbindung des Netzkabels vom Siegelgerät zur Netzsteckdose.
Siegelnaht ist nicht in Ordnung	Die Siegeltemperatur ist zu gering, Abfall der Siegeltemperatur durch zu schnelles Siegeln hintereinander.	Kontrollieren Sie die eingestellte Siegeltemperatur (siehe Siegeln [▸ Seite 12]). Warten Sie, bis die erforderliche Siegeltemperatur erreicht ist.
Siegelnaht dunkel/ verbrannt	Die Siegeltemperatur ist zu hoch.	Kontrollieren und korrigieren Sie ggf. die eingestellte Siegeltemperatur (siehe Siegeln [▸ Seite 12]). Bei wiederholtem Auftreten kontaktieren Sie einen autorisierten Kundendienst/Techniker des Fachhandels.
Siegelnaht ist nicht in Ordnung	Die für die Verpackung empfohlene Siegeltemperatur wurde nicht erreicht.	Kontrollieren und korrigieren Sie ggf. die eingestellte Siegeltemperatur (siehe Siegeln [▸ Seite 12]). Bei wiederholtem Auftreten kontaktieren Sie einen autorisierten Kundendienst/Techniker des Fachhandels.
Siegelnaht ist unregelmäßig oder weist Fehlstellen auf	a) Das Verpackungsmaterial ist nicht zur Verwendung mit diesem Siegelgerät geeignet. b) Die Anpressrolle ist verschmutzt.	a) Verwenden Sie nur für dieses Siegelgerät geeignetes Verpackungsmaterial. b) Lassen Sie die Anpressrolle gegebenfalls durch einen autorisierten Kundendienst/ Techniker des Fachhandels reinigen.
Transportband startet nicht	Die Betriebstemperatur ist noch nicht erreicht.	Warten Sie, bis das Siegelgerät die Betriebstemperatur erreicht hat.
Display blinkt	Die Energieversorgung ist unterbrochen.	Kontaktieren Sie einen autorisierten Kundendienst/Techniker des Fachhandels.
Die Gehäusetempera-tur ist zu hoch	Der Lüfter des Gehäuses ist verschmutzt.	Schalten Sie das Siegelgerät aus und lassen Sie es abkühlen. Reinigen Sie die in der Bodenplatte befindliche Ansaugöffnung des Lüfters.
Das Display verfärbt sich dunkel	Der Lüfter des Gehäuses ist verschmutzt.	Schalten Sie das Siegelgerät aus und lassen Sie es abkühlen. Reinigen Sie die in der Bodenplatte befindliche Ansaugöffnung des Lüfters.
Der Antrieb stoppt nicht	Das Siegelgerät steht in einer zu hellen Umgebung. Wenn direktes Licht (Raumbeleuchtung oder Sonne) auf die Einführseite des Siegelgerätes scheint, dann wird der Startsensor automatisch aktiviert.	Platzieren Sie das Siegelgerät an einem Standort mit weniger oder keinem direkten Licht.

Störungsmeldungen

Warn- und Störungsmeldungen werden allgemein mit OFF bestätigt.

Ereignis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
TEMP 1	Nach dem Einschalten des Siegelgerätes steigt die Temperatur nicht schnell genug an.	Schalten Sie das Siegelgerät aus und wieder ein.
TEMP 2	Die maximal erlaubte Temperatur wurde überschritten.	Schalten Sie das Siegelgerät aus und lassen Sie es ausreichend abkühlen. Schalten Sie das Siegelgerät wieder ein.
TEMP 3	Während des Siegelvorgangs fällt die Temperatur zu stark ab.	Kontrollieren Sie, ob das Siegelerät im Luftzug oder in einer zu kalter Umgebung steht.
Kraft hoch	Die maximal erlaubte Anpresskraft wurde überschritten. a) Das Verpackungsmaterial ist zu dick, gefaltet oder geknickt. b) Ein Instrument hat den Siegelvorgang blockiert. c) Die voreingestellte maximale Anpresskraft ist verstellt.	a) Stellen Sie sicher, dass Sie nur geeignete Folie verwenden. Die Folie darf nicht geknittert, gefaltet oder mehrlagig gesiegelt werden. b) Verwenden Sie ausreichend Folie, sodass keine Instrumente in das Siegelgerät gelangen und den Siegelvorgang blockieren können. c) Kontrollieren Sie die eingestellte maximale Anpresskraft im Setup-Menü und korrigieren Sie den Wert, wenn nötig wie folgt: 1. Schalten Sie das Siegelgerät ein und drücken Sie die Taste OFF, sobald das Display die aktuelle Softwareversion anzeigt. 2. Drücken Sie die Taste ON dreimal. Das Display zeigt die aktuell eingestellte maximale Anpresskraft an. Der Wert muss 120-125 N betragen. 3. Wenn ein anderer Wert angezeigt wird, dann korrigieren Sie diesen auf 125 N. Drücken Sie dafür die Taste TEMP und passen Sie den Wert durch Drücken der Taste COUNT oder COUNT an. Speichern Sie die Einstellung mit der Taste ON. 4. Drücken Sie die Taste OFF, um das Service-Menü zu verlassen. 5. Führen Sie eine Probesiegelung durch, um die korrekte Funktion des Siegelgerätes zu kontrollieren.
Geschw. niedrig	Die minimale Siegelgeschwindigkeit wurde unterschritten (< 78 dm/min). a) Das Gerät wird durch Verpackungsmaterial oder ein durchgeführtes Instrument blockiert. b) Der Antrieb wurde während des Siegelvorganges z. B. durch zu schweres Siegelgut (ein oder mehrere Instrumente) gebremst.	a) Kontrollieren Sie den Durchführbereich des Siegelgerätes auf Verpackungsreste oder Instrumente. Entfernen Sie die Blockade vorsichtig manuell oder durch Drücken der Rücklauftaste. b) Führen Sie das Siegelgut während des Transportes immer mit, um ein Ausbremsen des Antriebs zu verhindern. Wenn möglich, verwenden Sie weniger Siegelgut pro Folie oder den optionalen Arbeitstisch "komfort" mit Rollen.

12 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	**Visuelle Kontrolle:** ▪ Die Siegelnaht soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen aufweisen. ▪ Die Siegelnaht soll mit der werkseitigen Siegelnaht, d. h. Industrienaht, 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). **Mechanische Kontrolle:** ▪ Überprüfung der Zugfestigkeit: die aufgewendete Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein wie die, die zum Öffnen der werkseitigen Siegelnaht, d. h. Industrienaht, erforderlich ist, siehe Durchführen des Peel-Tests [▸ Seite 25]. ▪ Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen.
Nach jeder Sterilisation	Chargenbezogene Prüfung der Siegelnaht	▪ 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 25]
MELAseal 200 Nach 50.000 Zyklen oder 4 Jahren **MELAseal Pro** Nach 50.000 Zyklen oder 2 Jahren	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 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 Siegelnahtfestigkeitstest

MELAG bietet Ihnen zur Validierung Ihrer Siegelprozesse einen Siegelnahtfestigkeitstest 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 Siegelnahtfestigkeitstest 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 Siegelnahtfestigkeitstest. Das Auftragsformular kann von der MELAG Webseite (Service/Downloadcenter) heruntergeladen werden.

13 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.

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**	
Sterilbarrieresystem	**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.		

14 Technische Daten

Gerätetyp	**MELAseal Pro**
Gerätemaße (B x T x H)	46 x 29,5 x 15,5 cm
Gewicht	11,4 kg
Elektrischer Anschluss	
Elektrischer Anschluss	220-240 V, 50/60 Hz
Elektrische Leistung	max. 365 W, durchschnittlich 180 W
Sicherungen	2x 3,15 AT, 1x 1,6 AT, 1x 250 mAT
Überhitzungsschutz	> 220 °C
Länge des Netzkabels	2,5 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	
Siegelgeschwindigkeit	8,5 m/min
Siegeltemperaturbereich	100-199 °C
Siegelkraft	100 N ± 10 %
Siegelnahtbreite	14 mm (7 Rillen)
Siegelnahtlänge	unbegrenzt

15 Zubehör- und Ersatzteile

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

	Artikel	Art.-Nr.
Zubehör	Arbeitstisch „standard“	00119
	Arbeitstisch „komfort“ mit Gleitrollen	00118
	Rollenhalter mit Abschneidevorrichtung	00116
	Fuß für Rollenhalter	71490
	MELAflash CF-Card-Printer	01039
	MELAflash CF-Card	01043
	MELAflash Kartenlesegerät	01048
	USB-Seriell Adapter	80270
	MELAG seal check	01079
	MELAink Test	01089
Ersatzteile	Trennblech für Rollenhalter	71200
	Winkeladapter für serielle Schnittstelle (RS232)	80210
	Gerätesicherung 3,15 A T 5x20	74320

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

BA_sealPro_10010_DE.pdf | Rev. 9 - 20/0516 | Änderungsdatum: 2020-02-01