

Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

Video-Tutorial

Sehen Sie dazu auch „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb“.



Häufigkeit	Kontrolle	Maßnahmen
Einmal täglich vor Praxisbeginn	Herstellen und Kontrollieren einer Probesiegelnaht	Visuelle Kontrolle: <ul style="list-style-type: none"> Die Siegelnaht soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen aufweisen. Die Siegelnaht soll mit der werkseitigen Siegelnaht, d. h. Industrienah, 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 oder Siegeldauer zu lang). Mechanische Kontrolle: <ul style="list-style-type: none"> Kontrolle der Zugfestigkeit: die aufgewendete Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein wie die, die zum Öffnen der werkseitigen Siegelnaht, d. h. Industrienah, erforderlich ist, siehe Durchführen des Peel-Tests [▶ Seite 2]. Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen.
Nach jeder Sterilisation	Chargenbezogene Kontrolle der Siegelnaht	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle der gesamten Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit. Freigabe nach der Sterilisation; Dokumentation im Rahmen der Prozessfreigabe. Vor Verwendung der Instrumente eine erneute Kontrolle auf Trockenheit und Unversehrtheit.
Täglich	Kontrolle der Siegelnaht	Visuelle Kontrolle mit MELAcontrol Seal Check und Dokumentation des Ergebnisses (z. B. mit der MELAconnect App) – Kriterien und nähere Informationen siehe Gebrauchsanweisung MELAcontrol Seal Check.
Wöchentlich	Kontrolle der Siegelnaht gemäß EN ISO 11607 und ASTM F1929 functional	Kontrolle der Siegelnähte auf Dichtigkeit mit einem Tintentest (z. B. MELAcontrol Ink Test).
Jährlich	Kontrolle der Siegelnaht auf Zugfestigkeit gemäß EN 868-5, Anhang D	Siehe MELAG Siegelnahtfestigkeitstest [▶ Seite 2]
MELAseal 200 Nach 50.000 Zyklen oder 4 Jahren MELAseal Pro Nach 50.000 Zyklen oder 2 Jahren	Wartung	Lassen Sie eine Wartung entsprechend zugehöriger Wartungsanweisung einschließlich Austausch von Verschleißteilen durchführen.
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 an. Nach Prüfung der Folien-Probestreifen erhalten Sie von MELAG bei erfolgreichem Siegelnahtfestigkeitstest ein Zertifikat, aus dem die Konformität der Siegelnähte mit der Norm 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.