

Руководство по эксплуатации

MELAseal® 200

Упаковочного устройства

версии программного обеспечения 2.10



Уважаемый доктор,

Благодарим вас за доверие, проявленное к покупке этого продукта MELAG. Как семейный концерн, управляемый владельцем и основанный в 1951 году, мы имеем долгую историю успешной специализации на гигиенических продуктах для практического использования. Наше внимание к инновациям, качеству и высочайшим стандартам эксплуатационной надежности позволило MELAG стать мировым лидером в области обработки инструментов и гигиены.

Вы, наш клиент, имеете все основания требовать лучшую продукцию, качество и надежность.

Предоставляя «компетентность в гигиене» и «Качество - сделано в Германии», мы гарантируем, что эти требования будут удовлетворены. Наши сертифицированные системы управления качеством подлежат тщательному мониторингу: одним из инструментов для этой цели является наш ежегодный многодневный аудит, проводимый в соответствии с ISO 13485 и ISO 9001 сертификационным агентством BSI. Это гарантирует, что все продукты MELAG изготовлены и испытаны в соответствии со строгими критериями качества.

Менеджмент и команда MELAG

Содержание

Глава 1 – Об этих Инструкциях.....	5
Глава 2 – Общие правила безопасности.....	6
Глава 3 – Описание прибора.....	7
Комплект поставки.....	7
Использование по назначению.....	7
Виды прибора.....	8
Строение меню.....	9
Дисплей состояния и звуковые сигналы	10
Глава 4 – Ввод в эксплуатацию.....	11
Требования к месту установки.....	11
Требования к пространству.....	11
Подключение упаковочного устройства.....	12
Включение упаковочного устройства	12
Глава 5 – Порядок упаковки.....	13
Процедура запечатывания с готовыми пленочными пакетами.....	13
Процедура запечатывания для пленочных рулонов.....	14
Глава 6 – Logging- Регистрация.....	17
Процесс документирования и запечатывания.....	17
Использование флешки USB в качестве выходного носителя.....	17
Компьютер как выходной носитель.....	18
Строение log файлов	18
Глава 7 – Функциональные тесты.....	20
Функциональный тест с проверкой запечатывания MELAG.....	20
Глава 8 – Установки.....	22
Меню установок доступа.....	22
Время.....	22
Дата.....	23
Температура запечатывания.....	23
Тоны сигналов.....	24
Администрирование пользователей.....	24
Есо режим и режим ожидания Standby.....	24
Функция напоминания для проверки запечатывания MELAG	25
Глава 9 – Техническое обслуживание.....	27
Очистка и регулярный контроль.....	27
Замена лезвия ножа.....	27
Техническое обслуживание.....	28
Ратификация.....	28
Обновление программного обеспечения.....	28
Глава 10 – Время пауз.....	30
Время пауз	30
Транспортировка и хранение.....	30
Глава 11 – Опционные принадлежности.....	31

Рулонный Диспенсер “standard”	31
Рулонный Диспенсер “comfort”	31
Рулонный Диспенсер “Deluxe”	32
Настенный Рулонный Диспенсер.....	32
Глава 12 – Неисправности.....	33
Глава 13 – Рекомендация производителя по обычной эксплуатации	35
Глава 14 – DIN Спецификации	37
Глава 15 – Принадлежности и запасные части.....	39
Глава 16 – Технические Данные	40

Глава 1 – Об этих Инструкциях

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед вводом устройства в эксплуатацию. Инструкции содержат важную информацию по безопасности. Функциональность и сохранность этого устройства зависят от того, насколько ему уделяется внимание. Держите руководство по эксплуатации рядом с устройством. Оно представляет собой неотъемлемую часть изделия.

Использованные символы

Символ	Объяснение
	Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легким или опасным для жизни травмам.
	Обращает ваше внимание на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению инструментов, рабочих приспособлений или устройства.
	Обращает ваше внимание на важную информацию.

Глава 2 – Общие правила безопасности

При эксплуатации устройства обязательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности, а также инструкции, содержащиеся в следующих главах. Используйте устройство только в целях, указанных в этих инструкциях. Несоблюдение условий настройки может привести к неисправностям или повреждению устройства и / или травме человека.

Кабель питания и вилка питания

- К устройству может быть подключен только кабель питания, входящий в комплект поставки.
- Кабель питания не может быть заменен кабелем, признанным недостаточным.
Опасность короткого замыкания
- Жидкости не должны попадать внутрь устройства. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию.

Ремонт

- Никогда не открывайте корпус устройства. Неправильное открытие и ремонт могут поставить под угрозу электрическую безопасность и создать опасность для пользователя. Гарантии аннулируются, как только устройство открывается кем-либо, кроме сотрудника авторизованной технической службы MELAG.

Глава 3 – Описание прибора

Комплект поставки

Пожалуйста, проверьте комплект поставки перед подключением прибора.

Стандартный комплект поставки

- 1x MELAseal 200 упаковочное устройство
- 1x Руководство по эксплуатации
- 1x Протокол инструкции
- 1x Декларация соответствия
- 1x гарантийный сертификат
- 1x протокол тестирования и калибровки
- 1x Кабель питания
- 1x Рычаг
- 1x MELAG USB флешка
- 1x Динамометрический ключ для затягивания винтов задней крышки корпуса

Использование по назначению

Это упаковочное устройство разработано для применения в медицинских целях, например для клиники и врачебной и стоматологической практики. Оно было специально разработано для теплового запечатывания инструментов в стерилизационную упаковку и соответствует стандартам DIN EN ISO 11607-2 и немецкому DIN 58953, часть 7.

Подходящие материалы

Оно подходит для теплового запечатывания инструментов в прозрачную стерилизационную упаковку в соответствии с DIN EN 868-5, например, MELAfol. Если вы хотите использовать любые другие упаковочные материалы, в отличие от указанных выше, пожалуйста, сначала проконсультируйтесь с продавцом или свяжитесь с MELAG напрямую.

Неподходящие материалы

- Чистая рукавная пленка (двусторонняя пленка), так как эти типы имеют тенденцию склеиваться в уплотнительной планке и могут ограничивать функциональность упаковочного устройства.
- Полиэтиленовая пленка
- Мягкая пленка ПВХ
- Твердая пленка ПВХ
- Полиамидная пленка
- Полипропиленовая пленка



ПРИМЕЧАНИЕ

Использование неподходящих упаковочных материалов несет в себе риск повреждения или неправильной работы устройства.

- Пожалуйста, соблюдайте информацию производителя относительно соответствующих упаковочных материалов, а также рекомендуемые температуры запечатывания.

Виды прибора

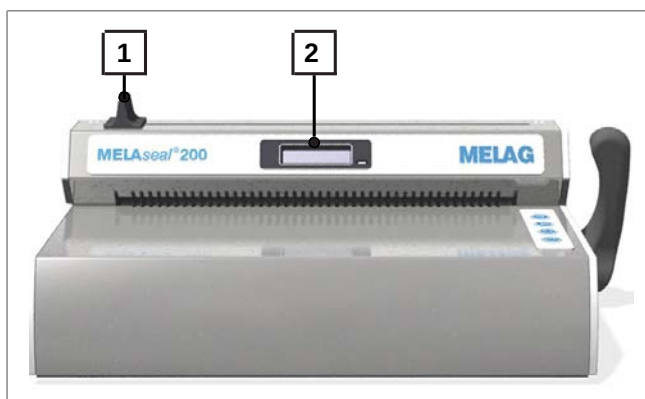


Рис.. 1: Вид спереди

- 1 Ручка ножа
- 2 Дисплей с контрольной лампой

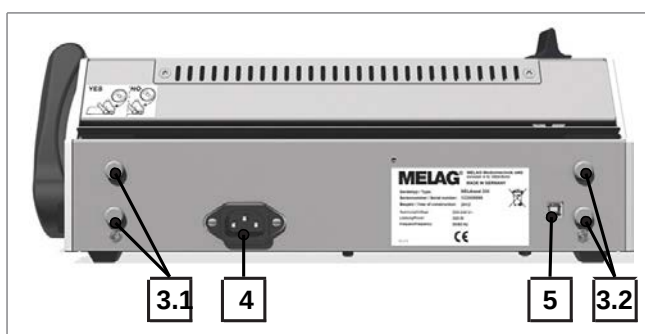


Рис.. 2: Вид сзади

- 3.1 Кронштейн для рулонного диспенсера
- 3.2 Кронштейн для рулонного диспенсера
- 4 Гнездо для кабеля питания
- 5 USB интерфейс (тип B) для подключения к компьютеру

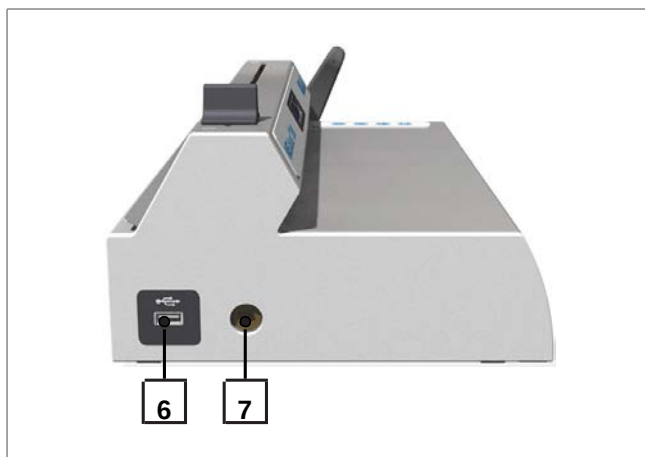


Рис. 3: Вид с левой стороны

- 6 USB интерфейс для USB флешки
- 7 Квадратное отверстие для рычага (двухстороннего)

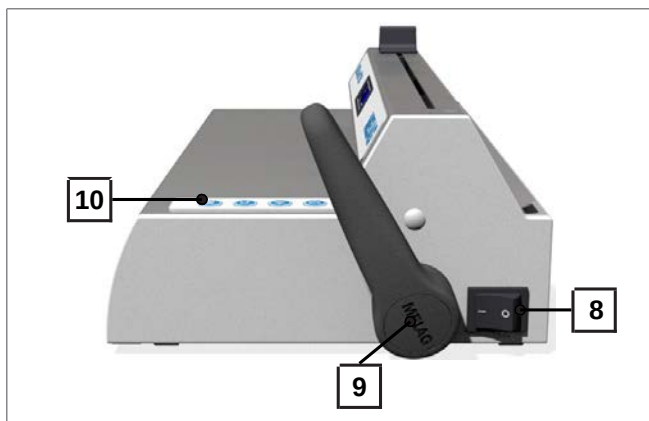


Рис. 4: Вид с правой стороны

- 8 Переключатель питания
- 9 Рычаг
- 10 Рабочие клавиши

Строение меню

Standard display output

- └ 180°C/User 1/Ready

User

- └ User 01
- └ User 02
- └ User...
- └ User 10

Seal chk

- └ Approve?
- └ Reminder
 - └ weekly
 - └ Mon
 - └ Tue
 - └ ...
 - └ Sun
 - └ daily
 - └ Off

Settings

- └ Temp
- └ Tone
- └ Time
 - └ Adjust
 - └ Auto_DST
- └ Date
- └ Eco Mode
 - └ On/Off
 - └ Wait Eco
 - └ Wait Stby

Info

- └ Seal Cnt
- └ Svc Date
- └ Svc Cnt
- └ Version
- └ S/N

Клавиша

Температура/Пользователь/Готовность к работе

Пользователь

Пользователь 01
Пользователь 02
Пользователь...
Пользователь 10

Функциональный тест с проверкой запечатывания MELAG

Выполнение функционального теста с проверкой запечатывания

Активировать напоминание для проверки запечатывания
еженедельно

По Понедельникам

по Вторникам

...

По Воскресеньям

ежедневно

Отключить напоминание для проверки запечатывания

Установки

Температура запечатывания

Тоны сигналов вкл/выкл

Время

Установить текущее время

Автоматический переход с летнего/зимнего времени (CET)

Дата (DD-MM-YY)

Экономический режим Eco Mode

Включение/Выключение экономического режима Eco mode

1. Время ожидания: Установка Eco Mode

2. Время ожидания: Установка режима ожидания Standby

Информация

Счетчик для процедур запечатывания

Дата следующего технического обслуживания

Счетчик до следующего технического обслуживания

Версия программного обеспечения

Серийный номер

Нажатие клавиш  или  многократно включает наведение на кольцевое меню.  Нажатие возвращает вас на следующий самый высокий уровень меню.

Дисплей состояния и звуковые сигналы

Таблица 1: Значение контрольных лампочек и сигнальных тонов

Контрольная лампочка/ Звуковой сигнал	Возможная причина	Мера
 LED горит оранжевым	Упаковочное устройство находится в фазе нагрева или охлаждения	Пожалуйста, подождите, пока не будет достигнута заданная температура запечатывания
 LED мигает красным, Звучит предупреждающий сигнал	Рычаг нажат во время фазы нагрева Температура запечатывания еще не достигнута. Рычаг был поднят рано, несмотря на то, что необходимое время запечатывания не было достигнуто. Рычаг не был поднят, несмотря на то, что требуемое время запечатывания было завершено.	Очистить сообщение  . Пожалуйста, подождите, пока светодиод не будет постоянно гореть зеленым. Очистить сообщение  . Оставить рычаг нажатым, пока не будет выдано сообщение Open . Поднимите рычаг, как только появится сообщение «Open». В противном случае процедура запечатывания не будет завершена успешно. Несоблюдение этих положений может привести к расплавлению пленки и повреждению упаковочного прибора.
 LED горит зеленым	Упаковочное устройство достигло заданной температуры запечатывания и готово к работе. Минимальное время запечатывания было достигнуто, и процедура запечатывания была закончена.	Поднять рычаг и удалить упаковку.
 LED мигает зеленым	Процедура запечатывания выполняется, когда рычаг нажат. Будет отображаться линейка выполнения.	Подождите, пока зеленый светодиод контрольной лампы будет постоянно гореть / выходы дисплея Open.
 LED мигает красным, Звучит предупреждающий сигнал (сбой)	Сбой прибора: Фаза нагревания проходит слишком долго (> 5 мин.); прибор не может достичь предварительно установленной температуры запечатывания.	Выключите запечатывающий прибор и включите снова. При повторном проявлении сообщите об этом вашему поставщику / службе помощи клиенту

Глава 4 – Ввод в эксплуатацию

Требования к месту установки



ОСТОРОЖНО

Несоблюдение условий настройки может привести к неисправностям или повреждению устройства и / или травме человека.

- Соблюдайте всю информацию, содержащуюся в этой главе при вводе в эксплуатацию.

- В соответствии с действующими немецкими спецификациями (VDE1), устройство не подходит для работы во взрывоопасных зонах. Пожалуйста, обратите внимание на национальные правила вашей страны
- Устройство предназначено для использования вне среды пациента. Устройство должно быть расположено как минимум в 1,5 м (радиус) от зоны лечения
- Установите устройство в сухом и защищенном от пыли месте.
- Поддерживайте достаточный зазор до окружающих поверхностей, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию.
- Убедитесь, что устройство находится вдали от прямых солнечных лучей и вне зоны действия других источников тепла.
- Устройство должно быть защищено от ударов или вибрации.

Требования к пространству

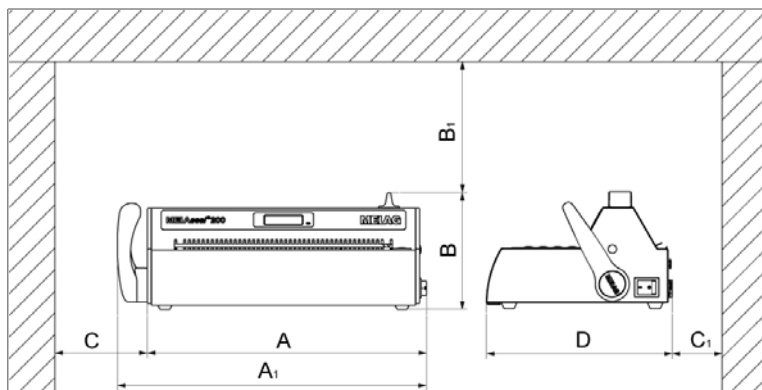


Рис. 5: Вид спереди и справа

Таблица 2: Требуемое пространство и зазор от окружающих поверхностей

Размеры		MELAseal 200
Ширина	A	36.5 см
Ширина, включая рычаг	A ₁	40.5 см
Высота	B	15 см
Минимальный зазор сверху	B ₁	25 см
Минимальный зазор сбоку	C	10 см
Минимальный зазор сзади	C ₁	8 см
Глубина	D	24 см

При использовании рулонов пленки требуется дополнительное пространство для дозатора рулонов, например, модели "standard" или "Deluxe".

¹ Ассоциация электрических, электронных и информационных технологий

Подключение упаковочного устройства

Проверьте следующие пункты перед подключением:

- *Упаковочный прибор выключен.*
- *Используйте только сетевой кабель, входящий в комплект поставки.*

1. Подключите один конец кабеля питания к порту на задней части упаковочного устройства, а другой конец - к сетевой розетке с утвержденным источником питания.
2. Вставить при необходимости рычаг в квадратное отверстие на левой или правой стороне прибора.



Включение упаковочного устройства

- *Упаковочное устройство подключено к источнику питания.*
- *Флешка USB подключена для документации.*

- Включить упаковочное устройство основным переключателем.



➡ После активации дисплей выдает системную информацию, например, установка пользователя, подтверждение того, правильно ли подключена USB-флешка и текущая температура.

➡ Контрольная лампа на передней части упаковочного устройства горит оранжевым светом, и упаковочное устройство нагревается до заданной температуры.

Готовность к работе

Упаковочное устройство готово к работе, как только будет достигнута заданная температура запечатывания, и на дисплее появится сообщение Ready (Готов). Контрольная лампа должна гореть непрерывно зеленым светом.



Глава 5 – Порядок запечатывания

Процедура запечатывания с готовыми пленочными пакетами



ОСТОРОЖНО

Опасность ожога от горячих металлических деталей. Рейка запечатывания нагревается непрерывно, когда упаковочное устройство включается.

- Никогда не прикасайтесь к металлическим поверхностям на режущей планке или в области задней и передней направляющих бумаги.



ЗАМЕЧАНИЕ

Если упаковка будет вставлена неправильно, это может привести к отложению остатков пленки на упаковочной рейке.

- Пленочная сторона упаковки всегда должна быть направлена вверх.



ПОЖАЛУЙСТА, ЗАМЕТЬТЕ

При запечатывании пакетов MELAfol с боковой складкой, обеспечьте соответствие инструкции по эксплуатации, особенно если вы хотите запечатать кассеты.

Чтобы выполнить процедуру запечатывания с готовыми пленочными пакетами, действуйте следующим образом:

1. Вставьте упаковку в направляющую для бумаги стороной с пленкой вверх и протолкните упаковку через прижимную направляющую и упаковочную направляющую. Обеспечьте поддержание правильного зазора между прибором и упаковочным швом. Обратитесь к разделу Спецификации DIN [] стр. 37].



2. Нажмите рычаг вперед до упора, пока он не защелкнется.



3. Оставьте рычаг нажатым до тех пор, пока индикатор выполнения на дисплее не завершится и контрольная лампа не начнет мигать зеленым цветом через короткие промежутки времени.



4. Когда дисплей переключается на Open, и контрольная лампочка снова постоянно горит зеленым светом, вернуть рычаг в его начальное положение.



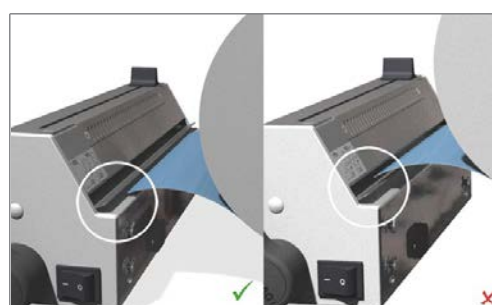
- ➔ Процедура запечатывания была успешно завершена.
 - ➔ Если USB-флешка была подключена, журнал будет автоматически создаваться и сохраняться на флешке.
 - ➔ Если флэшка USB не была подключена, наиболее важные параметры запечатывания будут отображаться попеременно до 4 раз. Затем дисплей возвращается к «Ready» (Готов).
5. После каждого успешного процесса герметизации проводят визуальный осмотр пленки.

Процедура запечатывания для пленочных рулонов

Изготовить пленочный пакет

Если инструменты пакуются из рулона в прозрачные стерилизационные упаковочные пакеты, действуйте следующим образом:

1. Введите пленку в направляющую для бумаги **сзади так**, чтобы сторона пленки была направлена вверх (**нижняя щель**), и продвиньте пленку вперед между прижимной и упаковочной рейкой до желаемой длины.



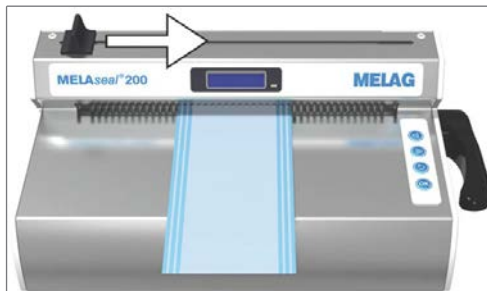
2. Нажмите рычаг вперед до упора, пока он не защелкнется.



3. Оставьте рычаг нажатым до тех пор, пока индикатор выполнения на дисплее не будет завершен (в течение 3 секунд).



4. В идеале пленка должна быть обрезана во время процедуры запечатывания. Быстро переместите нож на другой конец упаковочного устройства; рычаг должен оставаться нажатым. Не возвращайте ручку ножа.



5. Если дисплей переключается в положение «Open» и контрольная лампа постоянно горит зеленым светом, поднимите рычаг и снимите полученный таким образом пленочный пакет.



Запечатывание пленочных пакетов



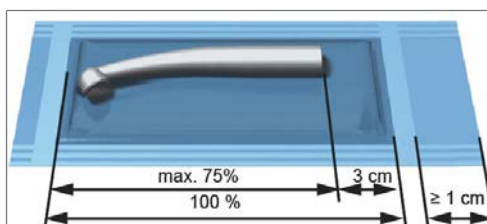
ЗАМЕЧАНИЕ

Если упаковка будет вставлена неправильно, это может привести к отложению пленки на уплотнительной рейке.

- Пленочная сторона упаковки всегда должна быть направлена вверх.

Чтобы запечатать на соответствующую длину, действуйте следующим образом:

1. Поместить инструмент в пленочный пакет. Обеспечьте поддержание правильного зазора между инструментом и упаковочным швом. Обратитесь к разделу Спецификации DIN [] стр. 37].



2. Сдвиньте открытую сторону пленочного пакета спереди в направляющую для бумаги.



3. Нажмите рычаг вперед до упора, пока он не защелкнется.



4. Оставьте рычаг нажатым до тех пор, пока индикатор выполнения на дисплее не завершится и контрольная лампа не начнет мигать зеленым цветом через короткие промежутки времени.



5. Когда дисплей переключится в положение «Open» и контрольная лампа снова будет постоянно гореть зеленым, верните рычаг в исходное положение.



➡ Процедура запечатывания успешно завершена.

➡ Если USB-флешка была подключена, журнал будет автоматически создаваться и сохраняться на флешке.

➡ Если флешка USB не была подключена, наиболее важные параметры запечатывания будут отображаться попеременно до 4 раз. Затем дисплей возвращается к «Ready» (Готов)..

6. После каждого успешного процесса герметизации проводят визуальный осмотр пленки.

Глава 6 – Logging-Регистрация

Документирование процесса запечатывания

DIN EN ISO 11607-2 требует, чтобы процесс герметизации контролировался и документировался, чтобы соответствовать требованиям соответствия спецификациям, содержащимся в части 2 стандарта. В результате вы можете записывать журналы прохождения упаковки и выводить их и архивировать на следующих носителях:

- USB флешка
- Компьютер с программным обеспечением документации, например, MELAtrace/MELAviiew из программного обеспечения версии 3

Если компьютер или USB флешка не подключены, самые важные параметры запечатывания можно также документировать вручную. Параметры запечатывания показываются попеременно до 4 раз.

Использование флешки USB в качестве выходного носителя



ЗАМЕЧАНИЕ

Опасность потери данных из-за повреждения USB-флешки в результате неправильного использования.

- Не прилагайте никаких усилий к USB-флешке во время ее установки.
- Не кладите никакие предметы на вставленную флешку.

Флешка USB будет поставляться с каждым запечатывающим устройством в качестве стандарта. Если вы хотите автоматически сохранить журнал процедуры запечатывания на USB-накопителе, подключите его следующим образом:

1. Выключить упаковочное устройство.
2. Вставить USB флешку в USB интерфейс на левой стороне упаковочного устройства.



3. Включить USB флешку.



Как только USB флешка будет опознана и готова к работе, дисплей покажет Mem_Conn (= память подключена).

Соблюдайте следующие общие сведения, относящиеся к ведению журнала с USB-флешкой:

- Всегда выключайте прибор перед подсоединением или удалением флешки.
- Если флэш-накопитель USB был переформатирован, ему должно быть присвоено имя.
- Регулярно копируйте файлы журнала с USB-накопителя на компьютер.
- Выберите только единый тип регистрации, либо через USB-флешку, либо через MELAtrace / MELAviiew. В противном случае это может привести к невозможности распознать, что выходной носитель был отключен, что может привести к потере данных.
- Не сохраняйте другие файлы, не относящиеся к устройству, на флешке USB.

Компьютер, как выходной носитель

Следующие условия должны быть выполнены, чтобы использовать компьютер в качестве устройства вывода:

- Этот компьютер оснащен USB интерфейсом.
- MELAG USB драйвер установлен на этом компьютере.
- Программное обеспечение документирования MELAtrace/MELAviiew (от программного обеспечения версии 3.0.15.1) установлено на этом компьютере.
- Упаковочное устройство подключено к компьютеру через USB кабель (имеется как опция).

1. Установить MELAseal 200 PC драйвер на ваш компьютер.
Этот драйвер можно скачать из центра скачивания на вебсайте MELAG Website (<http://www.melag.de/en/service/download-center/pc-applications/melaseal-200-driver/>).



2. Подключить USB разъем типа B кабеля USB к задней стороне упаковочного устройства и подсоединить другой конец к компьютеру.
3. Установить соединение между программным обеспечением документирования и упаковочным прибором и определить папку, в которой должны архивироваться журналы запечатывания. Дальнейшую информацию относительно работы упаковочного прибора с программным обеспечением документирования можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации.



ПОЖАЛУЙСТА, ЗАМЕЙТЕ

Этот ежедневный журнал продолжается, даже если запечатывающее устройство включается и выключается один раз; то есть новый ежедневник не запускается.

Строение файлов журналов (log)

Журнал сохраняется в HTML формате (на Английском). Имя файла состоит из фактической даты, серийного номера упаковочного прибора и общего счетчика. Журнал включает в себя все процедуры запечатывания одного дня. Строка в журнале записывается для каждой процедуры запечатывания.

Дата

Серийный №.
счетчик

Общий

20130723_132000901_0000095.htm

Успешная процедура запечатывания отмечена «ОК» в соответствующей строке журнала. Если во время процедуры запечатывания возникает нсбой, это записывается в журнал по номеру неисправности, например, F4. Соответствующее значение неисправности (например, температура или сила) будет, в зависимости от характера неисправности, отображаться в квадратных скобках или никакое значение не будет отображаться.

Пример журнала многочисленных процедур запечатывания

```
-----
MELAG MEDIZINTECHNIK
-----
10 MELAG MELaseal 200
15 Date:      15-09-2015
20 S/N:      152001111
25 Ver:      V02.10
30 Op.Hrs:   0000108
35 Svc.Date: 14-08-2017

|Stat|Time   |Dur  |Temp|Force|Limits - Dur, Temp, Force|Usr|SCnt|SvcCnt|TtlCnt|CS
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|OK   |11:59:08| 03.5| 179| 200 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0008|049985|0000016|016
|OK   |11:59:13| 03.9| 179| 201 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0009|049984|0000017|025
|OK   |11:59:19| 03.5| 179| 201 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0010|049983|0000018|116
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|next line SEALcheck-----
|OK   |11:59:29| 03.9| 179| 201 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0011|049982|0000019|119
|OK   |11:59:37| 03.5| 179| 202 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0012|049981|0000020|067
|F3   |11:59:40|[01.2]| 179| 203 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0013|049980|0000021|010
```

Ключ:

- Строка 10 – Описание упаковочного прибора
- Строка 15 – дата процедуры упаковки
- Строка 20 – Серийный номер упаковочного прибора
- Строка 25 – Версия установленного программного обеспечения
- Строка 30 – Общие часы работы
- Строка 35 – Дата следующего технического обслуживания

- ```

```
- Stat – OK: Процедура запечатывания прошла успешно  
– Err\_F03: Сбой №./Длительность запечатывания сокращено
  - Time – Время процедуры запечатывания
  - Dur – Длительность запечатывания
  - Temp – Температура запечатывания (в °C)
  - Force – Усилие (в Н), с которым упаковка была запечатана
  - Limits – Пороговый диапазон длительности запечатывания (Dur), температуры запечатывания (Temp) и усилия (Force)Т
  - Usr – Пользователь
  - SCnt – Суточный счетчик партий для процедур запечатывания
  - SvcCnt – К-во процедур запечатывания до следующего технического обслуживания
  - TtlCnt – Общее количество процедур запечатывания
  - CS – Кодовое подтверждение подлинности
  - S/N – Серийный номер упаковочного прибора
  - Op. Hrs. – Общее количество предыдущих часов работы

## Глава 7 – Тесты функциональности

### Функциональный тест с проверкой запечатывания MELAG

Проверка запечатывания MELAG служит для проверки работы упаковочного шва, создаваемого вашим упаковочным устройством. Учитывая ежедневную работу, мы рекомендуем выполнять функциональную проверку еженедельно.

Этот прибор оснащен функцией напоминания, которая, например, выдает автоматическое еженедельное напоминание для выполнения проверки запечатывания. Раздел [Reminder function for MELAG seal check](#) [ ] стр. 25] дает информацию как установить функцию напоминания для регулярной проверки запечатывания.

Альтернативно, вы можете выполнить проверку запечатывания вручную. Проконсультируйтесь с разделом [MELAG seal check without reminder function](#) [ ] стр. 20].

### MELAG тест запечатывания с функцией напоминания

Если вы установили функцию напоминания для регулярной проверки запечатывания, следующие дисплеи появятся поочередно в данный момент:



Если вы теперь желаете выполнить проверку запечатывания, сделайте следующее:

Вам потребуется:

- MELAG проверка запечатывания (имеется отдельно)
- Кусок прозрачной стерилизационной упаковки, которая используется в вашей практике (min 10 см шириной и 18 см длиной)

1. Подтвердить этот дисплей .
  - ➔ Дисплей меняется на seal chk и мигает.
2. Подготовить полоски для теста проверки запечатывания MELAG с прозрачной стерилизационной упаковкой в соответствии с руководством по эксплуатации и выполнить тестовое запечатывание.
  - ➔ Журнал запечатывания покажет соответствующую информацию "seal chk" в строке над тестовым запечатыванием.
3. Если вы сейчас желаете выполнить проверку запечатывания, нажать .
  - ➔ Напоминание будет отображаться при следующем интервал напоминания.

### MELAG проверка запечатывания без функции напоминания

Если вы не установили функцию напоминания, выполните следующее для проверки запечатывания.

Вам понадобится:

- MELAG проверка запечатывания (имеется отдельно)
  - Кусок прозрачной стерилизационной упаковки, которая используется в вашей практике (min 10 см шириной и 18 см длиной)
1. Включить упаковочный прибор и ждать, пока температура не будет показана на дисплее.
  2. Нажимать  неоднократно, чтобы перейти на установки Settings.

3. Нажать  для наведения на меню установок **Settings**. Дисплей меняется на **Temp**.
4. Нажать  для наведения на опцию **Seal chk**.
5. Нажать  для подтверждения. Дисплей мигает.
6. Подготовить полоски для теста проверки запечатывания MELAG с прозрачной стерилизационной упаковкой в соответствии с руководством по эксплуатации и выполнить тестовое запечатывание.
  - ➔ Журнал запечатывания покажет соответствующую информацию "seal chk" в строке над тестовым запечатыванием. Проконсультируйтесь с разделом [Reminder function for MELAG seal check \[}](#)стр. 25] , если вы захотите установить функцию напоминания.

## Глава 8 – Установки

### Меню установок доступа

Для доступа к меню настроек и нужному подменю выполните следующие действия:

1. Включите прибор и подождите, пока на дисплее не появится температура.
2. Нажимать  repeatedly in order to navigate to Settings.
3. Нажать  для наведения на меню Settings. Дисплей меняется на Temp.
4. Нажать  или  для наведения на желаемое подменю.
5. Нажать  для подтверждения.

### Время



#### ПОЖАЛУЙСТА, ЗАМЕТЬТЕ

Дата и время должны быть установлены правильно, чтобы время процедуры запечатывания можно было правильно зарегистрированы, и может быть получено четкое распределение времени запечатывания.

Для установки текущего времени выполнить следующее:

- Вы находитесь в меню *Settings* → *Time*.

1. Нажать  для подтверждения.  
→ Дисплей меняется на *adjust*.
2. Нажать  для подтверждения. Мигает дисплей часов.
3. Нажать  или  изменить часы вперед или назад.
4. Нажать  для сохранения установок. Сейчас будет мигать дисплей минут.
5. Нажать  или  поменять часы вперед или назад.
6. Нажать  для сохранения установок. Дисплей больше не мигает.
7. Нажимать  неоднократно, чтобы покинуть меню (нажать три раза → запустить дисплей).

#### Автоматическое переключение с летнего/зимнего времени (CET)

Чтобы установить автоматическое переключение с летнего/зимнего время, выполните следующее:

- Вы в меню *Settings* → *Time* → *adjust*.

1. Нажать  для наведения на опцию Auto DST.
2. Нажать  для подтверждения.  
→ Дисплей меняется на On и мигает.

3. Нажать  или , для переключения между On и Off.
  - ➔ On = Время автоматически меняется на летнее или зимнее (CET).
  - ➔ Off = Время должно быть изменено вручную с летнего на зимнее время (CET).
4. Нажать  для сохранения установок.
5. Нажимать  неоднократно, чтобы выйти из меню.

## Дата



### ПОЖАЛУЙСТА, ЗАМЕТЬТЕ

Дата и время должны быть установлены правильно, чтобы время процедуры запечатывания можно было правильно зарегистрированы, и может быть получено четкое распределение времени запечатывания.

Дата будет отображаться в формате даты День-Месяц-Год (DD-MM-YY).

Для установки текущей даты выполнить следующее:

- Вы находитесь в меню *Settings* → *Date*.

1. Нажать  для подтверждения.
  - ➔ Первое значение (год) мигает.
2. Чтобы изменить год, месяц и день, выполнить процедуру, подобную установке времени.

## Температура запечатывания

При использовании прозрачной стерилизационной упаковки MELAfol следует сохранить заводскую настройку 180 ° C. Она оптимально подходит для использования прозрачной стерилизационной упаковки. При использовании стерилизационной упаковки других производителей соблюдайте их технические характеристики. Только если рекомендуемая температура упаковки используемых материалов не равна 180 ° C, температуру упаковки следует адаптировать.

Чтобы поменять установленную температуру запечатывания, выполнить следующее:

- Вы находитесь в меню *Settings* → *Temp*.

1. Нажать  для подтверждения. Дисплей мигает.
2. Нажать  или  для увеличения или уменьшения температуры запечатывания.
3. Нажать  для сохранения значения.
4. Нажимать  неоднократно, чтобы покинуть мен.



### ПОЖАЛУЙСТА, ЗАМЕТЬТЕ

Степень, до которой отдельные компоненты в упаковочном приборе расширяются, меняется с изменением температуры. Это также влияет на силу запечатывания. Для этого пороговые значения силы запечатывания автоматически адаптируются к измененной температуре запечатывания.

## Тоны сигналов

Чтобы отключить тоны сигналов при необходимости, действуйте следующим образом:

- Вы находитесь в меню *Settings* → *Tone*.

1. Нажать  для подтверждения. Дисплей мигает.
2. Нажать  или  для переключения сигнальных тонов на on (вкл) или off (выкл).
3. Нажать  для сохранения установок.
4. Нажать  неоднократно, чтобы покинуть меню.

## Администрирование пользователя

Чтобы гарантировать точную прослеживаемость при каждой процедуре запечатывания, вы можете выбрать соответствующего пользователя перед запечатыванием. Действуйте следующим образом:

1. Включить упаковочный прибор силовым переключателем и подождать, пока температура не будет показана на дисплее.
  2. Нажать  неоднократно, чтобы навести на User.
  3. Нажать  для подтверждения. Дисплей мигает.
  4. Нажать  или  для выбора до 10 пользователей.
  5. Нажать  для сохранения установок.
-  Дисплей возвращается в первоначальное состояние.



### ПОЖАЛУЙСТА, ЗАМЕТЬТЕ

Мы рекомендуем вам составить обзор документов QM, из которого вы можете найти нахождение каждого пользователя в устройстве запечатывания

Таблица 3: Пример для обзора пользователей

| Имя обученного члена персонала | Имя пользователя в упаковочном приборе | Подпись |
|--------------------------------|----------------------------------------|---------|
| Ms...                          | User 01                                | ...     |
| Ms...                          | User 02                                | ...     |

## Экономический режим Eco и режим ожидания Standby

Упаковочное устройство оснащено двухступенчатой функцией энергосбережения.

### 1. Время ожидания: Экономический режим Eco mode

Если рычаг или ключи не будут активированы в течение определенного времени после активации упаковочного устройства (Режим Готовности), будет активирован эко-режим, то есть температура будет снижена на 40 ° C. Активируйте один из ключей, чтобы вернуться в режим готовности. Устройство запечатывания готово к работе через короткое время.

Выполнить следующее, чтобы установить время ожидания до активации эко режима Eco mode:

- Вы в меню *Settings* → *Eco mode*.

1. Нажать  для подтверждения.



➡ Дисплей переключается на On/Off.

2. Нажать  для наведения на опцию Wait Eco.

3. Нажать  для подтверждения.

➡ Дисплей меняется на 05 min. Дисплей минут будет теперь мигать.

4. Нажать  или  или установить время ожидания [in min] до активации Eco режима.

5. Нажать  для подтверждения.

➡ Установка была завершена и вы можете покинуть меню нажатием .

## 2. Время ожидания: Standby

Если рычаг или ключи не активируются в течение определенного времени после того, как упаковочное устройство было активировано (режим готовности), устройство переключается в режим ожидания Standby, то есть нагрев и дисплей отключаются. Упаковочное устройство активируется, пока горит светодиодная контрольная лампа. Активируйте один из ключей, чтобы вернуться в режим готовности. Устройство запечатывания готово к работе через примерно 2 мин.

Чтобы установить время ожидания до активации режима ожидания, выполните следующие действия:

- Вы находитесь в меню *Settings* → *Eco mode*.

1. Нажать  для наведения на опцию WaitStby.

2. Действуйте аналогично настройке первого времени ожидания для режима Eco.

## Отключение Eco режима и Standby



### ПОЖАЛУЙСТА, ЗАМЕТЬТЕ

Eco режим и Standby всегда отключаются вместе. Невозможно выключить Eco режим или режим ожидания Standby отдельно.

Выполнить следующее, чтобы отключить Eco mode и Standby:

- Вы находитесь в меню *Settings* → *Eco mode*.

1. Нажать  для подтверждения.

➡ Дисплей мигает.

2. Нажать  или , чтобы включить или выключить Eco.

3. Нажать  для сохранения установок.

4. Нажимать  неоднократно, чтобы покинуть меню.

➡ Дисплей возвращается в исходное состояние.

## Функция напоминания для MELAG проверки запечатывания

Если вы хотите выполнять функциональную проверку шва запечатывания ежедневно или еженедельно (в повторяющийся день), вы можете настроить функцию автоматического напоминания.

- Вы находитесь в меню *Settings* → *Seal chk*.

1. Нажать  для наведения на опцию reminder.
2. Нажать  для подтверждения.  
→ Дисплей Off мигает, что означает, что функция напоминания бездействует.
3. Нажать  для наведения на **daily** (ежедневно) или **weekly** (еженедельно).
4. Нажать  для подтверждения.  
→ Если вы установили функцию напоминания на ежедневную *daily*, установка завершена и вы можете покинуть меню нажатием клавиши .  
→ Если вы установили функцию напоминания на еженедельную *weekly*, дисплей перепрыгивает на дни недели. Дисплей мигает.
5. Нажать  для наведения на желаемый день недели.
6. Нажать  для подтверждения.
7. Нажимать  неоднократно, чтобы покинуть меню.

# Глава 9 – Техническое обслуживание

## Очистка и регулярный контроль

| Частота          | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Каждые 6 месяцев | <p>Очистите внешнюю часть устройства тканью без ворса и чистящим средством для нержавеющей стали, подходящим для использования с медицинскими продуктами. Он не должен оставлять никаких маслянистых остатков. Следуйте следующей информации при очистке:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Отключите устройство от сети и отсоедините кабель перед очисткой.</li> <li>Чистящая ткань никогда не должна становиться полностью влажной, чтобы вода не попала внутрь устройства.</li> </ul> |

## Замена лезвия ножа



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасность удара током от короткого замыкания**

- Выключить переключатель питания устройства и отсоединить кабель питания.



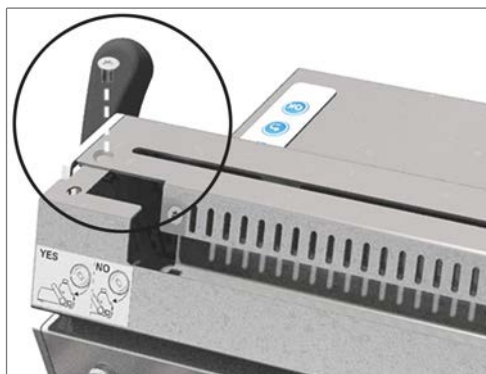
### ОСТОРОЖНО

**Опасность ожога от горячих металлических поверхностей**

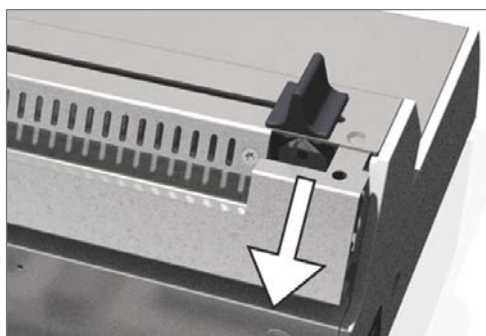
- Дайте устройству достаточно остыть перед открытием.
- Не прикасайтесь к горячим металлическим частям.

Для замены лезвия действуйте следующим образом:

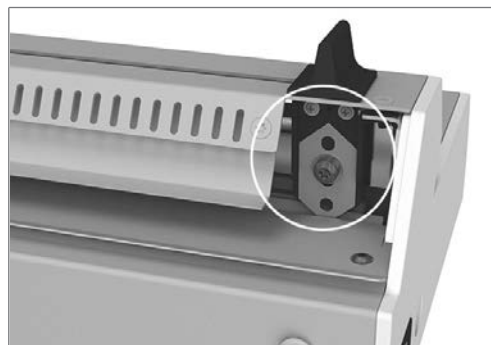
- Сдвиньте ручку ножа к внешнему краю.
- Удалите 2 винта TORX (Torx 20) с верхней стороны устройства на режущей планке с помощью звездообразной отвертки TORX, входящей в комплект поставки.



- Снимите верхнюю заднюю крышку корпуса по направлению назад.



4. Удалите крепежный винт на лезвии ножа с помощью Ключа Torx (TX20).



5. Поверните лезвие на 180 °, чтобы использовать другую сторону лезвия или полностью его замените. Проверьте, находится ли острие ножа за листом, а не на нем.
6. Снова затяните крепежный винт.
7. Установите на место корпус устройства и закрепите его винтами Torx. Прижмите переднюю крышку корпуса к задней крышке корпуса, чтобы вернуть винты Torx.

## Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание имеет жизненно важное значение для обеспечения надежной работы и сохранения ценности устройства. Организовать обслуживание с интервалом в 2 года или после 50 000 процедур запечатывания.



### ЗАМЕЧАНИЕ

**Продолжение работы, несмотря на сообщения о техническом обслуживании, может привести к сбоям в работе устройства.**

- Техническое обслуживание должно выполняться только обученными специалистами по обслуживанию клиентов или специалистами-дилерами. Проконсультируйтесь с вашим дилером или ближайшим пунктом обслуживания клиентов MELAG.
- Поддерживайте указанные интервалы обслуживания.

## Ратификация

Ваше устройство соответствует всем стандартным требованиям для утверждения процесса запечатывания в соответствии с DIN EN ISO 11607-2. Соответствие подтверждается декларацией о соответствии, включенной в комплект поставки.

## Обновление программного обеспечения

Обновление программного обеспечения выполняется сервисными специалистами во время технического обслуживания. При необходимости вы можете выполнить обновление самостоятельно:

1. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов MELAG для получения текущей версии программного обеспечения.
2. Скопируйте файлы обновления в основной директорию USB-накопителя. USB флешка входит в комплект поставки. Любые папки журналов и файлы журналов могут оставаться на флэш-накопителе USB.
3. Подключите флешку к устройству.
4. Включите устройство. Следующий дисплей появится через пару секунд: Update? (обновить?)
5. Если вы хотите выполнить обновление, подтвердите .

➔ Обновление тогда начнется, дисплей погаснет, и светодиодная контрольная лампочка замигает желтым светом

6. Если вы не желаете выполнять обновление, прервите эту процедуру нажатием .

➔ Как только обновление будет завершено, дисплей покажет Update OK и светодиод загорится зеленым.

7. Нажать  для завершения процедуры.

➡ Дисплей меняется на MELASEAL.

8. Выключить устройство и удалить USB флешку.

9. Удалите файл обновления с USB-накопителя. В противном случае, обновление будет запрашиваться после каждой активации.

➡ Настройки устройства, например дата / время и т. д. сохраняются во время обновления программного обеспечения. Обновленная оценка работы (повторное подтверждение) не требуется после обновления программного обеспечения.

## Глава 10 – Время пауз

---

### Время пауз

Устройство может оставаться включенным в течение более длительных рабочих пауз в течение многих часов. Устройство переключается в эко-режим (= энергосберегающий режим) через определенное пользователем время, а затем в режим ожидания Standby после дальнейшего времени ожидания, см. Эко-режим и режим ожидания [] с. 24].

### Транспортировка и хранение

---



#### **ЗАМЕЧАНИЕ**

**Использование неподходящей упаковки может привести к повреждению корпуса и внутренней части устройства.**

- Устройство следует транспортировать только в оригинальной или другой подходящей упаковке.
- 

#### **Хранение**

Устройство следует хранить таким образом, чтобы защитить от влаги.

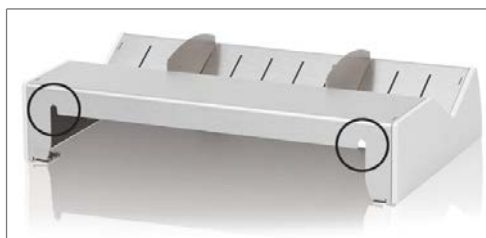
## Глава 11 – Опционные принадлежности

### Рулонный Диспенсер “standard”

Этот диспенсер рулонов “standard” расположен непосредственно за прибором. Рулоны пленки помещаются в выемку и держатся в положении, используя дополнительные распорки, расположенные слева и справа. Это предотвращает скольжение рулонов.



- Зацепите диспенсер рулона «стандарт» во внешние скобы, чтобы закрепить его на задней панели упаковочного устройства.

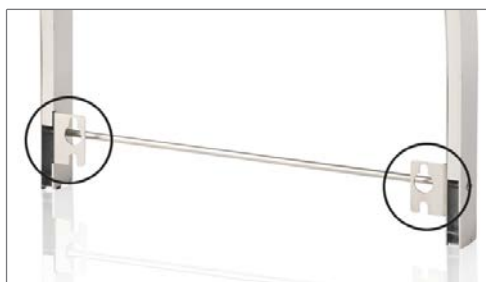


### Рулонный Диспенсер “comfort”

Диспенсер рулонов «комфорт» обеспечивает компактное хранение рулонов пленки над уплотнительным устройством. Рулоны надеваются на стержень сбоку и удерживаются на месте с помощью дополнительных распорок слева и справа. Это предотвращает скольжение рулона.



- Зацепите диспенсер рулонов во внешние скобы, чтобы закрепить его на задней панели упаковочного устройства.



## Рулонный Диспенсер "Deluxe"

В диспенсере рулонов "Deluxe", рулоны пленки хранятся над упаковочным устройством, таким образом, экономя место. Встроенное подающее устройство помогает легко подавать пленку через ручной маховик.

Дополнительная информация о сборке и эксплуатации указана в прилагаемом руководстве по эксплуатации.



## Настенный Рулонный Диспенсер

Установленный на стене прямо над упаковочным устройством, настенный диспенсер рулонов экономит пространство.





# Глава 12 – Неисправности



## ЗАМЕЧАНИЕ

**Неправильное открытие крышки корпуса может поставить под угрозу электробезопасность и создать опасность для пользователя.**

- Никогда не открывайте крышку корпуса упаковочного устройства без разрешения.
- Устройство может обслуживаться только техником, авторизованным отделом технической поддержки MELAG.



Предупреждения и сообщения о неисправностях обычно подтверждаются

| Проблема         | Возможная причина                                                                                             | Что вы сможете сделать                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Warn_W01/No_Prot | USB флешка/ USB кабель не опознаны или подсоединены неправильно                                               | Проверьте, правильно ли вставлена флешка и правильно ли подключен USB-кабель. Проверьте работоспособность USB флешки / USB-кабеля на компьютере.                                                                                                                                                |
|                  | Не подсоединены USB флешка или USB кабель                                                                     | Если журналы не нужны, это предупреждение должно быть подтверждено  .                                                                                                                                          |
| Warn_W02/Mem_Lo  | Память на USB флешке почти заполнена. Менее 10 журналов потом может быть сохранено.                           | Перенесите журналы с USB флешки на компьютер и затем удалите эти файлы на USB флешке.                                                                                                                                                                                                           |
| Warn_W04/Service | Необходимо обслуживание                                                                                       | Сообщить в службу поддержки / поставщику. <a href="#">ervices/your</a>                                                                                                                                                                                                                          |
| Err_F01/Temp_Lo  | Температура запечатывания снижается; в результате слишком коротких интервалов между процедурами запечатывания | Требуемая температура запечатывания еще не достигнута. Подождите, пока на дисплее не появится сообщение Ready «Готово», а светодиодная контрольная лампа будет гореть непрерывно зеленым светом.                                                                                                |
| Err_F02/Temp_Hi  | Температура запечатывания слишком высокая                                                                     | Подождать, пока дисплей не покажет Ready, и светодиодная контрольная лампочка не будет гореть постоянно зеленым светом.                                                                                                                                                                         |
| Err_F03/Time_Lo  | Длительность запечатывания слишком короткая                                                                   | Оставьте рычаг нажатым до тех пор, пока индикатор выполнения на дисплее не завершится и на дисплее не появится надпись «Открыть» (Open)                                                                                                                                                         |
| Err_F04/Time_Hi  | Длительность запечатывания слишком долгая                                                                     | Перемещайте рычаг сразу вверх, пока индикатор выполнения на дисплее не завершится и на дисплее не появится надпись «Open». Если время запечатывания превышает 8 секунд, реальное время запечатывания больше не будет учитываться. В этом случае 8 секунд будут записаны в журнал запечатываний. |
| Err_F05/Force_Lo | Усилие запечатывания слишком низкое                                                                           | Отключить устройство и включить его снова. Если не помогает, сообщить службу поддержки / поставщику.                                                                                                                                                                                            |
| Err_F06/Force_Hi | Усилие запечатывания слишком высокое: инструменты застревают в упаковочной рейке                              | Проверьте область запечатывания на наличие застрявших инструментов или посторонних предметов.                                                                                                                                                                                                   |
|                  | Пленка была сложена несколько раз или материал пленки слишком толстый                                         | Используйте только подходящий пленочный материал для этого устройства.<br>Выполнить процедуру запечатывания без пленки. Если не помогает, сообщить службу поддержки / поставщику.                                                                                                               |
| Err_F07/Tmp_Sens | Температурный датчик неисправен                                                                               | Отключить устройство и включить его снова. Если не помогает, сообщить службу поддержки / поставщику.                                                                                                                                                                                            |

| Проблема                | Возможная причина                                                                                                             | Что вы можете сделать                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Err_F08/Temp_PCB        | Упаковочное устройство перегрелось, температура окружающей среды слишком высокая.                                             | Используйте устройство только в пределах предписанной температуры окружающей среды. Если температура окружающей среды не является причиной, сообщите об этом в службу поддержки клиентов / поставщику.                                                                                                              |
| Err_F09/Frc_Sens        | Тензодатчик неисправен                                                                                                        | Отключить устройство и включить его снова. Если не помогает, сообщить в службу поддержки / поставщику.                                                                                                                                                                                                              |
| Err_F10/Heating         | Упаковочное устройство перегрелось, сработало управление перегревом                                                           | Подтвердить сообщение  . Отключить устройство и дать ему остыть. Включить через 5-10 минут (эта защита от перегрева требует времени для своей автоматической переустановки).                                                     |
|                         | Нагревание невозможно                                                                                                         | Выключите уплотнительное устройство и включите снова. Если это не удастся, сообщите об этом в службу поддержки / поставщику.                                                                                                                                                                                        |
| Err_F11/RTC             | Отклонение в измерении времени                                                                                                | Выключите уплотнительное устройство и включите снова. Если это не помогло, сообщите об этом в службу поддержки клиентов / к вашему поставщику.                                                                                                                                                                      |
| Err_F12/USB             | Не удалось сохранить журнал на USB флешке. Возможно, она защищена от записи или USB флешка / интерфейс могут быть повреждены. | Проверьте флешку на предмет защиты от записи; удалите все данные на диске или используйте другой USB-накопитель. При переформатировании флэш-накопителя USB необходимо указать имя устройства, чтобы обеспечить безупречную работу. При повторном появлении сообщите об этом вашему поставщику / клиентской службе. |
| Err_F13/Update          | Обновленный файл поврежден                                                                                                    | Использовать только разрешенный MELAG обновленный файл.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Display freezes         | USB флешка неисправна                                                                                                         | Извлеките флешку, выключите и снова включите устройство.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Seal check unsuccessful | Температура слишком низкая                                                                                                    | Проверьте, была ли достигнута необходимая температура, и на дисплее появляется сообщение Ready. Подожди ~30 секунд после готовности к работе перед выполнением проверки запечатывания MELAG. Пожалуйста, соблюдайте информацию, представленную в руководстве по эксплуатации проверки запечатывания MELAG.          |

# Глава 13 – Рекомендация производителя по обычной эксплуатации

| Частота                                                        | Проверка/действие                                                           | Критерий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ежедневно перед работой                                        | Изготовление и проверка образца уплотнительного шва                         | <p><b>Визуальная проверка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Уплотнительный шов должен быть четким и ровным и не содержать складок или дефектов.</li> <li>Уплотнительный шов должен быть практически идентичен заводскому уплотнительному шву, т. е. промышленному уплотнению с идентичным краем по цвету.</li> <li>Уплотнительный шов не может быть слишком светлым или иметь коричневый цвет. Если слишком светлый → температура уплотнения и / или контактное давление (сила уплотнения) слишком низка; коричневый → температура уплотнения слишком высокая / время уплотнения слишком большое.</li> </ul> <p><b>Механическая проверка:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверка сопротивления разрыву: прочность, необходимая для открытия шва, должна быть точно такой же, как и для открытия шва заводского производства → Испытание на отслаивание <sup>1)</sup></li> <li>При отслаивании бумага должна освободиться от пленки при отслаивании, почти не оставляя следов.</li> </ul> |
| После каждой стерилизации                                      | Относящаяся к партии проверка шва упаковки                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Контролируйте всю упаковку на предмет сухости и целостности.</li> <li>Одобрение после стерилизации, документация в рамках процесса одобрения</li> <li>Еще раз проверьте сухость и целостность перед использованием инструментов.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Еженедельно                                                    | Проверка шва с помощью вспомогательных средств                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните визуальный контроль, используя проверку запечатывания MELAG и запишите результаты – для критерия и дополнительной информации, см. руководство по эксплуатации проверки запечатывания MELAG.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ежегодно                                                       | Проверить шов на сопротивление разрыву согласно DIN EN 868-5, Приложение D. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Смотрите дополнительные инструкции MELAG испытание прочности шва</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Через 50,000 циклов или 2 года (MELAseal 200, MELAseal Pro)    | Техническое обслуживание                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните техническое обслуживание в соответствии с инструкциями по техническому обслуживанию MELAG, включая замену быстроизнашивающихся деталей.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| При сообщениях о неисправностях или явно испорченных упаковках | Исправление ошибки                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Не эксплуатируйте неисправное устройство. Сообщите в сервис.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

1) Выполнение теста на отслаивание:

- Запечатать стерилизационный пакет в упаковочном приборе.
- Поместите запечатанный пакет стерилизации в цикл стерилизации.
- Работая вручную, медленно потяните шов уплотнения в направлении отслаивания. Выполните визуальный контроль, чтобы убедиться, что шов уплотнения равномерно проходит по всей ширине и длине стерилизуемой упаковки.



На шве уплотнения не должно быть остатков бумаги более 10 мм.

- Документировать результаты.

**MELAG испытание на прочность шва запечатывания**

Для ратификации ваших процессов запечатывания MELAG предлагает испытание прочности запечатывания по себестоимости 125,00 € плюс Н.Д.С. (состояние 01/2015). После тестирования тестовых полосок MELAG выдаст сертификат. Этот сертификат подтверждает соответствие шва запечатывания стандарту DIN EN 868-5, Приложение D. Используйте бланк заявления на испытание прочности уплотнительного шва MELAG. Форму заявки можно скачать с домашней странички MELAG (<http://www.melag.de/en/service/download-center/recommendations>).

## Глава 14 – DIN Спецификации

Ниже вы увидите немецкие и международные стандарты, которые имеют отношение к процессу упаковки.

### Объяснение терминов

| Термин                       | Объяснение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерильная барьерная система | DIN EN ISO 11607-2: 2006 заменяет термины «упаковка», «конечная упаковка» и «первичная упаковка» с единым термином «стерильная барьерная система». Стерильная барьерная система - это минимальный уровень упаковки, способствующий успешной стерилизации, служащий как микро - биологический барьер и разрешающий асептическое снабжение. Это включает прозрачную стерилизационную упаковку, стерилизационный пакет, многоразовые контейнеры, т.д. |
| Защитная упаковка            | Защитная упаковка предназначена обеспечить стерильную барьерную систему защитой вплоть до ее конечного применения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Система упаковки             | Стерильная барьерная система и защитная упаковка объединены для образования системы упаковки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Испытание на отслаивание     | Процедура определения характеристик отслаивания бумажного/пластикового композиционного материала в соответствии с DIN EN 868-5, Приложение E.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Общая информация относительно процедуры упаковки и запечатывания

Пожалуйста, соблюдайте следующее во время упаковки и запечатывания:

- Выберите упаковку достаточного размера
- Упаковка из пористых материалов и пластиковой композитной пленки должна быть заполнена макс. До 3/4 своего объема (DIN 58953-7: 2010).
- При использовании прозрачной стерилизационной упаковки из рулона сторона для удаления должна иметь перекрытие мин. 1 см между режущей кромкой и уплотнительным швом, что позволяет производить асептическое удаление (DIN 58953-7: 2010).
- Сжатие должно удалить весь воздух перед запечатыванием.

### Ширина шва запечатывания

- Рекомендуемый номинальный размер для ширины уплотнительного шва в немецком стандарте DIN 58953 часть 7 составляет 6 мм. Раздел 4.3.2 DIN EN 868-5 требует минимальной общей ширины запечатывания 6 мм. Сумма отдельных швов должна составлять мин. 6 мм.

Это устройство производит однородные швы шириной 10 мм при каждой процедуре запечатывания.

### Зазор уплотнительного шва до режущей кромки

- Сохраняйте зазор между швом уплотнения и режущей кромкой, как указано в стандарте: Немецкий стандарт DIN 58953, часть 7 требует поддержания достаточного свеса между швом уплотнения и режущей кромкой при работе с прозрачными пакетами на кромке удаления. Это обеспечивает асептическое удаление. Мы рекомендуем минимальный вылет 10 мм.

### Плотность упаковочного шва

При использовании прозрачной стерилизационной упаковки MELAfol устройство гарантирует прочность шва в соответствии с EN 868-5.

### Продолжительность хранения для стерильных медицинских продуктов

Следующие требования применяются к хранению стерильных медицинских изделий:

- Комнаты должны быть сухими, прохладными и легко моющимися.
- Комнаты не должны быть доступны для повседневной деятельности.
- Мы рекомендуем защищенное хранение в шкафах или ящиках.

## Руководство по сроку хранения стерильной медицинской продукции в соответствии с DIN 58953-8

Этот стандарт применяется к доставке, хранению, вводу в эксплуатацию, транспортировке и предоставлению (включая упаковку и маркировку всех стерильных медицинских изделий, предназначенных для использования в медицинских учреждениях, таких как больницы, стоматологические и медицинские учреждения). Этот стандарт применяется ко всем медицинским изделиям, доставляемым в стерильном состоянии, с которыми необходимо обращаться таким образом, чтобы их качество сохранялось до момента их применения в асептических условиях. В соответствии с разделом 7.1.1 стандарта DIN 58953-8 ответственность за соблюдение указанных требований и сроков хранения лежит на операторе учреждения. В соответствии с разделом 7.2, потеря стерильности меньше зависит от продолжительности времени хранения, чем от внешних воздействий во время хранения, а также транспортировки и обращения. Таким образом, идеальное время хранения обычно не может быть указано. В следующей таблице приведены только рекомендации относительно продолжительности хранения стерильных медицинских изделий.

Таблица 4: Длительность хранения для стерильных медицинских продуктов

| Тип упаковки                                                                                                                                                                                                        | Период хранения                                                                                  |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Стерильная барьерная система                                                                                                                                                                                        | Незащищенное хранение <sup>1)</sup>                                                              | Защищенное хранение                           |
| Бумажный пакет в соответствии с DIN EN 868-4 и нагреваемый, самоуплотняющийся прозрачный пакет и трубки из бумаги и пластиковой композитной пленки в соответствии с DIN EN 868-5 или другая эквивалентная упаковка. | Служит для немедленного использования <sup>2)</sup> .<br>Следует избегать как способа хранения.. | 6 месяцев, хотя не дольше, чем дата истечения |
| Система упаковки (комбинация стерильной барьерной системы и стерильной упаковки)                                                                                                                                    | 5 лет, пока производитель не определил альтернативную дату истечения срока.                      |                                               |
| 1) На полках в помещениях, которые не соответствуют помещениям класса II, как определено DIN 1946-4:2008-12.                                                                                                        |                                                                                                  |                                               |
| 2) Немедленное использование означает применение / использование продукта в течение максимум 2 дней / 48 часов.                                                                                                     |                                                                                                  |                                               |

## Глава 15 – Принадлежности и запасные части

|                     | Изделие                                                                                           | Арт. № |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Accessories         | Рулонный диспенсер "standard"                                                                     | 00117  |
|                     | Рулонный диспенсер "comfort"                                                                      | 00111  |
|                     | Рулонный диспенсер "Deluxe"                                                                       | 00108  |
|                     | Настенный Рулонный диспенсер                                                                      | 00106  |
|                     | Установочные шайбы (1 шт.) для рулонного диспенсера "comfort" или настенного рулонного диспенсера | 13330  |
|                     | Установочные шайбы (1 шт.) для рулонного диспенсера "Deluxe"                                      | 88110  |
|                     | Распорная шайба для рулонного диспенсера "standard" (2 шт.)                                       | 72335  |
|                     | MELAG проверка запечатывания                                                                      | 01079  |
|                     | MELAG USB флешка (8 GB) для документации                                                          | 19901  |
|                     | USB кабель, 1.8 м                                                                                 | 19902  |
|                     | Программное обеспечение документирования MELAtrace                                                | 21138  |
|                     | Лезвие ножа                                                                                       | 17781  |
|                     | Крепление лезвия черное (без лезвия)                                                              | 45610  |
| Запчасти для замены | Ручка ножа черная                                                                                 | 45600  |
|                     | Ручка черная                                                                                      | 77000  |

## Глава 16 – Технические Данные

---

|                            |                                          |
|----------------------------|------------------------------------------|
| Тип прибора                | MELAseal 200                             |
| Размеры прибора (WxDxH)    | 40.5 x 24 x 15 см                        |
| Вес                        | 5.4 кг                                   |
| Электрическое подключение  | 220/-240 В, 50/60 Гц                     |
| Электрическая мощность     | 300 Вт                                   |
| Предохранитель             | 1x 2A                                    |
| Температура запечатывания  | 100 - 210°C                              |
| Сила запечатывания         | 200 Н ± 15% (заводские установки, fix)   |
| Длительность запечатывания | min. 3.0 сек. (заводские установки, fix) |
| Ширина шва запечатывания   | 10 мм                                    |
| Длина запечатывания        | max. 27.5 см                             |
| Контроль перегрева         | > 240°C                                  |





## MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Germany

E-Mail: [info@melag.com](mailto:info@melag.com)  
Web: [www.melag.com](http://www.melag.com)

Responsible for content: MELAG Medizintechnik oHG  
We reserve the right to technical alterations

Your stockist