

# Benutzerhandbuch

## MELAdoc<sup>®</sup> Labeller



DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses MELAG-Produktes entgegengebracht haben. Wir sind ein inhabergeführtes Familienunternehmen und konzentrieren uns seit der Gründung im Jahr 1951 konsequent auf Produkte für die Praxishygiene. Durch ständiges Streben nach Qualität, höchster Funktionssicherheit und Innovationen gelang uns der Aufstieg zum Weltmarktführer im Bereich der Instrumentenaufbereitung und Hygiene.

Sie verlangen zu Recht von uns optimale Produktqualität und Produktzuverlässigkeit. Mit der konsequenten Realisierung unserer Leitsätze „**competence in hygiene**“ und „**Quality – made in Germany**“ garantieren wir Ihnen, diese Forderungen zu erfüllen. Unser zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485 wird u. a. in jährlichen mehrtägigen Audits durch eine unabhängige benannte Stelle überwacht. Hierdurch ist gewährleistet, dass MELAG-Produkte nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft werden!

Die Geschäftsführung und das gesamte MELAG-Team.



# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Allgemeine Hinweise</b>	<b>4</b>
Symbole im Dokument	4
Auszeichnungsregeln	4
Entsorgung	4
<b>2 Sicherheit</b>	<b>5</b>
<b>3 Produktbeschreibung</b>	<b>6</b>
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
Lieferumfang	6
Ansichten	6
<b>4 Inbetriebnahme</b>	<b>8</b>
Etikettenrolle einsetzen	8
Etikettenstau beseitigen	10
Maximale Lagerdauer und ID einstellen	11
Druckposition korrigieren	12
Farbwalze austauschen	13
<b>5 Freigabe und Dokumentation</b>	<b>14</b>
Verfahrensfreigabe	14
Chargenfregabe	14
Sterilgutfreigabe	15
Dokumentationssystem	15
Sterilgut lagern	15
<b>6 Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien</b>	<b>16</b>

# 1 Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen. Das Handbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Personenschäden und/oder zu Beschädigungen am Produkt führen. Verwenden Sie das Produkt nur für den in dieser Anweisung genannten Zweck. Stellen Sie sicher, dass Sie jederzeit Zugriff zur digitalen oder gedruckten Version des Benutzerhandbuches haben.

Sollte das Handbuch nicht mehr lesbar sein, beschädigt werden oder abhandenkommen, können Sie sich ein neues Exemplar im MELAG Downloadcenter unter [www.melag.com](http://www.melag.com) herunterladen.

## Symbole im Dokument

Symbol	Beschreibung
	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtbeachtung zu einer Beschädigung der Praxiseinrichtung oder des Gerätes führen kann.
	Weist auf wichtige Informationen hin.

## Auszeichnungsregeln

Symbol	Beschreibung
	Voraussetzungen für die folgende Handlungsanweisung.
	Verweis auf das Glossar oder einen anderen Textabschnitt.
	Informationen zur sicheren Handhabung.

## Entsorgung

MELAG-Produkte stehen für höchste Qualität und lange Lebensdauer. Wenn Sie ihr MELAG-Produkt aber nach vielen Jahren des Betriebes endgültig stilllegen wollen, entsorgen Sie dieses und nicht mehr verwendete Ersatzteile fachgerecht.

Die Verpackung schützt das Produkt vor Transportschäden. Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar. Die Rückführung der Verpackung in den Materialkreislauf verringert das Abfallaufkommen und spart Rohstoffe.

## 2 Sicherheit

---



Beachten Sie für die Anwendung des Produktes die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Abschnitten enthaltenen Sicherheitshinweise. Verwenden Sie das Produkt nur für den in dieser Anweisung genannten Zweck. Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Personenschäden und/oder zu Beschädigungen am Produkt führen.

### **Inbetriebnahme**

- Kontrollieren Sie das Produkt nach dem Auspacken auf Transportschäden.

### **Normalbetrieb**

- Vermeiden Sie Temperaturen über 60 °C, um die Form und den Zustand des Produkts nicht zu verändern.

### **Lagerung und Transport**

- Lagern und transportieren Sie das Produkt frostfrei.
- Lagern Sie das Produkt geschützt vor Feuchtigkeit.

## 3 Produktbeschreibung

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

MELAdoc dient der Kennzeichnung von Medizinprodukten, der Dokumentation und der Rückverfolgbarkeit von Freigabeentscheidungen.

### Lieferumfang

- MELAdoc Labeller
- Benutzerhandbuch
- Etikettenrolle
- Farbwalze

### Ansichten

*Ansicht von der Seite (rechts)*



- 1 Einstellrädchen (maximale Lagerdauer und ID)
- 2 Entriegelungsknopf (beidseitig)
- 3 Auslöser zum Drucken der Etiketten
- 4 Abdeckung Etikettenrolle

*Ansicht von vorne*



5 Abdeckung Farbwalze

*Ansicht von unten*



6 Andruckrolle  
7 Abdeckung Vorschubrolle

## 4 Inbetriebnahme

### Etikettenrolle einsetzen



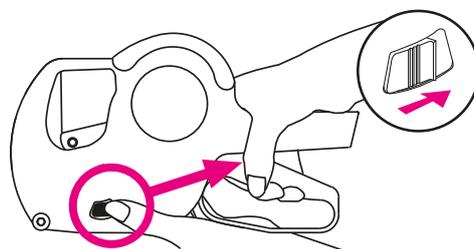
#### ACHTUNG

##### Sachschaden durch ungeeignetes Verbrauchsmaterial

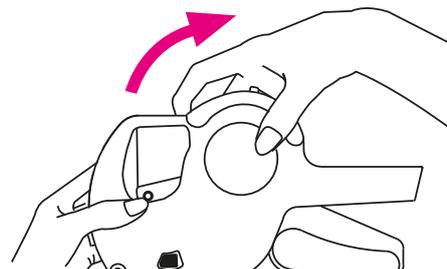
Nicht von MELAG freigegebene Verbrauchsmaterialien können Funktionsbeeinträchtigungen und Schäden am Produkt hervorrufen.

- Verwenden Sie nur die von MELAG freigegebenen Verbrauchsmaterialien.

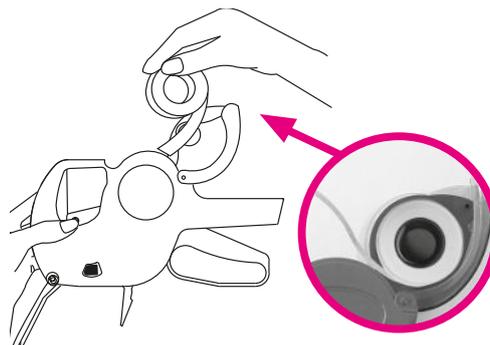
1. Halten Sie den Labeller waagrecht in einer Hand.
2. Öffnen Sie die Abdeckung der Vorschubrolle, indem Sie mit der anderen Hand beide Entriegelungsknöpfe gleichzeitig zurückziehen.



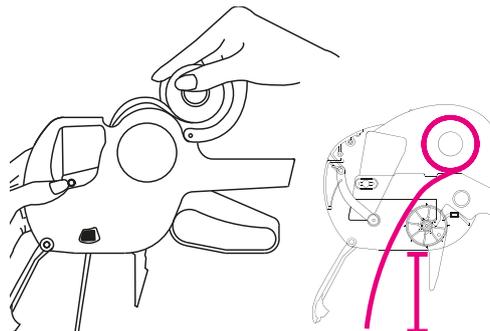
3. Öffnen Sie die Abdeckung der Etikettenrolle.



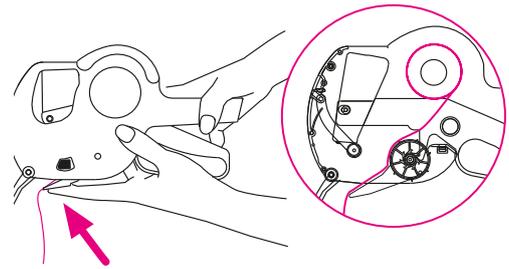
4. Legen Sie eine Etikettenrolle in die Abdeckung ein, das lose Ende nach innen zeigend.



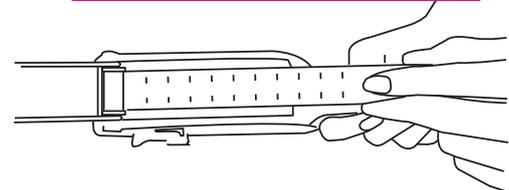
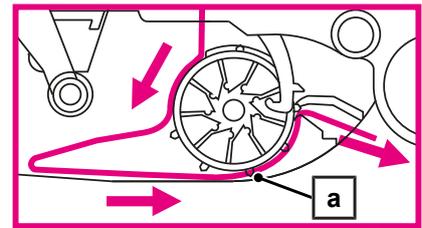
5. Führen Sie den Etikettenstreifen in das Innere des Labellers ein und ziehen ihn etwa 10 cm aus der unteren Gehäuseabdeckung heraus.



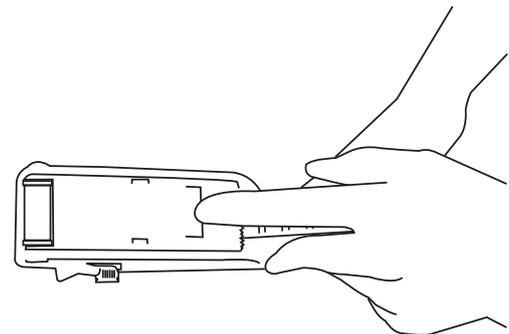
6. Klappen Sie die Fixierung ein. Diese muss hör- und spürbar einrasten.



7. Führen Sie den Etikettenstreifen unter der Vorschubrolle hindurch Richtung Auslöser. Die Löcher des Streifens müssen auf den Nasen (Pos. a) der Vorschubrolle liegen.

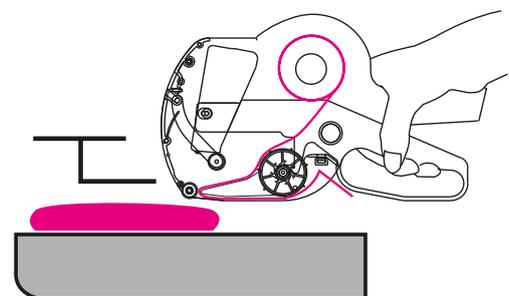


8. Schließen Sie die Abdeckung der Vorschubrolle. Diese muss hör- und spürbar einrasten. Achten Sie darauf, dass der Etikettenstreifen eng an der Vorschubrolle anliegt.



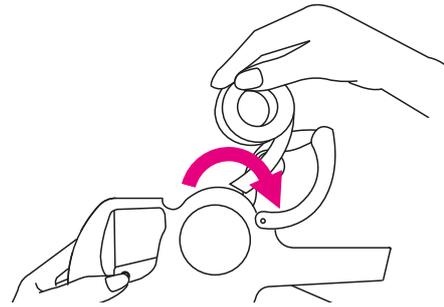
9. Betätigen Sie den Auslöser des Labellers dreimal, um die Druckposition auf dem Etikettenstreifen zu justieren.

10. Bringen Sie die Etiketten an der gewünschten Stelle des Produkts an, indem Sie die Andruckrolle auf das Produkt drücken und dabei den Auslöser betätigen.

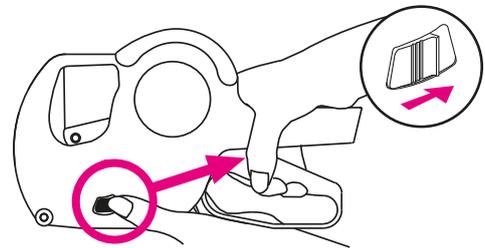


## Etikettenstau beseitigen

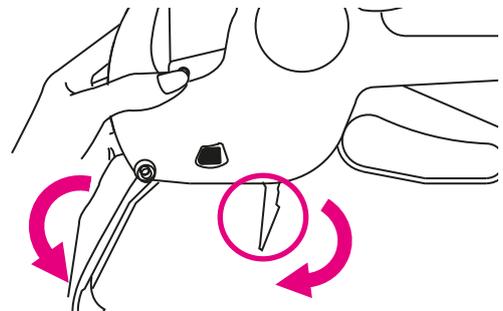
1. Öffnen Sie die Abdeckung der Etikettenrolle und entfernen Sie die Etikettenrolle.



2. Entfernen Sie alle losen Etiketten im Inneren des Labellers.
3. Schließen Sie die Abdeckung der Etikettenrolle.
4. Halten Sie den Labeller waagrecht in einer Hand.
5. Öffnen Sie die Abdeckung der Vorschubrolle, indem Sie mit der anderen Hand beide Entriegelungsknöpfe gleichzeitig zurückziehen.



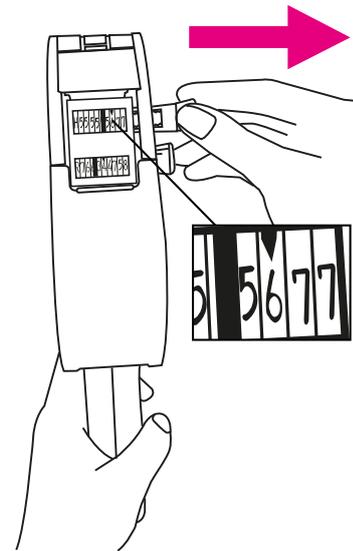
6. Entfernen Sie steckengebliebene Etiketten im Inneren des Labellers.
7. Wenn nötig, benutzen Sie einen handelsüblichen Etikettenlöser, um Kleberückstände zu entfernen.
8. Klappen Sie die Fixierung ein und schließen Sie anschließend die Abdeckung der Vorschubrolle.



9. Setzen Sie die Etikettenrolle in den Labeller ein, siehe [Etikettenrolle einsetzen](#) ▶ Seite 8].

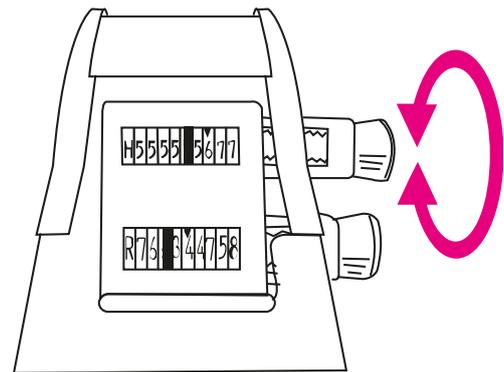
## Maximale Lagerdauer und ID einstellen

1. Ziehen Sie die Einstellrädchen so weit heraus, bis die kleine Pfeilmarkierung auf die zu verstellende Zahl oder das zu verstellende Symbol zeigt.



2. Drehen Sie an den schwarzen Rädchen, um den gewünschten Wert einzustellen.

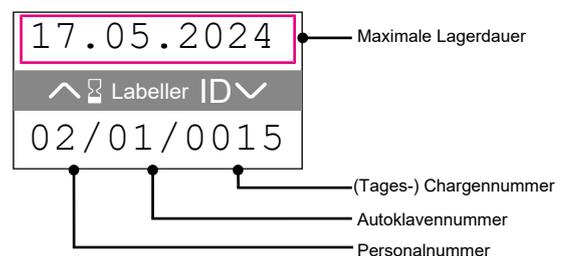
- **Schwarze Zahlen und Symbole auf weißem Hintergrund** zeigen die gewünschte Anordnung der einzelnen Zeichen, wie sie auf dem Etikett gedruckt wird.
- **Schwarze Zahlen und Symbole auf schwarzem Hintergrund** zeigen die spiegelverkehrte Prägung für den Etikettendruck (darf nicht zu sehen sein).
- **Gelber, weißer oder schwarzer Hintergrund ohne Zahlen und Symbole** zeigt eine Leerstelle.



3. Schieben Sie die Rädchen nach dem Einstellen in die Ausgangsposition zurück.

### Maximale Lagerdauer

- ▶ Legen Sie das Datum fest, bis wann das steril verpackte Instrument genutzt werden darf. So können Sie nachvollziehen, ob die maximale Lagerdauer bereits überschritten wurde.



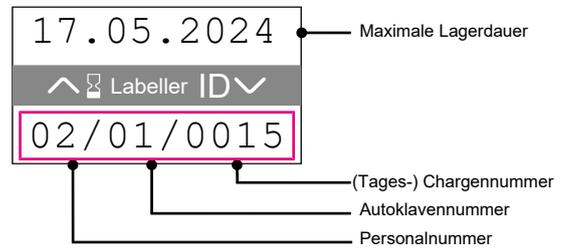
ID



**HINWEIS**

MELAG empfiehlt organisatorische Maßnahmen zu treffen, damit alle Praxismitarbeiter über die Bedeutung der ID auf dem Etikett informiert sind, siehe [Dokumentationssystem](#) [▶ Seite 15].

- ▶ Legen Sie die Bedeutung und Reihenfolge der ID selbst fest. In unserem Beispiel enthält die Kodierung von links nach rechts die Personal-, Autoklaven- und Chargennummer.



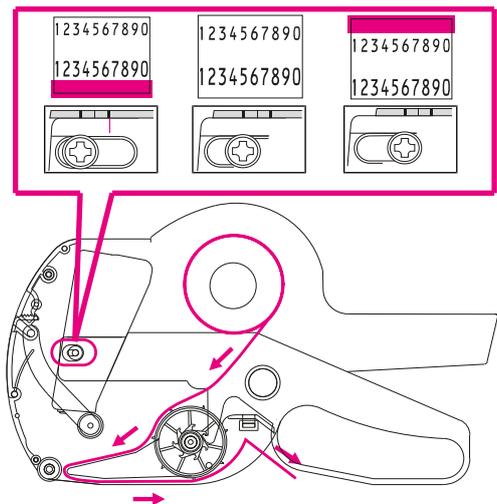
## Druckposition korrigieren



**HINWEIS**

Verändern Sie die Druckposition der Zahlen und Symbole nur, wenn sie im Auslieferungszustand nicht korrekt ausgerichtet ist.

1. Lösen Sie die Schrauben auf beiden Seite der Druckeinheit.



2. Korrigieren Sie die Position.
3. Ziehen Sie die Schrauben der Druckeinheit fest.

## Farbwalze austauschen



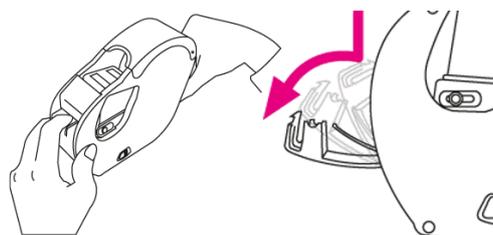
### ACHTUNG

#### Sachschaden durch ungeeignetes Verbrauchsmaterial

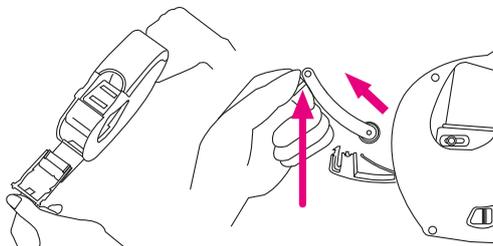
Nicht von MELAG freigegebene Verbrauchsmaterialien können Funktionsbeeinträchtigungen und Schäden am Produkt hervorrufen.

- Verwenden Sie nur die von MELAG freigegebenen Verbrauchsmaterialien.

1. Klappen Sie die Abdeckung der Farbwalze nach unten hin auf.  
**ACHTUNG! Die Farbe auf der Farbwalze kann Flecken auf Textilien verursachen, die nicht auswaschbar sind.**

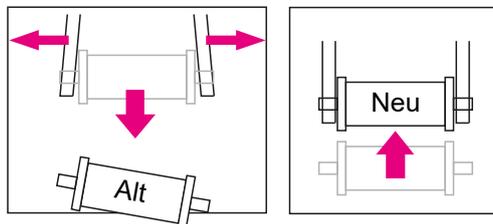


2. Nehmen Sie die Farbwalzenhalterung aus der Abdeckung.



3. Lösen Sie die alte Farbwalze aus der Farbwalzenhalterung, indem Sie sie herausziehen.

4. Setzen Sie eine neue Farbwalze ein, indem Sie sie in die Farbwalzenhalterung hineindrücken.



## 5 Freigabe und Dokumentation

---

Die Instrumentenaufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Anwendung (nach RKI<sup>1)</sup>: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“). Die jeweilige Freigabe kann nur durch autorisiertes und sachkundiges Personal erfolgen.

Die Freigabe besteht aus den Teilen:

1. Verfahrensfreigabe
2. Chargenfriegabe
3. Sterilgutfreigabe

### Verfahrensfreigabe

---



#### HINWEIS

Die tägliche Routinekontrolle und Inbetriebnahme von Dampfsterilisatoren ist z. B. in Deutschland in der DIN 58946-7 beschrieben.

---

### Chargenfriegabe

#### Beurteilung des Prozesserfolges

Anhand der Displayanzeige am Autoklaven oder des Sterilisationsprotokolls in MELAtrace wird der Erfolg der Sterilisation festgestellt. Ein Sterilisationsprotokoll muss schriftlich bewertet werden. Dazu kann das Dokumentationsblatt für Autoklaven verwendet werden. Hier werden Etikett, Eintragungen und Unterschriften erfasst.

#### Verwendung und Kontrolle von Chargenindikatoren

Um eine zusätzliche Kontrolle über den Erfolg des Sterilisationsverfahrens zu haben, empfiehlt MELAG, Chargenindikatoren beizulegen. Der Einsatz eines Prüfsystems (z. B. MELAcontrol Helix) erhöht die Prozesssicherheit. Es 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

Die Chargenindikatoren müssen vollständig umgeschlagen sein. Der erfolgreiche Farbumschlag ist schriftlich festzuhalten. Die verwendeten Indikatoren müssen nicht aufbewahrt werden.

#### Dokumentation der Chargenfriegabe

Mit der Chargendokumentation ist die Chargenfriegabe beendet. Sie dokumentiert den Erfolg der Sterilisation und enthält die Beurteilung durch das Fachpersonal.

MELAG empfiehlt für die manuelle Chargenfriegabe das Dokumentationsblatt für Autoklaven (Art.-Nr. ME01091). Für die automatisierte Chargenfriegabe empfiehlt MELAG die Software MELAtrace.

---

<sup>1)</sup> RKI ist die Abkürzung für „Robert Koch-Institut“. Das Robert Koch-Institut ist die zentrale Einrichtung für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere von Infektionskrankheiten.

## Sterilgutfreigabe

### Visuelle Kontrolle

Nach erfolgreicher Sterilisation muss jede einzelne Sterilisierverpackung und jeder einzelne Sterilcontainer kontrolliert werden. Die Klarsicht-Sterilisierverpackungen müssen unversehrt und trocken sein. Container müssen sicher verschlossen oder mit einem Indikatorband versiegelt sein, um ein eventuelles vorzeitiges Öffnen während der Lagerzeit zu erkennen.

### Kontrolle der Prozessindikatoren

Die Prozessindikatoren der Klarsicht-Sterilisierverpackung müssen vollständig umgeschlagen sein.

### Kennzeichnung und Freigabe des Sterilguts

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

### Dokumentation nach der Anwendung

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

## Dokumentationssystem

Für den Einsatz von MELAdoc müssen organisatorische Maßnahmen getroffen werden, damit alle Praxismitarbeiter über die Bedeutung der Labeller-ID auf dem Etikett informiert sind, siehe [Maximale Lagerdauer und ID einstellen](#) [► Seite 11]. MELAG empfiehlt, das im MELAG Downloadcenter [bereitgestellte Formular](#) für ihr Dokumentationssystem zu kopieren, auszufüllen und sichtbar auszuhängen.

## Sterilgut lagern

Die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Beachten Sie die regulatorischen Vorgaben für die Lagerdauer von Sterilgut (in Deutschland z. B. DIN 58953, Teil 8 oder die DGSV-Leitlinien) sowie die folgenden aufgeführten Kriterien:

- Halten Sie die maximale Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart ein. Beachten Sie die Herstellerangaben der Verpackung.
- Lagern Sie das Sterilgut staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Instrumentenschrank.
- Lagern Sie das Sterilgut geschützt vor Feuchtigkeit.
- Lagern Sie das Sterilgut geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen.

## 6 Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien



**ACHTUNG**

**Sachschaden durch ungeeignetes Verbrauchsmaterial**

Nicht von MELAG freigegebene Verbrauchsmaterialien können Funktionsbeeinträchtigungen und Schäden am Produkt hervorrufen.

- Verwenden Sie nur die von MELAG freigegebenen Verbrauchsmaterialien.

Alle aufgeführten Artikel sowie eine Übersicht über weiteres Zubehör sind über den Fachhandel zu beziehen.

Kategorie	Artikel	Art.-Nr.
Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien	Etiketten für MELAdoc Labeller (6000 Stk. inkl. Farbwalze)	ME01088
	Farbwalze für Labeller	ME01069
Für die Dokumentation	MELAdoc Dokumentationsblätter für Autoklaven (1000 Stk.)	ME01091





## MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Deutschland

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