

## Uživatelský manuál

### Svařovačka sterilizačních obalů

# MELAseal<sup>®</sup> 100 “economic”

---

Vážený pane doktore, vážená paní doktorko:

Děkujeme Vám za Vaši důvěru, kterou jste projevil(a) zakoupením této svařovačky obalů.

Přes více než 50 let se MELAG – středně velký, rodinný podnik — specializuje na produkci sterilizačních zařízení pro zdravotnické praxe. Během této doby se MELAG stal předním výrobcem sterilizačních zařízení. Více než 335 000 prodaných zařízení po celém světě vypovídá o mimořádné kvalitě našich sterilizátorů.

Tato svařovačka fólií byla vyrobena a testována podle nejpřísnějších kvalitativních kritérií. Prosím přečtěte si návod k použití. Opatrné a správné používání a údržba zaručí našemu výrobku dlouhodobý bezporuchový chod a výrobek si udrží svoji kvalitu.

---

Zaměstnanci a vedení MELAG



## Obsah:

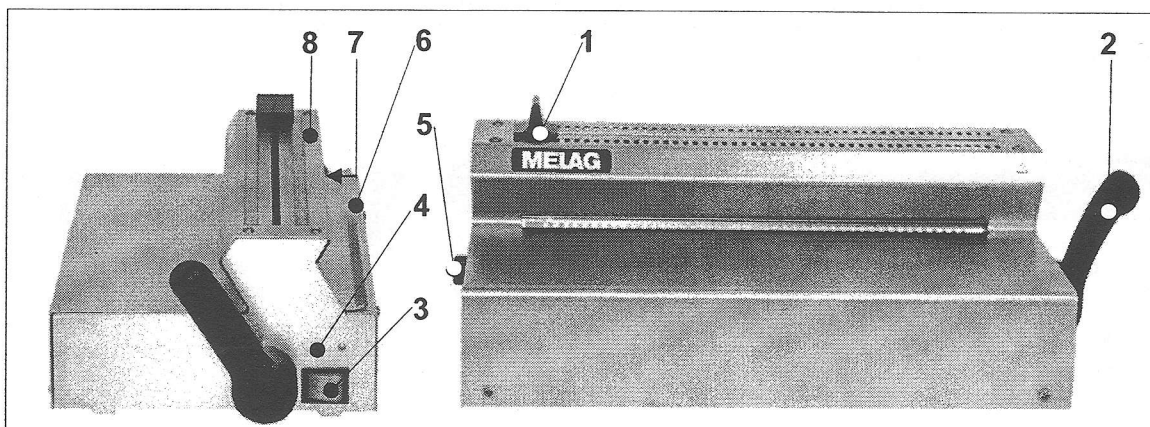
<b>1</b>	<b>INSTALACE</b> .....	<b>3</b>
1.1	Celkový pohled na přístroj.....	3
1.2	Napájecí kabel a tlačná páka.....	3
1.3	Svařovací teplota.....	3
1.4	Montáž na stěnu.....	4
<b>2</b>	<b>KAŽDODENNÍ POUŽITÍ</b> .....	<b>4</b>
2.1	Svařovací postup.....	4
2.2	Řezačka obalu.....	4
2.3	Práce s rolemi obalů.....	5
<b>3</b>	<b>PŘÍSLUŠENSTVÍ</b> .....	<b>5</b>
3.1	Držák na role připevněný k přístroji "comfort".....	5
3.2	Držák na role montovaný na stěnu.....	6
3.3	Držák na role "standard".....	6
<b>4</b>	<b>ÚDRŽBA</b> .....	<b>6</b>
4.1	Výměna přítlačné lišty.....	6
4.2	Výměna nebo otočení řezacího břítu.....	7
<b>5</b>	<b>NĚMECKÁ DIN SMĚRNICE</b> .....	<b>7</b>
5.1	Šířka zataveného sváru a volné místo.....	7
5.2	Doba skladování.....	8
5.3	VDE směrnice.....	8
<b>6</b>	<b>NÁHRADNÍ DÍLY</b> .....	<b>8</b>

## VYOBRAZENÍ:

Obrázek 1	Celkový pohled na přístroj.....	3
Obrázek 2	Spodní část přístroje.....	4
Obrázek 3	Montáž na stěnu.....	4
Obrázek 4	Práce s rolemi obalů.....	5
Obrázek 5	Připevnění držáku rolí "comfort" k přístroji.....	5
Obrázek 6	Držák role montovaný na stěnu.....	6
Obrázek 7	MELAsea® 100 držák role "standard".....	6
Obrázek 8	Zobrazení přístroje pro údržbu.....	7

## 1 Instalace

### 1.1 Celkový pohled na přístroj



Obrázek 1 Celkový pohled na přístroj

- |   |                  |   |                            |
|---|------------------|---|----------------------------|
| 1 | Řezačka          | 5 | Knoflík regulace teploty   |
| 2 | Rukojeť          | 6 | Držák obalu                |
| 3 | Hlavní vypínač   | 7 | Vrchní zadní ochranný kryt |
| 4 | Signální žárovka | 8 | Vrchní přední kryt         |

### 1.2 Napájecí kabel a tlačná páka

Napájecí kabel by měl být zastrčen do bezpečné, zemněné síťové zásuvky 230 V / 50 Hz.

Poté zapněte vypínač (Obrázek 1 díl 3). MELAsea®100 se bude zahřívat po dobu 2 minut a bude připraven k použití po zhasnutí signální žárovky (Obrázek 1 díl 4).

Tlačná páka (Obrázek 1 díl 2) může být umístěna na levé nebo pravé straně přístroje.

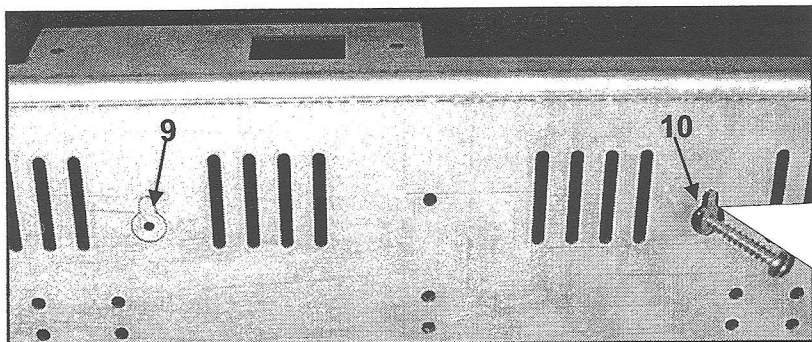
### 1.3 Svařovací teplota

MELAsea®100 má velmi přesný systém regulace svařovací teploty, která je nastavována knoflíkem regulace teploty (Obrázek 1, díl 5). Při použití průhledných obalových materiálů jako je MELAfol®, který je nejběžněji používán doktory a stomatology (jedna strana obalu je papírová a druhá strana fóliová jak popisuje norma DIN 58953 část 4) by měl být knoflík regulace teploty nastaven v první třetině rozsahu označeného "MELAFOL". Otáčením knoflíku v protisměru hodinových ručiček tepelný výkon snižujete. Otáčením ve směru hodinových ručiček zvyšujete. Pokud používáte stále stejný obalový materiál, nemusíte svařovací teplotu znovu nastavovat.

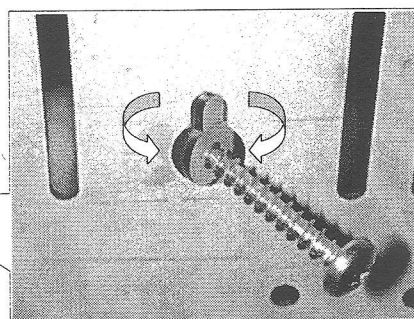
Při použití průhledných sterilizačních obalů svařovačka obalů MELAsea®100 vždy vytvoří jednotný zatavený svár o šířce 10 mm (DIN 58953 vyžaduje nejméně 8 mm). Podmínkou je umístit obal papírovou stranou dolů na tavnou lištu. Pytlíkové fóliové materiály by neměly být používány, protože ulpívají na tavné liště.

## 1.4 Montáž na stěnu

MELAseal<sup>®</sup>100 "economic" je připraven i pro instalaci na stěnu. Použijte připravené díry na spodní straně přístroje vylomením kovových výlisek například pomocí šroubu (podle obrázku 3). Šroub vložte do otvoru výlisek a jemným pohybem ze strany na stranu výlisek vyjměte (Obrázek 2, číslo 9 + 10). Vzdálenost mezi otvory na stěně je 16,4 cm. **Pozor:** Připevňujte přístroj pouze na stěnu, která je dostatečně silná, aby udržela váhu celého přístroje. Použijte 6 mm hmoždinky a vruty s kulatou hlavou velikosti (Ø 3.5 mm × 45 mm).



Obrázek 2 Spodní část přístroje



Obrázek 3 Montáž na stěnu

## 2 Každodenní použití

### 2.1 Svařovací postup

Když signální žárovka (Obrázek 1 díl 4) zhasne, můžete začít se svařováním.

**Pozor:** Tavná lišta je vždy horká!

Naplňte průhledný sterilizační obal. Vložte sterilizační obal papírovou stranou dolů pod držák obalu (Obrázek 1 díl 6). Poté posuňte obal dopředu mezi přítlačnou lištu (nahore) a tavnou lištu (dole). Rukojeť (Obrázek 41 díl 2) stlačte do její nejspodnější polohy. Tak bude svařovací přítlak udržován automaticky.

**Pozor:** Pokud rukojeť nestlačíte dostatečně, svařovací přítlak nebude postačující a tím může utrpět kvalita utěsnění. Rukojeť (Obrázek 41 díl 2) by neměla být uvolněna během svařování, které trvá 4 sekundy. Svařování ukončíte návratem rukojeti do původní vertikální pozice a celý postup můžete znova opakovat, tak jak bylo popsáno výše.

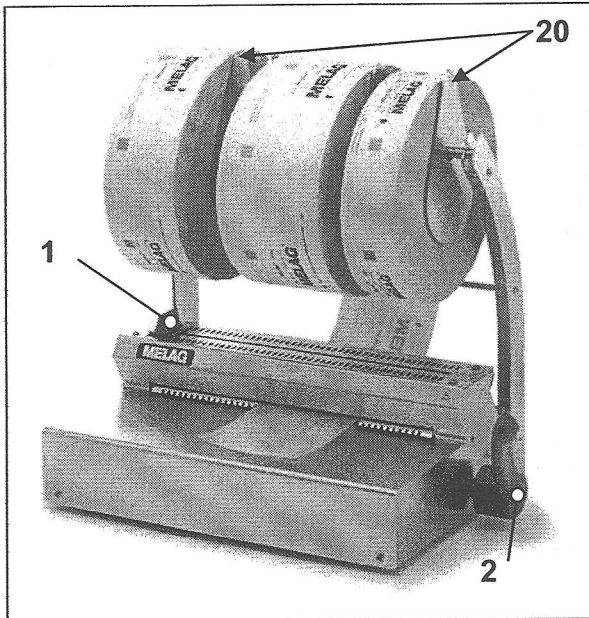
### 2.2 Řezačka obalu

Řezací břit musí být přes fólii přetažen rychle, s lehkým tlakem na černé držadlo řezačky (Obrázek 4 díl 1) a s maximálně statečnou rukojetí (Obrázek 41 díl 2). Pokud se břit bude pohybovat příliš pomalu sterilizační obal se zmačká a nebude správně uříznut. Řezací břit pracuje při pohybu v obou směrech.

## 2.3 Práce s rolemi obalů

Jak je znázorněno na obrázku 4, nasadte role s obalem na osu držáku rolí a umístěte je do požadovaných poloh pomocí postranních držáků (Obrázek 4 díl 20), veďte obal pod zadním držákem (Obrázek 1 díl 6), a dále dopředu mezi tavnou lištu a přitlačnou lištu. Papírová strana obalu musí být ve spodu, tzn. že musí ležet na spodní tavné liště. Poté obal vytáhněte na požadovanou délku svařte jej a uřízněte.

Vložte sterilizovaný předmět do obalu, který jste si připravili a otevřený konec zasuňte ze předu mezi tavnou a tlačnou lištu a obal zatavte. Šířka tavné lišty Vám umožňuje pracovat s obaly o šířce až 250 mm.



Obrázek 4 Práce s rolemi obalů

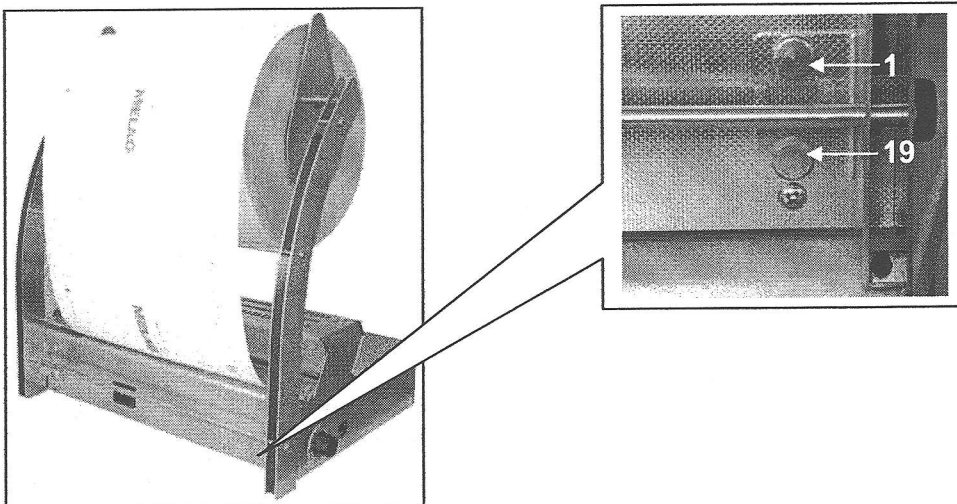
## 3 Příslušenství

### 3.1 Držák na role připevněný k přístroji "comfort"

"Comfort" držák na role připevněný k přístroji (Obrázek 4 & Obrázek 5) - MELAG č.dílu 111 – může být použit k ušetření místa namontováním rolí sterilizačních obalů přímo na svařečku obalů MELAseal®100.

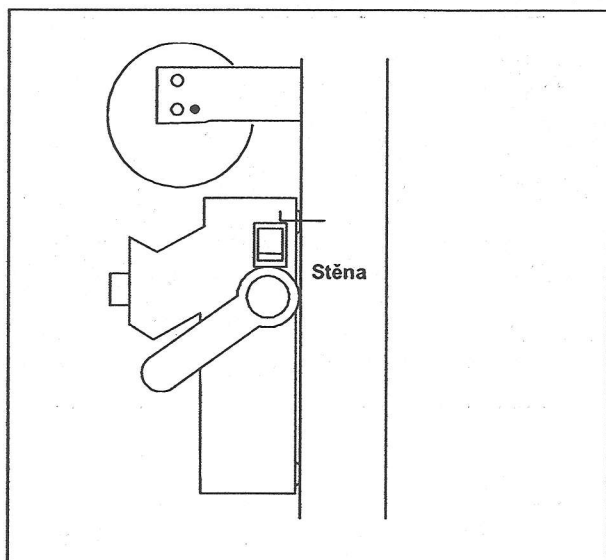
K držáku na role jsou přiloženy čtyři postranní držáky (Obrázek 4, díl 20), které zajišťují správné vedení fólie z role do svařovačky.

Držák na role je připevněn k zadní stěně svařovačky dvěma čepy které zapadnou do klíčové dírky a výřezu v držáku. (Obrázek 5 A Obrázek 8 díl 13 & 19)



Obrázek 5 Připevnění držáku rolí "comfort" k přístroji

## 3.2 Držák na role montovaný na stěnu

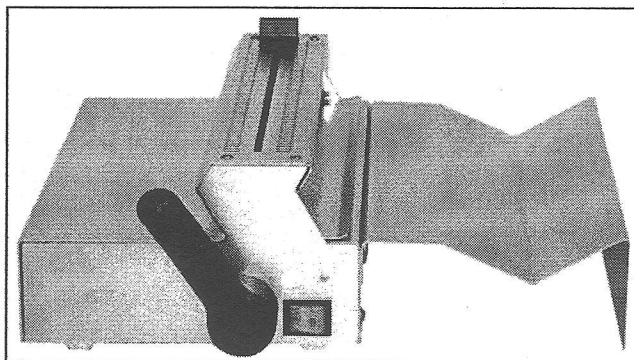


Obrázek 6 Držák role montovaný na stěnu

Jestliže je svařovačka obalů MELAseal<sup>®</sup>100 umístěna u zdi, nebo je na zeď přímo přimontována je nejlepší použít držák na role montovaný na stěnu - MELAG díl č. 106, (Obrázek 6) – umístěný přímo nad svařovačkou. Držák může být též namontován v nástěnné skříňce nad svařovačkou a obal může být veden skrz otvor ve spodu skříňky. Čtyři postranní držáky zajišťují správné umístění rolí se sterilizačními obaly.

## 3.3 Držák na role "standard"

Držák na role "standard" – MELAG díl č. 110 – může být použit k držení rolí přímo před svařovačkou obalů MELAseal<sup>®</sup>100. Tento držák je připevněn dvěma upevňovacími body na zadní části svařovačky obalů (Obrázek 7 a Obrázek 8 díl 19).



Obrázek 7 MELAseal<sup>®</sup>100 držák role "standard"

## 4 Údržba

### 4.1 Výměna přítlačné lišty

**!** **Poznámka:** Nechte přístroj vychladnout. Hrozí riziko popálení! Poté vypojte přístroj ze síťového napájení. Toto dodržujte při všech opravách a údržbě.

Povolte čtyři Phillips šrouby na vrchu přístroje (Obrázek 8 díl 11 & 12), a kompletně vyšroubujte oba zadní šrouby (díl 12).

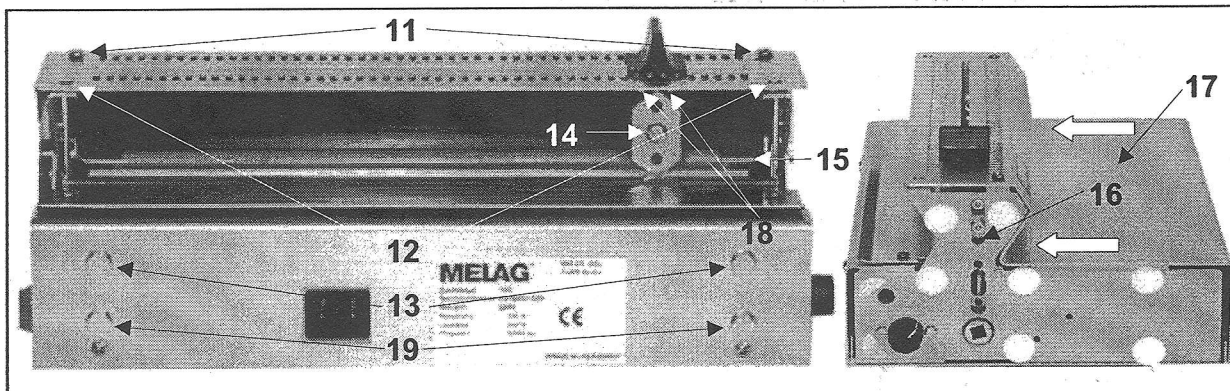
Lehce nadzdvihněte vrchní přední kryt (Obrázek 1 díl 8) a směrem dozadu sundejte vrchní zadní ochranný kryt (Obrázek 1 díl 7).

**!** **Pozor!** Řezací břit je velmi ostrý! (Obrázek 8 díl 14)

Odšroubováním dvou Phillips šroubů (Obrázek 8 díl 18) z držadla řezačky sundejte držák břitu. Nyní je tlačná lišta (Obrázek 8 díl 15) již viditelná. Sundejte pravý a levý boční kryt (jsou připevněny Velcro typem uzávěrů). Odšroubujte matky na levém i pravém konci (Obrázek 8 díl 16) přítlačné lišty, a vyjměte ji.

Vyměňte přítlačnou lištu a nainstalujte ji zpět.

Namontujte zpět držák břitu a horní zadní ochranný kryt. Zasuňte přední ochranný kryt vždy (Obrázek 8 díl 17) podle směru šipek. Zkontrolujte zda se řezačka pohybuje v otvoru krytu snadno a volně.



Obrázek 8 Zobrazení přístroje pro údržbu

### 4.2 Výměna nebo otočení řezacího břitu

**! Poznámka:** Nechte přístroj vychladnout. Hrozí riziko popálení! Poté vypojte přístroj ze síťového napájení. Toto dodržujte při všech opravách a údržbě.

Povolte čtyři Phillips šrouby na vrchu přístroje (Obrázek 8 díl 11 & 12), a úplně vyšroubujte oba zadní šrouby (díl 12).

Lehce nadzdvihněte vrchní přední kryt (Obrázek 1 díl 8) a směrem dozadu sundejte vrchní zadní ochranný kryt (Obrázek 1 díl 7).

**! Pozor!** Řezací břit je velmi ostrý! (Obrázek 8 díl 14)

Vyšroubujte šroub držící řezací břit (Obrázek 8 díl 14). Otočte nebo vyměňte břit a připevněte ho zpět pevným utáhnutím šroubu.

Namontujte zpět držák břitu a horní zadní ochranný kryt. Zasuňte přední ochranný kryt vždy (Obrázek 8 díl 17) podle směru šipek. Zkontrolujte zda se řezačka pohybuje v otvoru krytu snadno a volně.

## 5 Německá DIN směrnice

### 5.1 Šířka zataveného sváru a volné místo

#### Šířka zataveného sváru

Německá norma DIN 58953 část 7 vyžaduje aby šířka zataveného sváru u průhledných obalových materiálů byla nejméně 8 mm. Se svojí šířkou zataveného sváru 10 mm je MELAsea<sup>®</sup>100 značně lepší než minimální požadavek.

DIN 58953 část 7 stanovuje velikost volného místa mezi sterilizovaným nástrojem a zataveným svárem na 30 mm k zajištění bezchybného sváru bez pomačkání. To platí jak pro sáčky, tak pro průhledné materiály z rolí.

#### Obecně:

- Nevybírejte si příliš malé obaly.
- Před zatavením vymačkejte co nejvíce vzduchu z obalu ven.
- Jestliže chcete zatavit celou kazetu, délka obalu by měla být nejméně dvakrát delší než je velikost standardní kazety (též norma DIN 58953, část 7). Toto platí též pro sterilizaci tkanin ve standardní kazetě.

## 5.2 Doba skladování

Směrnice pro dobu skladování sterilních lékařských nástrojů

Obalový materiál	Způsob balení	Skladovací doba nechráněné <sup>1)</sup>	Skladovací doba chráněné <sup>2)</sup>
Papírové sáčky v souladu s DIN 58 953 část 4 a teplu vzdorné a samolepící transparentní sterilizační obaly z papíru nebo plastové fólie v souladu s DIN 58953 část 5	Jednoduchý nebo dvojnásobný obal steril. předmětu	Slouží jako zásoba k okamžitému použití. Vyhněte se tomuto způsobu skladování.	6 měsíců <sup>3)</sup>
	Skladovací způsob balení, neotevřený nebo otevřený a znovu zavřený	5 let <sup>4)</sup>	
<p>1) v souladu s 4.3 ve směrnici DIN 58953-8: 1993-02</p> <p>2) v souladu s 4.3 b ve směrnici DIN 58953-8: 1993-02</p> <p>3) překročení expirační doby skladování pro tento způsob balení se nedoporučuje z praktických a ekonomických důvodů.</p> <p>4) za předpokladu, že není uveden jiný termín od výrobce</p>			

Komentář k tabulce v kapitole 8.2 DIN normy:

*"Informace v tabulce pouze uvádí standardní hodnoty. To neznamená, že delší doba skladování není možná v případě konkrétních příznivých podmínek nebo že delší doba skladování nezbytně vede ke kontaminaci obsahu obalu, ale pokud je doba skladování dodržena je kontaminace obsahu obalu při jeho otevření a řádném vyjmutí velmi nepravděpodobná."*

Další vysvětlující poznámka jde do dalších detailů:

*"Nebezpečí při skladování sterilního zboží není v proniknutí mikroorganismů skrz sterilizační obal (za předpokladu suchých skladovacích podmínek a požadované kvality obalu vzhledem k propustnosti obalu pro mikroorganismy), ale v nebezpečí kontaminace sterilního zboží ve chvíli otevření obalu po uskladnění. Vzhledem k mikroorganismům obsažených ve zvířených prachových částicích."*

*"Množství prachu uloženého na obalu je závislé na obsahu prachu ve vzduchu a době uložení. Z těchto důvodů by měla být doba uskladnění co nejkratší."*

## 5.3 VDE směrnice

Podle současné VDE směrnice, tento přístroj není vhodný pro práci ve výbušném prostředí. Přístroj by měl být opravován výrobcem nebo autorizovaným servisem.

## 6 Náhradní díly

Díl	Popis
10100	Tavná lišta
10115	Tlačná lišta
12630	Spínač proti přehřátí
31190	Topná jednotka
33730	Hlavní vypínač
17780	Řezací břit
45610	Držák břitu
45600	Držadlo řezačky
59610	Teplotní regulace
14405	Knoflík teplotní regulace
24130	Signální žárovka