

## Produktname

MELAcontrol Seal Check (im Folgenden als Seal Check bezeichnet)

## Produktbeschreibung

Der Seal Check dient zur routinemäßigen Kontrolle Ihres Siegelgerätes und Funktionsbeurteilung des Siegelprozesses nach EN ISO 11607-2. Auch die Dokumentation der Funktionsbeurteilung kann über den Seal Check erfolgen. Eine optimale Siegelnahrt ist nur gewährleistet, wenn die Siegelparameter (Temperatur, Zeit und Druck) korrekt eingestellt sind. Fehlerhafte Einstellungen werden durch Unregelmäßigkeiten der Siegelnahrt in dem dunklen Indikatorbereich des Seal Checks sichtbar gemacht. Der Seal Check verifiziert die Qualität der Haftung der Folie auf dem Papier durch den Kontrast auf dem speziellen Druckmuster. Durch das Verschmelzen der inneren Folienschicht mit dem Papier wird eine vollflächige oder gerillte Siegelnahrt erzeugt. Nicht ausreichende Siegeltemperaturen, verschlossene Siegelschienen oder -rollen oder mangelnder Anpressdruck werden durch eine unregelmäßige Siegelnahrt sichtbar.

## Allgemeine Hinweise

- ▶ Führen Sie die Kontrolle mit dem Seal Check täglich durch.
- ▶ Weichen Sie bei der Verwendung des Seal Checks nicht von Ihren routinemäßigen Praxisabläufen ab.
- ▶ Verwenden Sie zur Überprüfung der Siegelnahrt eine Klarsicht-Sterilisierverpackung mit einer Mindestbreite von 10 cm.
- ▶ Der Seal Check ist nicht für Beutel mit Seitenfalten geeignet.

## Anwendung

1. Schalten Sie das Siegelgerät ein. Warten Sie, bis die eingestellte Siegeltemperatur erreicht und das Siegelgerät betriebsbereit ist.
2. Trennen Sie einen Seal Check Teststreifen aus dem Block heraus.
3. Schieben Sie den Seal Check in eine Klarsicht-Sterilisierverpackung, sodass der dunkle Indikatorbereich durch die Klarsichtfolie zu sehen ist.
4. Führen Sie die Klarsicht-Sterilisierverpackung (Folienseite oben) in das Siegelgerät ein, sodass die zu erzeugende Siegelnahrt mittig über die gesamte Länge des Indikatorbereiches verläuft.
5. Führen Sie den Siegeltorgang gemäß Ihres etablierten Prozesses durch.

## Darstellung der Siegelnahrt

Die Siegelnahrt wird im Indikatorbereich auf dem Seal Check dunkel dargestellt: entweder bestehend aus mehreren Teilnähten (gerillte Siegelnahrt, Pos. a) oder aus einer vollflächigen Siegelnahrt (Pos. b). Siegelnähte, die aus mehreren Teilnähten bestehen, weisen zwischen den Nähten Luft auf.



## Auswertung und Dokumentation

Die Dokumentation des Prozesses kann direkt auf dem Seal Check in den dafür vorgesehenen Textfeldern erfolgen.

1. Messen Sie die Breite der Siegelnahrt zur Kontrolle nach. Die Siegelnahrt muss nach EN 868, Teil 5 über die gesamte Breite des Testfeldes mindestens 6 mm breit sein. Bei gerillten Siegelnähten muss die Summe der einzelnen Teilnähte mindestens 6 mm betragen.
2. Schneiden Sie die Sterilisierverpackung auf und füllen Sie die Felder auf dem Teststreifen aus.
3. Heften Sie den Teststreifen zur Archivierung ab oder dokumentieren Sie das Ergebnis in der Checkliste Herstellerempfehlungen zum Routinebetrieb von Siegelgeräten. Die Checkliste kann von der MELAG Webseite (Service/Downloadcenter) heruntergeladen werden.

## Fehlerhafte Siegelnähte

Helle Bereiche deuten auf eine fehlerhafte Siegelung hin. Kontrollieren Sie anhand der folgenden Abbildungen die Siegelparameter (Temperatur, Zeit und Druck) an Ihrem Siegelgerät. Wiederholen Sie den Test und ändern Sie die Siegelparameter, bis das Ergebnis ohne Beanstandung ist. Dokumentieren Sie die Korrekturmaßnahmen.

Fehlerbild	Beschreibung	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können
	Kanalbildung, offene Siegelnäht	Der Anpressdruck des Siegelgerätes ist zu niedrig.	Erhöhen Sie den Anpressdruck des Siegelgerätes.
		Die Siegelschiene ist verdreckt.	Reinigen Sie die Siegelschiene.
	Blasenbildung, Folie löst sich	Die Siegeltemperatur ist zu niedrig.	Warten Sie, bis das Siegelgerät die Siegeltemperatur erreicht hat. Erhöhen Sie die Siegeltemperatur, wenn nötig.
		Der Anpressdruck des Siegelgerätes ist zu niedrig.	Erhöhen Sie den Anpressdruck des Siegelgerätes.
	Unregelmäßige Siegelnäht und Faltenbildung	Die Druckschiene ist verdreckt.	Reinigen Sie die Druckschiene.
		Die Druckschiene ist verschlissen.	Lassen Sie die Druckschiene durch einen autorisierten Kundendienst oder Techniker des Fachhandels austauschen.

## Lagerung

Lagern Sie Seal Checks bei max. 35 °C und max. 70 % Luftfeuchtigkeit sowie geschützt vor übermäßigem Staub, Luftstrom, Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht. Bei Einhaltung dieser Bedingungen haben unbenutzte Seal Checks eine Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren ab dem Herstellerdatum.



## Entsorgung

Entsorgen Sie Seal Checks über den Hausmüll.



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
DEUTSCHLAND

Originalbetriebsanleitung  
Änderungsdatum: 2023-01-13  
Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Technische Änderungen vorbehalten