

Посібник користувача

MELAseal® 100+

Термозварювальний апарат



UK

Шановний клієнте!

Дуже дякуємо за довіру, яку ви висловили нам, купивши цей прилад виробництва MELAG. Наше сімейне підприємство під керівництвом власника від самого свого заснування 1951 року концентрує свої зусилля на продукції для забезпечення гігієни в медичній сфері. Завдяки нашому постійному прагненню до якості, найвищої функціональної безпеки та інновацій компанія стала світовим лідером у сфері підготовки інструментів і забезпечення гігієни.

Ви по праву можете розраховувати на оптимальну якість та надійність продукту. Відповідно до наших принципів, котрих ми дотримуємося, — **«competence in hygiene»** (компетентність у гігієні) та **«Quality - made in Germany»** (якість — зроблено в Німеччині) — ми гарантуємо виконання цих вимог. Наша сертифікована система керування якістю згідно з EN ISO 13485 кожного року контролюється за допомогою багатоденного аудиту з боку незалежного вповноваженого органа. Це є гарантією того, що продукція MELAG виробляється й контролюється відповідно до жорстких критеріїв якості!

Керівництво та вся команда MELAG.

Зміст

1 Загальні вказівки	4
Символи в документі	4
Правила позначення	4
Прикладна програма MELAconnect	4
2 Безпека	5
3 Описання приладу	6
Використання за призначенням	6
Комплектація	6
Зображення приладу	7
Символи на приладі	8
Індикація статусу та акустичні сигнали	9
4 Перше введення в експлуатацію	10
Вимоги до місця розташування	10
Настінний монтаж	10
Підключення термозварювального апарата	11
Увімкнення термозварювального апарата	11
5 Термозварювання	12
Температура зварювання	12
Процес зварювання готових пакетів із плівки	12
Процес зварювання плівки в рулонах	13
6 Обслуговування	16
Очищення й регулярний контроль	16
7 Перерви в роботі	17
Час перерви	17
Транспортування і зберігання	17
8 Додаткова комплектація	18
Тримач рулонів «стандарт» [standard]	18
Тримач рулонів «комфорт» [comfort]	18
Тримач рулонів «делюкс» [Deluxe]	19
Настінний тримач рулонів	19
9 Рекомендації виробника щодо нормальної експлуатації	20
Проведення тесту на відшаровування	21
Тест на міцність зварного шва MELAG	21
10 Нормативні вимоги	22
11 Технічні характеристики	24
12 Приладдя й запасні частини	25

1 Загальні вказівки

Перед експлуатацією приладу ознайомтеся з посібником користувача. Посібник користувача містить важливі правила техніки безпеки. Функціональна справність протягом тривалого часу та збереження вартості вашого приладу залежать перш за все від догляду за ним. Посібник необхідно зберігати в місці установки приладу. Він є частиною продукту.

Якщо посібник неможливо прочитати, а також у випадку пошкодження або втрати, напишіть на електронну пошту компанії MELAG для отримання нового примірника, зазначивши тип приладу та адресу одержувача.

Тип приладу вказаний на заводській табличці на задній стороні приладу.

Символи в документі

Символ	Пояснення
	Вказує на небезпечну ситуацію, ігнорування якої може призвести до травм, від легких до небезпечних для життя.
	Вказує на небезпечну ситуацію, ігнорування якої може призвести до пошкодження інструментів, медичного обладнання або приладу.
	Вказує на важливу інформацію.

Правила позначення

Приклад	Пояснення
див. Розділ 2	Вказівка на інші розділи тексту в документі.

Прикладна програма MELAconnect

Прикладна програма MELAconnect дозволяє користатися функціями для термозварювальних апаратів MELAG, що об'єднані в мережу, з будь-якого місця.

- доступ до інструкцій для користувачів і навчальних відеоматеріалів щодо приладу;
- швидке документування планових перевірок термозварювальних апаратів MELAG без паперових носіїв;
- контакт із сервісним фахівцем (контактні дані вводяться вручну).

2 Безпека



Під час експлуатації приладу обов'язково дотримуватися правил техніки безпеки, що наведені далі та в окремих розділах. Використовувати прилад слід тільки за вказаним у цьому керівництві призначенням. Невиконання правил техніки безпеки може призвести до травмування людей та/або пошкодження приладу.

Кваліфікований персонал

- Користуватися термозварювальним апаратом дозволено лише компетентному й персоналу з належною кваліфікацією.

Встановлення, інсталяція, введення в експлуатацію

- Після розпакування перевірити прилад на наявність транспортних ушкоджень.
- Прилад не призначений для експлуатації у вибухонебезпечному середовищі.
- Встановлювати й експлуатувати прилад слід у незамерзаючому приміщенні.
- Прилад не призначений для експлуатації поряд із пацієнтами. Мінімальна відстань до місця обслуговування пацієнтів має становити не менше 1,5 м у радіусі.

Кабель живлення і штекер

- Підключати прилад дозволяється тільки за допомогою кабелю живлення, що входить до комплекту постачання.
- Кабель живлення не можна замінити кабелем недостатнього розміру.

Небезпека короткого замикання

- Обережати прилад від потрапляння рідини усередину. Результатом може бути ураження електричним струмом або коротке замикання.

Ремонт

- Заборонено відкривати корпус приладу. Непрофесійне розкриття та ремонт можуть негативно вплинути на електробезпеку, що означає ризик для користувача. Наслідком розкривання приладу не авторизованим фірмою MELAG фахівцем є втрата гарантії.

3 Описання приладу

Використання за призначенням

Цей термозварювальний апарат призначений для використання в медичній сфері, тобто в клініках, лікарських кабінетах тощо. Прилад розроблений для стерильного пакування інструментів за допомогою термозварювання й відповідає стандартів EN ISO 11607-2 та стандартів Німеччини DIN¹⁾ 58953-7.

Рейковий апарат термозварювання MELAseal 100+ не належить до медичної продукції згідно з Постановою про медичну продукцію.

Придатні матеріали

Для пакування термозварюванням у стерилізаційну прозору плівку згідно з DIN EN 868-5 підходить, наприклад, матеріал MELAfol. Якщо ви бажаєте використовувати інші пакувальні матеріали, зверніться напряму до MELAG.

Непридатні матеріали

Стерилізаційні пакувальні матеріали, що не відповідають вимогам DIN EN 868-5, не сумісні з цим приладом:

- Упаковка з чистої плівки у формі безшовного рукава (двостороння плівка) може прилипати до зварювальної рейки, що негативно впливає на функціональність термозварювального апарата.
- Поліетиленова плівка
- М'яка ПВХ-плівка
- Жорстка ПВХ-плівка
- Поліамідна плівка
- Поліпропіленова плівка



УВАГА

При використанні непридатних пакувальних матеріалів можливі пошкодження приладу й функціональні порушення.

- Дотримуйтесь вказівок виробників пакувальних матеріалів щодо рекомендованої температури зварювання.

Комплектація

Перш ніж встановлювати та під'єднувати прилад, слід перевірити комплект поставки.

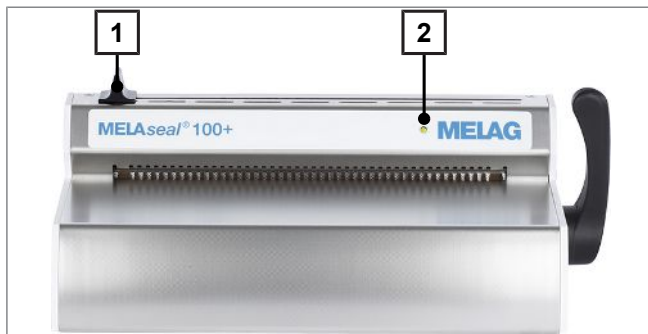
Стандартний комплект постачання

- Термозварювальний апарат MELAseal 100+
- Посібник користувача
- Декларація про відповідність
- Гарантійні обов'язки
- Кабель живлення
- Важіль

¹⁾DIN — Deutsches Institut für Normung (німецький інститут зі стандартизації)

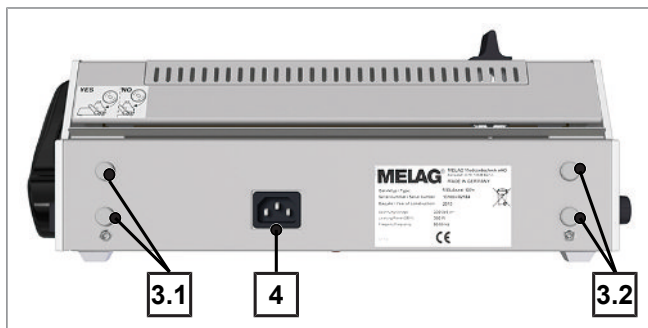
Зображення приладу

Вид спереду



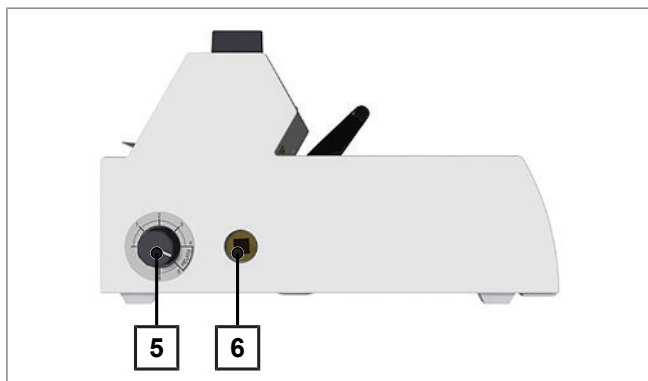
- 1 Рукоятка ножа
- 2 Контрольний індикатор

Вид ззаду



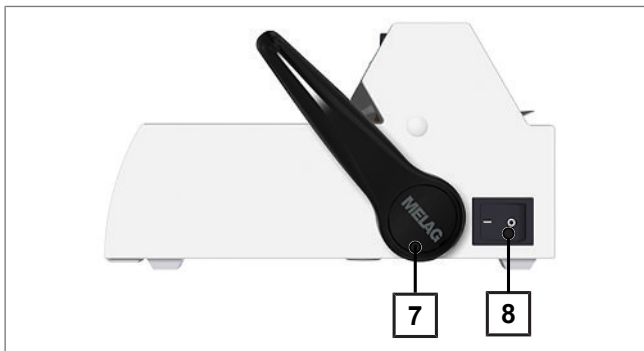
- 3.1 Кріплення для тримачів рулонів ліворуч
- 3.2 Кріплення для тримачів рулонів праворуч
- 4 Роз'єм для кабелю живлення

Вид зліва



- 5 Поворотний регулятор температури
- 6 Чотиригранний отвір для важеля (з обох боків)

Вид справа



- 7 Важіль
- 8 Головний перемикач (увімк./вимк.)

Символи на приладі



Виробник виробу



Дата виготовлення продукту



Серійний номер виробу від виробника



Артикульний номер виробу



Роз'єм для під'єднання до електромережі: змінний струм (АС)



Посібник користувача містить важливі правила техніки безпеки. Недотримання цих правил може спричинити травми або матеріальні збитки.



Перед експлуатацією приладу ознайомтеся з посібником користувача.



Маркуванням CE виробник заявляє, що продукт повністю відповідає вимогам ЄС.



Прилад не можна утилізувати разом із побутовими відходами. Він має бути відповідним чином утилізований через фірму, в якої ви придбали прилад.

Індикація статусу та акустичні сигнали

	Контрольний індикатор / акустичні сигнали	Можлива причина	Заходи
	Світлодіод горить помаранчевим	Термозварювальний апарат у фазі нагрівання або охолодження.	Чекати, поки не буде досягнута встановлена температура зварювання.
	Світлодіод блимає червоним, лунає попереджувальний сигнал	- У фазі нагрівання важіль просувається донизу. - Температури зварювання ще не досягнуто.	Чекати, поки світлодіод не загориться зеленим.
	Світлодіод горить зеленим	- Термозварювальний апарат досяг заданої температури зварювання й готовий до роботи. - Установленого часу зварювання (4 с) досягнуто. Процес зварювання завершений.	Підняти важіль і вийняти упаковку.
	Світлодіод блимає зеленим	Процес зварювання триває, якщо важіль притиснуто донизу (4 с).	Чекати, поки світлодіод не загориться зеленим.
	Світлодіод горить червоним, лунає попереджувальний сигнал (порушення)	Важіль піднято передчасно, хоча потрібного часу зварювання ще не було досягнуто.	Не піднімати важіль, доки зелений світлодіод не стане постійно світитися.
		Важіль не було піднято, хоча потрібний час зварювання закінчився.	Піднімати важіль відразу після закінчення часу зварювання, щоб плівка не підгоріла.
		Несправність приладу: фаза нагрівання триває занадто довго (> 5 хв). Термозварювальний апарат не досягає заданої температури зварювання.	У разі повторної появи проблеми зверніться до авторизованої сервісної служби або до техніки спеціалізованого магазину.



ВКАЗІВКА

Якщо виникають інші варіанти індикації статусу або акустичні сигнали, звертайтеся до авторизованої сервісної служби або до техніки спеціалізованого магазину.

4 Перше введення в експлуатацію

Вимоги до місця розташування



ОБЕРЕЖНО

У разі невиконання умов розташування можливі травми та/або порушення функцій, а також пошкодження приладу.

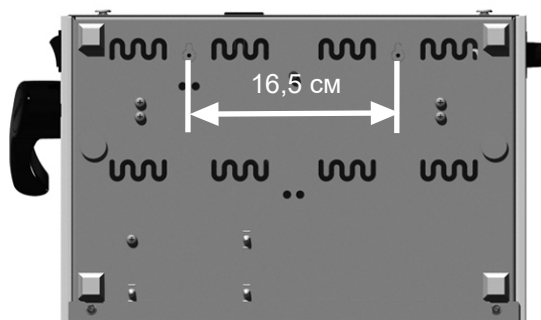
- Слід дотримуватись усіх вказівок щодо першого введення в експлуатацію, що описані в цьому розділі.

- ▶ Прилад не призначений для експлуатації у вибухонебезпечному середовищі.
- ▶ Прилад розрахований на використання у приміщеннях.
- ▶ Прилад не призначений для експлуатації поряд із пацієнтами. Мінімальна відстань до місця обслуговування пацієнтів має становити не менше 1,5 м у радіусі.
- ▶ Встановлювати прилад слід у сухих і захищених від пилу приміщеннях.
- ▶ Відстань до сусідніх поверхонь має бути достатньою для забезпечення вільної вентиляції.
- ▶ Встановлювати прилад слід поза зоною попадання прямих сонячних променів та впливу джерел тепла.
- ▶ Прилад має бути захищений від ударів та вібрації.

Настінний монтаж

Окрім встановлення на підкладку на столі прилад можна закріпити на стіні. У цьому випадку рекомендоване використання опціонального настінного тримача рулонів. Виконання настінного монтажу.

1. Пробити назовні отвори для зачеплення гвинтів у перфорованих листових елементах на нижній стороні зварювального апарата.
2. Просвердлити два отвори Ø 6 мм на відстані 16,5 см у стіні на потрібній висоті.



3. Вкрутити два дюбелі Ø 6 мм із гвинтами з полукруглою головкою (Ø 3,5 x 45 мм) в отвори.
4. Навісити зварювальний апарат на головки гвинтів.

Підключення термозварювального апарата

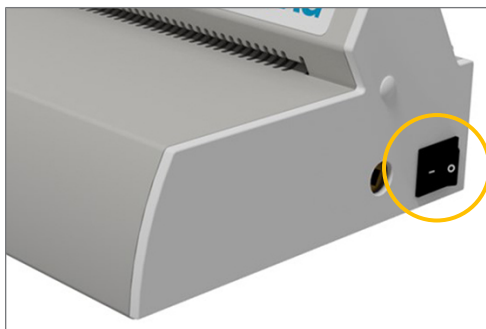
- ✓ Термозварювальний апарат вимкнений.
- ✓ Використовувати кабель живлення з комплекту постачання.

1. Вставити штекер кабелю живлення в гніздо на зворотному боці термозварювального апарата, а вилку кабелю живлення — в розетку.
2. Уставити важіль у чотиригранний отвір на правому або лівому боці приладу.



Увімкнення термозварювального апарата

- ▶ Увімкнути термозварювальний апарат за допомогою головного перемикача. Контрольний індикатор на передній панелі термозварювального апарата загориться жовтим.



Готовність до роботи

Коли контрольний індикатор загориться зеленим, це означає досягнення температури зварювання і готовність апарата до роботи.

5 Термозварювання

Температура зварювання

Поворотний регулятор на лівому боці термозварювального апарата дозволяє плавно налаштовувати температуру. Температура зварювання залежить від типу стерилізаційної упаковки. Під час використання прозорих стерилізаційних упаковок MELAfol, які пропонує компанія MELAG, слід установити поворотний регулятор на середину зони з позначкою «MELAfol» (відповідає 180 °C).



Для зменшення температури зварювання повернути поворотний регулятор проти годинникової стрілки. Для збільшення температури зварювання повернути поворотний регулятор за годинниковою стрілкою.

Процес зварювання готових пакетів із плівки



ОБЕРЕЖНО

Небезпека опіку з боку гарячих металевих частин. Зварювальна рейка нагрівається, коли апарат увімкнений!

- Ніколи не торкайтеся металевих поверхонь зварювальної рейки й зони задньої й передньої напрямних для паперу.



УВАГА

Якщо покласти пакет не тією стороною, залишки плівки можуть прилипнути до зварювальної рейки й склеїти її.

Пакувальний пакет завжди слід вкладати плівкою догори.



ВКАЗІВКА

Під час зварювання пакетів з бічною складкою дотримуватися вказівок виробника (наприклад, у посібнику з експлуатації MELAfol), особливо якщо йдеться про пакування касет.

Виконання процесу зварювання готових пакетів із плівки.

1. Увести спереду упаковку (плівкою догори) у напрямні для паперу, між притисною та зварювальною рейками. Слід дотримуватися потрібних відстаней між інструментом і зварним швом (див. [Нормативні вимоги](#) [► стор. 22]).



2. Притиснути важіль донизу, аби він зафіксувався.



3. Не піднімати важіль, поки контрольний індикатор блимає зеленим (приблизно 4 с).
4. Коли контрольний індикатор буде горіти зеленим постійно, знов підняти важіль у вихідну позицію.
5. Після кожного успішного зварювання слід візуально перевіряти плівку.



ВКАЗІВКА

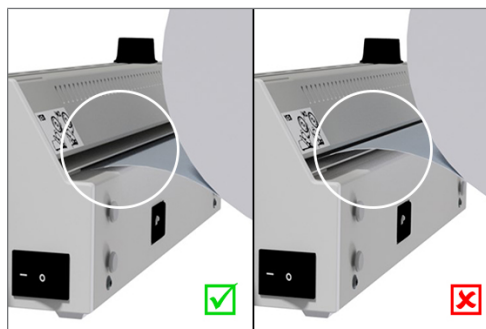
У випадку зварювання пакетів із бічною складкою проводьте щотижневий контроль зварного шва за допомогою чорнильного тесту (наприклад, тесту MELAink).

Процес зварювання плівки в рулонах

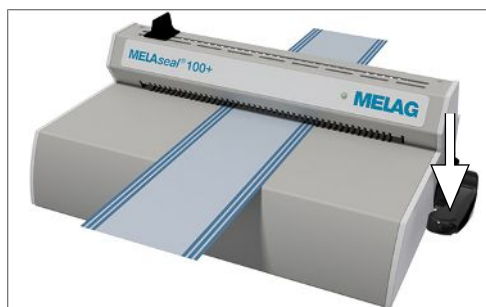
Виготовлення пакету з плівки

Щоб упаковувати інструменти в пакети з прозорою стерилізаційної плівки з рулону, слід зробити наведене далі.

1. Кінець плівки з рулону вставити паперовою стороною вниз у нижню напрямну для паперу (**нижній шліц**) зі зворотного боку приладу. Просунути плівку на бажану довжину вперед проміж притисною й зварювальною рейками.

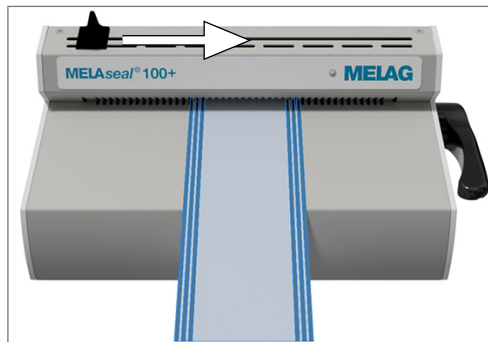


2. Притиснути важіль донизу, аби він зафіксувався.



3. Не піднімати важіль, поки контрольний індикатор блимає зеленим (приблизно 4 с).

4. В ідеальному випадку плівка має бути відрізана в процесі зварювання: для цього швидко перевести ручку ножа на інший бік термозварювального апарата й зважати, аби важіль був притиснутий донизу. Ручку ножа не повертати назад.



5. Коли контрольний світлодіодний індикатор стане постійно світитися зеленим, підняти важіль і вийняти із термозварювального апарата готовий пакет із плівки.

Зварювання пакетів із плівки



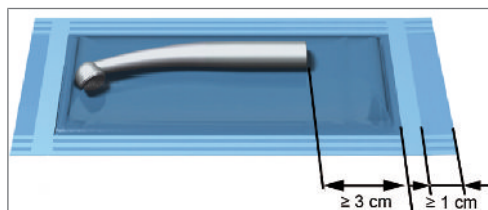
УВАГА

Якщо покласти пакет не тією стороною, залишки плівки можуть прилипнути до зварювальної рейки й склеїти її.

Пакувальний пакет завжди слід вкладати плівкою догори.

Для того, щоб заварити край пакета з плівки, що був відрізаний на потрібну довжину, зробити наступне.

1. Заповнити пакет із плівки інструментом, що підлягає стерилізації. Слід дотримуватися потрібних відстаней між інструментом і зварним швом (див. [Нормативні вимоги](#) [► стор. 22]).



2. Просунути спереду відкритий край пакета з плівки в напрямні для паперу.



3. Притиснути важіль донизу, аби він зафіксувався.



4. Не піднімати важіль, поки контрольний індикатор блимає зеленим (приблизно 4 с).

5. Коли контрольний індикатор буде горіти зеленим постійно, знов підняти важіль у вихідну позицію.
6. Після кожного успішного зварювання слід візуально перевіряти плівку.

6 Обслуговування

Очищення й регулярний контроль

Під час очищення дотримуватись наступних вказівок.

- ▶ Перед кожним очищенням вимикати термозварювальний апарат і виймати вилку кабелю живлення з розетки.
- ▶ Уникати протирання приладу занадто мокрою ганчіркою, щоб вода не потрапила усередину приладу.

Частота	Заходи
Кожні 6 місяців і за потреби	Очищувати термозварювальний апарат зовні сухою або вологою ганчіркою без ворсу, за потреби — нейтральним рідким очищувальним засобом або етиловим спиртом. У разі стійких забруднень використовувати м'який, неабразивний засіб для чищення нержавіючої сталі з показником pH 5–8.

7 Перерви в роботі

Час перерви

Під час тривалих перерв у роботі термозварювальний апарат можна залишати увімкненим. Однак для економії електроенергії ми рекомендуємо вимикати прилад на період простою.

Транспортування і зберігання



УВАГА

Пошкодження корпусу та внутрішньої частини приладу при використанні непридатної транспортної упаковки.

- Для транспортування приладу слід використовувати оригінальну або аналогічну упаковку.

-
- Зберігати й транспортувати прилад із захистом від замерзання.
 - Уникайте сильних вібрацій.
 - Зберігайте пристрій захищеним від вологи.

8 Додаткова комплектація

Тримач рулонів «стандарт» [standard]

Тримач рулонів «стандарт» [standard] встановлюється безпосередньо позаду термозварювального апарату. Рулон плівки розташувати в заглибленні, зафіксувати його зліва і справа за допомогою обмежувачів так, щоб уникнути зміни положення.



- ▶ Зачепити тримач рулонів за допомогою гачків за кріплення на задньому боці термозварювального апарата.

Тримач рулонів «комфорт» [comfort]

Тримач рулонів «комфорт» [comfort] дозволяє встановлювати рулони плівки над термозварювальним апаратом, зберігаючи місце. Рулон плівки можна пересувати по штанзі ліворуч і праворуч, а також фіксувати його з обох боків за допомогою обмежувачів, щоб уникнути зміни положення.



- ▶ Зачепити тримач рулонів за допомогою гачків за кріплення на задньому боці термозварювального апарата.

Тримач рулонів «делюкс» [Deluxe]

З тримачем рулонів «делюкс» [Deluxe] можна встановлювати рулони плівки над термозварювальним апаратом, зберігаючи місце. Вбудований механізм подачі дозволяє дуже зручно здійснювати подачу плівки за допомогою маховика.

Докладніші вказівки щодо монтажу й експлуатації містяться у відповідному керівництві з експлуатації.



Настінний тримач рулонів

Настінний тримач рулонів дозволяє розміщувати рулони плівки на стіні, безпосередньо над зварювальним апаратом, зберігаючи місце.



9 Рекомендації виробника щодо нормальної експлуатації

Відео-посібник

Див. також «Manufacturer's Recommendation for Routine Operation»
[Рекомендації виробника щодо нормальної експлуатації].



Частота	Контроль	Заходи
Один раз на день, перед початком роботи	Виготовлення й контроль пробного зварного шва	Візуальний контроль - Зварний шов має бути рівномірним, повним, без складок або дефектів. - Колір зварного шва має бути ідентичним кольору заводського шва, тобто шва, звареного в промислових умовах. - Зварний шов не повинен бути занадто світлим або коричневим (занадто світлий: температура зварювання та/або тиск притискання (сила зварювання) занизькі; коричневий: температура зварювання занадто висока, або тривалість зварювання зavelика). Механічний контроль - Перевірка міцності щодо розриву: для розкривання зварного шва мають бути прикладені зусилля, ідентичні зусиллям у разі розкривання заводського шва, тобто шва, звареного в промислових умовах, див. Проведення тесту на відшаровування [► стор. 21] (Проведення тесту на відшаровування). - Папір має відходити від плівки практично без залишків.
Після кожної стерилізації	Контроль зварного шва в кожній партії	- Контроль всієї упаковки на сухість і цілісність. - Видача дозволу після стерилізації; оформлення документації в рамках схвалення процесу. - Перед використанням інструментів повторний контроль сухості й цілісності упаковки.
Раз на тиждень	Контроль зварного шва з використанням допоміжних засобів	Візуальний контроль за допомогою MELAG Seal Check і документування результатів (наприклад, у додатку MELAconnect) — критерії й докладніша інформація в посібнику з експлуатації MELAG Seal Check.
Раз на рік	Контроль міцності зварного шва щодо розриву згідно з DIN EN 868-5, додаток D	Див. Тест на міцність зварного шва MELAG [► стор. 21]
Якщо є повідомлення про помилку або явні дефекти зварювання	Усунення дефекту	Не користуватися пошкодженим термозварювальним апаратом. Повідомити авторизовану сервісну службу.

Проведення тесту на відшаровування

1. Заварити прозору стерилізаційну упаковку за допомогою термозварювального апарата.
2. Запечатану прозору стерилізаційну упаковку піддати циклу стерилізації.
3. Повільно рукою розтягнути зварені шви упродовж лінії з'єднання. Візуально перевірити безперервність зварного шва завдовжки й завширшки всього виробу. Не повинно бути відшарування волокон паперу більш ніж на 10 мм від зварних швів.
4. Задokumentувати результати.

Тест на міцність зварного шва MELAG

Для підтвердження якості процесу зварювання MELAG пропонує тест на міцність зварного шва за собівартістю 125,00 € без урахування ПДВ (станом на 01/2021). Після перевірки тестових смужок плівки й успішного проходження тесту на міцність зварного шва MELAG ви отримаєте сертифікат, що підтверджує відповідність зварних швів вимогам стандарту DIN EN 868-5, додаток D. Для проведення тесту на міцність зварного шва MELAG скористайтесь формою запиту. Форму запиту можна завантажити на вебсайті MELAG у розділі сервісу / матеріалів для завантаження (Service / Download Center).

10 Нормативні вимоги

Пояснення поняття

Поняття	Пояснення
Система захисту стерильності	У стандарті EN ISO 11607-2 термін «система захисту стерильності» замінює терміни «упаковка», «кінцева упаковка» й «первинна упаковка». Система захисту стерильності — мінімальна упаковка, яка запобігає проникненню мікроорганізмів і забезпечує асептичний стан продукції в місці використання, наприклад, прозора стерилізаційна плівка, стерильні пакети, контейнери багаторазового використання тощо.
Захисна упаковка	Захисна упаковка має зберегти систему захисту стерильності до кінцевого використання.
Система пакування	Система захисту стерильності й захисна упаковка разом складають систему пакування.
Тест на відшарування	Метод визначення ознак відшарування паперових / пластикових композитних матеріалів згідно з DIN EN 868-5, додаток E.

Загальні положення щодо процесу пакування й зварювання

Дотримуватись наступних вказівок під час пакування й зварювання.

- ▶ Вибирати упаковку достатнього розміру.
- ▶ Упаковки з пористих матеріалів і композитних пластикових плівок мають бути заповнені макс. на 3/4 свого об'єму (DIN 58953-7).
- ▶ В упаковках з пористих матеріалів і композитних пластикових плівок має залишатися щонайменше 30 мм між предметом, що підлягає стерилізації, і зварним швом (DIN 58953-7).
- ▶ Прозора стерилізаційна плівка з рулону повинна мати на боці виймання вільний край (щонайменше 10 мм) між відрізною кромкою й зварним швом для забезпечення асептичного виймання (DIN 58953-7).
- ▶ Шляхом стиснення слід видалити повітря перед зварюванням.

Ширина зварного шва

- ▶ Рекомендована номінальна ширина зварного шва згідно з DIN 58953-7 складає 6 мм. Згідно зі стандартом DIN EN 868-5, розділом 4.3.2 загальна ширина зварювань(-вання) має складати не менше 6 мм, тобто в разі профільованого зварного шва сума окремих борозенок має складати 6 мм.

Цей термозварювальний апарат дозволяє отримати в ході одного зварювання однорідний зварний шов шириною 10 мм.

Відстань між відрізною кромкою та зварним швом

- ▶ Дотримуватись відстані між відрізною кромкою та зварним швом, що зазначена у стандарті. Згідно з DIN 58953-7, пакети з прозорої плівки повинні мати на стороні виймання достатню відстань між відрізною кромкою та зварним швом упаковки для забезпечення асептичного виймання. Ми рекомендуємо відстань не менше 10 мм.

Міцність зварного шва

У разі використання прозорих стерилізаційних упаковок MELAfol термозварювальний апарат забезпечує міцність зварного шва згідно зі стандартом DIN EN 868-5.

Тривалість зберігання стерильних медичних виробів

Щодо зберігання стерильних медичних виробів діють наступні вимоги.

- ▶ Приміщення має бути сухим, темним, прохолодним, простим у прибиранні.
- ▶ Приміщення має бути захищеним від загального доступу.
- ▶ Рекомендоване зберігання в шафах або шухлядах, що закриваються.

Нормативи зберігання стерильних медичних виробів згідно з DIN 58953-8

Цей стандарт діє стосовно постачання, зберігання, комплектування, транспортування та підготовки, включно з потрібною упаковкою й маркуванням, стерильних медичних виробів для закладів охорони здоров'я, наприклад, лікарень, стоматологічних та інших лікарських кабінетів тощо. Цей стандарт стосується усіх медичних виробів, котрі мають постачатися в стерильному вигляді та потребують такого поводження, яке гарантує збереження їхнього асептичного стану. Згідно з DIN 58953-8, розділом 7.1.1, відповідальність за дотримання зазначених умов і тривалості зберігання несе організація, що експлуатує обладнання. Згідно з розділом 7.2, втрата стерильності залежить в першу чергу не від тривалості зберігання, а зовнішніх факторів під час зберігання, транспортування й поводження. Тому тривалість зберігання не може бути визначена однозначно для всіх. Наступна таблиця містить рекомендації щодо тривалості зберігання медичних виробів.

Інформація щодо тривалості зберігання медичних виробів

Вид упаковки	Час зберігання	
Система захисту стерильності	Зберігання незахищене ^{*)}	Зберігання захищене
Паперові пакети згідно з DIN EN 868-4, термопакети з прозорої плівки й пакети, що запечатуються самостійно, а також упаковка з композитної плівки у формі безшовного рукава DIN EN 868-5 або аналогічні види упаковки	Для підготовки до найшвидшого використання ^{**)} . Не підходить для тривалого зберігання!	6 місяців, але не довше закінчення терміну придатності
Система пакування (комбінація системи захисту стерильності й захисної упаковки)	5 років, якщо виробник не вказав інший термін придатності	
^{*)} У шафах у приміщеннях, які не відповідають класу приміщення II згідно з DIN 1946-4. ^{**)} Найшвидше використання означає використання виробу протягом щонайбільше двох днів або 48 годин.		

11 Технічні характеристики

Тип приладу	MELAseal 100+
Габарити приладу (Ш x Г x В)	41,5 x 24 x 15 см
Вага	5,4 кг
Роз'єм для під'єднання до електромережі	
Забезпечення електроенергією	220–240 В, 50/60 Гц 100–110 В, 50/60 Гц ²⁾
Електрична напруга	макс. 300 Вт, у середньому 100 Вт
Запобіжники	--
Захист від перегрівання	> 240 °C
Довжина кабелю живлення	2 м
Умови навколишнього середовища	
Макс. висота розміщення	2000 м
Температура навколишнього середовища	5–40 °C
Макс. відносна вологість повітря	макс. 80 % за 31 °C, макс. 50 % за 40 °C (між ними лінійне зниження)
Характеристики зварювання	
Діапазон температур зварювання	100–210 °C
Зусилля зварювання	~100 Н (заводське налаштування, фікс.)
Час зварювання	мін. 4 с (заводське налаштування, фікс.)
Ширина зварного шва	10 мм
Довжина зварного шва	макс. 27,5 см

²⁾ див. фірмову таблицю

12 Приладдя й запасні частини

Усі наведені вироби, а також інше приладдя можна придбати в спеціалізованих точках продажу.

	Артикул	Арт. №
Приладдя	Тримач рулонів «стандарт» [standard]	10117
	Тримач рулонів «комфорт» [comfort]	10111
	Тримач рулонів «делюкс» [Deluxe]	10108
	Настінний тримач рулонів	00106
	Дистанційна шайба (1 шт.) для настінних тримачів рулонів	13330
	Дистанційна шайба (1 шт.) для тримачів рулонів «делюкс» [Deluxe] і «комфорт» [comfort]	89740
	Від'єднувальна пластина для тримача рулонів «стандарт» [standard] (2 шт.)	72335
	MELAG Seal Check	01079
	Тест MELAink	01089
Запасні частини	Рукоятка чорна (важіль)	77000

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

E-Mail: info@melag.com
Сайт: www.melag.com

Оригінальна інструкція з експлуатації

Відповідальний за зміст: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Право на технічні зміни зберігається

Ваш дилер