

Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb

Häufigkeit	Kontrolle/Tätigkeit	Kriterium
Einmal täglich vor Praxisbeginn	Herstellen und Prüfen einer Probesiegelnah	<p>Visuelle Prüfung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Siegelnah soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen aufweisen ▪ Die Siegelnah soll mit der werkseitigen Siegelnah, d.h. Industrienaht, am Rand farblich identisch sein <p>Wenn Siegelnah zu hell ist → Siegeltemperatur und/oder Anpressdruck (Siegelkraft) zu gering; Wenn Siegelnah bräunlich ist → Siegeltemperatur zu hoch bzw. Siegeldauer zu lang</p> <p>Mechanische Prüfung</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfung der Zugfestigkeit, die aufgewendete Kraft beim Öffnen der Siegelnah muss ebenso groß sein wie die, die zum Öffnen der werkseitigen Siegelnah, d.h. Industrienaht, erforderlich ist → Peel-Test¹⁾ ▪ Das Papier muss sich beim Peelen nahezu rückstandslos von der Folie lösen
Nach jeder Sterilisation	Chargenbezogene Prüfung der Siegelnah	<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
Wöchentlich	Prüfung der Siegelnah mit Hilfsmitteln	Visuelle Kontrolle mit MELAG seal check und Dokumentation des Ergebnisses – Nähere Informationen siehe Bedienungsanweisung MELAG seal check
Jährlich	Prüfung der Siegelnah auf Zugfestigkeit gemäß DIN EN 868-5, Anhang D	siehe ergänzende Erläuterungen MELAG Siegelnahfestigkeitsprüfung
Nach 50.000 Zyklen oder 2 Jahren (MELAseal 200, MELAseal Pro)	Wartung	Wartung entsprechend Wartungsanweisung des Herstellers MELAG einschließlich Austausch von Verschleißteilen
Bei Störungsmeldung oder offensichtlich mangelhaften Siegelungen	Beseitigung der Störung	Kein Betrieb eines defekten Siegelgerätes, autorisierten Kundendienst informieren

¹⁾ Durchführen des Peel-Tests:

1. Eine Sterilisierverpackung im Siegelgerät versiegeln.
2. Versiegelte Sterilisierverpackung einem Sterilisierzyklus beilegen.
3. Die Siegelnähte langsam entlang der Peelrichtung mit der Hand auseinanderziehen. Durch Sichtkontrolle ist zu prüfen, ob sich die Siegelnah durchgehend über die gesamte Breite und Länge erstreckt. Es darf keine Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm von den Siegelnähten vorkommen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

MELAG Siegelnahfestigkeitsprüfung

MELAG bietet Ihnen zur Validierung Ihrer Siegelprozesse eine Siegelnahfestigkeitsprüfung zum Selbstkostenpreis von 85,00 € (D) bzw. 125,00 € (AT, CH) zzgl. MwSt. an (Stand 01/2015). Nach Prüfung der Folien-Probestreifen erhalten Sie von MELAG bei erfolgreicher Siegelnahfestigkeitsprüfung ein Zertifikat, aus dem die Konformität der Siegelnähte mit der Norm DIN EN 868-5, Anhang D hervorgeht.

Bitte benutzen Sie dafür das Auftragsformular zur MELAG Siegelnahfestigkeitsprüfung. Das Auftragsformular kann von der MELAG Webseite (<http://www.melag.de/service/download-center/herstellerempfehlung>) heruntergeladen werden.