

# Benutzerhandbuch

## MELAdoc

Etikettendrucker



DE

## MELAdoc Tutorial:

Informationen zum Video auf der Rückseite  
oder unter [www.melag.com/mediathek](http://www.melag.com/mediathek)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Gerätebeschreibung</b> .....	<b>3</b>
Allgemeine Hinweise .....	3
Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	3
Ansichten .....	3
<b>2 Bedienung</b> .....	<b>4</b>
Etikettenrolle einsetzen .....	4
Farbwalze einsetzen .....	7
Farbwalze entnehmen .....	7
Datum einstellen .....	8
Etikettenstau beseitigen .....	8
<b>3 Chargenfreigabe und Dokumentation</b> .....	<b>9</b>
Chargenfreigabe .....	9
Chargendokumentation .....	10
Lagerdauer für sterile Medizinprodukte .....	13
<b>4 Instandhaltung</b> .....	<b>17</b>
<b>5 Anhang – Zubehör</b> .....	<b>18</b>
<b>Notizen</b> .....	<b>19</b>

# 1 Gerätebeschreibung

---

## Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie den Etikettendrucker einsetzen. Das Benutzerhandbuch enthält wichtige Hinweise.

Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Produkts auf. Es ist Teil des Produkts.

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

MELAdoc dient der:

- Kennzeichnung der Medizinprodukte
- Dokumentation der Freigabeentscheidungen
- Rückverfolgbarkeit

## Ansichten



1. Rädchen zum Einstellen des Datums
2. Entriegelungsknopf zum Öffnen
3. Etikettenauswurf
4. Aufklappbares Oberteil
5. Auslöser zum Drucken der Etiketten

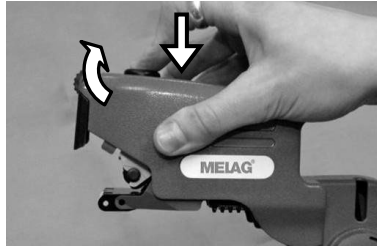
**Abb. 1: Seitenansicht des Etikettendruckers**

## 2 Bedienung

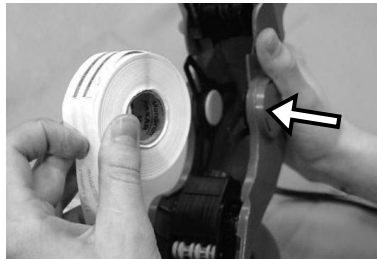
---

### Etikettenrolle einsetzen

1. Drücken Sie auf den schwarzen Entriegelungsknopf auf dem Gehäuse und klappen Sie das Oberteil des Etikettendruckers nach hinten auf.

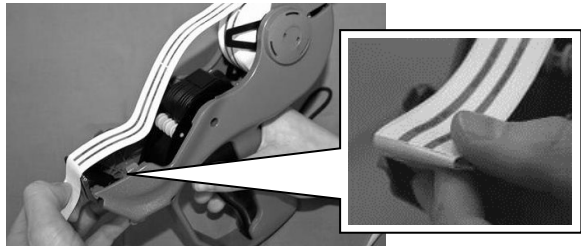


2. Nehmen Sie die neue Etikettenrolle aus der Verpackung.
3. Rollen Sie ca. 18 cm ab, ziehen Sie die ersten 12 Etiketten von der Rolle ab und entsorgen Sie diese.
4. Setzen Sie die Rolle durch Drücken in die Halterung bis diese einrastet.



5. Legen Sie den frei hängenden Etikettenstreifen ca. 15 cm nach vorne über die Etikettenführung hinaus.  
Das erste Etikett auf dem Streifen muss direkt an der Führung enden.

6. Knicken Sie den Etikettenstreifen an dieser Stelle um und halten Sie die Lasche beim Schließen des Oberteils fest.



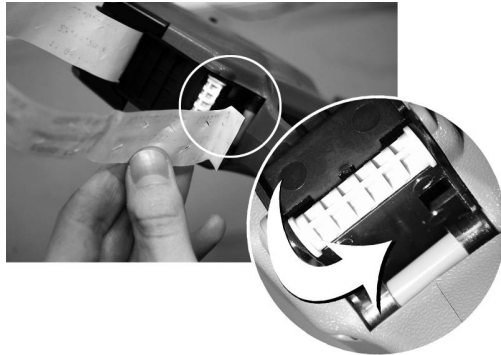
7. Schließen Sie den Etikettendrucker wieder. Halten Sie den Etikettenstreifen weiter fest, damit die Etiketten mittig bedruckt werden und der Streifen nicht wieder ins Innere gezogen wird.



8. Knicken Sie das freie Ende des Etikettenstreifens etwas nach unten um. Dies erleichtert das Einziehen des freien Streifens in den Etikettendrucker wie nachfolgend beschrieben.



9. Führen Sie den frei hängenden Etikettenstreifen nach unten in die Öffnung des unteren Schachts unter die weiße Führungsrolle. Schieben Sie den Etikettenstreifen soweit es geht hinein.



10. Drücken Sie so oft auf den Auslöser, bis die Lasche vollständig eingezogen ist und durch den hinteren Schacht wieder austritt. Schieben Sie den Etikettenstreifen gegebenenfalls etwas nach, damit der Einzug greift.



11. Entfernen Sie das erste bedruckte Etikett, das aus der Führung kommt. Es ist mehrfach überdruckt. Danach ist der Etikettendrucker bereit zum Drucken.



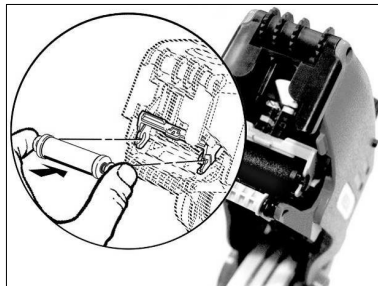
## Farbwalze einsetzen



### HINWEIS

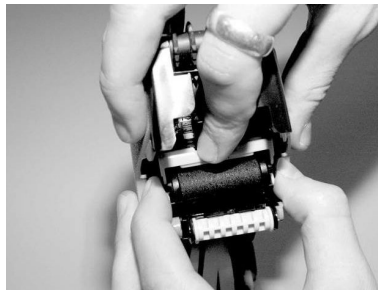
Fassen Sie die Farbrolle nur links und rechts an den Enden an, da die Tinte auf der Farbwalze abfährt.

1. Nehmen Sie die Farbwalze aus der Verpackung.
2. Halten Sie die Farbrolle waagrecht an den Enden wie dargestellt.
3. Setzen Sie die Farbrolle mit leichtem Druck in die Aufnahme bis die Rolle einrastet.



## Farbwalze entnehmen

1. Öffnen Sie den Etikettendrucker wie oben beschrieben.
2. Halten Sie die Farbwalze links und rechts an den Enden wie dargestellt.



3. Drücken sie dabei den hebelartigen Auswurfknopf, der mit einem kleinen Pfeil versehen ist, herunter. Dadurch werden die Enden der Farbwalze aus der Verankerung gelöst und die Farbwalze kann herausgenommen werden.
4. Entsorgen Sie die leere Farbwalze über den Hausmüll.

## Datum einstellen

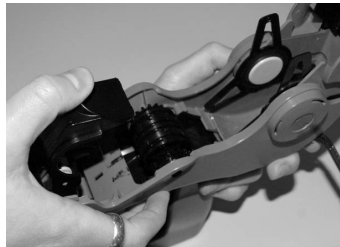
1. Ziehen Sie die Einstellrädchen zum Verstellen der Personalnummer, des Datums usw. heraus.



2. Ziehen Sie die Markierung an die zu verstellende Position.
3. Drehen Sie an den schwarzen Rädchen, um den gewünschten Wert einzustellen.
4. Schieben Sie nach dem Einstellen die Rädchen wieder in die Ausgangsposition zurück.

## Etikettenstau beseitigen

1. Öffnen Sie den Etikettendrucker wie oben beschrieben.
2. Entfernen Sie alle losen Etiketten im Inneren des Etikettendruckers.
3. Klappen Sie die Etikettenführung wie in der Abbildung nach oben auf. So können Sie auf die stecken gebliebenen Etiketten zugreifen und diese entfernen.



4. Drücken Sie anschließend die Etikettenführung wieder hinunter.
5. Wenn nötig, benutzen Sie einen handelsüblichen Etikettenlöser, um Kleberückstände zu entfernen.
6. Setzen Sie die Etikettenrolle anschließend wieder in den Etikettendrucker ein.



# 3 Chargenfreigabe und Dokumentation

---

## Chargenfreigabe

Die Instrumentenaufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Anwendung (nach RKI: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“). Die jeweilige Freigabeentscheidung kann nur von autorisiertem und sachkundigem Personal erfolgen und muss dokumentiert werden.

Die Freigabe besteht aus den Teilen:

1. Verfahrensfreigabe
2. Chargenfreigabe
3. Sterilgutfreigabe

## Dokumentation der Verfahrensfreigabe

Die tägliche Routineprüfung und Inbetriebnahme von Dampfsterilisatoren ist in der DIN 58946-7 beschrieben.

### **Sichtprüfung**

Sichtprüfung der Sterilisierkammer, Türdichtung, Türverriegelung, ggf. weiterer Komponenten nach Herstellerangaben.

### **Kontrolle der Betriebsmittel**

Kontrolle der Qualität des Speisewassers, der Kühlwasserversorgung, Stromversorgung und Verfügbarkeit der angeschlossenen Ausgabemedien zur Protokollausgabe.

### **Verwendung von Chargenkontrollsystemen**

Um eine zusätzliche Kontrolle über den Erfolg des Sterilisationsverfahrens zu haben, wird empfohlen, Chargenindikatoren beizulegen.

Der Einsatz eines Chargenkontrollsystems erhöht die Prozesssicherheit. Das Prüfkörper-System (z. B. MELAcontrol) kann als Chargenindikator für folgende Autoklaven verwendet werden:

- Autoklaven mit Zyklen vom Typ „B“,
- Autoklaven mit Zyklen vom Typ „S“ deren ausgewiesener Leistungsumfang sich auf die Behandlung von Hohlkörpern erstreckt
- Groß-Autoklaven gemäß EN 285

## Chargendokumentation

### **Dokumentation der Chargenfreigabe**

Die Chargendokumentation beendet die Chargenfreigabe und beurteilt und dokumentiert den Erfolg der Sterilisation.

Die Dokumentation der (täglichen) Verfahrensfreigabe erfolgt im Chargenkontrollblatt mittels Etikett, Eintragungen und Unterschrift. Eine nicht erfolgte Freigabe ist ebenfalls zu dokumentieren.

### ***Beurteilung des Prozesses***

Anhand des Sterilisationsprotokolls oder der Displayanzeige am Autoklaven wird der Erfolg der Sterilisation festgestellt.

Ein Sterilisationsprotokoll muss schriftlich bewertet werden. Dazu kann es gedruckt und unterschrieben oder auf der Rückseite mit einem Etikett beklebt werden.

### ***Kontrolle der beigelegten Chargenindikatoren***

Da niemand mit Sicherheit vorhersagen kann, wie ein erfolgreich verfärbter Indikator nach 5 oder mehr Jahren aussieht (Rückverfärbung), ist es erforderlich, den erfolgreichen Farbumschlag schriftlich festzuhalten. Die verwendeten Indikatoren müssen nicht aufbewahrt werden.

### Kennzeichnung und Freigabe des Sterilguts

Nach erfolgreicher Sterilisation muss jede einzelne Sterilisierverpackung kontrolliert und freigegeben werden.

#### **Sichtkontrolle**

Die Klarsicht-Sterilisierverpackung muss unversehrt und trocken sein. Container müssen sicher verschlossen oder mit Indikatorband versiegelt sein, um ein eventuelles vorzeitiges Öffnen während der Lagerzeit zu erkennen. Außerdem ist die Kennzeichnung der Container durch Angabe des Inhalts zu prüfen.

#### **Kontrolle der Behandlungsindikatoren**

Die Behandlungsindikatoren der Klarsicht-Sterilisierverpackung oder das verwendete Indikatorband müssen vollständig umgeschlagen sein.

#### **Kennzeichnung des Sterilguts**

Das Sterilgut wird durch Kennzeichnung mit einem Etikett freigegeben. Es ist möglich, dass einzelne Güter einer Charge nicht freigegeben werden können, weil z. B. eine einzelne Klarsicht-Sterilisierverpackung beschädigt wurde.



MELAdoc  
Dokumentationssystem

**MELAG**  
competence in hygiene

Personalnummer	Größe/Herzrate	Chargennummer	Programm / Beladung	Sterilisation erfolgreich	Chargenindikator (z. B. MELACOMP) in Ordnung?	Freigabe ertastet?	Unterschrift
sterilisiert am:				<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	
verwendbar bis:				<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	
					<input type="radio"/> Nicht verwendet		
sterilisiert am:				<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	
verwendbar bis:				<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	
					<input type="radio"/> Nicht verwendet		
sterilisiert am:				<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	
verwendbar bis:				<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	
					<input type="radio"/> Nicht verwendet		
sterilisiert am:				<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	
verwendbar bis:				<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	
					<input type="radio"/> Nicht verwendet		
sterilisiert am:				<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	
verwendbar bis:				<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	
					<input type="radio"/> Nicht verwendet		
sterilisiert am:				<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	
verwendbar bis:				<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	
					<input type="radio"/> Nicht verwendet		
sterilisiert am:				<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Ja	
verwendbar bis:				<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	<input type="radio"/> Nein	
					<input type="radio"/> Nicht verwendet		

Quality - made in Germany

### Dokumentation nach der Anwendung

Die Etiketten können nach der Anwendung der Medizinprodukte von der Verpackung abgelöst und in das OP-Protokoll oder in die Patientenakte eingeklebt werden. Nun ist eine Rückverfolgbarkeit über die Patientenakte von der Anwendung bis hin zum Sterilisationsprozess möglich.



## Lagerdauer für sterile Medizinprodukte

### Begriffe

#### ***Sterilbarrieresystem***

In der DIN EN ISO 11607-2:2006 ersetzt der Begriff „Sterilbarrieresystem“ die Begriffe „Verpackung“, „Endverpackung“ und „Primärverpackung“. Ein Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die die erfolgreiche Durchführung einer Sterilisation ermöglicht, als mikrobakterielle Barriere dient und eine aseptische Bereitstellung ermöglicht, z. B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Sterilisierbeutel, wiederverwendbare Behälter usw.

#### ***Schutzverpackung***

Die Schutzverpackung soll das Sterilbarrieresystem bis zu seiner endgültigen Anwendung schützen.

#### ***Verpackungssystem***

Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung bilden zusammen das Verpackungssystem.

#### ***Peeltest***

Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien gemäß DIN EN 868-5, Anhang E.

### **Richtwerte für die Lagerdauer für sterile Medizinprodukte nach DIN 58953-8:2010:**

Diese Norm gilt für die Anlieferung, Lagerung, Kommissionierung, den Transport und die Bereitstellung einschließlich der hierfür erforderlichen Verpackung und Kennzeichnung von sterilen Medizinprodukten für und in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge, z. B. Krankenhäuser, (Zahn-)Arztpraxen usw.

Diese Norm gilt für alle Medizinprodukte, die in sterilem Zustand angeliefert werden und in den Einrichtungen so behandelt werden müssen, dass ihre Qualität bis zur aseptischen Anwendung erhalten bleibt.

Nach DIN 58953-8 Abschnitt 7.1.1 liegt die Verantwortung für die Einhaltung der festgelegten Lagerungsanforderungen und -dauer beim Betreiber der Einrichtung.

Nach Abschnitt 7.2 hängt der Verlust der Sterilität weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während der Lagerung, dem Transport und der Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemein gültig festgelegt werden. Die **Tabelle 1** enthält daher lediglich Empfehlungen zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte.

---

Für die Lagerung von sterilen Medizinprodukten gelten folgende Anforderungen:

- ✓ *Die Räume müssen trocken, dunkel, kühl und leicht zu reinigen sein.*
  - ✓ *Die Räume dürfen dem allgemeinen Verkehr nicht zugänglich sein.*
  - ✓ *Es wird die geschützte Lagerung in Schränken oder Schubladen empfohlen.*
-

**Tabelle 1: Angaben zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte**

Art der Verpackung	Lagerdauer	
<b>Sterilbarrieresystem</b>	<b>Lagerung ungeschützt<sup>1)</sup></b>	<b>Lagerung geschützt</b>
Papierbeutel nach DIN EN 868-4 und heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie nach DIN EN 868-5 oder andere gleichwertige Verpackungen	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch. <sup>2)</sup> Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
1) In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12 entsprechen. 2) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen oder 48 Stunden verstanden.		

Die Festlegung der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch den Hygieneplan.  
 Die Verantwortung für Lagerbedingungen und -dauer liegt beim Praxisbetreiber.

Für den Einsatz von MELAdoc müssen in der Praxis organisatorische Maßnahmen getroffen werden.

MELAG empfiehlt von diesen Formblättern Kopien zu machen, diese auszufüllen und sichtbar auszuhängen.

Praxisstempel / Datum / Unterschrift Praxisinhaber

**1. Lagerdauer**

Das Sterilgut darf bis zu \_\_\_\_ Monaten nach der Aufbereitung in unserer Praxis gelagert werden.  
Die Verwendung des Sterilguts muss spätestens zum letzten Tag der Lagerfrist erfolgen!

Nach Ablauf der Lagerfrist darf das Sterilgut unter folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Sterilgut wurde staub- und kontaminationsgeschützt in einem Schrank, einer Schublade oder in einem separaten Lagerraum gelagert.
- Das Sterilgut wurde während der gesamten Zeit trocken gelagert.
- Die Verpackung des Sterilguts ist unbeschädigt.

**2. Sterilisatoren**

Autoklaven-Nr.*	Typ	Hersteller	Seriennummer	Bemerkung
10				
20				
30				
40				
50				

\*Bitte kennzeichnen Sie die Geräte, wenn mehrere Sterilisatoren in der Praxis vorhanden sind.

**3. Zur Freigabe berechnigte Personen**

Personal-Nr.	Name, Vorname	Unterschrift
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

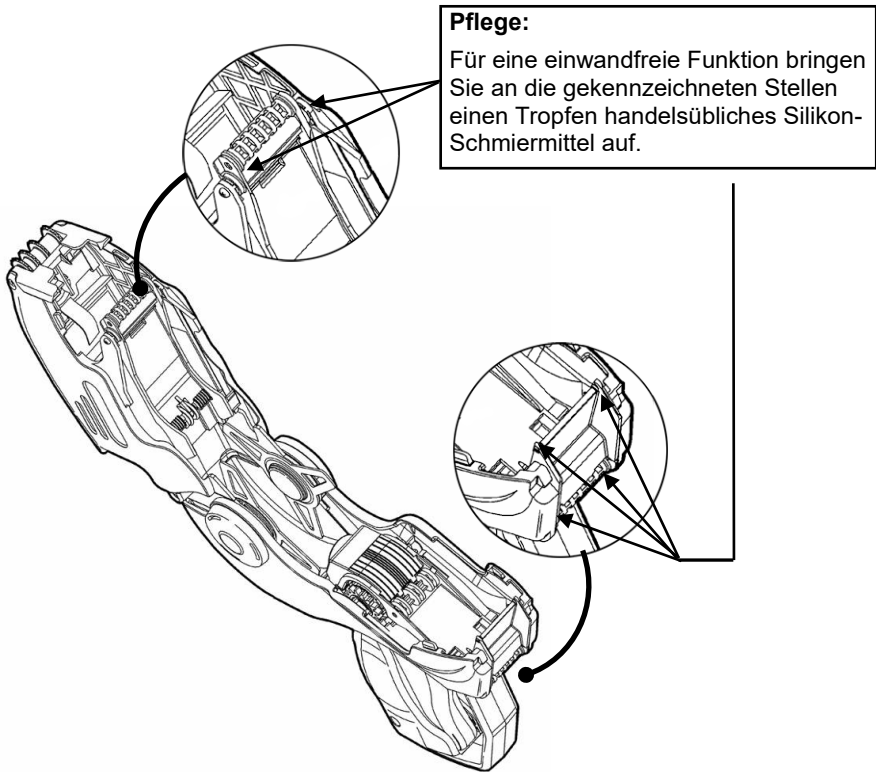
**Abb. 2: Maßnahmen für den Einsatz**

Das Formular steht Ihnen zum Download auf der MELAG Webseite zur Verfügung (Service/Downloadcenter).



## 4 Instandhaltung

---



## 5 Anhang – Zubehör

---

Artikel	Beschreibung	Art.-Nr.
<b>MELAdoc Etiketten</b>	Ersatzrollen (6 Stk.) mit 750 Etiketten, inkl. 1 Farbwalze	01096
<b>Farbwalze</b>	für MELAdoc Etikettendrucker	01094
<b>MELAdoc Dokumentationsblätter</b>	MELAdoc Dokumentationsblätter, 10 Blöcke à 100 Blatt	01091
<b>MELAcontrol Chargenkontrollsystem</b>	bestehend aus 1 Prüfkörpersystem und 250 Indikatorstreifen	01080



# MELAdoc Tutorial:

Erfahren Sie mehr über den Austausch der Etikettenrolle und der Farbwalze.



Jetzt QR-Code scannen und Video unter [www.melag.com/mediathek](http://www.melag.com/mediathek) starten.



## MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Germany

E-Mail: [info@melag.de](mailto:info@melag.de)

Web: [www.melag.com](http://www.melag.com)

Originalbetriebsanleitung

Verantwortlich für den Inhalt: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Technische Änderungen vorbehalten

Ihr Fachhändler: