

### Bedienungsanweisung

### Foliensiegelgerät

# MELA seal® 100 "economic"

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 50 Jahren hat sich MELAG, ein mittelständisches Familienunternehmen, auf die Fertigung von Sterilisatoren für die Praxis spezialisiert. In dieser Zeit gelang uns der Aufstieg zu einem führenden Sterilisatorenhersteller. Mehr als 335.000 MELAG Geräte zeugen weltweit von der hohen Qualität unserer ausschließlich in Deutschland gefertigten Sterilisatoren.

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

MELAG - Geschäftsführung und Mitarbeiter

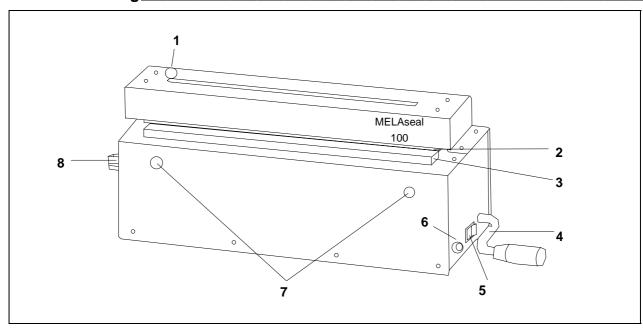


## **MELAG**

1.	Inbetriebna	hme	2
	1.1.	Geräteabbildung	
	1.2.	Geräteanschluß	
	1.3.	Siegeltemperatur	2
	1.4.	Wandbefestigung	2
2.	Tägliche Be	enutzung	3
	2.1.	Siegelvorgang	3
	2.2.	Abschneidevorrichtung	3
	2.3.	Verarbeitung von Rollenware	3
3.	Zubehör	-	4
	3.1.	Arbeitstisch	4
	3.2.	Gerät-Rollenhalter "Komfort"	4
	3.3.	Wand-Rollenhalter	4
	3.4.	Acryl-Abdeckhaube	4
	3.5.	Gerät-Rollenhalter "Standard"	4
4. Service-Hinweise		nweise	
	4.1.	Auswechseln der Druckschiene	5
	4.2.	Auswechseln, bzw. Wenden des Schneidmessers	5
	4.3.	Ersatzteile	5
5.	DIN-Vorsch	nriften	6
	5.1.	Siegelnahtbreite und Zwischenraum	6
	5.2.	Lagerdauer	
	5.3.	VDE-Bestimmungen	6

#### 1. Inbetriebnahme

#### 1.1. Geräteabbildung



- 1 Schneidevorrichtung
- 2 Druckbalken
- 3 Schweißschiene
- Hebel mit Zylinderknopf

- 5 Netzschalter
- 6 Signallampe
- 7 Halterung für den Arbeitstisch
- 8 Drehknopf (Temperatur)

#### 1.2. Geräteanschluß

Der Netzstecker ist in eine Schutzkontakt-Steckdose 230V~/50Hz zu stecken.

Jetzt kann der Netzschalter (5) betätigt werden, wenn Spannung anliegt, leuchtet dieser.

Das Gerät ist dann einsatzbereit, wenn die Signallampe (6) erstmalig nach ca. 2 min aufgehört hat zu leuchten.

#### 1.3. Siegeltemperatur \_\_\_\_\_

Das Foliensiegelgerät MELAseal®100 besitzt eine sehr genau einstellbare Siegeltemperatur-regelung. Die Temperatureinstellung wird an einem Drehknopf (8) vorgenommen. Bei Verwendung der für die Sterilisation im üblichen Praxis-Autoklaven in DIN 58953 Teil 4 beschriebenen Klarsicht-Sterilisierverpackung (eine Seite Papier - eine Seite Folie) wie z.B. MELAFOL® ist der Temperatur-Drehknopf (8) in das erste Drittel des mit "MELAFOL" gekennzeichneten Segments zu stellen. Ein Drehen des Knopfes (8) nach links bedeutet eine geringere, Drehen höhere nach rechts eine Siegeltemperatur. Die Einstellung der Siegeltemperatur braucht bei Verwendung der gleichen Art von Sterilisierverpackung während des Versiegelns nicht mehr verändert werden.

Mit dem Foliensiegelgerät MELAsea/®100 werden bei Verwendung von Klarsicht-Sterilisierverpackungen stets homogene Siegelnähte erzeugt. Das setzt voraus, daß die Papierseite auf die Schweißschiene (3) gelegt wird. Reine Schlauchfolien sollten nicht versiegelt werden, da diese zum Verkleben mit der Schweißschiene neigen.

#### 1.4. Wandbefestigung

Durch entsprechende Löcher im Boden ist das MELA*seal* <sup>®</sup>-Gerät serienmäßig zur Wandaufhängung vorbereitet. Der Lochabstand für die Dübel-

löcher beträgt 22 cm. Das Gerät nur an tragenden Wänden mit S 6 Dübeln befestigen.



#### 2. Tägliche Benutzung

#### 2.1. Siegelvorgang

Nach erstmaliger Abschaltung der Signallampe (6) ist das Gerät zum Versiegeln einsatzbereit.

Achtung: Die Schweißschiene (3) ist ständig heiß! Die Sterilisierverpackung ist mit der Papierseite nach unten zwischen Druckschiene (2) und Schweißschiene (3) zu legen. Der Siegelvorgang wird durch das Herunterdrücken des Hebels nach vorn ausgelöst. Der Hebel (4) muß aber bis zum Anschlag durchgedrückt werden, damit der Anpreßdruck durch Einrasten selbsttätig aufrechterhalten wird.

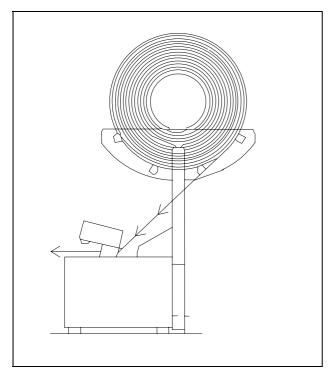
Achtung! Wird der Hebel nicht vollständig bis zur Raststellung durchgedrückt, kann durch ungenügenden Anpreßdruck die Qualität der Siegelnaht unzureichend sein. Für die Dauer des Siegelvorganges (ca. 4 Sekunden) den Hebel (4) in der Arretierung belassen, durch Rückführung des Hebels in seine aufrechte Position kann der Siegelvorgang wieder beendet werden. Dieser Vorgang kann nun sooft wie nötig wiederholt werden, solange das Gerät nicht am Netzschalter ausgeschaltet wird.

#### 2.2. Abschneidevorrichtung

Das Schneidmesser ist, bei durchgedrücktem Hebel (4), mittels des schwarzen runden Kugelgriffs (1) zügig durch die Folie zu führen. Wird das Messer zu langsam an die Folie geführt, kann es statt eines

Abschneidens lediglich zu einer Verknitterung der Sterilisierverpackung kommen. Das Gleitmesser kann sowohl von rechts nach links als auch in umgekehrter Richtung geführt werden.

#### 2.3. Verarbeitung von Rollenware



Die Rolle wie in der Abbildung dargestellt in die Rollenauflage einlegen und zwischen Schweißschiene und Druckschiene hindurch nach vorn führen. Die Papierseite muß nach unten zeigen, d.h. auf der Schweißschiene (3) aufliegen. Die Folie in der gewünschten Länge nach vorn ziehen, versiegeln und abschneiden. Sterilisiergut in den jetzt entstandenen Beutel einlegen und das offene Ende auch versiegeln.

#### 3. Zubehör

#### 3.1. Arbeitstisch

Eine Siegelschienenbreite von 250 mm ermöglicht es, daß mehrere schmale Verpackungen nebeneinander in einem Arbeitsgang versiegeltt werden können. Die Verwendung des Arbeitstisches, der vorn an die beiden Halterungen (7) des MELAseal®-Gerätes angesteckt werden kann, erleichtert das Versiegeln, besonders bei schweren Instrumenten.

MELAG Art.-Nr. 104

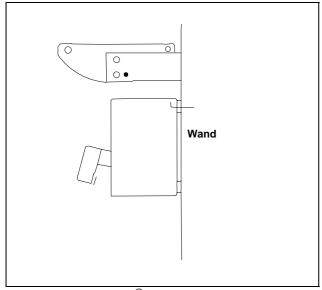
#### 3.2. Gerät-Rollenhalter "Komfort"

Der Rollenhalter "Komfort" ermöglicht die Aufnahme von Sterilisierverpackungs-Rollen platzsparend dicht über dem MELA*seal* <sup>®</sup>-Gerät. Der Rollenhalter ist

mit den mitgelieferten Schrauben an die Rückseite des Siegelgerätes anzuschrauben.

MELAG Art.-Nr. 105

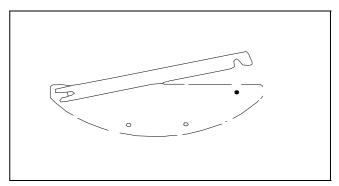
#### 3.3. Wand-Rollenhalter \_\_\_\_



Soll das MELAsea/®-Gerät ganz an die Wand geschoben, oder soll es an der Wand befestigt werden, empfiehlt sich für die Aufnahme der Folienrollen der Wand-Rollenhalter, der direkt an der Wand befestigt werden kann. Der Wand-Rollenhal-

ter kann über dem Siegelgerät auch in einem Hängeschrank, der unten für die Durchführung der Folien geschlitzt ist, befestigt werden.

Mit jedem Rollenhalter werden drei Abstandshalter geliefert, die eine gute Führung der Sterilisierverpackungs-Rollen gewährleisten.



In den beiden oberen Auflagestangen der Rollenhalter befinden sich Kerben, in die die Abstandshalter entsprechend den Breiten der verwendeten Rollen eingesetzt werden können.

MELAG Art.-Nr. 106

#### 3.4. Acryl-Abdeckhaube \_

Die Acryl-Abdeckhaube kann auf den Gerät-Rollenhalter "Komfort" und auf den WandRollenhalter aufgesetzt werden und schützt die Rollen vor Staub und Verunreinigungen.

MELAG Art.-Nr. 107

#### 3.5. Gerät-Rollenhalter "Standard"

Der Gerät-Rollenhalter "Standard" ermöglicht die Aufnahme von Sterilisierverpackungs-Rollen direkt am MELA*seal* ®-Gerät. Dieser Rollenhalter wird auf

die beiden Halterungen an der Rückseite des Gerätes aufgesteckt.

MELAG Art.-Nr. 109



#### 4. Service-Hinweise

#### 4.1. Auswechseln der Druckschiene \_\_\_\_

Achtung! Das Gerät ausreichend abkühlen lassen, da Verbrennugsgefahr besteht. Den Netzstecker ziehen (grundsätzlich bei allen Service- und Reinigungsarbeiten am MELA seal®-Gerät).

Den Kugelknopf (1) abschrauben.

Durch Lösen der vier Befestigungsschrauben ist die Abdeckung des Druckbalkens nach oben abzuheben.

Achtung! Verletzungsgefahr durch Schneidmesser.

Nun wird die Druckschiene (2) sichtbar. Entfernen Sie die rechte oder linke Schraube am Druckschienen-Ende und ziehen Sie die Druckschiene am entgegengesetzten Ende seitlich weg.

Wechseln Sie die Druckschiene aus und befestigen Sie diese wieder wie vorher.

Darauf achten, daß die Achse des Schneidschlittens frei im Schlitz der Abdeckung läuft. Den schwarzen Kugelknopf des Schneidschlittens wieder aufschrauben.

#### 4.2. Auswechseln, bzw. Wenden des Schneidmessers\_

Achtung! Das Gerät ausreichend abkühlen lassen, da Verbrennugsgefahr besteht. Den Netzstecker ziehen (grundsätzlich bei allen Service- und Reinigungsarbeiten am MELA seal®-Gerät).

Den Kugelknopf (1) abschrauben.

Durch Lösen der vier Befestigungsschrauben ist die Abdeckung des Druckbalkens nach oben abzuheben.

### Achtung! Verletzungsgefahr durch Schneidmesser.

Die Halteschrauben des Schneidmessers lösen. Das Messer wenden, bzw. auswechseln und wieder fest anschrauben. Die Abdeckung des Druckbalkens wieder montieren. Darauf achten, daß die Achse des Schneidschlittens frei im Schlitz der Abdeckung läuft. Den schwarzen Kugelknopf des Schneidschlittens wieder aufschrauben.

#### 4.3. Ersatzteile

Artikel	Bezeichnung	Artikel	Bezeichnung
10100	Schweißschiene	24130	Signallampe
10115	Druckschiene	25080	Abstandhalter (für ArtNr. 105, 106)
12630	Überhitzungsschutz		
31190	Heizpatrone		
33730	Netzschalter		
17780	Schneidmesser		
19175 Klingenhalter ohne Messer, mit Winkel			
19635	19635 Knopf für Schneidschlitten		
59610	Temperaturregler		
14405	Knopf für Temperaturregelung		

#### 5. DIN-Vorschriften

#### 5.1. Siegelnahtbreite und Zwischenraum

#### Siegelnahtbreite

DIN 58953 Teil 7 fordert eine Siegelnahtbreite von 8 mm für Klarsicht-Sterilisierverpackungen. Mit einer Siegelnahtbreite von 10 mm übertrifft das Gerät MELAsea<sup>®</sup>100 diese Forderung erheblich.

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.

#### 5.2. Lagerdauer \_

Sterilgutverpackung	Verpackungsart	Lagerdauer ungeschützt <sup>1</sup>	Lagerdauer geschützt <sup>2</sup>
Papierbeutel nach DIN 58 953 Teil 3	Sterilgut-Einfach- verpackung	24 Stunden	6 Wochen
Klarsichtsterilisierverpackungen nach DIN 58 953 Teil 4	Sterilgut-Zweifach- verpackung	6 Wochen	6 Monate
	Sterilgut- 3 Jahre Lagerverpackung		re <sup>3,4</sup>

- 1) z.B. auf Regalen
- 2) z.B. in Schränken oder Schubladen
- 3) Vor dem Öffnen der Sterilgutlagerverpackung ist diese ordnungsgemäß von Staub zu befreien.
- 4) Die Lagerdauer einer angebrochenen Sterilverpackung ändert sich nicht, wenn diese wieder ordnungsgemäß verschlossen wurde.

Zu den Angaben in der Tabelle führt die DIN in § 8.2 .aus:

"Die Angaben in der Tabelle stellen nur Richtwerte dar. Diese bedeuten nicht, daß unter besonders günstigen Lagerbedingungen längere Lagerfristen nicht möglich oder daß eine längere Lagerdauer zu einer Rekontamination der Packungsinhalte während der Lagerung führen muß, sondern daß bei Einhalten dieser Fristen eine Rekontamination des Inhalts beim Öffnen und einer fachgerechten Entnahme hochgradig unwahrscheinlich wird."

Diese Ausführungen werden in den "Erläuterungen" zu § 8.2. noch präzisiert:

"Das Risiko in der Sterilgutlagerung liegt nicht darin, daß die Sterilgutverpackungen von Mikroorganismen durchdrungen werden, sofern eine trockene Lagerung sichergestellt ist und das Verpackungsmaterial der geforderten Keimdichtigkeit entspricht, sondern daß beim Öffnen der Sterilgutverpackungen nach der Lagerung in Staubteilen enthaltene Mikroorganismen aufgewirbelt werden und bei der Entnahme der sterilen Objekte diese rekontaminieren können.

Dabei ist das Ausmaß der Staubbelastung abhängig vom Staubgehalt der Luft und von der Lagerdauer. Aus diesem Grund muß die Lagerdauer möglichst kurz gehalten werden."

#### 5.3. VDE-Bestimmungen\_\_

Nach den derzeit geltenden VDE-Bestimmungen ist dieses Gerät nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

Es darf nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich hierfür ermächtigte Stelle (Fachhandel oder Kundendienst) instandgesetzt werden.