

Руководство по эксплуатации

MELAseal® 100+

Термосварочный аппарат



RU

Уважаемые заказчики!

Благодарим Вас за доверие, которое Вы нам оказали, совершив покупку данного продукта MELAG. Мы семейное предприятие, которым руководит владелец, и с момента основания в 1951 году мы постоянно фокусируемся на продукции для гигиены в кабинете врача. Благодаря постоянному стремлению к качеству, максимальной безопасности работы и инновациям нам удалось стать лидером рынка в области подготовки инструментов и гигиены.

Вы по праву можете требовать от нас оптимального качества продукции и ее надежности. Благодаря неизменному следованию нашим принципам **«competence in hygiene»** (компетенция в гигиене) и **«Quality – made in Germany»** (качество – сделано в Германии) мы гарантируем выполнение этих требований. Наша сертифицированная система управления качеством в соответствии с EN ISO 13485 каждый год проверяется независимой уполномоченной организацией в ходе многодневных аудитов. Это гарантирует изготовление и проверку продукции MELAG в соответствии со строгими критериями качества!

Руководство и команда сотрудников компании MELAG.

Содержание

1 Общие сведения	4
Пиктограммы в документе	4
Правила форматирования	4
Приложение MELAconnect App	4
2 Техника безопасности	5
3 Описание аппарата	6
Использование по назначению	6
Комплект поставки	6
Виды устройства	7
Пиктограммы на аппарате	8
Индикация состояния и звуковые сигналы	9
4 Первый ввод в эксплуатацию	10
Требования к месту установки	10
Настенный монтаж	10
Подключение термосварочного аппарата	11
Включение термосварочного аппарата	11
5 Термосваривание	12
Температура термосваривания	12
Термосваривание с использованием предварительно сформированных пленочных пакетов	12
Термосваривание с использованием рулонов пленки	13
6 Уход	16
Чистка и регулярный контроль	16
7 Перерывы в работе	17
Перерывы в работе	17
Транспортировка и хранение	17
8 Дополнительные принадлежности	18
Держатель рулонов «Стандарт» [standard]	18
Держатель рулонов «Комфорт» [comfort]	18
Держатель рулонов «Делюкс» [Deluxe]	19
Настенный держатель рулонов	19
9 Рекомендации производителя для повседневной эксплуатации	20
Испытание на отслаивание	21
Испытание прочности сварного шва MELAG	21
10 Нормативные требования	22
11 Технические характеристики	24
12 Принадлежности и запасные части	25

1 Общие сведения

Следует внимательно прочесть данное руководство перед началом работы. В нем содержатся важные указания по технике безопасности. Продолжительность срока службы и поддержание устройства в надлежащем состоянии, прежде всего, зависят от ухода. Необходимо бережно хранить руководство рядом с прибором. Оно является частью изделия.

Если руководство больше непригодно для чтения, повреждено или изношено, нужно запросить новый экземпляр с указанием типа прибора и адреса получателя в компании MELAG по электронной почте.

Тип прибора указан на заводской табличке на задней стенке.

Пиктограммы в документе

Пиктограмма	Значение
	Указывает на опасную ситуацию, в которой несоблюдение техники безопасности может привести к травмам: от легких до опасных для жизни.
	Указывает на опасную ситуацию, в которой несоблюдение техники безопасности может привести к повреждению инструментов, оборудования клиники или аппарата.
	Указывает на важные сведения.

Правила форматирования

Пример	Значение
см. главу 2	Ссылка на другой раздел документа.

Приложение MELAconnect App

Приложение MELAconnect App предлагает для используемых вами термосварочных аппаратов MELAG следующие функции, доступные из любого места:

- Доступ к руководствам пользователя и видеоруководствам по эксплуатации аппарата
- Быстрое безбумажное документирование плановых проверок термосварочных аппаратов MELAG
- Связь со специалистом сервисной службы (контактные данные вводятся вручную)

2 Техника безопасности



Для надлежащей эксплуатации устройства учитывайте нижеприведенные и содержащиеся в отдельных главах указания по технике безопасности. Используйте устройство только в целях, указанных в настоящем руководстве. Несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам и/или повреждению устройства.

Квалифицированные специалисты

- Только компетентный и обученный персонал имеет право использовать термосварочный аппарат.

Установка, монтаж, ввод в эксплуатацию

- После распаковки убедитесь, что оборудование не повреждено при транспортировке.
- Устройство не предназначено для эксплуатации в потенциально взрывоопасных средах.
- Устанавливайте и эксплуатируйте устройство в местах, где отсутствует вероятность воздействия низких температур.
- Устройство не предназначено для применения в местах нахождения пациентов. Минимальное расстояние до места проведения процедуры должно составлять в радиусе не менее 1,5 м.

Сетевые кабели и штекеры

- Подключайте к аппарату только кабель, входящий в комплект.
- Запрещается менять сетевой кабель на кабель с недостаточными характеристиками.

Опасность короткого замыкания

- В аппарат не должны попадать жидкости. Это может привести к удару током или короткому замыканию.

Ремонт

- Никогда не открывайте корпус принтера. Ненадлежащее вскрытие и ремонт могут негативно повлиять на электрическую безопасность и создать опасность для пользователя. В случае вскрытия аппарата техником, не уполномоченным фирмой MELAG, гарантия и соответствующие обязательства перестают действовать.

3 Описание аппарата

Использование по назначению

Настоящий термосварочный аппарат предназначен для использования в сфере здравоохранения, например в больницах, терапевтических и стоматологических кабинетах. Он был специально разработан для термического запечатывания инструментов в стерилизационной упаковке и соответствует стандарту EN ISO 11607-2 и Немецкому промышленному стандарту DIN¹⁾ 58953-7.

Импульсный термосварочный аппарат MELAseal 100+ не является медицинским изделием в смысле Постановления о медицинских изделиях.

Пригодные материалы

Для термосваривания прозрачной стерилизационной упаковки в соответствии с DIN EN 868-5 может использоваться упаковка MELAfol. Если вы хотите использовать другие упаковочные материалы, обратитесь к своему специализированному дилеру или непосредственно в компанию MELAG.

Непригодные материалы

Стерилизационная упаковка, не соответствующая требованиям DIN EN 868-5, не совместима с данным аппаратом:

- сплошной пленочный рукав (пленка с обеих сторон), поскольку он склонен прилипнуть к термосварочной пластине и может нарушить функциональность аппарата,
- полиэтиленовая пленка,
- мягкая пленка ПВХ,
- жесткая пленка ПВХ,
- полиамидная пленка,
- полипропиленовая пленка.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование непригодных упаковочных материалов может привести к повреждению и нарушению работы аппарата.

- Соблюдайте указания производителя относительно рекомендуемой температуры термосваривания соответствующих упаковочных материалов.
-

Комплект поставки

До установки и подключения аппарата следует проверить комплект поставки.

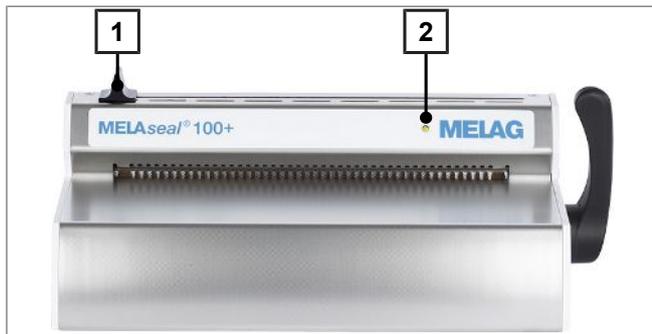
Стандартный объем поставки

- Термосварочный аппарат MELAseal 100+
- Руководство по эксплуатации
- Декларация соответствия
- Гарантийный талон
- Сетевой кабель
- Рычаг термосваривания

¹⁾DIN = Deutsches Institut für Normung [Немецкий институт стандартизации]

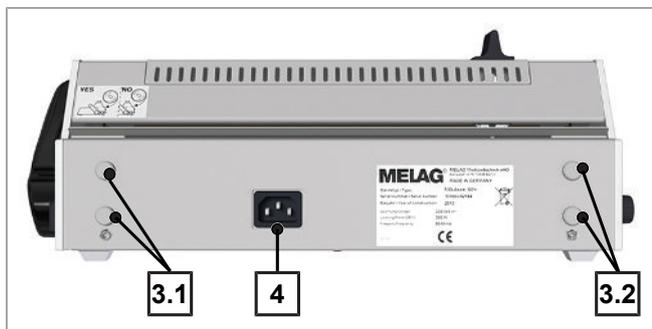
Виды устройства

Вид спереди



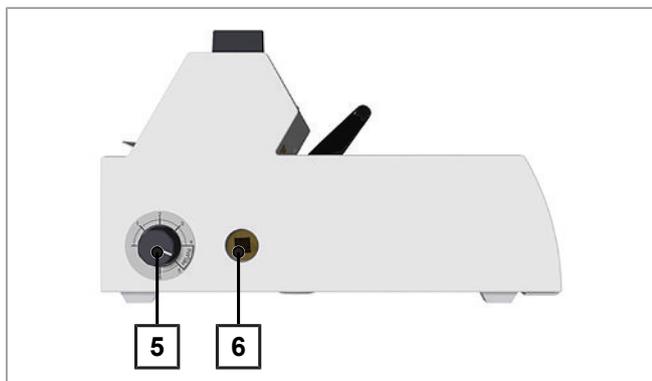
- 1 Рукоятка ножа
- 2 Световой индикатор

Вид сзади



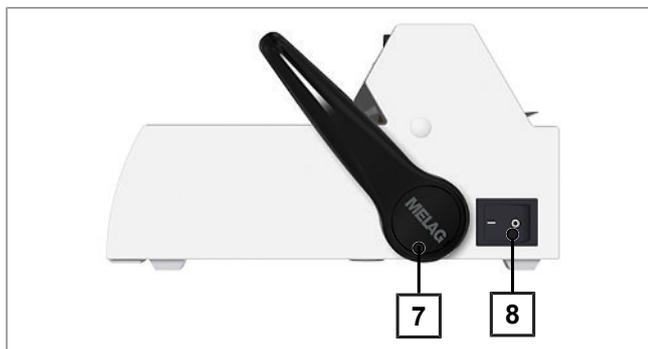
- 3.1 Точки крепления держателя рулонов слева
- 3.2 Точки крепления держателя рулонов справа
- 4 Разъем сетевого кабеля

Вид слева



- 5 Поворотная ручка для регулировки температуры
- 6 Квадратное отверстие для рычага термосваривания (с обеих сторон)

Вид справа



- 7 Рычаг термосваривания
- 8 Сетевой выключатель (ВКЛ./ВЫКЛ.)

Пиктограммы на аппарате



Производитель изделия



Дата выпуска изделия



Серийный номер изделия, присвоенный производителем



Номер артикула изделия



Электроподключение устройства: переменный ток (АС)



В руководстве содержатся важные правила техники безопасности. Несоблюдение инструкций может привести к физическому и материальному ущербу.



Прочитайте это руководство, прежде чем приступить к использованию аппарата.



Производитель подтверждает маркировкой знака CE полное соответствие продукта соответствующим требованиям ЕС.



Аппарат нельзя выбрасывать в бытовые отходы. Его следует вернуть поставщику для отправки на профессиональную и надлежащую утилизацию.

Индикация состояния и звуковые сигналы

	Световой индикатор/ звуковые сигналы	Возможная причина	Мера
	Светодиод горит оранжевым цветом	Термосварочный аппарат находится в фазе нагрева или остывания.	Дождитесь достижения заданной температуры термосваривания.
	Светодиод мигает красным цветом, раздается предупреждающий сигнал	<ul style="list-style-type: none"> Во время фазы нагрева рычаг термосваривания нажат вниз. Температура термосваривания еще не достигнута. 	Подождите, когда светодиод загорится зеленым светом.
	Светодиод горит зеленым цветом	<ul style="list-style-type: none"> Термосварочный аппарат достиг заданной температуры и готов к работе. Заданная температура термосваривания (4 с) достигнута. Термосваривание завершено. 	Поднимите рычаг термосваривания и извлеките упаковку.
	Светодиод мигает зеленым цветом	Операция термосваривания выполняется при нажатом рычаге термосваривания (4 с).	Подождите, когда светодиод загорится зеленым светом.
	Светодиод горит красным цветом, раздается предупреждающий сигнал (неисправность)	Рычаг термосваривания поднимается преждевременно, хотя требуемое время термосваривания еще не истекло.	Не поднимайте рычаг термосваривания, пока светодиод не загорится зеленым цветом.
		Рычаг термосваривания не поднимается, хотя требуемое время термосваривания уже истекло.	По истечении времени термосваривания своевременно поднимите рычаг термосваривания, чтобы пленка не горела.
		Неисправность устройства: фаза нагрева длится слишком долго (> 5 мин). Термосварочный аппарат не нагревается до установленной температуры термосваривания.	При повторном возникновении проблемы обратитесь в уполномоченную сервисную службу / к техническому специалисту торгового представительства.



ПОДСКАЗКА

В случае появления других сообщений о состоянии или звуковых сигналов обратитесь в уполномоченную сервисную службу / к техническому специалисту торгового представительства.

4 Первый ввод в эксплуатацию

Требования к месту установки



ВНИМАНИЕ

Несоблюдение условий установки может привести к травмам и/или неправильной работе или повреждению устройства.

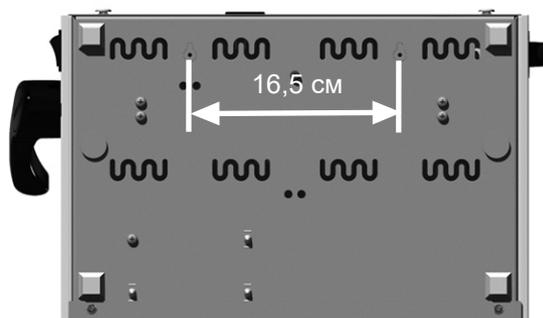
- При первом вводе в эксплуатацию соблюдайте все инструкции, описанные в настоящей главе.

- ▶ Устройство не предназначено для эксплуатации в потенциально взрывоопасных средах.
- ▶ Устройство предназначено только для использования внутри помещений.
- ▶ Устройство не предназначено для применения в местах нахождения пациентов. Минимальное расстояние до места проведения процедуры должно составлять в радиусе не менее 1,5 м.
- ▶ Установите устройство в сухом и пылезащищенном месте.
- ▶ Обеспечьте достаточный отступ от окружающих поверхностей для достаточной вентиляции.
- ▶ Установите устройство в местах, защищенных от прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- ▶ Установите устройство в месте, защищенном от ударов и вибраций.

Настенный монтаж

Если устройство необходимо установить не на столе, его также можно закрепить на стене. В этом случае рекомендуется использовать поставляемый в качестве опции настенный держатель рулонов. Для настенного монтажа выполните следующие действия:

1. Выломайте предварительно перфорированные металлические элементы для крепления винтов на нижней стороне термосварочного аппарата.
2. Просверлите в стене два отверстия диаметром 6 мм и шагом 16,5 см на желаемой высоте.



3. Вкрутите два дюбеля диаметром 6 мм с полукруглыми винтами (\varnothing 3,5 x 45 мм) в отверстия для дюбелей.
4. Подвесьте термосварочный аппарат на винты.

Подключение термосварочного аппарата

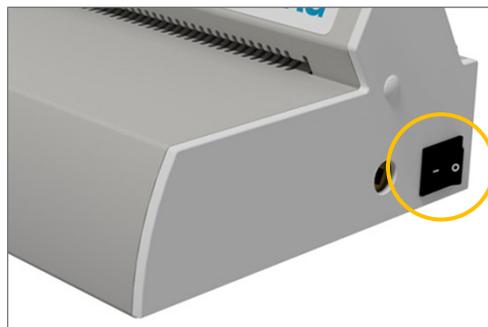
- ✓ Термосварочный аппарат выключен.
- ✓ Используйте входящий в комплект поставки сетевой кабель.

1. Подключите штекерный разъем сетевого кабеля к задней части термосварочного аппарата и вставьте сетевой штекер в розетку электросети.
2. Вставьте рычаг термосваривания с правой или левой стороны устройства в квадратное отверстие.



Включение термосварочного аппарата

- ▶ Включите термосварочный аппарат с помощью сетевого выключателя. После включения световой индикатор на передней панели термосварочного аппарата загорается желтым цветом.



Готовность к работе

Как только световой индикатор загорается зеленым цветом, заданная температура термосваривания достигнута и аппарат готов к работе.

5 Термосваривание

Температура термосваривания

Плавная регулировка температуры осуществляется с помощью поворотной ручки с левой стороны термосварочного аппарата. Температура термосваривания зависит от типа стерилизационной упаковки. При использовании прозрачных стерилизационных упаковок MELAfol от компании MELAG ручка должна быть расположена в центре отмеченной словом «MELAfol» зоны (соответствует 180 °C).



Для уменьшения температуры термосваривания поверните поворотную ручку против часовой стрелки. Для увеличения температуры термосваривания поверните поворотную ручку по часовой стрелке.

Термосваривание с использованием предварительно сформированных пленочных пакетов



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожогов при контакте с горячими металлическими деталями. Термосварочная пластина при включенном аппарате нагревается постоянно!

- Никогда не прикасайтесь непосредственно к металлическим поверхностям термосварочной пластины, а также к задней и передней направляющим для бумаги.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Если упаковка вставлена неправильно, остатки пленки могут прилипнуть к термосварочной пластине и склеить ее.

Пленочная сторона упаковки всегда должна быть обращена вверх.



ПОДСКАЗКА

При термосваривании пакетов с боковой складкой соблюдайте соответствующие указания производителя (напр., инструкцию по эксплуатации MELAfol), особенно при запечатывании кассет.

Для термосваривания предварительно сформированных пленочных пакетов выполните следующие действия:

1. Вставьте упаковку спереди пленкой вверх в направляющие для бумаги между прижимающей и термосваривающей пластинами. Соблюдайте необходимое расстояние между инструментом и сварным швом (см. [Нормативные требования](#) [► Страница 22]).



2. Нажмите рычаг термосваривания вниз, пока он не зафиксируется.



3. Удерживайте рычаг термосваривания внизу до тех пор, пока световой индикатор не замигает с короткими интервалами (примерно 4 с) зеленым цветом.
4. Когда световой индикатор снова загорится зеленым цветом, верните рычаг термосваривания в исходное положение.
5. После каждой успешной операции термосваривания выполняйте визуальный контроль пленки.



ПОДСКАЗКА

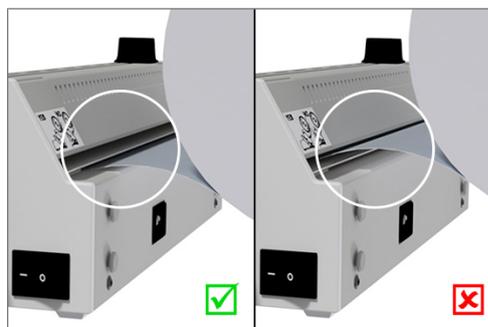
Проводите еженедельную проверку сварного шва пакетов с боковой складкой на основе чернильного теста (напр., MELAink Test).

Термосваривание с использованием рулонов пленки

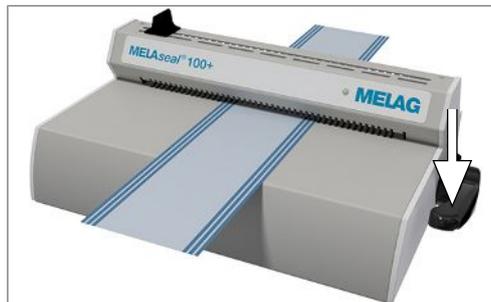
Изготовление пленочных пакетов

Для упаковки инструментов в пакеты из прозрачной стерилизационной упаковки выполните следующие действия:

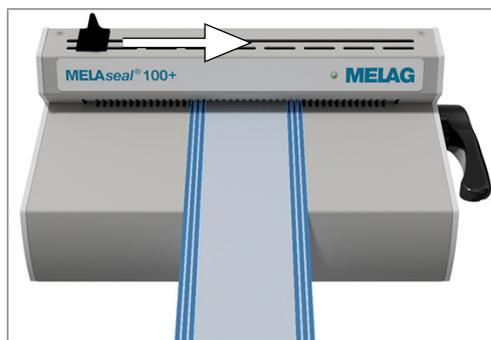
1. Вставьте конец рулона пленки бумажной стороной вниз в направляющие для бумаги (**нижний паз**). Просуньте пленку вперед между прижимающей и термосваривающей пластинами на требуемую длину.



- Нажмите рычаг термосваривания вниз, пока он не зафиксируется.



- Удерживайте рычаг термосваривания внизу до тех пор, пока световой индикатор не замигает с короткими интервалами (примерно 4 с) зеленым цветом.
- В идеале пленку во время термосваривания следует отрезать. Для этого быстро переместите рукоятку ножа на другой конец термосварочного аппарата, прижимая рычаг термосваривания вниз. Не перемещайте рукоятку ножа назад.



- Как только индикатор загорится зеленым светом, снова поднимите рычаг термосваривания и извлеките полученный пленочный пакет из термосварочного аппарата.

Термосваривание пленочных пакетов



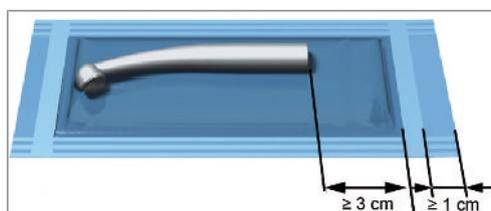
УВЕДОМЛЕНИЕ

Если упаковка вставлена неправильно, остатки пленки могут прилипнуть к термосварочной пластине и склеить ее.

Пленочная сторона упаковки всегда должна быть обращена вверх.

Для термосваривания отрезанного на определенную длину пленочного пакета выполните следующие действия:

- Поместите в пленочный пакет стерилизуемый инструмент. Соблюдайте необходимое расстояние между инструментом и сварным швом (см. [Нормативные требования](#) [► Страница 22]).



2. Вставьте пленочный пакет открытой стороной вперед в направляющие для бумаги.



3. Нажмите рычаг термосваривания вниз, пока он не зафиксируется.



4. Удерживайте рычаг термосваривания внизу до тех пор, пока световой индикатор не замигает с короткими интервалами (примерно 4 с) зеленым цветом.
5. Когда световой индикатор снова загорится зеленым цветом, верните рычаг термосваривания в исходное положение.
6. После каждой успешной операции термосваривания выполняйте визуальный контроль пленки.

6 Уход

Чистка и регулярный контроль

При чистке соблюдайте следующие меры:

- ▶ Перед чисткой и/или техобслуживанием выключайте термосварочный аппарат с помощью сетевого выключателя и извлекайте штекер из розетки электросети.
- ▶ Во избежание попадания воды внутрь термосварочного аппарата используемая для чистки ткань не должна быть насквозь мокрой.

Периодичность	Мера
При необходимости или каждые 6 месяцев	Очистите термосварочный аппарат снаружи сухой или влажной безворсовой тканью и при необходимости жидким нейтральным чистящим средством или спиртом. Лишь при наличии стойких загрязнений используйте не агрессивное и не абразивное средство для очистки поверхностей из нержавеющей стали, значение pH которого должно находиться в диапазоне 5–8.

7 Перерывы в работе

Перерывы в работе

Термосварочный аппарат может оставаться включенным также во время длительных перерывов в работе в течение нескольких часов. Однако в целях экономии энергии рекомендуется выключать аппарат в случае длительных перерывов в работе.

Транспортировка и хранение



УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящей транспортной упаковки может привести к повреждению корпуса и механизмов аппарата.

- Перевозите аппарат только в оригинальной или подходящей упаковке.

-
- Храните и транспортируйте устройство в условиях, исключающих воздействие низких температур.
 - Не допускайте сильных вибраций.
 - Храните устройство в месте, защищенном от влаги.

8 Дополнительные принадлежности

Держатель рулонов «Стандарт» [standard]

Держатель рулонов «Стандарт» [standard] устанавливается непосредственно за термосварочным аппаратом. Рулоны пленки помещаются в углубление и удерживаются в этом положении дополнительными разделителями слева и справа от рулона во избежание смещения.

- ▶ Зацепите держатель рулонов за наружные точки крепления, чтобы зафиксировать его на задней стенке термосварочного аппарата.



Держатель рулонов «Комфорт» [comfort]

Держатель рулонов «Комфорт» [comfort] обеспечивает компактное размещение рулонов пленки над термосварочным аппаратом. Рулоны пленки надеваются сбоку на стержень и удерживаются в этом положении дополнительными разделителями слева и справа от рулона во избежание смещения на стержне.

- ▶ Зацепите держатель рулонов за наружные точки крепления, чтобы зафиксировать его на задней стенке термосварочного аппарата.



Держатель рулонов «Делюкс» [Deluxe]

В держателе «Делюкс» [Deluxe] рулоны размещаются компактно над термосварочным аппаратом. Встроенный механизм подачи с маховиком обеспечивает удобство подачи пленки.

Более подробная информация по монтажу и эксплуатации содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации.



Настенный держатель рулонов

Настенный держатель рулонов позволяет компактно разместить рулоны пленки, поскольку монтируется непосредственно над термосварочным аппаратом на стене.



9 Рекомендации производителя для повседневной эксплуатации

Видео-пособие

См. также «Manufacturer's Recommendation for Routine Operation»
[Рекомендации производителя для повседневной эксплуатации].



Периодичность	Проверка	Меры
Один раз в день перед началом работы	Пробное термосваривание и проверка шва	<p>Визуальная проверка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сварной шов должен быть ровным и выраженным, без складок и дефектов. Цвет сварного шва должен быть идентичен цвету заводского, т. е. промышленного, шва. Сварной шов не должен быть слишком светлым или иметь коричневатый оттенок (слишком светлый: температура термосваривания и/или прижимное усилие (сила термосваривания) слишком низкие; коричневатый оттенок: температура термосваривания слишком высокая или время термосваривания слишком продолжительное). <p>Механическая проверка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверка прочности на растяжение: усилие, прилагаемое для открытия сварного шва, должно быть равно усилию, необходимому для открытия заводского, т. е. промышленного, шва, см. Испытание на отслаивание [► Страница 21]. При отслаивании бумага должна отделяться от пленки практически без остатка.
После каждой стерилизации	Проверка сварного шва упаковки в пределах одной партии	<ul style="list-style-type: none"> Проверка всей упаковки на сухость и целостность. Разрешение к отправке после стерилизации; документирование в рамках утверждения процесса. Перед использованием инструментов необходимо еще раз проверить их на сухость и целостность.
Еженедельно	Проверка сварного шва с помощью вспомогательных средств	Визуальная проверка с помощью MELAG Seal Check и документирования результатов (например, с помощью приложения MELAconnect App) — критерии и дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации MELAG Seal Check.
Ежегодно	Проверка прочности на растяжение сварного шва в соответствии с DIN EN 868-5, Приложение D	См. Испытание прочности сварного шва MELAG [► Страница 21]
В случае сообщения о неисправности или очевидного дефекта термосваривания	Устранение неисправности	Не используйте неисправный термосварочный аппарат. Обратитесь в авторизованный сервисный центр.

Испытание на отслаивание

1. Выполните термосваривание прозрачной стерилизационной упаковки с помощью термосварочного аппарата.
2. Поместите запечатанную прозрачную стерилизационную упаковку в цикл стерилизации.
3. Медленно потяните упаковку по сварным швам вручную в направлении отслаивания. Проведите визуальную проверку целостности сварного шва по всему периметру упаковки. Волокна бумаги не должны отслаиваться более чем на 10 мм от сварных швов.
4. Задokumentируйте результаты.

Испытание прочности сварного шва MELAG

Для контроля правильности выполняемых вами операций термосваривания MELAG предлагает проведение испытания прочности сварного шва по себестоимости 125,00 евро плюс НДС (по состоянию на 01/2021). После проверки контрольных пленочных элементов в случае успешного испытания прочности шва MELAG выдает вам сертификат, подтверждающий соответствие швов стандарту DIN EN 868-5, Приложение D. Для этого используйте форму заказа испытания прочности шва MELAG. Форму заказа можно скачать на сайте компании MELAG (Сервис/Центр загрузки).

10 Нормативные требования

Термины и определения

Термин	Пояснение
Барьерная система для стерилизации	В стандарте EN ISO 11607-2 вместо терминов «упаковка», «конечная тара» и «первичная тара» используется термин «барьерная система для стерилизации». Барьерная система для стерилизации — это минимальная упаковка, препятствующая проникновению микроорганизмов и обеспечивающая асептические свойства продукта в месте применения, например, прозрачная стерилизационная упаковка, стерилизационные мешочки, многоразовая упаковка и т. д.
Защитная упаковка	Защитная упаковка защищает барьерную систему для стерилизации до ее окончательного применения.
Упаковочная система	Барьерная система для стерилизации и защитная упаковка вместе образуют упаковочную систему.
Испытание на отслаивание	Метод определения характеристик отслаивания бумажных/полимерных композитных материалов в соответствии с DIN EN 868-5, Приложение E.

Общие сведения о процессе упаковывания и термосваривания

При упаковывании и термосваривании соблюдайте следующие положения:

- ▶ Выберите упаковку достаточного размера.
- ▶ Упаковка из пористых материалов и пластиковой пленки должна быть заполнена максимум на 3/4 объема (DIN 58953-7).
- ▶ В упаковках из пористых материалов и пластиковой пленки между стерилизуемым материалом и подлежащим запечатыванию швом должно оставаться свободное расстояние не менее 30 мм (DIN 58953-7).
- ▶ При использовании прозрачной стерилизационной упаковки из рулона между отрезаемым краем и сварным швом со стороны отбора должен быть выступ не менее 10 мм в целях обеспечения асептических свойств (DIN 58953-7).
- ▶ Перед термосвариванием необходимо удалить воздух путем сжатия.

Ширина шва

- ▶ Рекомендуемый номинальный размер шва согласно DIN 58953-7 составляет 6 мм. Стандарт DIN EN 868-5 в соответствии с разделом 4.3.2 требует общей ширины термосваривания не менее 6 мм, т. е. в случае рифленых швов сумма отдельных швов должна составлять 6 мм.

Настоящий термосварочный аппарат во время каждой операции термосваривания создает однородные сварные швы шириной 10 мм.

Расстояние между сварным швом и отрезаемым краем упаковки

- ▶ Соблюдайте расстояние между сварным швом и отрезаемым краем упаковки, указанное в стандарте:
При использовании прозрачных пакетов стандарт DIN 58953-7 требует наличия достаточного выступа между сварным швом и отрезаемым краем упаковки для создания асептических свойств. Поэтому рекомендуется обеспечивать выступ не менее 10 мм.

Прочность сварного шва

При использовании прозрачной стерилизационной упаковки MELAfol термосварочный аппарат обеспечивает прочность сварного шва в соответствии с DIN EN 868-5.

Срок хранения стерильных медицинских изделий

К хранению стерильных медицинских изделий предъявляются следующие требования:

- ▶ Хранение в сухих, темных, прохладных и легко поддающихся уборке помещениях.
- ▶ Хранение в помещениях, недоступных для посторонних.

- ▶ Рекомендуется хранить в защищенном месте в шкафах или выдвижных ящиках.

Стандартные значения для срока хранения стерильных медицинских изделий в соответствии с DIN 58953-8

Настоящий стандарт распространяется на доставку, хранение, сбор, транспортировку и предоставление стерильных медицинских изделий, включая необходимую упаковку и маркировку для медицинских учреждений, например, больниц, стоматологических кабинетов и т. д., в т.ч. и непосредственно в этих учреждениях. Настоящий стандарт применяется в отношении всех медицинских изделий, поставляемых в стерильном состоянии и требующих такого обращения в медицинских учреждениях, которое обеспечивало бы их свойства до момента их асептического использования. В соответствии с DIN 58953-8, разделом 7.1.1, ответственность за соблюдение указанных требований и сроков хранения лежит на администраторе учреждения. В соответствии с разделом 7.2 потеря стерильности зависит не столько от продолжительности хранения, сколько от внешних воздействий во время хранения, транспортировки и применения. Поэтому общий для всех случаев срок хранения не может быть определен. В связи с этим в следующей таблице приведены лишь рекомендованные сроки хранения стерильных медицинских изделий.

Информация о сроке хранения стерильных медицинских изделий

Вид упаковки	Срок хранения	
Барьерная система для стерилизации	Хранение без упаковки^{*)}	Хранение в упаковке
Бумажные пакеты согласно DIN EN 868-4 и прозрачные запечатываемые пакеты и рукава из бумаги и пластиковой пленки согласно DIN EN 868-5 или иная аналогичная упаковка	Служит для предоставления в целях скорейшего применения ^{**)} . Следует избегать данного типа хранения!	6 месяцев, но не дольше срока годности
Упаковочная система (комбинация барьерной системы для стерилизации и защитной упаковки)	5 лет, если производителем не установлен иной срок годности	
^{*)} На полках в помещениях, которые не соответствуют классу помещений II согласно DIN 1946-4. ^{**)} Под немедленным применением понимается применение изделия в течение не более двух суток, или 48 часов.		

11 Технические характеристики

Тип устройства	MELAseal 100+
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	41,5 x 24 x 15 см
Масса	5,4 кг
Электрическое подключение	
Электроснабжение	220-240 В, 50/60 Гц 100-110 В, 50/60 Гц ²⁾
Электрическая мощность	макс. 300 Вт, в среднем 100 Вт
Предохранители	--
Защита от перегрева	> 240 °С
Длина сетевого кабеля	2 м
Окружающие условия	
Макс. высота над уровнем моря	2000 м
Температура окружающей среды	5-40 °С
Максимальная относительная влажность воздуха	макс. 80 % при температуре 31 °С, макс. 50 % при 40 °С (линейно снижающаяся в данном диапазоне)
Характеристики термосваривания	
Диапазон температуры термосваривания	100-210 °С
Сила термосваривания	~100 Н (заводская настройка, фиксированная)
Время термосваривания	мин. 4 с (заводская настройка, фиксированная)
Ширина шва	10 см
Длина шва	макс. 27,5 см

²⁾ см. заводскую табличку

12 Принадлежности и запасные части

Все указанные изделия и обзор прочих принадлежностей можно получить по у специализированных дилеров.

	Изделие	Арт. №
Принадлежности	Держатель рулонов «Стандарт» [standard]	10117
	Держатель рулонов «Комфорт» [comfort]	10111
	Держатель рулонов «Делюкс» [Deluxe]	10108
	Настенный держатель рулонов	00106
	Распорная шайба (1 шт.) для настенного держателя рулонов	13330
	Распорная шайба (1 шт.) для держателей рулонов «Делюкс» [Deluxe] и «Комфорт» [comfort]	89740
	Разделительная пластина для держателя рулонов «Стандарт» [standard] (2 шт.)	72335
	MELAG Seal Check	01079
MELAink Test	01089	
Запасные части	Рукоятка черная (рычаг термосваривания)	77000

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

Сайт: info@melag.com
Web: www.melag.com

Оригинальное руководство по эксплуатации

Ответственный за содержание: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Возможны технические изменения

Ваш товарный ассортимент

