

Руководство по эксплуатации

MELAseal® 100+

Термосварочный аппарат



RU

Уважаемые заказчики!

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

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

Руководство и команда сотрудников компании MELAG.

Содержание




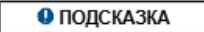
1 Общие сведения	4	6 Функциональные испытания	17
Пиктограммы в документе	4	Функциональный контроль с помощью системы	
Правила форматирования.....	4	тестирования MELAcontrol Seal Check.....	17
Утилизация.....	4	Выполнение тестирования MELAcontrol Ink Test	17
2 Техника безопасности	5	7 Уход	18
3 Описание аппарата	6	Чистка и регулярный контроль	18
Использование по назначению	6	8 Перерывы в работе	19
Комплект поставки	6	Перерывы в работе	19
Виды устройства.....	7	Транспортировка и хранение.....	19
Символы на аппарате	8	9 Опциональное оснащение	20
Индикация состояния и звуковые сигналы.....	9	Держатель рулонов Standard [Стандарт].....	20
4 Первый ввод в эксплуатацию	10	Держатель рулонов Comfort [Комфорт]	20
Требования к месту установки	10	Держатель рулонов Deluxe [Делюкс].....	21
Настенный монтаж	10	Настенный держатель рулонов	21
Подключение термосварочного аппарата.....	11	10 Рекомендации производителя для	
Включение термосварочного аппарата	12	повседневной эксплуатации	22
5 Термосваривание	13	Испытание на отслаивание.....	22
Температура термосваривания	13	Фирменное испытание сварного шва на	
Термосваривание с использованием предварительно		прочность	22
сформированных пленочных пакетов	13	11 Нормативные требования	23
Термосваривание с использованием рулонов		12 Технические характеристики	24
пленки.....	15	13 Компоненты, принадлежности и запасные	
Изготовление пленочных пакетов	15	части	25
Термосваривание пленочных пакетов	15	Глоссарий	26

1 Общие сведения




Следует внимательно прочесть данное руководство перед началом работы. Руководство содержит важные указания по технике безопасности. Позаботьтесь о том, чтобы у вас всегда был доступ к цифровой или печатной версии данного руководства.

Если руководстве оказалось в непригодном для чтения состоянии, повреждено или потеряно, вы можете скачать новый экземпляр в Центр загрузки MELAG по ссылке www.melag.com.

Пиктограммы в документе

Символ	Описание
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если её игнорировать, может привести к травмам, от легких до опасных для жизни.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если её игнорировать, может привести к травмам, от легких до средней тяжести.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к повреждению инструментов, оборудования или устройства.
 ПОДСКАЗКА	Указывает на важную информацию.

Правила форматирования

Пример	Описание
см. Главу 2	Ссылка на другой раздел текста в документе.
	Необходимые условия для проведения следующей операции.
	Ссылка на глоссарий или другой раздел текста.
	Информация о безопасном обращении.

Утилизация

Устройства MELAG отличаются высоким качеством и долгим сроком службы. Если же устройство MELAG после долгих лет службы потребует окончательно вывести из эксплуатации, то в этом случае его утилизацию в соответствии с предписаниями можно провести также и в компании MELAG, в Берлине. Для этого свяжитесь с вашим дилером.

Правильно утилизируйте [компоненты](#), запасные части, [принадлежности](#), [оснащение](#) и расходные материалы, которые больше не используются. Кроме того, соблюдайте действующие правила утилизации возможных загрязненных отходов.

Упаковка предназначена для защиты устройства от повреждений во время транспортировки. Упаковочные материалы подобраны с учетом экологичности и удобства утилизации, поэтому их можно отправлять на переработку для вторичного использования. Возврат упаковочного материала в повторный оборот снижает объемы отходов и экономит сырьё.

2 Техника безопасности



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

Квалифицированные специалисты

- Только компетентный и обученный персонал имеет право использовать устройство.
- Эксплуатирующая организация должна обеспечить регулярное обучение пользователей работе с устройством и безопасному обращению с ним.

Ремонт

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

3 Описание аппарата

Использование по назначению

Это устройство представляет собой Импульсный термосварочный аппарат устройства для герметичной упаковки посредством термосваривания инструментов в стерилизационные упаковки в соответствии со стандартами ►EN ISO 11607-2 и ►DIN 58953-7, в которых медицинские инструменты обрабатываются методом стерилизации паром. Устройство предназначено для использования в медицинском секторе, например, в клиниках, врачебных и стоматологических практиках. Устройство не предназначено для применения непосредственно на теле пациента или рядом с ним.

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

Пригодные материалы

Для термосваривания прозрачной стерилизационной упаковки в соответствии со стандартом ►EN 868-5 могут использоваться, например, рулоны и пакеты MELAfol+. Если вы хотите использовать другие упаковочные материалы, обратитесь к своему специализированному дилеру или непосредственно в компанию MELAG.

Непригодные материалы

Стерилизационная упаковка, не соответствующая требованиям стандарта EN 868-5, не совместима с данным устройством. Не подходят следующие материалы:

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного использования

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

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

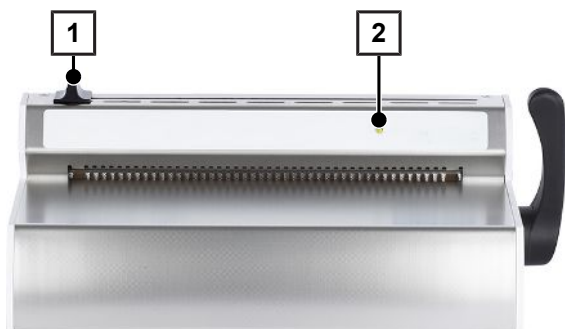
Комплект поставки

До установки и подключения аппарата следует проверить комплект поставки.

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

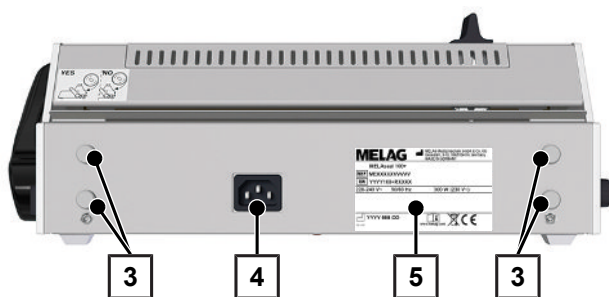
Виды устройства

Вид спереди



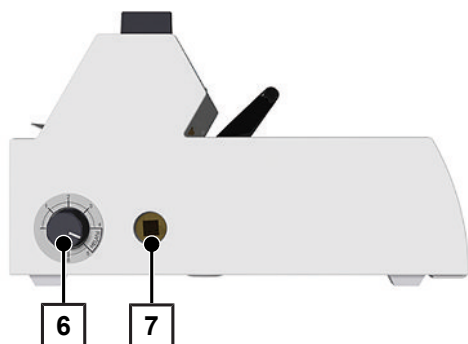
- 1 Рукоятка ножа
- 2 Световой индикатор

Вид сзади



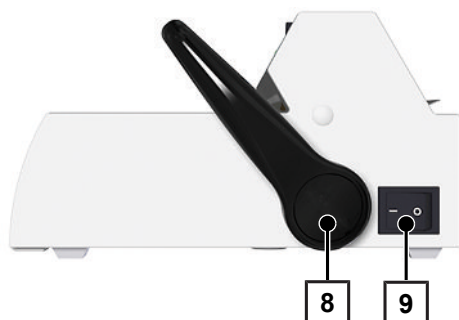
- 3 Точки крепления держателя рулонов
- 4 Разъем сетевого кабеля
- 5 Заводская табличка

Вид слева



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

Вид справа



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

Символы на аппарате

Заводская табличка



Производитель изделия



Дата выпуска изделия



Номер артикула изделия



Серийный номер изделия



Соблюдать руководство пользователя или электронное руководство пользователя



Не выбрасывать изделие вместе с бытовыми отходами



Знак CE



Электрическое подключение изделия: переменный ток (AC)

Символы на сетевом выключателе



Включить устройство



Выключить устройство

Индикация состояния и звуковые сигналы

Световой индикатор / звуковые сигналы		Возможные причины	Способ устранения
	Светодиод горит оранжевым цветом	Термосварочный аппарат находится в фазе нагрева или остывания.	Дождитесь достижения заданной температуры термосваривания.
	Светодиод мигает красным цветом, раздается предупреждающий сигнал	<ul style="list-style-type: none"> Во время фазы нагрева рычаг термосваривания нажат вниз. Температура термосваривания ещё не достигнута. 	Подождите, когда светодиод загорится зеленым светом.
	Светодиод горит зеленым цветом	<ul style="list-style-type: none"> Термосварочный аппарат достиг заданной температуры и готов к работе. Заданное время термосваривания (4 с.) достигнуто. Термосваривание завершено. 	Переместите рычаг термосваривания вверх и извлеките упаковку.
	Светодиод мигает зеленым цветом	Операция термосваривания выполняется при нажатом вниз рычаге термосваривания (4 с.).	Подождите, когда светодиод загорится зеленым светом.
	Светодиод горит красным цветом, раздается предупреждающий сигнал (неисправность)	Рычаг термосваривания преждевременно перемещается вверх, хотя требуемое время термосваривания еще не достигнуто.	Не поднимайте рычаг термосваривания, пока светодиод не загорится зеленым цветом.
		Рычаг термосваривания не перемещается вверх, хотя требуемое время термосваривания достигнуто.	После завершения периода термосваривания своевременно переместите рычаг термосваривания вверх, чтобы не сгорела прозрачная стерилизационная упаковка.
		Неисправность устройства: фаза нагрева длится слишком долго (> 5 мин). Термосварочный аппарат не нагревается до установленной температуры термосваривания.	При повторном возникновении события обратитесь к уполномоченному техническому специалисту.

ПОДСКАЗКА

Если появляются дополнительные отображения статуса или звуковые сигналы, обратитесь в техническую службу.

4 Первый ввод в эксплуатацию

Требования к месту установки

Для безопасного обращения с устройством обратитесь внимание на следующие моменты:

- После распаковки убедитесь, что оборудование не повреждено при транспортировке.
- Не устанавливайте и не эксплуатируйте устройство во взрывоопасных зонах.
- Устройство предназначено только для использования внутри помещений.
- Устройство не предназначено для применения в местах нахождения пациентов. Расстояние до места проведения процедуры должно составлять не менее 1,5 м.
- Устанавливайте и эксплуатируйте устройство в местах, где отсутствует вероятность воздействия низких температур.
- Установите устройство в сухом и пылезащищенном месте.
- Установите устройство в местах, защищенных от прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- Установите устройство в месте, защищенном от ударов и вибраций.
- Обеспечьте достаточный отступ от окружающих поверхностей для достаточной вентиляции.

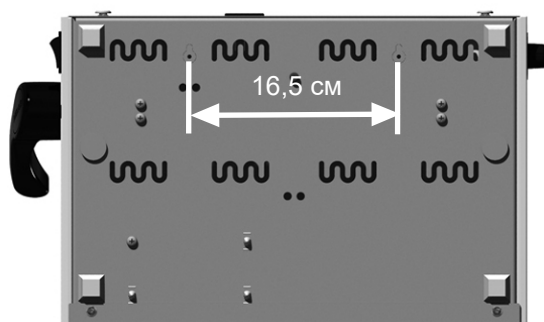
Извлечение из упаковки

1. Осторожно открыть транспортную упаковку.
2. Извлечь устройство из транспортной упаковки.
3. Убедитесь, что устройство не повреждено при транспортировке.

Настенный монтаж

Если устройство необходимо установить не на столе, его также можно закрепить на стене. Компания MELAG рекомендует использование настенного держателя рулона, который следует приобрести отдельно. Для настенного монтажа выполните следующие действия:

1. Выломайте предварительно перфорированные металлические элементы для крепления винтов на нижней стороне термосварочного аппарата.
2. Просверлите в стене на желаемой высоте два отверстия (\varnothing 6 мм) на расстоянии 16,5 см друг от друга.



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

Подключение термосварочного аппарата

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Подключайте к устройству только входящий в комплект поставки сетевой кабель.
- Сетевой кабель подлежит замене только на оригинальный запасной кабель компании MELAG.
- Соблюдать законодательные предписания и условия подключения местного предприятия энергоснабжения.
- Категорически запрещается эксплуатировать устройство с поврежденным сетевым кабелем или сетевым штекером.
- Избегать повреждения или деформации сетевого кабеля или сетевого штекера.
- Не перегибать и не скручивать сетевой кабель.
- Не тянуть за сетевой кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из штепсельной розетки. Браться только за сетевой штекер.
- Не допускать заземления сетевого кабеля.
- Не ставить на сетевой кабель тяжёлые предметы.
- Не прокладывать сетевой кабель вдоль источника тепла.
- Не фиксировать сетевой кабель при помощи острых предметов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске возникновения материального ущерба

Эксплуатация устройства вне указанного диапазона температуры окружающей среды (5-40 °С) может привести к повреждениям отдельных компонентов устройства.

- Перед первым включением дайте устройству акклиматизироваться до требуемой температуры окружающей среды (5-40 °С).

Следующее должно быть выполнено или иметься в наличии:

- ✓ Устройство выключено.
 - ✓ В комплект поставки входит сетевой кабель.
1. Подключите сетевой кабель на задней стенке устройства.
 2. Вставьте сетевой штекер устройства в розетку электросети на месте установки.
 3. Вставьте рычаг термосваривания с правой или левой стороны устройства в квадратное отверстие.



Включение термосварочного аппарата

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



Готовность к работе

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

5 Термосваривание

Температура термосваривания

Плавная регулировка температуры осуществляется с помощью поворотной ручки с левой стороны термосварочного аппарата. Температура термосваривания зависит от типа стерилизационной упаковки. Температура термосваривания рулонов и пакетов MELAfol+ составляет 170-190 °С. Рекомендуемая компанией MELAG температура термосваривания составляет 180 °С. Для этого установить поворотную ручку по центру сегмента с надписью MELAfol. При использовании прозрачной стерилизационной упаковки других производителей настраивайте температуру термосваривания согласно указаниями соответствующего производителя. Температурные интервалы примерно соответствуют следующим температурам термосваривания:

ПОДСКАЗКА: Для того чтобы убедиться, что процесс запайки соответствует всем нормативным требованиям, MELAG рекомендует при замене прозрачной стерилизационной упаковки проводить испытание прочности сварного шва, см. [Фирменное испытание сварного шва на прочность](#) [▶ страница 22].

Поворотная ручка на термосварочном аппарате



Температурный интервал	Температура термосваривания
0	140 °С
1	145 °С
2	155 °С
3	165 °С
4	175 °С
5	185 °С
6	195 °С

Термосваривание с использованием предварительно сформированных пленочных пакетов

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о риске ожога

Термосварочная пластина при включенном термосварочном аппарате нагревается постоянно. Прикосновение к горячим металлическим поверхностям может привести к ожогам.

- Не прикасайтесь к металлическим поверхностям термосварочной пластины, а также в области задней и передней направляющих для бумаги.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного использования

При неправильной установке прозрачной стерилизационной упаковки остатки пленки могут прилипнуть к запечатывающей планке. Это может привести к залипанию запечатывающей планки.

- Вставляйте прозрачную стерилизационную упаковку в устройство всегда пленкой вверх.

💡 ПОДСКАЗКА

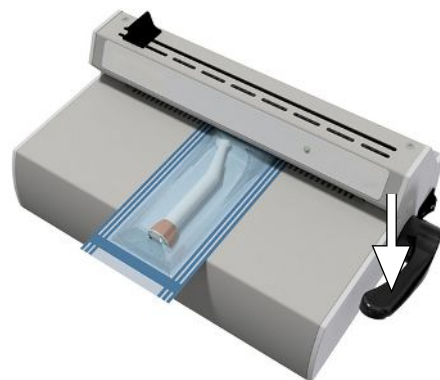
При термосваривании пакетов с боковой складкой соблюдайте соответствующие указания производителя (напр., Применение пакетов MELAfol+ с боковой складкой [Handling MELAfol+ pouches with side gusset]), особенно при запечатывании кассет.

Для термосваривания предварительно сформированных пленочных пакетов выполните следующие действия:

1. Вставьте упаковку спереди пленкой вверх в направляющие для бумаги между прижимающей и термосваривающей пластинами. Соблюдайте необходимое расстояние между инструментом и сварным швом, см. [Нормативные требования](#) [▶ страница 23].



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



3. Удерживайте рычаг термосваривания внизу до тех пор, пока световой индикатор не замигает с короткими интервалами (примерно 4 с) зеленым цветом.
4. Когда световой индикатор вновь загорится зелёным цветом, верните рычаг термосваривания в исходное положение. Извлеките пленочный пакет из термосварочного аппарата.
5. После каждой успешной операции термосваривания проводите визуальный контроль сварного шва. Не должно быть каналов, пузырей, складок или открытых участков.

Примерный вид бездефектного сварного шва



ПОДСКАЗКА

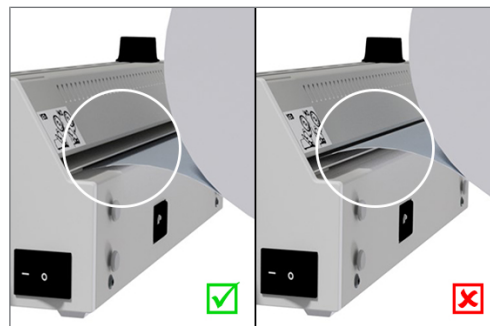
На основе чернильного теста (напр., MELAcontrol Ink Test) проводите еженедельную проверку сварного шва пакетов с боковой складкой.

Термосваривание с использованием рулонов пленки

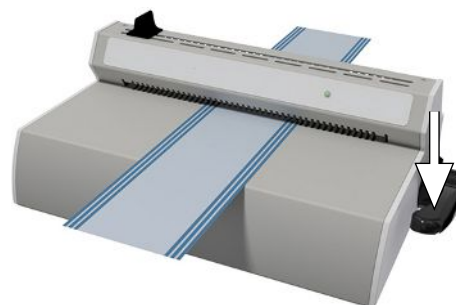
Изготовление пленочных пакетов

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

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

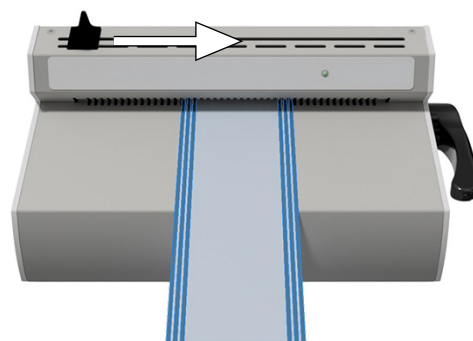


2. Нажмите рычаг термосваривания вниз, пока он не зафиксируется.



3. Удерживайте рычаг термосваривания внизу до тех пор, пока световой индикатор не замигает с короткими интервалами (примерно 4 с) зеленым цветом.

4. В идеале пленку во время термосваривания следует отрезать: Для этого быстро переместите рукоятку ножа на другой конец термосварочного аппарата, прижимая рычаг термосваривания вниз. Не перемещайте рукоятку ножа назад.



5. Когда световой индикатор снова загорится постоянным зеленым цветом, переместите рычаг термосваривания в исходное положение. Извлеките пленочный пакет из термосварочного аппарата.

Термосваривание пленочных пакетов

УВЕДОМЛЕНИЕ

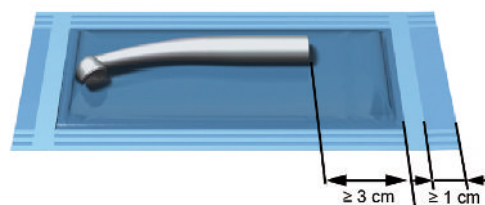
Предупреждение о риске материального ущерба в результате неправильного использования

При неправильной установке прозрачной стерилизационной упаковки остатки пленки могут прилипнуть к запечатывающей планке. Это может привести к залипанию запечатывающей планки.

- Вставляйте прозрачную стерилизационную упаковку в устройство всегда пленкой вверх.

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

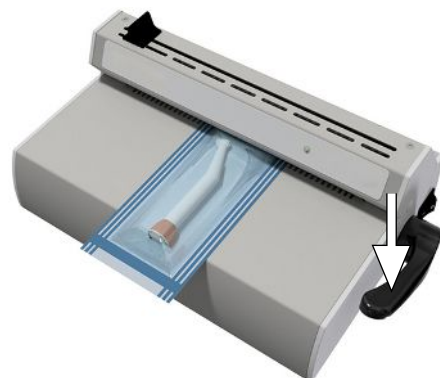
1. Поместите в пленочный пакет стерилизуемый инструмент. Соблюдайте необходимое расстояние между инструментом и сварным швом, см. [Нормативные требования](#) [▶ страница 23].



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



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



4. Удерживайте рычаг термосваривания внизу до тех пор, пока световой индикатор не замигает с короткими интервалами (примерно 4 с) зеленым цветом.
5. Когда световой индикатор вновь загорится зелёным цветом, верните рычаг термосваривания в исходное положение. Извлеките пленочный пакет из термосварочного аппарата.
6. После каждой успешной операции термосваривания проводите визуальный контроль сварного шва. Не должно быть каналов, пузырей, складок или открытых участков.

Примерный вид бездефектного сварного шва



6 Функциональные испытания

Функциональный контроль с помощью системы тестирования MELAcontrol Seal Check

Система тестирования MELAcontrol Seal Check используется для функционального контроля сварного шва, создаваемого вашим термосварочным аппаратом. Компания MELAG рекомендует проводить такой контроль один раз в день во время работы аппарата.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению системы тестирования MELAcontrol Seal Check.

Выполнение тестирования MELAcontrol Ink Test

Система тестирования MELAcontrol Ink Test – это надежный способ регулярного контроля герметичности сварных швов. Систему тестирования MELAcontrol Ink Test можно использовать и для пакетов с боковой складкой.

- ▶ Контроль герметичности сварного шва с помощью системы тестирования MELAcontrol Ink Test следует проводить еженедельно.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению системы тестирования MELAcontrol Ink Test.

7 Уход

Чистка и регулярный контроль

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

- Перед чисткой и/или техобслуживанием выключайте термосварочный аппарат с помощью сетевого выключателя и извлекайте штекер из розетки электросети.
- Во избежание попадания воды внутрь термосварочного аппарата используемая для чистки ткань не должна быть насквозь мокрой.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства. Это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию.

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

8 Перерывы в работе

Перерывы в работе

Во время длительных перерывов в работе в течение нескольких часов термосварочный аппарат может оставаться включённым. Для экономии электроэнергии MELAG рекомендует выключать прибор во время длительных перерывов в работе.

Транспортировка и хранение

УВЕДОМЛЕНИЕ**Предупреждение о риске возникновения материального ущерба**

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

- Перевозите аппарат только в оригинальной или подходящей упаковке.

Для безопасного обращения с устройством обратите внимание на следующие моменты:

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

9 Опциональное оснащение

Держатель рулонов Standard [Стандарт]

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

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



Держатель рулонов Comfort [Комфорт]

Держатель рулонов Comfort [Комфорт] позволяет компактное хранение рулонов плёнки над термосварочным аппаратом. Рулоны пленки надеваются сбоку на стержень и удерживаются в этом положении дополнительными разделителями слева и справа от рулона во избежание смещения на стержне.

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



Держатель рулонов Deluxe [Делюкс]

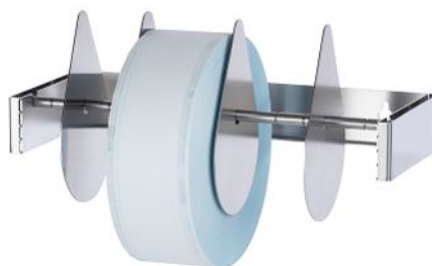
За счёт держателя рулонов Deluxe [Делюкс] рулоны плёнки компактно хранятся над термосварочным аппаратом, что позволяет экономии места. Встроенный механизм подачи с маховиком обеспечивает удобство подачи пленки.

Более подробную информацию об установке и эксплуатации см. в соответствующем руководстве пользователя.



Настенный держатель рулонов

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



10 Рекомендации производителя для повседневной эксплуатации

Видео-пособие

См. также «Manufacturer's Recommendation for Routine Operation» [Рекомендации производителя для повседневной эксплуатации] (<https://www.melag.com/ru/service/tutorial/sealing-unit/melaseal200>).



Дополнительную информацию см. в отдельном документе «Manufacturer's recommendation for routine operation of MELAG sealing devices [Рекомендация производителя по эксплуатации термосварочного аппарата MELAG в обычных условиях]».

Испытание на отслаивание

1. Выполните термосваривание прозрачной стерилизационной упаковки с помощью термосварочного аппарата.
2. Проведите визуальную проверку целостности сварного шва по всему периметру упаковки. Волокна бумаги не должны отслаиваться более чем на 10 мм от сварных швов.
3. Поместите запечатанную прозрачную стерилизационную упаковку в цикл стерилизации.
4. Медленно потяните упаковку по сварным швам вручную в направлении отслаивания:
 - ↪ Сварной шов, произведённый вашим термосварочным аппаратом, должен оказывать ощутимое сопротивление при открытии.
 - ↪ При этом бумага не должна рваться.
5. Задokumentируйте результаты.

Фирменное испытание сварного шва на прочность

Видеопособие

См. также «Test for seal seam stability» [Испытание шва на прочность для MELAseal] (<https://www.melag.com/en/service/tutorial/sealing-unit/melaseal200>).



Любая замена прозрачной стерилизационной упаковки влияет на результат операции термосваривания. Оптимальная температура, скорость и сила термосваривания различны для разных прозрачных стерилизационных упаковок. Устройство оптимизировано для термосваривания прозрачных стерилизационных упаковок MELAfol+. При использовании других прозрачных стерилизационных упаковок следуйте инструкциям производителя и соответствующим образом настройте устройство.

Для того чтобы убедиться, что процесс термосваривания соответствует всем нормативным требованиям, компания MELAG рекомендует ежегодно, а также при замене прозрачной стерилизационной упаковки проводить испытание прочности сварного шва.

С целью валидации процесса термосваривания компания MELAG предлагает вам проведение проверки прочности сварного шва. После проверки образцов полоски плёнки на прочность сварного шва, в случае успешности такой проверки, вы получите от компании MELAG сертификат, подтверждающий соответствие сварного шва стандарту ▶EN 868-5, приложение D. Просим использовать форму заказа для фирменной проверки сварного шва на прочность. Загрузите форму заказа с сайта компании MELAG (Сервис/центр загрузки).

11 Нормативные требования

Термины и определения

Название	Описание
Система стерильных барьеров	В стандарте ▶EN ISO 11607-2 вместо терминов «упаковка», «конечная тара» и «первичная тара» используется термин «система стерильных барьеров». Система стерильных барьеров — это минимальная упаковка, препятствующая проникновению микроорганизмов и обеспечивающая асептические свойства продукта в месте применения, например, прозрачная стерилизационная упаковка, стерилизационные мешочки, многоразовая упаковка и т. д.
Защитная упаковка	Защитная упаковка защищает система стерильных барьеров до ее окончательного применения.
Упаковочная система	Система стерильных барьеров и защитная упаковка вместе образуют упаковочную систему.
Испытание на отслаивание	Процедура определения параметров отслаивания композитов бумага/пластик в соответствии со стандартом ▶EN 868-5, приложение E.

Общие сведения о процессе упаковывания и термосваривания

При упаковывании и термосваривании соблюдайте следующие положения:

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

Ширина шва

- Рекомендуемый номинальный размер сварного шва согласно DIN 58953-7 составляет 6 мм. В соответствии с разделом 4.3.2 стандарта EN 868-5 общая ширина сварных швов составляет не менее 6 мм, т.е. в случае рифлёных швов сумма отдельных швов должна составлять 6 мм.

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

Расстояние между сварным швом и отрезаемым краем упаковки

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

Прочность сварного шва

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

Срок хранения стерильных медицинских изделий

Максимальный срок хранения зависит от упаковки и условий хранения. Обратите внимание на нормативные требования к продолжительности хранения ▶стерильного материала (в Германии, например, ▶DIN 58953, часть 8 или директивы ▶DGSV), а также на следующие критерии:

- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от пыли, например, в закрытом инструментальном шкафу.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от влаги.
- Хранить стерилизованный материал в месте, защищенном от слишком сильных колебаний температуры.

12 Технические характеристики

Тип устройства	MELAseal 100+
Габариты устройства (Ш x Г x В)	41,5 x 24 x 15 cm
Масса	5,4 kg
Подключение к электросети	
Электроснабжение	220-240 V, 50/60 Hz 100-110 V, 50/60 Hz ¹⁾
Макс. диапазон напряжения	198-264 V
Электрическая мощность	макс. 300 W, в среднем 100 W
Электрическая защита здания	10 A, устройство защитного отключения 30 mA (рабочий ток 1,3 A)
Категория перенапряжения	Переходные перенапряжения до значений категории II
Степень загрязнения (согласно стандарту EN 61010-1)	Категория 2
Защита от перегрева	> 240 °C
Длина сетевого кабеля	1,5 m
Условия окружающей среды	
Место установки	Внутри здания (в сухом, защищённом от пыли месте)
Макс. высота над уровнем моря	2000 m
Температура окружающей среды	5-40 °C (оптимальный диапазон 16-26 °C)
Относительная влажность воздуха	макс. 80 % при 31 °C, макс. 50 % при 40 °C (линейно снижающаяся в данном диапазоне)
Вид защиты (по МЭК 60529)	IP20
Характеристики термосваривания	
Диапазон температуры термосваривания	140-195 °C
Сила термосваривания	Заводская настройка, фиксированная
Время нагрева (с 25 °C до 180 °C)	ок. 200 s
Время термосваривания	мин. 4 s (заводская настройка, фиксированная)
Ширина шва	10 mm
Длина шва	макс. 27,5 cm
Макс. объем загрузки для прозрачной стерилизационной упаковки	3 kg

¹⁾ см. заводскую табличку

13 Компоненты, принадлежности и запасные части

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

Принадлежности

Категория	Изделие	Артикул №
Плѐнки	MELAfol+ (рулон, 5 см x 200 м)	ME00530
	MELAfol+ (рулон, 7,5 см x 200 м)	ME00531
	MELAfol+ (рулон, 10 см x 200 м)	ME00532
	MELAfol+ (рулон, 15 см x 200 м)	ME00533
	MELAfol+ (рулон, 20 см x 200 м)	ME00534
	MELAfol+ (рулон, 25 см x 200 м)	ME00535
	MELAfol+ (пакет, 5 см x 25 см, 1000 шт.)	ME00536
	MELAfol+ (пакет, 7,5 см x 25 см, 1000 шт.)	ME00537
	MELAfol+ (пакет, 10 см x 25 см, 1000 шт.)	ME00538
	MELAfol+ (пакет с боковой складкой, 20 см x 50 см, 100 шт.)	ME00539

Прочее оснащение

Категория	Изделие	Артикул №
Опциональное оснащение	Держатель рулонов Standard [Стандарт]	ME10117
	Держатель рулонов Comfort [Комфорт]	ME10111
	Держатель рулонов Deluxe [Делюкс]	ME10108
	Настенный держатель рулонов	ME00106
	Дистанционная шайба настенного держателя рулонов	ME13330
	Дистанционная шайба держателя рулонов Deluxe/Comfort [Делюкс/Комфорт] (белого цвета)	ME89740
	Разделительная пластина для держателя рулонов Standard [Стандарт] (2 шт.)	ME72335
Средства контроля	MELAcontrol Seal Check	ME01079
	MELAcontrol Ink Test	ME01089

Запасные части

Изделие	Артикул №
Рычаг термосваривания (чѐрного цвета) для MELAseal 100+/200	ME77000

Глоссарий

DGSV

DGSV — это аббревиатура, расшифровывается как «Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung» [Немецкое общество снабжения стерильными материалами]. Образовательные директивы DGSV представлены в стандарте DIN 58946, часть 6, в качестве требований к персоналу.

DIN 58953

Стандарт: «Стерилизация – снабжение стерильными материалами»

DIN 58953-7

Стандарт «Стерилизация – снабжение стерильными материалами – часть 7: Техника применения стерилизационной бумаги, нетканых материалов, бумажных пакетов и прозрачных запечатываемых пакетов и рукавов»

EN 868-5

Стандарт «Упаковки для медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке – часть 5: прозрачные запечатываемые пакеты и рукава из пористых материалов и комбинированной полимерной плёнки – требования и методы испытаний»

EN ISO 11607-2

Стандарт «Упаковки для медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке – часть 2: Требования к валидации процессов формования, термосваривания и комплектации»

Компонент

Компонент — это составная часть медицинского изделия, которая не является с ним неделимым целым и поставляется вместе с ним. Компонент поддерживает или выполняет назначение медицинского изделия по крайней мере для одного случая применения. Не считается самостоятельной принадлежностью или медицинским изделием.

Оснащение

Оснащением называется предмет, который может использоваться вместе с медицинским изделием, но не является необходимым для поддержки и/или выполнения назначения медицинского изделия. Не считается самостоятельной принадлежностью или медицинским изделием.

Принадлежность

Принадлежность обозначает самостоятельный предмет, используемый с одним или несколькими медицинскими изделиями. Принадлежность целенаправленно и непосредственно поддерживает назначение медицинского изделия.

Стерильный материал

Стерильные изделия – это успешно простерилизованные (т.е. стерильные) изделия. Стерильные изделия также называют партиями.



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Германия

Эл. почта: info@melag.com

Интернет: www.melag.com

Оригинальное руководство по эксплуатации

Ответственный за содержание: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Возможны технические изменения