MELAG

Bedienungsanweisung

Foliensiegelgerät

MELA*seal*® 100+



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor !

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

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

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

MELAG - Geschäftsführung und Mitarbeiter

CE

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

Bedienungsanweisung MELA*seal*® 100+

MELAG Medizintechnik Berlin

1.Auflage April 2010

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro

MELAG Medizintechnik
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Deutschland

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

© 2010 MELAG Berlin

Dokument: BA_D_seal100+_v1.doc/ Revision: 1 – 10/2669

Technische Änderungen vorbehalten



Sicherheitshinweise

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

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

Netzkabel und Netzstecker

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

Zu dieser Anweisung

Symbol	***Bedeutung***	***Erklärung***
Achtung!	Unbedingt beachten	Weist auf eine Situation hin, deren Nichtvermeidung zu einer Beschädigung der Instrumente oder des Gerätes führen kann.
Gefahr	Gesundheits-gefährdung	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtvermeidung Verletzungen zur Folge haben kann
	Wichtige Information	Weist auf eine wichtige Information hin.
Beispiel-Hervorhebung	***Bedeutung***	***Erklärung***
Kapitel 4 – Einstellungen	Querverweis	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb dieser Anweisung.
Abbildung 1/(5)	Querverweis	Verweis auf ein Detail in einer Abbildung – im Beispiel auf Teil Nr. 5 in Abbildung 1.

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung 5
Bestimmungsgemäßer Gebrauch 5
Kapitel 2 – Gerätebeschreibung 6
Lieferumfang 6
Geräteansichten 6
Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme 7
Transport und Lagerung 7
Bedingungen für das Aufstellen und Installieren 7
Anforderungen an den Aufstellort 7
Wandmontage 7
Das Siegelgerät anschließen 8
Erste Inbetriebnahme 8
Einfacher Siegelvorgang 8
Siegelvorgang bei Rollenware 9
Siegelnahtbreite 10
Siegeltemperatur ändern 10
Statusanzeigen der Kontrollleuchte 10
Kapitel 4 – Optionales Zubehör 11
Rollenhalter „standard“ 11
Rollenhalter „komfort“ 11
Wand-Rollenhalter 11
Kapitel 6 – Instandhaltung 12
Auswechseln der Messerklinge 12
Reinigung und regelmäßige Kontrolle 12
Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb 13
DIN-Vorschriften 14
Siegelnahtbreite und Zwischenraum 14
Lagerdauer für sterile Medizinprodukte 14
Zubehör und Ersatzteile 16
Technische Daten 16

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Einsatzgebiet

Dieses Foliensiegelgerät ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z.B. in Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen, vorgesehen.
Es wurde speziell zum Heißversiegeln von Instrumenten in Sterilisierverpackungen entwickelt.

Geeignete Materialien

Es ist für das Heißversiegeln von Klarsicht-Sterilisierverpackungen, z.B. MELAfol® geeignet.

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

Nicht geeignete Materialen

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

HINWEIS!

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

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

Kapitel 2 – Gerätebeschreibung

Lieferumfang

Kontrollieren Sie bitte den Lieferumfang, bevor Sie das MELA*seal*®100+ Siegelgerät anschließen.

Standard -Lieferumfang

- MELA*seal*®100+ Foliensiegelgerät
- Netzkabel
- Bedienungsanweisung

Geräteansichten

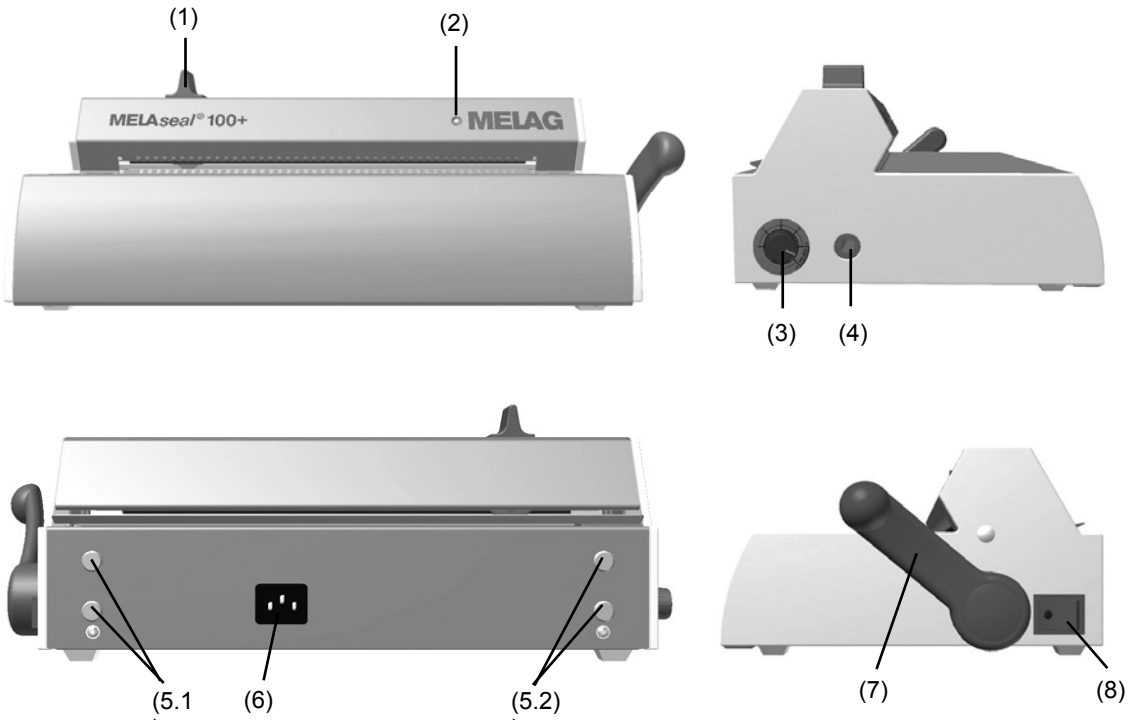


Abb. 1: Geräteansichten

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

Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme

Transport und Lagerung

Achtung!

- Das MELA*sea*l®100+ Siegelgerät sollte nur in der Originalverpackung oder einer geeigneten Verpackung transportiert werden.
- Bei Verwendung anderer Transportverpackungen können Beschädigungen am Gehäuse und im Inneren des Gerätes auftreten.

Lagerung

Das Gerät sollte vor Feuchtigkeit geschützt gelagert werden.

Bedingungen für das Aufstellen und Installieren

Achtung!

- Das Siegelgerät ist nach den derzeit gültigen VDE-Bestimmungen nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.
- Das Siegelgerät ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden am Siegelgerät und/oder zu Verletzungen kommen.

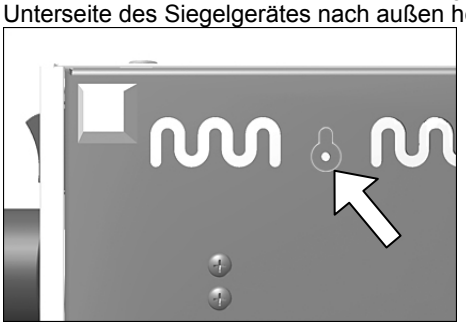
Anforderungen an den Aufstellort

- Stellen Sie das Siegelgerät an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf.
- Halten Sie ausreichenden Abstand zu den Umgebungsflächen, um eine ausreichende Belüftung sicherzustellen.
- Stellen Sie das Siegelgerät außerhalb direkter Sonneneinstrahlung und außer Reichweite anderer Wärmequellen auf.
- Das Siegelgerät muss vor Stößen oder Vibrationen geschützt aufgestellt werden.

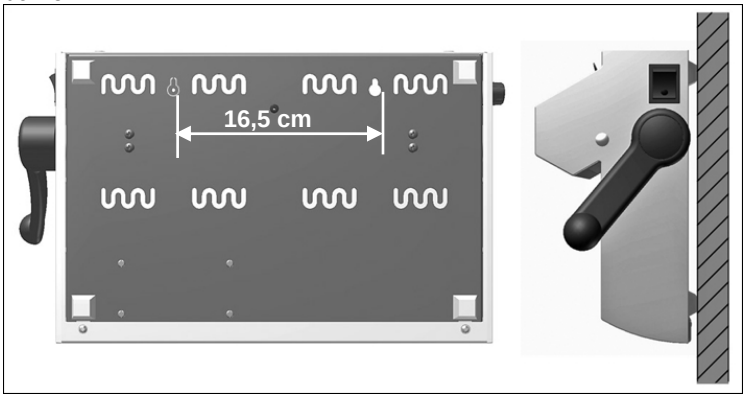
Wandmontage

Soll das Gerät nicht auf eine Tischunterlage gestellt werden, kann es auch an der Wand befestigt werden.
Dann empfiehlt sich die Verwendung des optional erhältlichen Wand-Rollenhalters. Gehen Sie für die Wandmontage wie folgt vor:

1. Die vorperforierten Blechteile zur Halterung der Schrauben an der Unterseite des Siegelgerätes nach außen herausbrechen.



2. Für die Wandaufhängung zwei Bohrungen mit Ø 6 mm mit einem Lochabstand von 16,5 cm in der gewünschten Höhe in eine Wand bohren.



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

Das Siegelgerät anschließen

Benutzen Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Netzkabel!

HINWEIS

Stellen Sie vor dem Anschließen sicher, dass der Netzschalter ausgeschaltet ist (siehe Abb. 1/(8) auf Seite 6).

- Verbinden Sie das eine Ende des Netzkabels mit dem Anschluss an der Rückseite des Siegelgerätes und das andere Ende mit einer Netzsteckdose mit zulässiger Spannungsversorgung (gemäß Typenschild auf der Rückseite des Siegelgerätes).
- Stecken Sie den Hebel wahlweise auf der rechten oder linken Seite des Gerätes in das Vierkant-Loch (Abb. 1/(4)).

Erste Inbetriebnahme

Siegelgerät einschalten

- Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter ein. Die LED am Netzschalter leuchtet grün.

Die Kontrollleuchte (Abb. 1/(2)) an der Vorderseite des Siegelgerätes leuchtet nach dem Einschalten gelb auf.

Siegelgerät betriebsbereit

Sobald die Kontrollleuchte dauerhaft grün leuchtet, ist die voreingestellte Siegeltemperatur erreicht und das Siegelgerät betriebsbereit.

Einfacher Siegelvorgang

Gefahr!

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

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

Bei Nichtbeachtung können Verbrennungen die Folge sein.

Einfacher Siegelvorgang zum Verschließen eines Folienbeutels

- Führen Sie die Verpackung mit der Papierseite nach unten von vorn in die Papierführung und schieben Sie die Verpackung zwischen Druck- und Schweißschiene.
- Drücken Sie den Hebel nach vorn bis zum Anschlag herunter, bis er einrastet.
- Lassen Sie den Hebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (für 3 Sek.).
- Wenn die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Hebel wieder nach oben in die Ausgangsstellung zurück.

Der Siegelvorgang ist erfolgreich beendet.

Siegelvorgang bei Rollenware

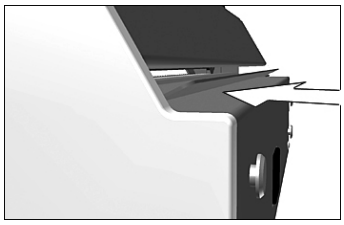
Gefahr!

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

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

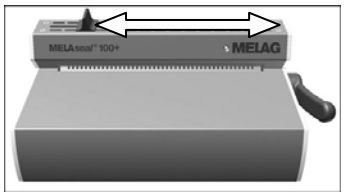
Bei Nichtbeachtung können Verbrennungen die Folge sein.

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



- Führen Sie die Folie mit der Papierseite nach unten von hinten in die Papierführung und schieben Sie die Folie bis zur gewünschten Länge nach vorn zwischen Druck- und Schweißschiene durch.
- Drücken Sie den Hebel nach vorn bis zum Anschlag herunter, bis er einrastet.
- Lassen Sie den Hebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (für 3 Sek.).

Folie abschneiden



- Um die Folie abzuschneiden, bewegen Sie den Messergriff (Abb. 1/(1)) zügig horizontal bis ans andere Ende des Siegelgerätes bei weiter heruntergedrücktem Hebel.

Folienbeutel versiegeln

- In den so entstandenen Beutel legen Sie Ihr zu sterilisierendes Instrumentarium. Beachten Sie dabei die erforderlichen Abstände zwischen Instrument und Siegelnaht (siehe auch den Abschnitt DIN-Vorschriften auf Seite 14).
- Schieben Sie die offene Seite des Beutels nun von vorn in die Papierführung.
- Drücken Sie den Hebel nach vorn bis zum Anschlag herunter, bis er einrastet.
- Lassen Sie den Hebel unten, solange die Kontrollleuchte in kurzen Abständen grün blinkt (für ca. 3 Sek.).
- Wenn die Kontrollleuchte wieder dauerhaft grün leuchtet, bewegen Sie den Hebel wieder nach oben in die Ausgangsstellung zurück.
- Der Siegelvorgang ist erfolgreich beendet.

Siegelnahtbreite

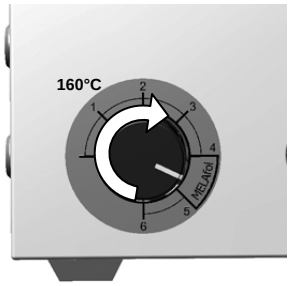
Das MELA*seal*® 100+ Siegelgerät erzeugt bei jedem Siegelvorgang homogene Siegelnähte von 10 mm Breite.

Das empfohlene Nennmaß für die Siegelnahtbreite in der deutschen DIN 58953 Teil 7 beträgt lediglich 8 mm.

HINWEIS!

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

Siegeltemperatur ändern



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

Werden die von MELAG angebotenen MELA*fol*® Klarsicht-Sterilisierverpackungen verwendet, ist der Drehknopf in die Mitte des mit „MELAFOL“ gekennzeichneten Bereiches zu stellen.

Um die Siegeltemperatur zu senken, drehen Sie den Drehknopf gegen den Uhrzeiger nach links.

Um die Siegeltemperatur zu erhöhen, drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn nach rechts.

Statusanzeigen der Kontrollleuchte

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

Kapitel 4 – Optionales Zubehör



Rollenhalter „standard“

Der Rollenhalter „standard“ wird direkt hinter das Siegelgerät gestellt. Die Folienrollen werden in die Vertiefung gesetzt und durch zusätzliche Trennscheiben links und rechts der Rolle in ihrer Position gehalten, so dass ein Verrutschen verhindert wird.

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

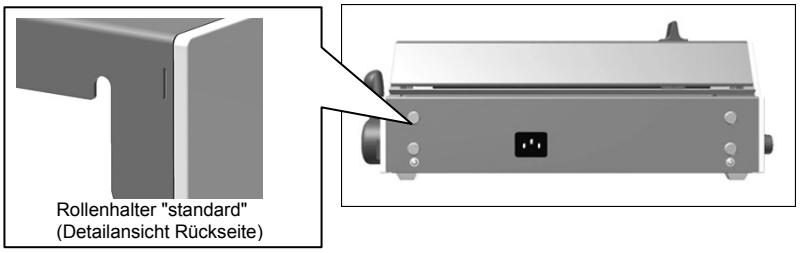


Abb. 2: Rückseite des MELA*seal*® 100+



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 das ein Verrutschen auf der Stange verhindert wird.

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

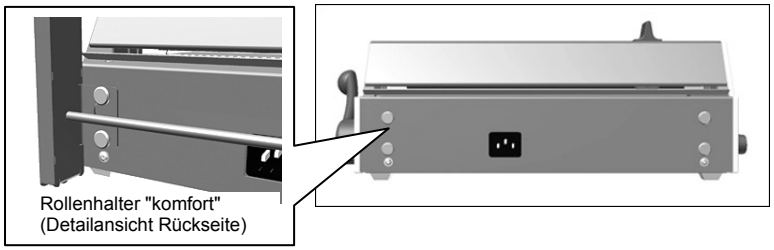


Abb. 3: Rückseite des MELA*seal*® 100+



Wand-Rollenhalter

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

Kapitel 6 – Instandhaltung

Auswechseln der Messerklinge

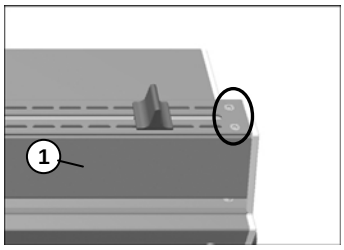
- Schalten Sie das Siegelgerät am Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker!

Bei Nichtbeachtung können Stromschläge die Folge sein.

Gefahr!

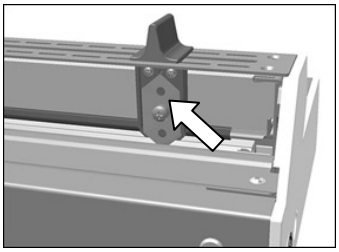
- Lassen Sie das Siegelgerät vor dem Öffnen ausreichend abkühlen.

Bei Nichtbeachtung können Verbrennungen die Folge sein.



Gehen Sie zum Wechseln der Messerklinge wie folgt vor:

5. Die 4 Torx-Schrauben (Torx 20) an der Oberseite des Siegelgerätes an der Schneideschiene mit dem mitgelieferten TORX-Schraubendreher lösen und entfernen.
6. Die hintere obere Gehäuseabdeckung (Pos.1) nach hinten abnehmen.



7. Die Befestigungsschraube an der Messerklinge lösen.
8. Die Klinge wenden, um die andere Seite der Klinge zu verwenden oder gegen eine neue austauschen.
9. Die Befestigungsschraube wieder festziehen.

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

HINWEIS!

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

Reinigung und regelmäßige Kontrolle

Reinigung des Gerätes nach 6 Monaten

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

- Schalten Sie vor jeder Reinigung das Siegelgerät 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.

Bei Nichtbeachtung kann es zu einem Kurzschluss und/oder zu einem elektrischen Schlag kommen.

Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

1. Täglich vor Praxisbeginn

Herstellen und Prüfen einer Probesiegelnaht

Visuelle Prüfung:

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

Mechanische Prüfung:

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

2. Täglich nach jeder Sterilisation

Chargenbezogene Prüfung der Siegelnaht

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

3. Wöchentliche Routine-Prüfung

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

4. Jährliche Periodische Prüfung

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

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

Bitte von dem kleinsten in der Praxis verwendeten Verpackungsformat (z.B. MELA*fol*®) drei 10 cm lange Probestreifen (Prüfung der Reproduzierbarkeit), von jedem weiteren größeren Format je einen 10 cm langen Probestreifen an MELAG senden. Alle Probestreifen müssen mit zwei Siegelnähten im Abstand von ca. 5 cm versehen sein.

Vor dem Einsenden des Anschreibens an MELAG die Probestreifen im Universal-Programm Ihres Autoklaven sterilisieren und auf dem Anschreiben die Seriennummer Ihres Siegelgerätes sowie – falls bekannt – die Siegeltemperatur und Siegelkraft, die an Ihrem Siegelgerät eingestellt ist, vermerken.

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

DIN-Vorschriften

Siegelnahtbreite und Zwischenraum

Siegelnahtbreite

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

DIN 58953, Teil 7 fordert, dass zwischen Siegelnaht und Sterilisiergut ein Zwischenraum von mindestens 3 cm frei bleiben muss, damit eine einwandfreie und faltenfreie Siegelnaht gewährleistet wird.
Dies ist sowohl bei der Verarbeitung von Beuteln als auch von Rollenware zu beachten.

Siegelnahtfestigkeit

Das Siegelgerät MELA*seal*®100+ gewährleistet bei der Verwendung von MELA*fol*® Klarsicht-Sterilisierverpackungen die Siegelnahtfestigkeit nach EN 868-5.

Allgemein

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

Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

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

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

Art der Verpackung		***Lagerdauer***	
Sterilgut-Verpackung	***Art der Verpackung***	***Lagerung ungeschützt*** [1]	***Lagerung geschützt***
Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und –Schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen	Sterilgut in Primärverpackung	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch. [2] Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate. Jedoch nicht länger als das Verfallsdatum [3]
	Sterilgut-Lagerverpackung nicht angebrochen oder angebrochen und wieder verschlossen	5 Jahre [4]	

[1] In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse 1 nach DIN 1946-4 (Raumlufttechnik):1999-03, Tabelle 2, entsprechen.

[2] Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen / 48 Stunden verstanden.

[3] Eine Überschreitung der Lagerdauer in dieser Verpackungsart hat sich aus praktischen und ökonomischen Gründen als nicht empfehlenswert erwiesen.

[4] Das Krankenhaus kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz für die originale Sekundärverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden.

Primärverpackung	Das versiegelte oder verschlossene Verpackungssystem, welches das Medizinprodukt keimdicht umschließt.
Sekundärverpackung	Verpackung, die ein oder mehrere Medizinprodukte enthält, jedes davon in seiner Primärverpackung (DIN EN 868-1:1997-05).
Lagerdauer	Nach DIN 58953-8 Abschnitt 7.1.1 liegt die Verantwortung für die Einhaltung der festgelegten Lagerungsanforderungen und -dauer beim Betreiber der Einrichtung. Nach Abschnitt 7.4 hängt der Verlust der Sterilität weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während der Lagerung, des Transports und der Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die Festlegung der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch den Hygieneplan. Die Verantwortung für Lagerbedingungen und –dauer liegt beim Praxisbetreiber. Primär- und Sekundärverpackungen dürfen nur unmittelbar vor ihrer Verwendung geöffnet werden, wobei vor dem Öffnen der Staub von der Lagerverpackung zu entfernen ist.

Zubehör und Ersatzteile

	Artikel	***Bestell-Nr.***
Zubehör	Rollenhalter „standard“	00117
	Rollenhalter „komfort“	00111
	Wand-Rollenhalter	00106
Ersatzteile	Messerklinge	17780
	Klingenhalter grau (ohne Klinge)	45615
	Messergriff grau	45605
	Handgriff grau	25201

Technische Daten

Typbezeichnung	MELA*seal*® 100+
Geräteabmessungen (BxTxH)	41,5 x 24 x 15 cm
Gewicht	5,4 kg
elektrischer Anschluss	220 - 240 V 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	300 W
Siegeltemperaturbereich	160 - 200°C
Siegelnahtbreite	10 mm