

Uživatelská příručka

MELAseal® 100+

Svářečka sterilizačních obalů



CS

Vážený zákazníku!

Děkujeme Vám za důvěru, kterou jste nám koupí tohoto produktu MELAG projevili. Jsme rodinný vlastníky řízený podnik a zaměřujeme se od svého založení v roce 1951 důsledně na produkty pro zajišťování hygieny v ordinacích. Díky neustálé snaze o kvalitu, co nejvyšší funkční bezpečnost a díky inovacím se nám podařil vzestup na podnik dominující na světovém trhu v oblasti ošetřování nástrojů a hygieny.

Právem od nás očekáváte optimální kvalitu výrobků a spolehlivost produktů. Postupným naplňováním našich hlavních zásad „**competence in hygiene**“ a „**Quality – made in Germany**“ Vám zaručujeme, že tyto požadavky splníme. Náš certifikovaný systém řízení kvality podle EN ISO 13485 je mimo jiné v rámci ročních vícedenních auditů kontrolován ustanovenou nezávislou institucí. Tímto způsobem je zajištěno, že jsou výrobky MELAG zhotovovány a kontrolovány podle nejprísnejších kvalitativních kritérií!

Vedení společnosti a celý personál MELAG.

Obsah

1 Obecné pokyny	4
Symboly v dokumentu	4
Pravidla označování	4
Applikace MELAconnect	4
2 Bezpečnost	5
3 Popis přístroje	6
Použití pro zamýšlený účel	6
Rozsah dodávky	6
Vyobrazení přístroje	7
Symboly na přístroji	8
Indikace stavu a akustické signály	9
4 První uvedení do provozu	10
Požadavky na místo instalace	10
Montáž na stěnu	10
Připojení svářečky	11
Zapnutí svářečky	11
5 Svařování	12
Teplota svařování	12
Svařování s prefabrikovanými fóliovými sáčky	12
Svařování s fóliovými rolemi	13
6 Údržba	15
Čištění a pravidelná kontrola	15
7 Provozní přestávky	16
Doby přestávek	16
Přeprava a skladování	16
8 Volitelné příslušenství	17
Držák rolí „standard“	17
Držák rolí „comfort“	17
Držák rolí „Deluxe“	18
Nástěnný držák rolí	18
9 Doporučení výrobce pro běžný provoz	19
Provedení Peel-Testu	19
Zkouška pevnosti svaru společností MELAG	20
10 Normativní požadavky	21
11 Technické parametry	23
12 Příslušenství a náhradní díly	24

1 Obecné pokyny

Přečtěte si tuto uživatelskou příručku před uvedením přístroje do provozu. Tato uživatelská příručka obsahuje důležité bezpečnostní pokyny. Dlouhodobá funkčnost a zachování hodnoty vašeho přístroje závisí především na péči o zařízení. Pečlivě uschovejte uživatelskou příručku v blízkosti vašeho přístroje. Je součástí produktu.

Jestliže uživatelská příručka již nebude čitelná, bude poškozená nebo ztracená, vyžádejte si e-mailem u firmy MELAG nový exemplář s uvedením typu přístroje a adresy příjemce.

Typ přístroje najdete na zadní straně přístroje na typovém štítku.

Symbody v dokumentu

Symbol	Vysvětlení
	Upozorňuje na nebezpečnou situaci, jejíž nedodržování může mít za následek lehká až životu nebezpečná poranění.
	Upozorňuje na nebezpečnou situaci, jejíž nedodržování může vést k poškození nástrojů, vybavení ordinace nebo zařízení.
	Upozorňuje na důležité informace.

Pravidla označování

Příklad	Vysvětlení
viz kapitola 2	Odkaz na jiný útržek textu uvnitř tohoto dokumentu.

Aplikace MELAconnect

S aplikací MELAconnect získáte z libovolného místa ve své ordinaci přístup k těmto funkcím pro svářečky MELAG připojené k vaší síti:

- Přístup k uživatelským příručkám a video tutoriálům pro použití přístroje
- Rychlé zdokumentování rutinních kontrol svářeček MELAG v digitální podobě
- Kontaktování servisního technika (kontaktní údaje se musí zadat ručně)

2 Bezpečnost



Dodržujte při provozu přístroje níže uvedené bezpečnostní pokyny a upozornění a bezpečnostní pokyny a upozornění obsažené v jednotlivých kapitolách. Přístroj používejte pouze pro účely uvedené v tomto návodu. Nedodržování bezpečnostních pokynů může vést ke škodám na zdraví a/nebo k poškození přístroje.

Kvalifikovaný personál

- Svářečku smí používat pouze kvalifikovaní a vyškolení pracovníci.

Sestavení, instalace, uvedení do provozu

- Zkontrolujte zařízení po jeho vybalení, zda neutrpělo poškození při přepravě.
- Zařízení není určeno k použití v oblastech s nebezpečím výbuchu.
- Instalujte a provozujte přístroj v prostředí bez mrazu.
- Přístroj je určený pro použití mimo prostředí pacienta. Minimální vzdáleností od prostoru vyhrazeného pro ošetřování pacientů musí být poloměr nejméně 1,5 m.

Síťový kabel a síťová zástrčka

- Pro připojení zařízení používejte pouze napájecí kabel, který je součástí dodávky.
- Síťový kabel nesmí být nahrazený nedostatečně dimenzovaným kabelem.

Nebezpečí zkratu

- Do vnitřního prostoru zařízení se nesmí dostat žádné tekutiny. Důsledkem by mohl být úraz elektrickým proudem nebo zkrat.

Oprava

- Nikdy neotevírejte skříň přístroje. Neodborné otevírání a opravy mohou narušit elektrickou bezpečnost a mohou představovat nebezpečí pro uživatele. Záruka a ručení zanikají, jakmile je zařízení otevřeno technikem, který není k tomu nemá oprávnění od společnosti MELAG.

3 Popis přístroje

Použití pro zamýšlený účel

Tato svářečka je určena pro použití v medicínských oborech, např. na klinikách a pro lékařské nebo stomatologické ordinace. Byla vyvinuta speciálně ke svařování nástrojů ve sterilizačních obalech za horka a splňuje DIN EN ISO 11607-2 a německou normu DIN¹⁾ 58953-7.

Svářečka s indikátorem průběhu MELAseal 100+ se nepovažuje za zdravotnický prostředek podle Nařízení o zdravotnických prostředcích.

Vhodné materiály

Je vhodný ke svařování průhledných sterilizačních obalů za horka dle DIN EN 868-5, např. MELAfol. V případě, že chcete používat jiný materiál, konzultujte to s vaším specializovaným prodejcem nebo se obraťte přímo na společnost MELAG.

Nevhodné materiály

Sterilizační obaly, které nesplňují požadavky normy DIN EN 868-5, nejsou slučitelné s tímto zařízením:

- Hadicové fólie (fólie na obou stranách), protože na svařovací liště mají sklon ke slepování a mohou tak omezit funkčnost svářečky.
- Polyetylenová fólie
- Měkká PVC fólie
- Tvrdá PVC fólie
- Polyamidová fólie
- Polypropylenová fólie



OZNÁMENÍ

Použití nevhodných obalů nese riziko poškození nebo poruchy přístroje.

- Dodržujte informace výrobce týkající doporučené svařovací teploty pro jednotlivé obalové materiály.
-

Rozsah dodávky

Před instalací a připojením zařízení zkontrolujte rozsah dodávky.

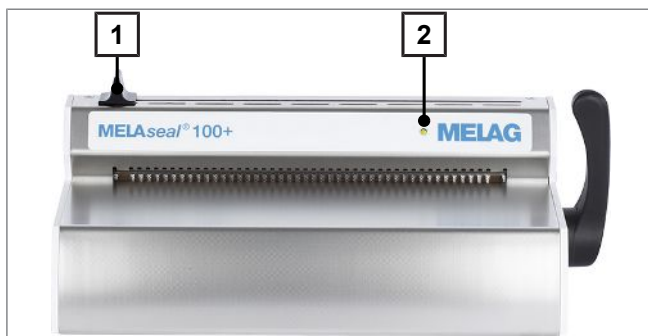
Standardní obsah dodávky

- Svářečka MELAseal 100+
- Uživatelská příručka
- Prohlášení o shodě
- Záruční listina
- Napájecí kabel
- Páka pro svařování

¹⁾ DIN = Deutsches Institut für Normung (Německý institut pro normalizaci)

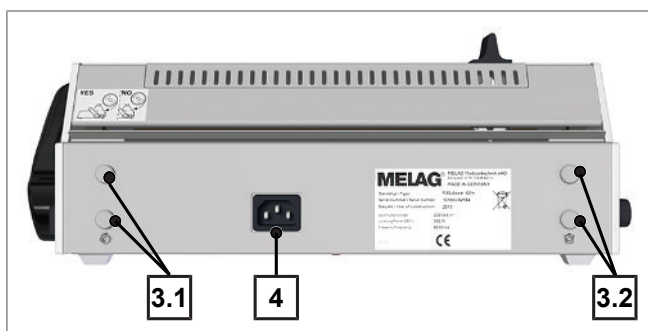
Vyobrazení přístroje

Pohled z předu



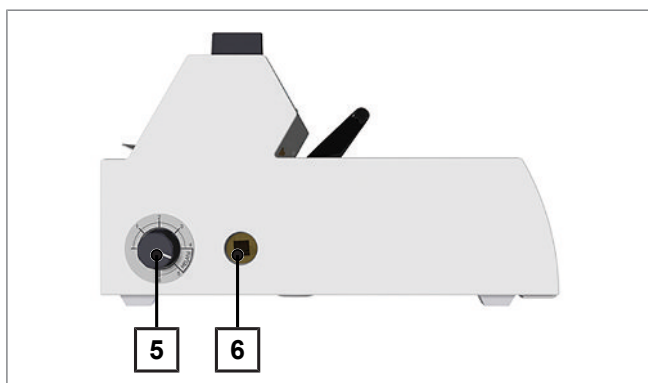
- 1 Rukojeť nože
- 2 Kontrolka

Pohled zezadu

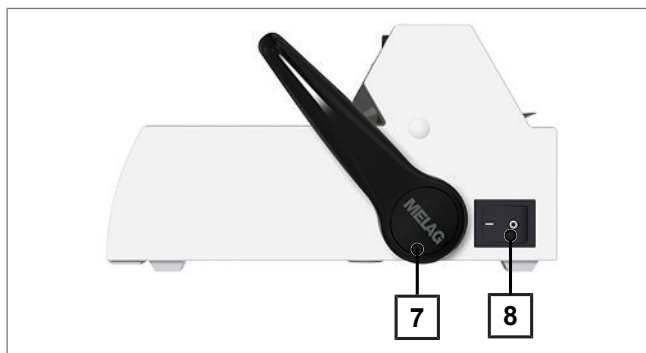


- 3.1 Závěsy pro držák rolí vlevo
- 3.2 Závěsy pro držák rolí vpravo
- 4 Připojka síťového kabelu

Pohled zleva



- 5 Otočný knoflík pro regulaci teploty
- 6 Čtvercový otvor pro páku svařování (oboustranný)

Pohled zprava

- 7 Páka pro svařování
- 8 Hlavní vypínač (ON/OFF)

Symboly na přístroji

Výrobce produktu



Datum výroby produktu



Sériové číslo produktu dané výrobcem



Číslo sortimentní položky výrobku



Elektrické zapojení přístroje: Střídavý proud (AC)



Tato uživatelská příručka obsahuje důležité bezpečnostní pokyny. Nedodržování pokynů může vést k osobním a materiálním škodám.



Přečtěte si tuto uživatelskou příručku před tím, než uvedete zařízení do provozu.



Umístěním označení CE výrobce prohlašuje, že výrobek odpovídá příslušným požadavkům EU.



Přístroj nesmí být likvidován jako domovní odpad. Musí být předáno dopravci k jeho převozu k řádné a odborné likvidaci odpadu. Označí-li výrobce přístroj tímto symbolem, prohlašuje tak mimo jiné, že splňuje všechny zákonné požadavky pro uvedení do oběhu, zpětný odběr a ekologickou likvidaci elektrických a elektronických zařízení.

Indikace stavu a akustické signály

	Kontrolka / akustické signály	Možná příčina	Řešení
	LED svítí oranžově	Svářečka je ve fázi zahřívání nebo ochlazování.	Vyčkejte na dosažení nastavené teploty svařování.
	LED bliká červeně, zazní varovný signál	- Páka svařování se během fáze zahřívání stlačí dolů. - Teplota svařování ještě není dosažena.	Vyčkejte, dokud LED nebude svítit trvale zeleně.
	LED svítí zeleně	- Přístroj dosáhl nastavenou teplotu svařování a je připraven k provozu. - Nastavená doba svařování (4 s) je dosažena. Svařovací proces je ukončen.	Zdvihněte páku a vyjměte obal.
	LED bliká zeleně	Svařování probíhá s pákou stlačenou směrem dolů (4 s).	Vyčkejte, dokud LED nebude svítit trvale zeleně.
	LED svítí červeně, zazní varovný signál (porucha)	Páka se zvedne příliš brzy, ačkoliv ještě nebyl dosažen potřebný čas svařování.	Držte páku v dolní poloze tak dlouho, dokud nebude zelená kontrolka svítit trvale.
		Páka se nezvedne, ačkoliv byl dosažen potřebný čas svařování.	Zvedněte páku včas po dosažení času svařování, aby nedocházelo k přepálení fólie.
		Porucha přístroje: Fáze zahřívání trvá příliš dlouho (> 5 min). Svářečka nedosahuje nastavenou teplotu svařování.	Při opětovném výskytu poruchy se prosím obraťte na autorizovaný zákaznický servis nebo na technika ve specializovaném obchodě.



NÁZNAK

Pokud se vyskytnou další hlášení a akustické signály, obraťte se prosím na autorizovaný zákaznický servis nebo na technika ve specializovaném obchodě.

4 První uvedení do provozu

Požadavky na místo instalace



UPOZORNĚNÍ

V případě nedodržení podmínek instalace může dojít ke způsobení újmy na zdraví anebo k poruše či poškození přístroje.

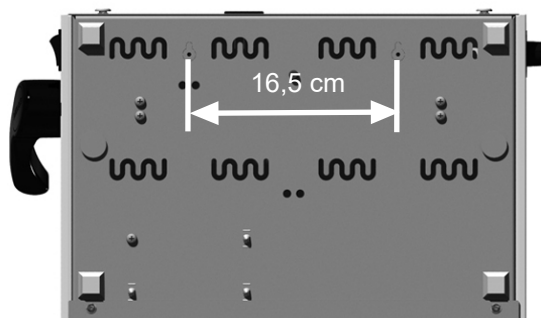
- Dodržte pro první uvedení do provozu všechny informace popsané v této kapitole.

- ▶ Zařízení není určeno k použití v oblastech s nebezpečím výbuchu.
- ▶ Přístroj je určený pouze k používání ve vnitřních prostorech.
- ▶ Přístroj je určený pro použití mimo prostředí pacienta. Minimální vzdálenost od prostoru vyhrazeného pro ošetřování pacientů musí být poloměr nejméně 1,5 m.
- ▶ Umístěte zařízení na suché místo chráněné před prachem.
- ▶ Udržujte dostatečný odstup od okolních ploch, aby se zajistilo dostatečné větrání.
- ▶ Umístěte přístroj mimo přímé sluneční záření a mimo dosah jiných tepelných zdrojů.
- ▶ Zařízení postavte chráněné před nárazy a vibracemi.

Montáž na stěnu

Pokud nelze přístroj umístit na stůl, je možná také jeho montáž na stěnu. V tomto případě doporučujeme použít nástěnný držák rolí, který obdržíte jako volitelné příslušenství. Při montáži na stěnu postupujte následovně:

1. Vysuňte děrované plechové díly k fixaci šroubů na spodní stěně svářečky směrem ven.
2. Vyvrtejte do stěny dva otvory o $\varnothing$ 6 mm a vzdálenosti mezi otvory 16,5 cm v požadované výšce.



3. Našroubujte dvě hmoždinky o $\varnothing$ 6 mm se šrouby s polokulovou hlavou ($\varnothing$ 3,5 x 45 mm) do otvorů pro hmoždinky.
4. Zavěste svářečku do šroubů s polokulovou hlavou.

Připojení svářečky

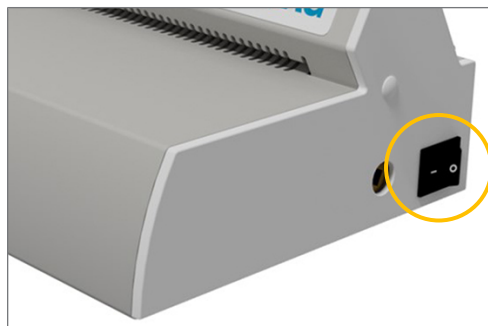
- ✓ Svářečka je vypnutá.
- ✓ Použijte síťový kabel, který je součástí dodávky.

1. Zasuňte zástrčku napájecího kabelu do zadní strany nezahřátého přístroje a síťovou zástrčku připojte do síťové zásuvky.
2. Ovládací páku upevněte volitelně do čtyřhranného otvoru na pravé nebo levé straně přístroje.



Zapnutí svářečky

- ▶ Zapněte svářečku pomocí hlavního vypínače. Kontrolka na přední straně svářečky se po zapnutí rozsvítí žlutě.



Připravenost k provozu

Jakmile kontrolka svítí trvale zeleně, byla dosažena přednastavená teplota svařování a svářečka je připravená k provozu.

5 Svařování

Teplota svařování

Plynulá regulace teploty se provede pomocí knoflíku na levé straně svářečky. Svařovací teplota se nastaví dle typu zvoleného sterilizačního obalu. U průsvitných sterilizačních obalů MELAfol nabízených firmou MELAG nastavte volič doprostřed úseku s označením „MELAfol“ (odpovídá 180 °C).



Pro snížení svařovací teploty otočte voličem doleva proti směru hodinových ručiček. Pro zvýšení svařovací teploty, otočte voličem doprava po směru hodinových ručiček.

Svařování s prefabrikovanými fóliovými sáčky



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení o horké kovové součásti. Svařovací kolejnice je při zapnuté svářečce trvale zahřívána!

- Nikdy se nedotýkejte kovových povrchových částí na svařovací liště a v místě vstupu a výstupu papíru.



OZNÁMENÍ

Když se obal vloží obráceně, mohou na svařovací kolejnici zůstat přilnuté zbytky fólie a slepit svařovací kolejnici.

Fóliová strana obalu musí vždy směřovat nahoru.



NÁZNAK

Při svařování sáčků s postranním záhybem dodržujte také příslušný návod výrobce k obsluze (např. pokyny pro obsluhu MELAfol), zejména když v nich budete chtít svařovat kazety.

Při svařování prefabrikovaných fóliových sáčků postupujte takto:

1. Vložte sterilizační obal (fóliovou stranou nahoru) zpředu do vstupu papíru mezi tlakovou a svařovací kolejnici. Přitom dodržte potřebné vzdálenosti mezi nástrojem a svarem, viz [Normativní požadavky](#) [► strana 21].



2. Stlačte páku svářečky na doraz.



3. Nechte ovládací páku dole, dokud kontrolka bliká zeleně v krátkých intervalech (asi 4 s).
4. Jakmile bude kontrolka opět svítit trvale zeleně, zvedněte ovládací páku zpátky nahoru do výchozí polohy.
5. Po každém úspěšném svařování zkontroluje fólii pohledem.



NÁZNAK

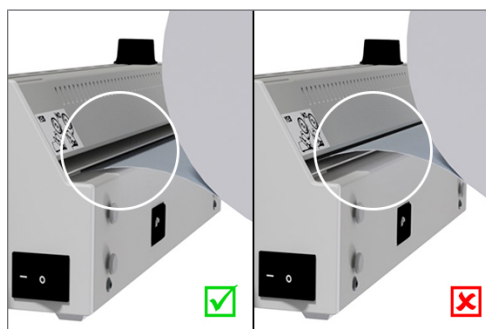
U sáčků s bočními záhyby provádějte každý týden kontrolu svaru testem inkoustem (např. MELAink Test).

Svařování s fóliovými rolemi

Svařování fóliových sáčků

Pokud jsou nástroje baleny do sáčků z průsvitných sterilizačních obalů v rolích, postupujte takto:

1. Zaveďte konec role fólie stranou papíru dolů do spodního vodítka papíru v zadní části přístroje (**dolní štěrbinu**). Posuňte fólii na požadovanou délku dopředu mezi tlakovou a svařovací kolejnici.

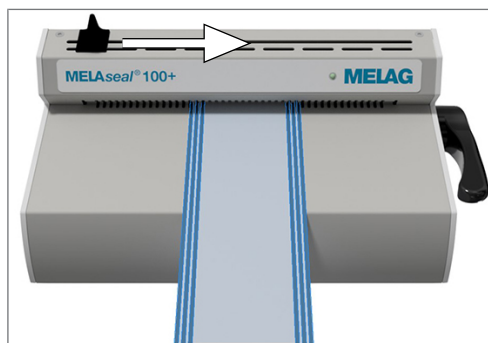


2. Stlačte páku svářečky na doraz.



3. Nechte ovládací páku dole, dokud kontrolka bliká zeleně v krátkých intervalech (asi 4 s).

4. Fólie by se měla ideálně odříznout během procesu svařování: Pro odříznutí materiálu během svařování přesuňte plynule na druhou stranu svářečky rukojeť nože při ovládací páce v dolní poloze. Rukojeť nože nevracejte zpět.



5. Jakmile bude kontrolka LED svítit trvale zeleně, zvedněte opět páku a odstraňte takto vzniklý fóliový sáček ze svářečky.

Svařování fóliových sáčků



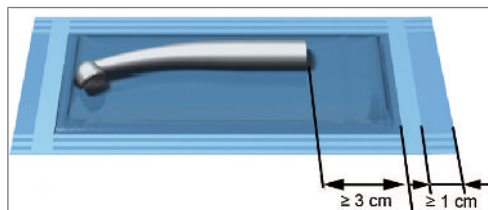
OZNÁMENÍ

Když se obal vloží obráceně, mohou na svařovací kolejnici zůstat přilnuté zbytky fólie a slepit svařovací kolejnici.

Fóliová strana obalu musí vždy směřovat nahoru.

Při přípravě svařování fóliových sáčků přizpůsobených na odpovídající délku postupujte následovně:

1. Umístěte do fóliového sáčku sterilizovaný nástroj. Přitom dodržte potřebné vzdálenosti mezi nástrojem a svarem, viz [Normativní požadavky](#) [► strana 21].



2. Posuňte otevřenou stranu fóliového sáčku není zpředu do vstupu pro papír.



3. Stlačte páku svářečky na doraz.



4. Nechte ovládací páku dole, dokud kontrolka bliká zeleně v krátkých intervalech (asi 4 s).
5. Jakmile bude kontrolka opět svítit trvale zeleně, zvedněte ovládací páku zpátky nahoru do výchozí polohy.
6. Po každém úspěšném svařování zkontroluje fólii pohledem.

6 Údržba

Čištění a pravidelná kontrola

Dodržujte následující pokyny při čištění:

- ▶ Před každým čištěním vypněte hlavním vypínačem svářečku obalů a odpojte přívodní síťový kabel.
- ▶ Čistící hadřík nesmí být nikdy příliš mokrá, aby se zabránilo vniknutí vody do vnitřních částí svářečky.

Četnost	Řešení
Podle potřeby každých 6 měsíců.	Čistěte svářečku zvenku suchým nebo vlhkým hadříkem nepouštějícím vlákna a neutrálním tekutým čističem nebo lihem. Pouze u odolných znečištění používejte jemný, neškrábající čisticí prostředek na ušlechtilou ocel, jehož hodnota pH leží mezi 5 a 8.

7 Provozní přestávky

Doby přestávek

Také při delších provozních přestávkách trvajících několik hodin může svářečka zůstat připojená. Aby se šetřila energie, doporučuje se ovšem přístroj při delších provozních přestávkách vypnout.

Přeprava a skladování



OZNÁMENÍ

Poškození skříně přístroje a vnitřní části přístroje při použití nevhodného přepravního obalu.

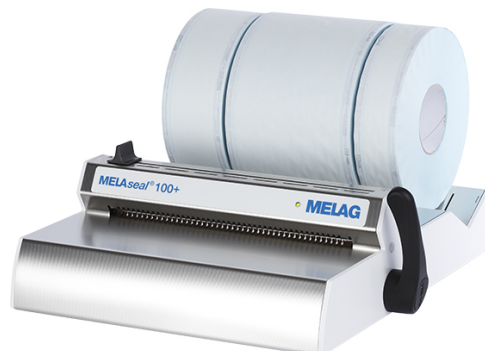
- Přepravujte přístroj pouze v originálním obalu nebo v jiném vhodném obalu.
-

- Skladujte a přepravujte přístroj v prostředí bez mrazu.
- Vyvarujte se silných otřesů.
- Přístroj skladujte chráněný před vlhkostí.

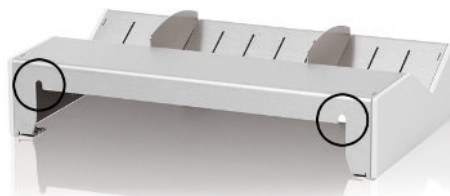
8 Volitelné příslušenství

Držák rolí „standard“

Držák rolí „standard“ se umístí přímo za svářečku. Fóliová role se uloží do žlábků a upevní ve své pozici pomocí oddělovačů umístěných zleva a zprava. Tím je zabráněno vyklouznutí role.



- ▶ Zahákněte držák fólií k fixaci na zadní straně svářečky do vnějších úchytů.



Držák rolí „comfort“

Držák rolí „comfort“ umožňuje prostorově úsporné uložení rolí nad svářečku. Role se odvíjí na příčně uložené tyčce a jsou fixovány v uložené pozici pomocí oddělovačů umístěných zleva i zprava. Tím je zabráněno vyklouznutí role na tyčce.



- ▶ Zahákněte držák fólií k fixaci na zadní straně svářečky do vnějších úchytů.



Držák rolí „Deluxe“

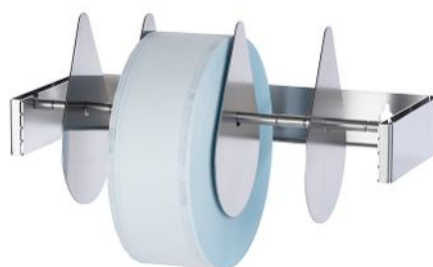
U držáku rolí „Deluxe“ se fóliové role uloží prostorově úsporně nad svářečkou. Integrované posuvné zařízení s ručním kolečkem umožňuje velmi komfortní posunování fólie.

Bližší informace k montáži a obsluze najdete v příslušném návodu k obsluze.



Nástěnný držák rolí

Nástěnný držák rolí umožňuje prostorově úsporné uložení fóliových rolí, protože se namontuje přímo nad svářečku na stěně.



9 Doporučení výrobce pro běžný provoz

Video tutoriál

Informace k tomuto tématu jsou také v „Manufacturer's Recommendation for Routine Operation“ [Doporučení výrobce pro běžný provoz].



Četnost	Kontrola	Opatření
Jednou denně před otevřením ordinace	Zhotovení a kontrola zkušební svaru	Vizuální kontrola - Svar by měl být rovnoměrný a plně vytvořený a neměl by vykazovat žádné přehyby nebo vady. - Svar by měl být se strojním svarem, tedy průmyslovým svarem, barevně stejný. - Svar nesmí být příliš světlý ani hnědě zabarvený (příliš světlý: Teplota a/nebo přítlak (síla) při svařování byla příliš nízká; nahnědlý: teplota při svařování byla příliš vysoká nebo svařování trvalo příliš dlouho). Mechanická kontrola - Kontrola pevnosti v tahu: síla vynaložená na otevření svaru musí být stejně velká jako síla na otevření strojního svaru, tedy průmyslového svaru, viz Provedení Peel-Testu ► strana 19]. - Papír se musí při odloupávání uvolňovat od fólie téměř beze zbytků.
Po každé sterilizaci	Zkouška svaru vztahující se na šarži	- Kontrola suchosti a neporušenosti celého obalu. - Schválení po sterilizaci; dokumentace v rámci schválení procesu. - Před použitím nástrojů opětovná kontrola suchosti a neporušenosti.
Každý týden	Kontrola svaru pomocí pomůcek	Vizuální kontrola pomocí MELAG seal check a dokumentace výsledku (např. s použitím aplikace MELAconnect) – kritéria a bližší informace viz Návod k obsluze MELAG seal check.
Každý rok	Prověření svaru na pevnost v tahu podle DIN EN 868-5, příloha D	Viz Zkouška pevnosti svaru společností MELAG ► strana 20]
Při hlášení poruchy nebo očividně chybném svařování	Odstranění poruchy	Neprovozujte vadnou svářečku. Informujte autorizovaný zákaznický servis.

Provedení Peel-Testu

1. Průhledně sterilizační obaly svařujte pomocí svářečky.
2. Při provádění sterilizačního cyklu přikládejte i svařený průhledný sterilizační obal.
3. Roztahujte svary pomalu rukou podél směru odloupávání. Vizuálně zkontrolujte, zda se svar nepřetržitě rozprostírá po celé šířce a délce. Nesmí docházet k roztřepení papíru více než 10 mm od svarů.
4. Zdokumentujte výsledky.

Zkouška pevnosti svaru společností MELAG

Společnost MELAG vám nabízí k validaci vašich svářecích procesů zkoušku pevnosti svarů za cenu vlastních nákladů von 125,00 € plus DPH (stav 01/2021). Po kontrole zkušebních proužků fólie obdržíte od firmy MELAG při úspěšné zkoušce pevnosti svarů certifikát, z něhož vyplývá shoda svarů s normou DIN EN 868-5, příloha D. Použijte k tomu objednávkový formulář k provedení zkoušky pevnosti svarů MELAG. Objednávkový formulář si můžete stáhnout z webových stránek MELAG (Service / Download Center).

10 Normativní požadavky

Definice

Pojem	Vysvětlení
Systém sterilní bariéry	V EN ISO 11607--2 nahrazuje pojem „systém sterilní bariéry“ pojmy „Obaly“, „Konečné obaly“ a „Primární obaly“. Systém sterilní bariéry splňuje minimální požadavky na obal, který zamezí průniku mikroorganismů a umožní aseptickou přípravu výrobku v místě použití, např. průsvitný sterilizační obal, sterilizační pytlík, opakovaně použitelný obal atd.
Ochranný obal	Ochranný obal má chránit systém sterilní bariéry až do jeho konečného použití.
Systém balení	Systém sterilní bariéry a ochranný obal tvoří společně obalový systém.
Peeltest	Postup k určení vlastností odlupování papírových/plastových kompozitních materiálů dle DIN EN 868-5, příloha E.

Všeobecné informace k balení a svařovacímu procesu

Dodržujte následující pokyny během balení a svařování:

- ▶ Zvolte dostatečně velký obal.
- ▶ Obaly z porézního materiálu a plastových kompozitních fólií naplňte max. do 3/4 objemu (DIN 58953-7).
- ▶ U obalů z porézních materiálů a plastové kompozitní fólie musí zůstat mezi sterilizovaným materiálem a svařovaným švem alespoň 30 mm volných (DIN 58953-7).
- ▶ Při použití průhledných sterilizačních obalů v rolích musí být na straně vyjímání přesah min. 10 mm mezi koncem odřezaného materiálu a svarem tak, aby bylo umožněno aseptické vyjmutí (DIN 58953-7).
- ▶ Před svařováním vytěsňte stlačením vzduch z obalu.

Šířka svaru

- ▶ Doporučená jmenovitá šířka svaru dle normy DIN 58953-7 je 6 mm. DIN EN 868-5 vyžaduje podle odstavce 4.3.2 celkovou šířku svaru(ů) minimálně 6 mm, tj. v případě drážkovaných svarů musí čítí součet drážkovaných jednotlivých svarů 6 mm.

Tato svářečka vytváří při každém svářecím procesu homogenní svary o šířce 10 mm.

Vzdálenost svaru od řezné hrany

- ▶ Dodržujte vzdálenost mezi svarem a řeznou hranou předepsanou v normě: Norma DIN 58953-7 požaduje, že u průhledných sáčků na straně vyjmutí musí být dán dostatečný přesah mezi svarem a řeznou hranou obalu pro aseptické vyjmutí. Proto se doporučuje přesah minimálně 10 mm.

Pevnost svaru

Svářečka zaručuje při použití průhledných sterilizačních obalů MELAfol pevnost svarů dle DIN EN 868-5.

Doba skladování sterilních zdravotnických prostředků

Pro skladování sterilních zdravotnických prostředků platí následující požadavky:

- ▶ Prostory musí být suché, tmavé, chladné a snadno čistitelné.
- ▶ Prostory nesmí být běžně dostupné.
- ▶ Doporučuje se chráněné skladování ve skříních nebo zásuvkách.

Orientační hodnoty pro dobu skladování sterilních zdravotnických prostředků dle DIN 58953-8

Tato norma platí pro dodávání, skladování, kompletování, přepravu a poskytování včetně k tomu potřebného obalu a značení sterilních zdravotnických prostředků pro zdravotnická zařízení a v těchto zařízeních, např. nemocnice, (stomatologické) ordinace atd. Tato norma platí pro všechny zdravotnické

prostředky, které jsou dodávány ve sterilním stavu a s nimiž se v zařízeních musí zacházet tak, aby zůstala zachována jejich kvalita až do aseptického použití. Podle normy DIN 58953-8, odstavce 7.1.1, je za dodržování stanovených požadavků na skladování a doby skladování odpovědný provozovatel zařízení. Podle odstavce 7.2 závisí ztráta sterility méně na době skladování než na vnějších vlivech a působení během skladování, přepravy a manipulace. Zastupitelná doba skladování proto nemůže být všeobecně platně stanovena. Následující tabulka proto obsahuje pouze doporučení k době skladování sterilních zdravotnických prostředků.

Údaje k době skladování sterilních zdravotnických prostředků

Druh obalu	Doba skladování	
Systém sterilní bariéry	Skladování nechráněné ^{*)}	Skladování chráněné
Papírové sáčky dle DIN EN 868-4 a průhledné sáčky a hadice z papíru a plastové laminované fólie svařovatelné za horka a samosvařovatelné dle DIN EN 868-5 nebo jiné rovnocenné obaly	Slouží k poskytnutí k co nejrychlejší spotřebě ^{**)} . Je nutno ho vyloučit jako způsob skladování!	6 měsíců, ovšem ne déle než datum použitelnosti
Systém balení (kombinace systému sterilní bariéry a ochranného obalu)	5 let, pokud výrobce nestanovil jinou lhůtu použitelnosti	
^{*)} V regálech v prostorech, které neodpovídají třídě prostoru II dle DIN 1946-4.		
^{**)} Co nejrychlejším použitím se rozumí použití nebo upotřebení výrobků maximálně do dvou dnů nebo 48 hodin.		

11 Technické parametry

Typ zařízení	MELAseal 100+
Rozměry přístroje (Š x H x V)	41,5 x 24 x 15 cm
Hmotnost	5,4 kg
Elektrické zapojení	
Napájení elektrickým proudem	220-240 V 50/60 Hz 100-110 V, 50/60 Hz ²⁾
Elektrický výkon	max. 300 W, průměrně 100 W
Pojistky	--
Ochrana proti přehřátí	> 240 °C
Délka síťového kabelu	2 m
Podmínky prostředí	
Max. nadmořská výška	2000 m
Teplota prostředí	5-40 °C
Max. relativní vlhkost vzduchu	max. 80 % při teplotě 31 °C, max. 50 % při 40 °C (mezi tím lineárně klesající)
Parametry svařování	
Rozsah svařovací teploty	100-210 °C
Síla svařování	~100 N (tovární nastavení, fix)
Doba svařování	min. 4 s (tovární nastavení, fix)
Šířka svaru	10 mm
Délka svaru	max. 27,5 cm

²⁾ viz Typový štítek

12 Příslušenství a náhradní díly

Všechny uvedené položky i přehled dalšího příslušenství nakupujte přes odborné obchody.

	Položka	Č. položky
Příslušenství	Držák rolí „standard“	10117
	Držák rolí „comfort“	10111
	Držák rolí „Deluxe“	10108
	Držák rolí nástěnný	00106
	Distanční vložka (1 kus) pro nástěnný držák rolí	13330
	Distanční vložka (1 kus) pro držák rolí „Deluxe“ a „comfort“	89740
	Dělicí plech pro držák rolí „standard“ (2 kusy)	72335
	MELAG Seal Check	01079
	Zkouška MELAink	01089
Náhradní díly	Rukojeť černá (páka pro svařování)	77000

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

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

Původním návodem k používání

Zodpovědný za obsah: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Technické změny vyhrazeny

Váš dodavatel