

Hygopac

CS



Návod k montáži a použití

CE

9000-616-03/20



 **DÜRR
DENTAL**

1801V002

Obsah



Důležité informace

1 K tomuto dokumentu	2
1.1 Výstražné pokyny a symboly	2
1.2 Upozornění na základě autorského práva	3
2 Bezpečnost	3
2.1 Účel použití	3
2.2 Použití k určenému účelu	3
2.3 Použití neodpovídající určenému účelu	3
2.4 Všeobecné bezpečnostní pokyny	3
2.5 Odborný personál	4
2.6 Ochrana před elektrickým proudem	4
2.7 Používejte jen originální součásti	4
2.8 Přeprava	4
2.9 Likvidace	4



Popis výrobku

3 Přehled	5
3.1 Rozsah dodávky	5
3.2 Příslušenství	5
3.3 Speciální příslušenství	5
3.4 Spotřební materiál	5
3.5 Spotřební materiál a náhradní díly	5
4 Technické údaje	6
4.1 Typový štítek	6
5 Funkce	7



Montáž

6 Předpoklady	8
6.1 Instalační místnost	8
6.2 Možnosti instalace	8
7 Elektrické připojení	8
7.1 Schéma elektrického připojení	8
8 Uvedení do provozu	9
8.1 Předání přístroje	9




Použití

9 Použití vhodných sterilních obalů	10
9.1 Doporučení ke sterilnímu obalu	10
10 Obsluha	11
10.1 Nastavení svařovací teploty	11
11 Validace procesu zapečetění	12
11.1 Kroky validace	12
11.2 Posouzení při přejímce	12
11.3 Denní posouzení funkce	12
11.4 Roční posouzení výkonu	12
12 Dezinfekce a čištění	13

1 K tomuto dokumentu

Tento návod k montáži a použití je součástí zařízení.


 Při nedodržení návodů a pokynů uvedených v tomto Návodu k montáži a použití nepřebírá Dürr Dental žádnou záruku nebo ručení za bezpečný provoz a bezpečnou funkci přístroje.

1.1 Výstražné pokyny a symboly


Výstražné pokyny

Výstražné pokyny v tomto dokumentu upozorňují na možné ohrožení osob a na možnost vzniku věcných škod.

Jsou označené následujícími výstražnými pokyny:

 Všeobecný výstražný symbol

 Varování před horkými povrchy

 Varování před nebezpečným elektrickým napětím

Tyto výstražné pokyny jsou vytvořeny následovně:



SIGNÁLNÍ SLOVO

Popis druhu a zdroje nebezpečí

Jsou zde uvedeny možné následky nerespektování výstražných upozornění

➤ Dodržujte tato opatření za účelem zabránění nebezpečí.

Pomocí signálního slova rozlišujeme čtyři stupně výstražných pokynů:

– NEBEZPEČÍ

Bezprostřední nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti

– VAROVÁNÍ

Možné nebezpečí těžkých úrazů nebo smrti

– UPOZORNĚNÍ


Nebezpečí lehkých úrazů

– POZOR


Nebezpečí rozsáhlých věcných škod

Další symboly

V dokumentu a na přístroji nebo v přístroji se používají tyto symboly:

 Upozornění, např. zvláštní údaje ohledně hospodárného použití přístroje.

 Dodržujte pokyny v návodu k použití.

 Označení CE

 Výrobce

 Objednávka č.

 Výrobní číslo


 Likvidujte řádně dle směrnice EU 2012/19/EU (OEEZ).

 Věnujte pozornost vnějším vlivům

 Pojistky přístrojů

 Používejte ochranu rukou.

 Odpojení přístroje od napětí (např. vytáhnutím síťové zástrčky).


 Síťový vypínač zap./vyp.


 Zapnutí


 Vypnout

 Provozní teplota dosažena

 Přeprava

 Rozsah regulace

 Údaj o směru, zavedení

 Ohřev

1.2 Upozornění na základě autorského práva

Všechny uvedené postupy, zapojení, názvy, programy software a přístroje jsou chráněny autorským právem.

Pořízením kopie návodu k montáži a použití, i jeho částí, je povoleno pouze s písemným souhlasem firmy Dürr Dental.

2 Bezpečnost

Dürr Dental vyvinul a zkonstruoval tento přístroj tak, že nebezpečí jsou dalekosáhle vyloučena, pokud se přístroj používá v souladu s určeným účelem. Přesto mohou existovat zbytková nebezpečí. Respektujte proto následující upozornění.

2.1 Účel použití

Přístroj je určený k tepelnému zapečetění sterilních obalů v lékařské oblasti, např. kliniky, zubní nebo lékařské ordinace.

2.2 Použití k určenému účelu

Používají se sterilní obaly dle EN ISO 11607-1 a použitelných částí normy EN 868.

2.3 Použití neodpovídající určenému účelu

Jiné použití nebo použití přesahující stanovený rámec platí za použití neodpovídající určenému účelu. Za škody plynoucí z takového použití výrobce neručí. Riziko nese pouze uživatel.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí výbuchu způsobené vznícením hořlavých látek

- › Přístroj neprovodujte v prostorách, ve kterých se nacházejí hořlavé směsi, např. na operačních sálech.



POZOR

Porucha přístroje nebo poškození nesprávnými materiály

Nesprávné materiály se mohou přilepit v topném kanálu nebo na přítlačné válce. Kromě toho nejsou tyto materiály v malém parním sterilizátoru prodyšné a propouštějící páry.

- › Nepoužívejte fólie z PE
- › Nepoužívejte polyamidové/nylonové fólie



2.4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

- › Při provozu tohoto přístroje dodržujte směrnice, zákony, vyhlášky a předpisy, které platí v místě jeho použití.
- › Před každým použitím zkontrolujte funkci a stav přístroje.
- › Přístroj nepřestavujte a ani na něm neprovádějte změny.
- › Dodržujte Návod k montáži a použití.
- › Návod k montáži a použití mějte u přístroje vždy přístupný pro uživatele.

2.5 Odborný personál

Obsluha

Osoby, které obsluhují tento přístroj, musí na základě svého vzdělání a znalostí zabezpečit bezpečnou a správnou manipulaci s ním.

- › Každému uživateli je nutné dát návod nebo ho nechat zasvětit do toho, jak se přístroj obsluhuje.
- › Je nutné pravidelně zaškolení každého uživatele příslušného pro používání a údržbu přístroje. S tím je spojený důkaz, že porozuměl skutečností. Je nutné také vést prezenční listiny účastníků školení.

Montáž a oprava

- › Montáž, nová nastavení, změny, rozšíření a opravy nechte provést Dürr Dental nebo místem, které k tomu bylo Dürr Dental pověřeno.

2.6 Ochrana před elektrickým proudem

- › Při práci na přístroji dodržujte příslušné bezpečnostní předpisy pro elektrotechnická zařízení.
- › Nikdy se nedotýkejte současně pacienta a volného konektoru přístroje.
- › Poškozené vedení a zástrčky ihned vyměňte.

2.7 Používejte jen originální součásti

- › Používejte pouze příslušenství a speciální příslušenství, které uvedl a nebo odsouhlasil Dürr Dental.
- › Používejte pouze originální spotřební materiál a originální náhradní součásti.



Dürr Dental nepřebírá ručení za škody, které byly způsobeny používáním neschváleného příslušenství, doplňkového příslušenství a jiného spotřebního materiálu a náhradních dílů, které nebyly originální.

Používáním neschváleného příslušenství, doplňkového příslušenství a jiného spotřebního materiálu a náhradních dílů, které nebyly originální (např. síťový kabel), se může negativně ovlivnit elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita.

2.8 Převrava

Originální obal skýtá optimální ochranu přístroje během přepravy.

V případě potřeby lze originální obal pro přístroj objednat u Dürr Dental.



Dürr Dental nepřebírá ručení za škody vzniklé během přepravy kvůli chybnému obalu ani během záruční doby.

- › Přístroj přepravujte pouze v originálním obalu.
- › Obal udržujte mimo dosah dětí.

2.9 Likvidace

Zařízení



Zařízení řádným způsobem zlikvidujte. V rámci Evropského hospodářského prostoru přístroj likvidujte v souladu se směrnicí 2012/19/EU (OEEZ).

- › S dotazy, které se týkají odborné likvidace, se obraťte na specializovaný obchod.



3 Přehled

3.1 Rozsah dodávky

V rozsahu dodávky jsou obsaženy následující výrobky:

Hygopac 6020-02

- Hygopac
- Síťový kabel
- Sada Hygofol
- Návod k montáži a použití

3.2 Příslušenství

Následující druhy zboží jsou nutné pro provoz přístroje, v závislosti na použití:

Hygofol Průhledný sterilní obal sáčky

- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 kusů 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 kusů 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 kusů 6020-063-00

Hygofol Průhledný sterilní obal role

- 5,0 cm x 100 m 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m 6020-055-50

3.3 Speciální příslušenství

Následující výrobky jsou s přístrojem volitelně použitelné:

- Hygoseal Plus 6022-500-10
- Hygofol stanice 6022-600-00
- Hygoprint 6020-080-50

3.4 Spotřební materiál

Následující materiály se spotřebovávají během provozu přístroje a je nutné je doobjednat:

- Hygoseal Plus 6022-500-10

Hygofol Průhledný sterilní obal sáčky

- 7,5 x 30 cm, 1 x 500 kusů 6020-061-00
- 10 x 30 cm, 1 x 500 kusů 6020-062-00
- 15 x 30 cm, 1 x 500 kusů 6020-063-00

Hygofol Průhledný sterilní obal role

- 5,0 cm x 100 m 6020-050-50
- 7,5 cm x 100 m 6020-051-50
- 10,0 cm x 100 m 6020-052-50
- 15,0 cm x 100 m 6020-053-50
- 25,0 cm x 100 m 6020-055-50

3.5 Spotřební materiál a náhradní díly



Informace k náhradním dílům naleznete na portálu pro autorizované specializované prodejny na:

www.duerrdental.net.

4 Technické údaje

Elektrické parametry

Napětí	V	230, 1~
Frekvence	Hz	50 - 60
Jmenovitý proud	A	2,4
Elektrický výkon	W	550
Pojistka		IEC 127-2/V-T 4,0 AH
Druh ochrany		IP 20
Ochranná třída		I

Všeobecná data

Teplota zapečetění max. (plynule nastavitelné)	°C	240
Topný výkon	W	2 x 250
Doba ohřevu cca	min	3
Rychlost pohybu	m/min	5,3
Šířka svarového spoje	mm	9
Pevnost svarového spoje	N/mm	3/15
Rozměry (š x v x h)	cm	43,5 x 16 x 13,5
Hmotnost	kg	7,2

Okolní podmínky při skladování a přepravě

Teplota	°C	-10 až +60
Relativní vlhkost vzduchu	%	< 95

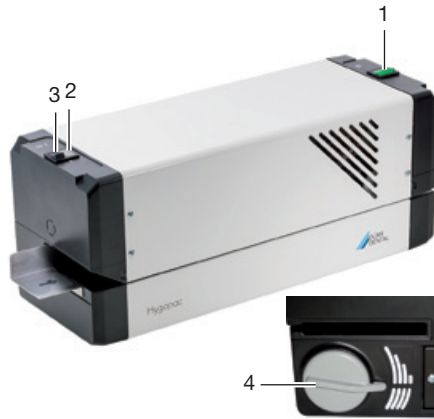
Okolní podmínky u provozu

Teplota	°C	+10 až +40
Relativní vlhkost vzduchu	%	< 70

4.1 Typový štítek

Typový štítek se nachází na spodní straně přístroje.

5 Funkce



- 1 Síťový vypínač zap./vyp. (zelený)
- 2 oranžový světelný indikátor (transportní spínač)
- 3 Transportní spínač
- 4 Regulační knoflík k nastavení teploty

Zapečetění sterilních obalů je podrobně definováno normami. Hygopac splňuje všechny požadované body:

- Průběžné svarové spoje bez chybných míst, takže dovnitř nevniknou žádné mikroorganismy.
- Šířka svarového spoje 9 mm (dle normy: aspoň 6 mm)
- Svarové spoje lze bez komplikací otevřít.

Další výhody Hygopacu:

- Automatický průběžný mechanismus.
- Automatický přítlačný tlak pro stabilní kvalitu svarového spoje.
- Úzká přístupová mezera s ochrannou funkcí pro nástroj a Hygopac.
- Pásový princip umožňuje rychlou a neustálou práci.
- Standardizovaný pracovní proces značně redukuje individuální chyby a zajišťuje trvale dobré výsledky.
- Hygopac je úsporný co do místa, pracuje bezúdržbově a díky své kompaktní a odolné konstrukci má mimořádně dlouhou životnost.



6 Předpoklady

6.1 Instalační místnost

Prostor pro instalaci přístroje musí splňovat následující předpoklady:

- Uzavřená, suchá, dobře větraná místnost
- Žádná účelová místnost, např. kotelna nebo mokřý prostor



Zohledněte vlvy prostředí. Zařízení neprovozujte ve vlhkém a mokřém prostředí.

6.2 Možnosti instalace

Pro instalaci přístroje existuje tato možnost:

- Na stabilní, dobře přístupné ploše (např. pracovní deska).

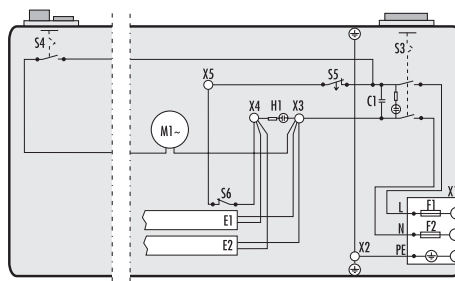
Při instalaci nezapomeňte:

- Přístroj se při provozu zahřívá, dodržujte odstup od přístrojů citlivých na teplo.
- Pro přívod a výdej sterilních obalů, které se mají zapečetit, počítejte minimálně s bočním odstupem od šířky obalu.
- Větrací otvor nezakrývejte.

7 Elektrické připojení

- › Před připojením přístroje zkontrolujte, zda síťové napětí souhlasí s informacemi o napětí na typovém štítku.
- › Přístroj připojujte pouze k řádně instalované zásuvce.
- › Vedení k zařízení pokládejte bez mechanického pnutí.

7.1 Schéma elektrického připojení

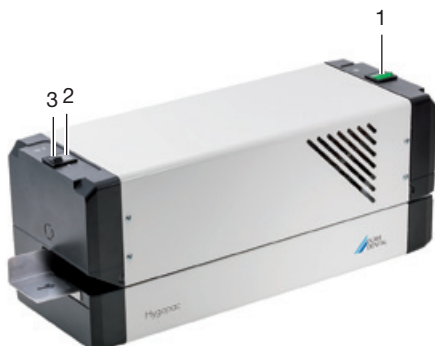


- C1 Kondenzátor odrušení
- E1/E2 Ohřev 2 x 250-300 W
- F1/F2 Pojistka
- H1 Kontrolka ohřevu
- M1 Motor 230 V~
- S3 Síťový vypínač zap./vyp. s kontrolkou
- S4 Transportní spínač
- S5 Regulátor kapilární trubice
- S6 Ochranný omezovač teploty
- X1 Zásuvka přístroje
- X2-X5 Plochy rozvaděč 6,3 x 0,8

8 Uvedení do provozu


- › Zapněte síťový vypínač (1).

Svítil zelená (1) a oranžová (2) světelná indikace. Doba ohřevu je cca 3 minuty. Jakmile oranžová světelná indikace zhasne, vyčkejte cca 2 minuty.




- › Zapněte transportní spínač (3).
- › Proveďte funkční kontrolu zařízení.
- › Proveďte testovací zapečetění, (viz "10 Obsluha").

8.1 Předání přístroje

 Přístroj je v závodu podroben posouzení výkonu, odpovídající výtisk této zkoušky je přiložený k dodaným podkladům. Tato zkouška se vztahuje pouze na Hygofol průhledné sterilní obaly od Dürr Dental. Jestliže se bude pomocí přístroje provádět zapečetění dalších, odlišných sterilních obalů (jiných výrobců), musí se po uvedení do provozu podrobit posouzení výkonu "11.4 Roční posouzení výkonu".

Správné předání a instalace přístroje je součástí validace v rámci posouzení při přejímce (engl. IQ = Installation Qualification). Tento postup je nutné dokumentovat stejně jako každou část validace. Použijte přiložený předávací protokol nebo ho stáhněte, vytiskněte a dokumentujte na adrese www.duerrendental.com.

 Opětovné **posouzení při přejímce** se musí provést vždy v případě, že vyplynou větší změny rámcových podmínek.



9 Použití vhodných sterilních obalů

Smí se používat:

Sterilní obaly dle DIN EN ISO 11607-1 a použitelné díly podle EN 868, např. Hygofol od Dürr Dental.

- Doporučená teplota zapečetění u Hygofol: 180 °C.
- Na doporučenou teplotu zapečetění jiných výrobků fólií se informujte přímo u odpovídajících výrobců.



POZOR

Porucha přístroje nebo poškození nesprávnými materiály

Nesprávné materiály se mohou přilepit v topném kanálu nebo na přítlačné válce. Kromě toho nejsou tyto materiály v malém parním sterilizátoru prodyšné a propouštějí páry.

- › Nepoužívejte fólie z PE
- › Nepoužívejte polyamidové/nylonové fólie

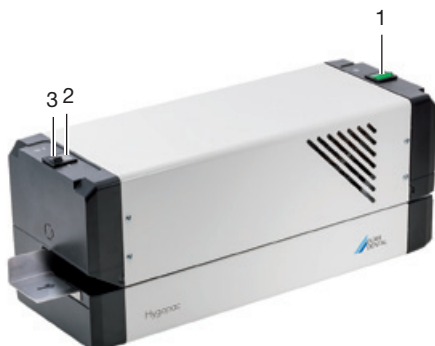
9.1 Doporučení ke sterilnímu obalu

Níže jsou uvedena různá doporučení k práci se sterilními obaly:

- Zvolte dostatečně velký obal.
- Obal naplňte jen ze 75%, aby byly pečetící svary bez napětí.
- Vzdálenost mezi pečetícím svarem a sterilizovaným materiálem by měla činit minimálně 3 cm.
- Pro ochranu obalu před perforací je třeba opatřit ostré nástroje vhodnými ochrannými zařízeními (např. ochranné krytky).
- Při použití obalů na opakované použití musí být papírové strany stále na sobě pro nerušený transport par a kondenzátu. Vnější obal zvolte dostatečně velký. Kritéria při zapečetění vnějšího obalu jsou stejná jako u konečného obalu.
- Nechejte přečnívat minimálně 2 cm fólie vně za pečetícím svarem. To zaručí nerušené vytvoření svaru a slouží k umístění popisu, popř. etiket. Nastavitelné pomocí nastavitelné zarážky.
- Balený sterilizovaný materiál by měl být suchý.
- Sterilizovaný materiál by měl být bez nečistot.
- Svorky a nůžky lehce otevřené. Svorky max. první zásek.

10 Obsluha

- › Zapněte síťový vypínač (1).
Svítí zelená (1) a oranžová (2) světelná indikace. Doba ohřevu je cca 3 minuty. Jakmile oranžová světelná indikace zhasne, vyčkejte cca 2 minuty.



- › Zapněte transportní spínač (3).
- › Hygofol zaveďte zleva. Hygofol se automaticky pomocí transportního řemene rovnoměrně zavede kanálem ohřevu.



POZOR **Neúplný pečecí svar nebo zablokovaný sterilní obal špatným přísunem**

Pečecí svar není správný (např. poloviční). Fólie k uzavření nebo označení nepřechází nebo přechází jen nepatrně (< 1 cm). Fólie se může zachytit v přepravním pásu. Fólie zůstane v přístroji bez chybového hlášení.

- › Sterilní obal přiložte k záračce.

- › Po projití zkontrolujte svarový šev, popř. nastavte svařovací teplotu (viz "10.1 Nastavení svařovací teploty").
- › Obal označte datem expirace a případně dalšími informacemi (např. č.-sterilizátoru, personál, atd.)

10.1 Nastavení svařovací teploty

- › Plynulé nastavení svařovací teploty pomocí regulačního knoflíku (5).



- › Obvyklé svařovací teploty jsou mezi 150 °C a 220 °C.
Podle materiálu sterilizačního obalu zjistěte vhodnou svařovací teplotu zkušebním svařováním.
- › Po zapečetění vyčkejte, dokud svarový spoj nevychladne.
- › Proveďte posouzení funkce (viz "11.3 Denní posouzení funkce").

11 Validace procesu zapečetění

11.1 Kroky validace

Obecně je třeba dbát na to, že Hygopac zcela nespĺňuje DIN EN ISO 11607-2, protože relevantní procesní parametry Hygopacu nejsou přístrojem kontrolovány a dokumentovány (teplota, přítlačná síla a rychlost). Doporučujeme vyjasnit předem s příslušnými úřady, zda je stupeň validace procesu s výrobkem Hygopac dostačující. Validace procesu zapečetění sestává z následujících kroků:

- Provedení přejímacího posouzení, při uvedení přístroje do provozu, viz "8.1 Předání přístroje".
- Provedení posouzení funkce denně.
- Provedení posouzení výkonů ročně.

11.2 Posouzení při přejímce

Posouzení při přejímce (IQ = Installation Qualification)

Předání přístroje

Přístroj je v závodu podroben posouzení výkonu. Odpovídající výtisk této zkoušky je přiložený k dodaným podkladům.

Tato zkouška se vztahuje pouze na Hygofol průhledné sterilní obaly od Dürr Dental. Jestliže se bude pomocí přístroje provádět zapečetění dalších, odlišných sterilních obalů (jiných výrobců), musí se po uvedení do provozu podrobit posouzení výkonu (viz "11.4 Roční posouzení výkonu"). Správné předání a instalace přístroje je součástí validace v rámci posouzení při přejímce (engl. IQ = Installation Qualification). Tento postup je nutné dokumentovat stejně jako každou část validace.

Použijte přiložený předávací protokol nebo ho stáhněte, vytiskněte a dokumentujte na adrese www.duerrdental.com.

Opětovné **posouzení při přejímce** se musí provést vždy v případě, že vyplynou větší změny rámcových podmínek.

11.3 Denní posouzení funkce

Posouzení funkce (OQ = Operational Qualification)

Denně po prvním zapnutí přístroje proveďte posouzení funkce procesu svařování.

- › Zapněte síťový vypínač.
 - Svítil zelená a oranžová světelná indikace.
 - Doba ohřevu je cca 3 minuty. Jakmile oranžová světelná indikace zhasne, vyčkejte cca 2 minuty.
 - › Zapněte transportní spínač.
 - › Test pečecího svaru, např. Hygoseal Plus, veďte podle návodu do přisunu.
 - › Po zapečetění proveďte posouzení pečecího svaru:
 - Vytvořený současně a kompletně
 - Bez záhybů a chybných míst
 - Bez delaminace
 - Barevně odpovídá průmyslovému svaru
 - › Je-li posouzení funkce v pořádku, запиšte výsledek s údajem data a zkratkou pracovnice, která test prováděla, do seznamu.
- V případě potřeby si v sekci pro stahování stáhněte předlohu:
www.duerrdental.com

Možné chyby	Příčina	Odstranění
– Papír je hnědý	– Svařovací teplota je příliš vysoká (Fólie a papír se nespojí)	Nastavení svařovací teploty (viz "10.1 Nastavení svařovací teploty")
– Ve fólii vznikají otvory		
– Fólie se lepí na roli	– Svařovací teplota je příliš nízká	
– Tvoří se extrémní přehyby		

11.4 Roční posouzení výkonu

Posouzení výkonu (PQ = Performance Qualification)

Jednou ročně proveďte posouzení výkonu svařovacího procesu.

- › Zapněte síťový vypínač.
 - Svítlí zelená a oranžová světelná indikace.
 - Doba ohřevu je cca 3 minuty. Jakmile oranžová světelná indikace zhasne, vyčkejte cca 2 minuty.
- › Proveďte zapečetění vždy 3 nenaplněných sterilních obalů ze stejného materiálu a stejné velikosti.
- › Sterilní obaly s
 - pečetícím přístrojem
 - Sériové číslo přístroje
 - Dokumentaci nastavení teploty regulačního knoflíku
- › označit resp. zadokumentovat.
- › K zapečetěným a nenaplněným sterilním obalům materiál téhož typu přiložte různé sterilizační šarže stanoveného sterilizačního programu (dokumentace šarží sterilizačního procesu jsou součástí validace).

Různé sterilní obaly se musí vždy přiložit pouze ke sterilizačním programům, v nichž se používají.
- › Takto připravené sterilní obaly zašlete společnosti Dürr Dental - bližší informace k "Pověření k testu pečetících svarů - služba s certifikátem Dürr Dental" najdete na adrese www.duerr-dental.com pod Ke stažení.

12 Dezinfekce a čištění



Odpojení přístroje od napětí (např. vytáhnutím síťové zástrčky).



Přístroj otřete vlhkým ubrouskem pouze ve studeném stavu.

K vnější dezinfekci a čištění použijte dezinfekční a čisticí ubrousky z kompatibilního materiálu schválené Dürr Dental, např. FD 350 Dezinfekční ubrousky.



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

