

Bedienungsanweisung

Foliensiegelgerät

MELAsea/®101 „comfort“

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.

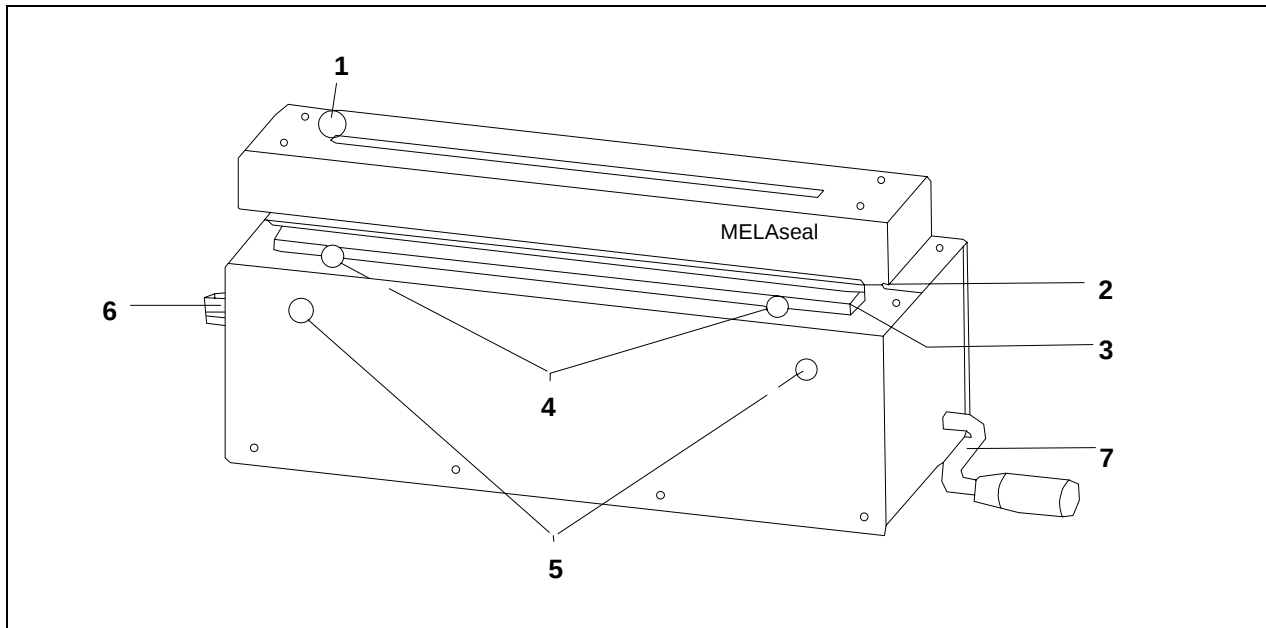
Auch dieses Foliensiegelgerät wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Lesen Sie aber bitte vor Inbetriebnahme gründlich diese Bedienungsanweisung. Die langandauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Gerätes hängen vor allen Dingen auch von dessen Pflege ab.

MELAG - Geschäftsführung und Mitarbeiter

1.	Inbetriebnahme	1
1.1.	Geräteabbildung	1
1.2.	Netzstecker und Druckhebel.....	1
1.3.	Siegeltemperatur.....	1
1.4.	Wandbefestigung	1
2.	Tägliche Benutzung	2
2.1.	Siegelvorgang	2
2.2.	Abschneidevorrichtung	2
2.3.	Verarbeitung von Rollenware	2
3.	Zubehör	3
3.1.	Arbeitstisch	3
3.2.	Gerät-Rollenhalter „Komfort“	3
3.3.	Wand-Rollenhalter	3
3.4.	Acryl-Abdeckhaube	3
3.5.	Gerät-Rollenhalter „Standard“	3
4.	Service-Hinweise	4
4.1.	Auswechseln der Schweißschiene	4
4.2.	Auswechseln, bzw. Wenden des Schneidmessers	4
4.3.	Ersatzteile	4
4.4.	Geräteabbildung Explosionszeichnung	5
5.	DIN-Vorschriften.....	5
5.1.	Siegelnahtbreite und Zwischenraum	5
5.2.	Lagerdauer.....	5
5.3.	VDE-Bestimmungen	6

1. Inbetriebnahme

1.1. Geräteabbildung



- | | | | |
|---|---------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Schneidevorrichtung | 5 | Halterung für den Arbeitstisch |
| 2 | Druckbalken | 6 | Drehknopf (Temperatur) |
| 3 | Schweißschiene | 7 | Hebel mit Zylinderknopf |
| 4 | Signallampen | | |

1.2. Netzstecker und Druckhebel

Der Netzstecker ist in eine Schutzkontakt-Steckdose zu stecken. Der Druckhebel kann wahlweise

rechts unten oder seitlich links unten in das Gerät eingesteckt werden.

1.3. Siegeltemperatur

Das Foliensiegelgerät MELAsea®101 besitzt eine sehr genau einstellbare Siegeltemperaturregelung. Die Temperatureinstellung wird an einem Drehknopf (6) 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. MELAfo® ist der Temperatur-Drehknopf (6) in das erste Drittel des mit "MELAFOL" gekennzeichneten Segments zu stellen. Ein Drehen des Knopfes (6) nach links bedeutet eine geringere, ein Drehen nach rechts eine höhere Heizleistung. Beim Dauerbetrieb (mehr als ca. 20 Versiegelungen hintereinander), ist die Siegeltemperatur nachzuregulieren, so daß die Folie nicht schmilzt und die Qualität der Siegelnaht gleichbleibend ist. Eine weitere Einstellung der

Siegeltemperatur braucht bei Verwendung der gleichen Art von Sterilisierverpackung während des Versiegelns nicht mehr verändert werden. Gegen Überhitzung bei Dauerbelastung schützt eine Sicherheitssperre von ca. 5 Sekunden zwischen zwei Siegelimpulsen.

Mit dem Foliensiegelgerät MELAsea®101 werden bei Verwendung von Klarsicht-Sterilisierverpackungen stets homogene Siegelnähte erzeugt. Da diese Homogenität bei der Verwendung von fast allen Schlauchfolien nicht gegeben ist und es bei diesen Folien zum frühzeitigen Verschleiß von Druck- und Schweißschiene kommen kann, ist der Einsatz des MELAsea®101 für diese Folien nicht empfehlenswert.

1.4. Wandbefestigung

Durch entsprechende Löcher im Boden ist das MELAsea®-Gerät serienmäßig zur Wandaufhängung vorbereitet. Der Lochabstand für

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

2. Tägliche Benutzung

2.1. Siegelvorgang

Die Sterilisierverpackung ist mit der Papierseite nach unten zwischen Druckschiene (2) und Schweißschiene (3) zu legen. Der Siegelimpuls wird durch das Herunterdrücken des Hebels nach vorn ausgelöst. Der Hebel 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 die Schweißschiene durch ungenügenden Anpreßdruck überhitzen und durchbrennen. Für die Dauer des

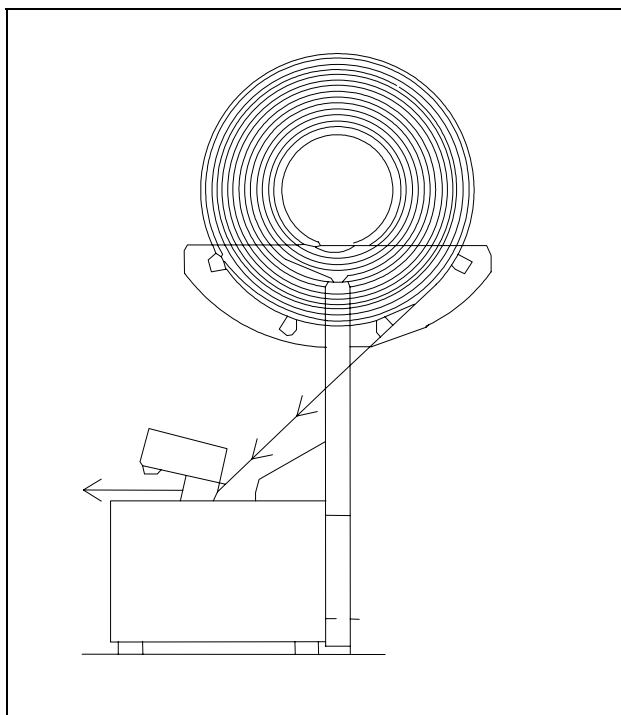
Siegelvorganges leuchten die beiden Signallampen (4). Nach zwei bis vier Sekunden erlöschen die Signallampen und die Arretierung der Druckschiene kann durch Rückführung des Hebels in seine aufrechte Position wieder gelöst werden. Im Fall einer Dauerbelastung (Belassen des Hebels in Raststellung) schützt ein Sicherheitsrelais vor Überhitzung. Dennoch muß der Hebel nach dem Siegelvorgang, d.h. nach dem Erlöschen der Signallampen (4) und vor dem folgenden Siegelimpuls wieder in seine aufrechte Ausgangsposition zurückgeführt werden.

2.2. Abschneidevorrichtung

Das Schneidmesser ist 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 versiegelt werden können. Die Verwendung des Arbeitstisches, der vorn an die beiden Halterungen

(5) des MELAsea®-Gerätes angesteckt werden kann, erleichtert das Versiegeln, besonders bei schweren Instrumenten.

MELAG Art.-Nr. 104

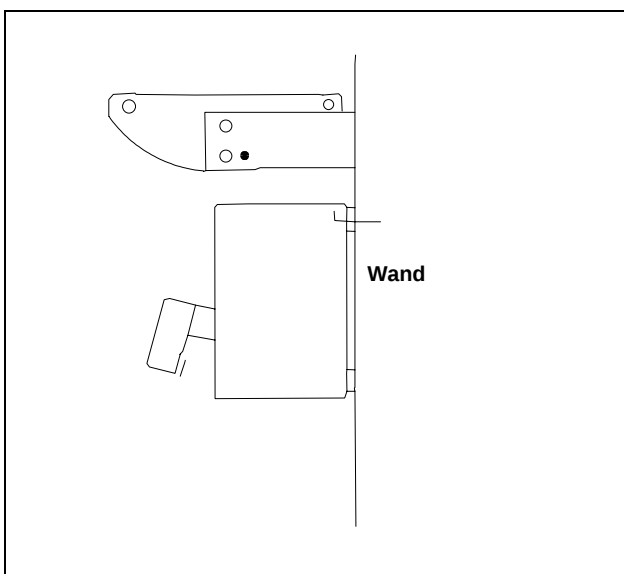
3.2. Gerät-Rollenhalter „Komfort“

Der Rollenhalter „Komfort“ ermöglicht die Aufnahme von Sterilisierverpackungs-Rollen platzsparend dicht über dem MELAsea®-Gerät. Der Rollenhalter ist mit

den mitgelieferten Schrauben an die Rückseite des Siegelgerätes anzuschrauben.

MELAG Art.-Nr. 105

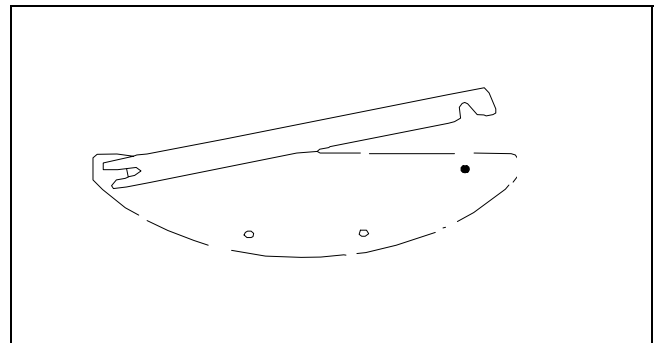
3.3. Wand-Rollenhalter



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-Rollenhalter kann über dem Siegelgerät auch in

einem Hängeschränk, 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 Wand-

Rollenhalter 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 MELAsea®-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 Schweißschiene

Den Netzstecker ziehen (grundsätzlich bei allen Service- und Reinigungsarbeiten am MELAsea®-Gerät). Die Schweißschiene (3) wird als komplettes Ersatzteil über den Fachhandel geliefert. Die links neben der Schweißschiene befindliche Schraube herauserschrauben, die defekte Schiene nach links schieben und nach oben/vorn vom Gerät abziehen. Die elektrischen Zuleitungen abziehen und auf die neue Schweißschiene aufstecken. Die neue Schiene auf das Gerät aufsetzen und bis zum Anschlag nach rechts schieben. Die Schweißschiene durch Eindrehen der vorher links gelösten Schraube wieder arretieren.

Muß eine defekte Schweißschiene auf Grund von Brennstellen ausgewechselt werden, so ist zwingend auch die Druckschiene (2) zu tauschen.

Bei Brennstellen auf der Schweißschiene ist meist auch die Teflonabdeckung und die elastische Zwischenlage der Druckschiene (2) beschädigt, bzw. verbrannt. Wird die so beschädigte Druckschiene nicht gemeinsam mit der defekten Schweißschiene ausgewechselt, dann liegen während des Siegelvorganges Druckschiene und Schweißschiene im Bereich der schadhaften Stelle der alten, nicht ausgewechselten Druckschiene nicht fest aufeinander. Dieses "Loch", an dem die Wärme der Schweißschiene nicht vollständig abgenommen wird, führt zu einer partiellen Überhitzung und zu einem schnellen Verschleiß der neu eingesetzten Schweißschiene.

Deshalb ist es unbedingt erforderlich, die Druckschiene gemeinsam mit der Schweißschiene auszuwechseln. Die Druckschiene wird durch Herauserschrauben der linken Stiftschraube gelöst und über die rechte Stiftschraube abgeschoben!

4.2. Auswechseln, bzw. Wenden des Schneidmessers

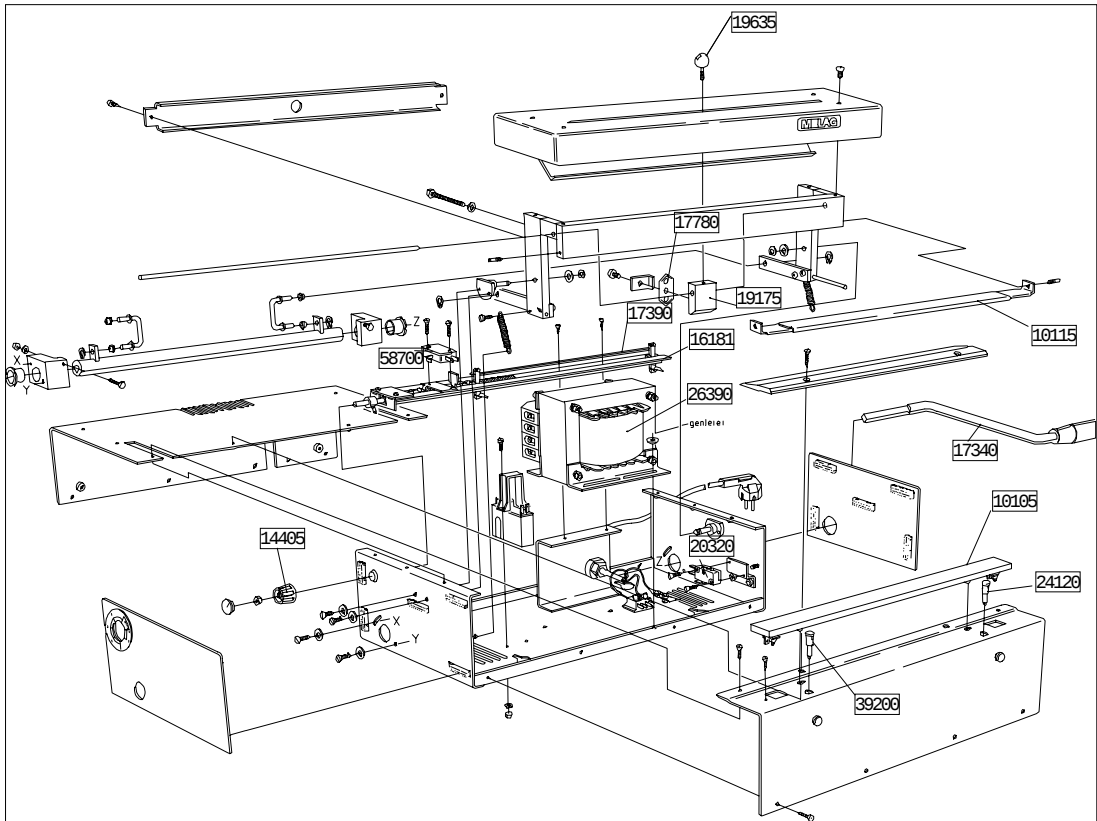
Die Abdeckung des Druckbalkens nach Lösen der vier Befestigungsschrauben und Abschrauben des schwarzen Kugelknopfes nach oben abheben. Die Halteschraube des Schneidmessers lösen (Achtung: Messer ist sehr scharf!). Das Messer wenden, bzw. auswechseln und wieder fest anschrauben. Die

Druckbalken-Abdeckung 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
10105	Schweißschiene mit Heizband	26390	Transformator
10115	Druckschiene	20320	Mikroschalter für Impulsauslösung
17780	Schneidmesser	58700	Mikroschalter für Steuerschiene ab Werk-Nr.: 98 101 11 00
16181	Steuerschiene zur Temperatursteuerung	20320	Mikroschalter für Steuerschiene bis Werk-Nr.: 98 101 11 00
17390	Steuerdraht	39200	Signallampe rot mit Steckfahne 2.8
19175	Klingenhalter ohne Messer, mit Winkel	24120	Signallampe rot mit Kabel
19635	Knopf für Schneidschlitten	25080	Abstandhalter (für Art.-Nr. 105, 106)
14405	Knopf für Temperaturregelung	12355	Druckhebel mit Zylinderknopf

4.4 Geräteabbildung Explosionszeichnung



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®101 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 ¹	Lagerdauer geschützt ²
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- Lagerverpackung	3 Jahre ^{3,4}	
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 ordnungs- gemäß 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.