

Instrucciones de uso

MELAquick®12+
MELAquick®12+ p

Autoclaves

en la versión de software 5.12



ES

Por favor lea atentamente estas instrucciones de uso antes de poner el Autoclave en funcionamiento. Estas instrucciones contienen importantes medidas de seguridad. Tenga estas instrucciones de uso cerca de su Autoclave. Estas forman parte del producto.

Reservados todos los derechos de modificaciones técnicas

CE 0197

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

E-Mail: info@melag.com
www.melag.com
Rev.: 5 – 20/0128
Doc.: KBA_quick_12+_12+p_10012_11012_ES_v5.docx
Modification date: 2020-02-01



Advertencias de seguridad

Por favor antes de poner el equipo en funcionamiento, lea atentamente los distintos capítulos de advertencias de seguridad.

- No esterilice ningún tipo de líquidos en este Autoclave.
 - No estropee o modifique nunca el cable o las clavijas de red.
 - No ponga nunca el Autoclave en funcionamiento, si el cable de red o las clavijas están estropeadas.
 - No tire nunca del cable de red del enchufe, sáquelo con cuidado del enchufe.
 - Solamente déjese aconsejar para el posicionamiento, instalación y puesta en funcionamiento, por personal autorizado de MELAG.
 - No ponga el equipo en funcionamiento en lugares expuestos a explosiones.
 - La conexión eléctrica y la toma de agua y desagüe deben de ser instaladas por un instalador autorizado.
 - Siga las instrucciones de los fabricantes para la preparación y la esterilización de instrumentos.
 - Siga las instrucciones de preparación y esterilización según normas y directivas. (en Alemania por ejemplo según el RKI).
 - Utilice solamente los materiales de embalaje y - los sistemas, que son convenientes según los datos del fabricante para la esterilización con vapor.
 - Al abrir la puerta, especialmente después de una interrupción del programa, puede ser que salgan pequeñas cantidades de vapor residual.
 - Dependiendo del punto de parada del programa puede ser que el material no esté estéril. Vea las indicaciones aparecidas en el Display del Autoclave. Vuelva a esterilizar el material de nuevo con un nuevo embolsado.
 - Nunca abra la puerta a la fuerza.
 - Utilice la pinza extractora para la extracción de las bandejas. No toque la cámara, la puerta o coja el instrumental sin protección en las manos, existen peligros de quemaduras. Las piezas están calientes.
 - Ponga el cesto o el soporte de folios una vez extraído del autoclave en un sitio seco y desinfectado y utilice la pinza extractora.
 - Controle siempre el embalaje del instrumental cuando lo saque del Autoclave sobre posibles daños. En el caso de desperfectos vuelva a embolsarlo y esterilice de nuevo.
 - El mantenimiento del equipo solo debe ser realizado por personal autorizado.
 - Utilice para el traslado del autoclave las cintas de traslado incluidas.
 - En el caso de fallos repetitivos, ponga el Autoclave fuera de servicio desconecte el cable de red y avise a su distribuidor.
 - El aparato solamente deberá ser reparado por personas autorizadas.
- Determinación**
- Cable de red y clavija de red**
- Posicionamiento, Instalación, Puesta en funcionamiento**
- Preparación y Esterilización de Instrumentos**
- Parada de programa**
- Extracción del genero estéril**
- Mantenimiento**
- Traslado del Autoclave**
- Fallos de funcionamiento**

Previsiones de Uso

Área de operación

El Autoclave está diseñado para el uso en el campo medico, p. ej. Clínicas, Dentistas etc. **Donde no se necesite por el tipo de instrumentos y embolsado a esterilizar un Autoclave de Clase B.**

Procesos de esterilización

Según normativa EN 13060 este Autoclave es un esterilizador Clase S. Como Autoclave universal está diseñado para la esterilización de instrumentos embolsados simples (Cuerpos simples B).



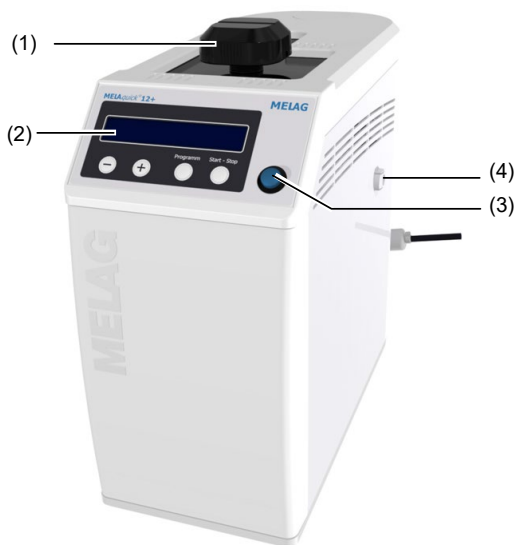
Tenga siempre en cuenta con el uso de este Autoclave:

- No esterilice ningún tipo de líquido en este Autoclave. No está diseñado para la esterilización de líquidos.

El incumplimiento puede dar lugar a daños irreparables en el autoclave y quemaduras.

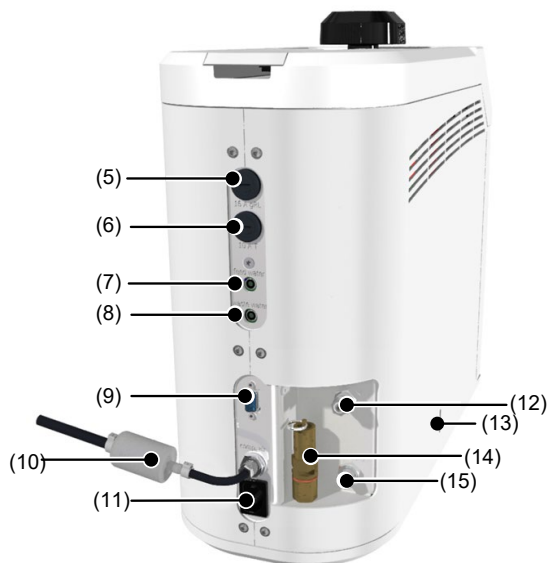
Vistas del equipo

Parte frontal



- (1) Mango de apertura
- (2) Panel de mandos e indicaciones
- (3) Interruptor de red
- (4) Clip de la succión para el uso con aire de secado (solo MELAquick 12+ p)

Parte trasera



- (5) Fusible de equipo
- (6) Fusible de equipo
- (7) Conexión para el control recipiente agua desmineralizada.
- (8) Conexión para el control del recipiente de agua utilizada.
- (9) Conector serie (RS232)
- (10) Filtro estéril y conexión para aire comprimido (solo MELAquick 12+)
- (11) Enchufe del equipo a red
- (12) Conexión recipiente agua utilizada
- (13) Ranura para desbloqueo
- (14) Válvula de seguridad
- (15) Conexión para recipiente agua desmineralizada

Foto. 1: Vistas del equipo

Vista superior, abierto

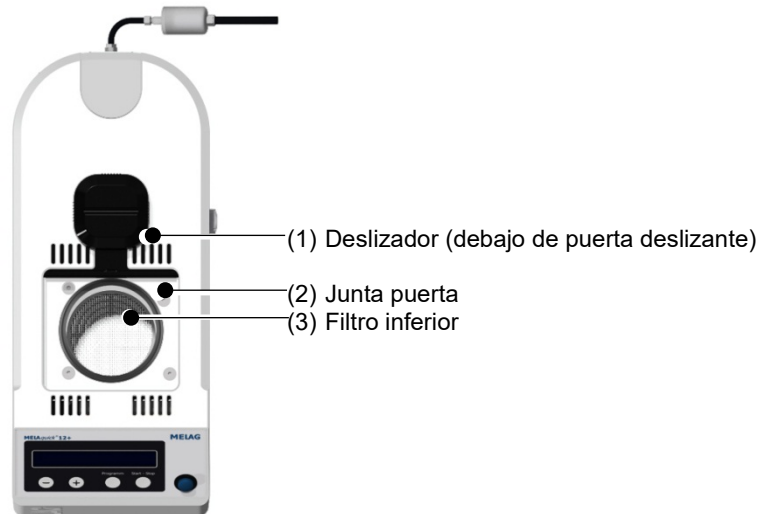
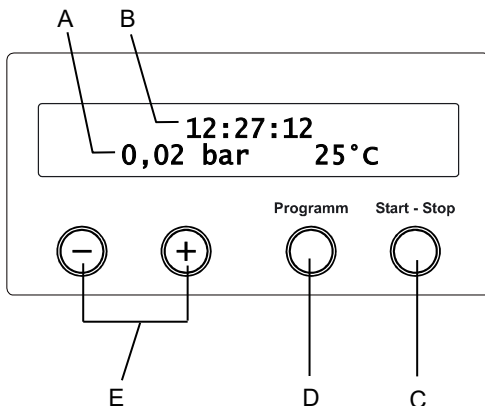


Foto. 2: Vista superior

Panel de Mandos

Panel de mandos de 2 líneas alfanuméricas de 2 x 20 dígitos y 4 Pulsadores.



A) **Presión de Cámara** (bar) y (**Vapor**) **Temperatura** (°C)

B) **Hora** (hh:mm:ss)

C) **Pulsador Start – Stop (S)**

Para arrancar o parar Programas, Secado, así como funciones especiales

D) **Pulsador de elección de Programa (P)** para elegir el programa de esterilización / Programas de testeo así como la elección de submenús. Así como funciones especiales.

E) **Pulsadores (-) y (+)** para elegir ajustes e indicar funciones especiales, Pulsador (+) para desbloqueo de puerta.

Instrucciones para la colocación, instalación y funcionamiento

- Solamente déjese aconsejar para el posicionamiento, instalación y puesta en funcionamiento, por personal autorizado de MELAG.

La colocación deberá efectuarse en un lugar seco y protegido al polvo. La humedad relativa debe de estar entre 30 –60 % y la temperatura ambiente entre 15– 35°C.

Solo MELAquick 12+: La ubicación de la instalación debe elegirse de modo que, la temperatura en la zona del filtro estéril y a lo largo de la manguera de aire comprimido no se eleve por encima de 40 °C.



- El Autoclave es conforme según las normativas VDE no exponer el equipo en funcionamiento en lugares expuestos a explosiones.
- El Autoclave está diseñado para usar fuera del entorno del paciente. La distancia mínima debe de ser al mínimo de 1,5 metros.

El incumplimiento puede dar lugar a daños irreparables en el autoclave y lesiones.

Espacio necesario		MELAquick 12+	MELAquick 12+ p
	Ancho	A=20,5 cm	A= 20,5 cm
	Alto	B=46 cm	B= 43 cm
	Profundo	C=47 cm	C= 46 cm
		D=29 cm	D = 29 cm
	E=9 cm	E= 9 cm	
	F=5 cm	F= 5 cm	
	G= 10 cm	G= 10 cm	

El espacio necesario para la instalación del Autoclave son sus medidas más 5 cm. mínimos lateralmente y 10 cm. en la parte posterior. La parte superior debe estar libre para poder realizar la carga de este y tener una buena ventilación.

Vista de conexiones

Conexión eléctrica

- MELAquick 12+: Conexión eléctrica 220-240 V y 50/60 Hz
- MELAquick 12+ p: Conexión eléctrica 220-240 V y 50/60 Hz, ver placa de fabricación
- Protección separada de 10 A – mínimo Automático Tipo B, FI-30 mA

*campo máximo de diferencia de tensión 207-253V

Conexión al recipiente de agua desmineralizada

La manguera de alimentación de agua (Ø 6 mm) se conectara „feed water“ (Foto. 1/ (14) en la parte trasera del autoclave hasta el fondo y se apretara con la tuerca. Para la comprobación de la cantidad de agua en el recipiente se conectara en la parte posterior del autoclave el cable RCA (Foto. 1/(6)

Conexión al recipiente agua utilizada

La manguera de alimentación de agua (Ø 8 mm) se conectara „waste water“ (Foto. 1/ (11)) en la parte trasera del autoclave hasta el fondo y se apretara con la tuerca. Para la comprobación de la cantidad de agua en el recipiente se conectara en la parte posterior del autoclave el cable RCA (Foto. 1/ (6).

En el caso de cambiar los conectores RCA en la parte posterior aparecerá el Display el fallo en el llenado y vaciado de estos.



¡Aviso!

La manguera del recipiente de agua utilizada debe de estar caída continua y exenta de dobleces.



¡Peligro!

- Conecte las dos mangueras hasta el fondo en los acoples.

El incumplimiento puede causar quemaduras, ya que por la parte posterior sale vapor caliente o en su defecto al entrar agua con aire en el equipo puede afectar el funcionamiento del autoclave.

Una vez conectado el recipiente de agua utilizada llenarlo con aproximadamente 10 cm de agua de red y añadirle un desinfectante para evitar formación de gérmenes. Realizar este proceso para la primera puesta en funcionamiento y con cada vaciado del recipiente. Utilice la mitad del desinfectante recomendada por el fabricante para no dañar el material.

Conexión de aire comprimido (solo MELAquick 12+)

Para el MELAquick 12+ está prevista una conexión de aire comprimido.

Conecte la manguera de aire (Ø 6 mm) para la conexión rápida de la manguera en el filtro estéril pre montado, conectar el otro extremo de la manguera de aire al suministro de aire del lado del edificio. Un conector de acoplamiento (NW 7.2) se encuentra en el autoclave. El filtro estéril pre montado en el autoclave no se puede retirar.



¡Peligro!

Según DIN EN 13060 El autoclave no debe funcionar sin la manguera incorporada en el filtro estéril de aire comprimido.

Condiciones de conexión de aire comprimido:

- seco, libre de condensaciones, libre de aceite y filtrado a través de un filtro $\leq 2 \mu\text{m}$
- Aire comprimido entre 3 ... 8 bar (43,5 ... 116 PSI)
- Para mangueras superiores a 4 metros debe de tener un mínimo de 4 bares (58 PSI).
- Tasa normal de flujo 10 l/min. Esta es la toma de alimentación normal durante el secado.

Para la conexión de la manguera de aire comprimido existen diversos distribuidores y acoplamientos a su disposición (ver anexo A – Accesorios manual).



Si el autoclave avisara de un fallo 42 „secado bomba de presión“ o para un programa, sin que en ese tiempo se haya producido el suministro de aire comprimido el programa no se considera finalizado con éxito.

- En este caso se debe de poner el programa universal cinco veces sin carga o alternativamente tres veces con secado adicional en funcionamiento. En este caso no debe de pararse el secado. Después de esto estará el autoclave listo de nuevo para su funcionamiento.

- El autoclave se puede operar correctamente sólo con suministro de aire permanente.

Compruebe antes del inicio de cada programa que la alimentación de aire comprimido este abierta.



El Autoclave no se puede conectar según DIN EN ISO 7396-1 a la red de aire comprimido para uso medicinal.



- Si se quiere poner el autoclave en funcionamiento sin alimentación de aire, se debe de instalar el kit de desactivación del secado (Art.-Nr. 30986)
- Siga las instrucciones de desactivación de la función de secado para su instalación.
- Si el autoclave funciona sin suministro de aire comprimido, este no se ajusta a la norma DIN EN 13060, debido a la falta de función de secado. ¡El autoclave ya no se corresponde con el uso descrito en las instrucciones de uso!

Alimentación de Agua desmineralizada

El Autoclave trabaja con el sistema unidireccional de suministro. En el sistema unidireccional utiliza el agua de alimentación fresca para la generación del vapor para cada procedimiento de la esterilización. Para ello el Autoclave toma el agua del tanque exterior del equipo, que se rellena con el agua producida por el MELAdest 65 o alimentación completamente automática a través del dispensador de agua MELAdem 40 o MELAdem 47.

Utilice usted solamente agua de suministro según DIN EN 13060, Anexo C.

Utilización de dispensador de agua externo:

En caso de conectar el equipo a un dispensador de agua externo, debe de cambiar en el menú del display la opción de alimentación de agua:

- TECLA (+) y (-) pulsar brevemente a la vez, y entra en menú **función**
- El Display indicara la **función: Último N° Carga...**
- TECLA (+) o (-) hasta que aparezca en el Display **función: Abastecimiento agua.**
- Pulsar TECLA (P). La opción actual se indica sobre el Display, por ejemplo **Abastecimiento agua: Interno.**
- Pulsar de nuevo la TECLA (P), de este modo, la **Abastecimiento agua: Externo.**
- Pulsar TECLA (S), para memorizar el ajuste y abandonar el menú.

Volviendo a pulsar de nuevo la TECLA (S) abandona el menú por completo y vuelve a la posición de salida del Display.

Carga del Autoclave

Instrumentos no embolsados

Utilice para instrumentos no embolsados el cesto universal. En este se pueden esterilizar hasta 12 piezas de mano, turbinas u otro tipo de instrumentos con un largo máximo de 20 cm.

Siempre que el fabricante de instrumentos no indique lo contrario deben de colocar los instrumentos hacia arriba.

Alternativamente al cesto universal puede utilizar el soporte de adaptador ISO y adaptarlo a soporte circular para piezas de mano no embolsadas.

Para la esterilización de pequeño instrumental, por ejemplo en el campo de endodoncia (fresas, limas, cabezas) utilice el pequeño cesto adicional que puede adaptar al cesto universal.

Embolsado de esterilización delicado

!
 ¡Atencion!

Utilice solamente los materiales de embalaje y sistemas (sistemas estériles de barrera), según la norma EN estándar ISO 11607-1.

Embolsados delicados deben de ser esterilizados en el soporte de folios. Tenga en cuenta en la esterilización de embolsados como por ejemplo MELAfol®752, lo siguiente:

- Ordene usted los embolsados delicados verticalmente en el soporte de folios de tal modo que el papel que en la parte exterior.
- Los embolsados debe de estar correctamente introducidos en la ranura del soporte de folios.
Utilice el ancho correcto del embolsado.
- El embalaje no debe quedar aprisionada entre la junta de puerta y la puerta deslizante. En caso necesario corregir esto.



Embalaje múltiple

La esterilización de embalajes múltiples de instrumental no es posible en el MELAquick®12+.

Abrir puerta

Finalizado el programa

Una vez finalizado el programa aparecerá el aviso **confirmar con '+'**. Pulse la TECLA (+). Una vez haya escuchado el desbloqueo de la puerta abra esta y retire el material esterilizado.

- Gire la manija de la puerta para abrir esta 90° en sentido contrario a las agujas del reloj. Notara una pequeña resistencia antes de llegar al final. Deslice entonces la puerta hacia atras.



¡AVISO!

Solamente si ha girado la manija de la puerta totalmente 90°, podrá abrir la puerta. :



Si se intenta abrir la puerta mientras esta este bloqueada, debera de volver a poner la manija de la puerta en posicion inicial, transversal al eje longitudinal. Una vez realizado esto puede volver a desbloquear la puerta con la TECLA (+). De la contrario se atascaría el sistema de bloqueo.

Cerrar la puerta



- Llevar la puerta deslizante hasta el final hacia adelante, girar 90° en dirección de las agujas del reloj.

La ranura de la manija de la puerta una vez cerrada debe estar perpendicular al eje longitudinal.

Condiciones para la primera puesta en funcionamiento

- Comprobar que la alimentación de agua sea segura con agua de buena calidad, o en su defecto que esté conectado a un dispensador de agua desmineralizada.
- Comprobar que está conectado el recipiente de agua usada.
- Comprobar que la alimentación eléctrica sea segura.
- Comprobar que el aire comprimido esté conectado.

Instalación y puesta en marcha



¡Advertencia!

Como prueba de una correcta colocación, instalación y puesta en marcha debe de rellenar el protocolo de instalación y enviarlo a su distribuidor o la empresa MELAG para poder atender el equipo en garantía.

Preparación del instrumental

Unas de las condiciones imprescindibles para la desinfección y esterilización del instrumental es su preparación esto quiere decir que debe de limpiar y mantener el instrumental según las indicaciones del fabricante. También debe de tener en cuenta los materiales, líquidos de limpieza y proceso de preparación, que utiliza.

Información general sobre programas de esterilización

	Programa Universal S	Programa Rápido S	Programa Priones S
Banda de temperatura de esterilización	134,5 ... 136,5 °C	134,5 ... 136,5 °C	134,5 ... 136,5 °C
Presión de esterilización	2 bar	2 bar	2 bar
Tiempo de esterilización	3,5 min.	3,5 min.	20,5 min.
Tiempo de función*	11-13 min.	6-8 min.	28-34 min.
Secado	aprox. 7-10 min.	aprox. 1 min.	aprox. 7-10 min.
* sin secado y dependiendo de la carga y de las condiciones de posicionamiento (como la tensión de Red, aire comprimido).			

Elección del Programa

Elija con la tecla de Programa (P) a partir de la posición inicial el programa que vaya a utilizar.

Programa	Embolsado	En especial para	Carga
Programa Universal S	Embolsado simple	Instrumentos masivos, y huecos simples, Instrumentos de transmisión dentales ¹⁾	1 kg no embolsados/ 270g embolsados
Programa Rápido S	No embolsado	Instrumentos simples masivos, cuerpos huecos simples, Instrumentos de transmisión dentales ¹⁾	1 kg
Programa Priones S	Embolsado simple	Instrumentos, en los cuales el riesgo de infección es alto es alto (Por ej. Jacob-Creutzfeld BSE), Instrumentos de transmisión dentales ¹⁾	1 kg no embolsados/ 270 g embolsados
1) Para más información de la pruebas por favor ver en (Anexo).			

Inicio del programa

- PULSAR LA TECLA (S), para arrancar el programa.

Elegir secado adicional:

- TECLA (S) Y TECLA (+) pulsar simultáneamente al arrancar el equipo.

Al arrancar el Programa Rápido S, aparecerá un aviso en el Display de **Atención Solo no embalado Instrumentos**.

- Solo si el instrumental que hay dentro del equipo no está embolsado pulse la tecla (S) y el programa comenzara su proceso.
- Al final del programa la presión de la cámara se compensa con la presión ambiental. Aparecerá en el Display el mensaje de **ventilar**. Una vez terminado el programa con éxito aparecerá en el Display este mensaje.

Parada manual del programa

Usted puede para el programa en cualquier fase del proceso con la TECLA (S). **¡Si usted para el proceso del Programa antes de haber empezado el secado el material no estará esterilizado!**

Durante el proceso de secado aparecerá en el Display alternativamente **Para extraer rápido/Pulsar 'Stop'** Pulsando la TECLA (S) el proceso de secado se interrumpirá. Alternativamente aparecerá en el Display **Secado interrumpido**.

En el caso de que esté conectado el Autoclave a una impresora o a otro tipo de soporte y tengamos programado la salidita inmediata **SI** este se reflejara en el protocolo de salida impreso.

Extraer el Instrumental

Cuando aparece **Confirmar con '+'** al final del programa pulse la TECLA (+). Una vez desbloqueada la puerta automáticamente puede abrir esta y sacar el instrumental.



- Controle siempre el embalaje del instrumental cuando lo saque del Autoclave sobre posibles daños.
- En el caso de desperfectos vuelva a embolsarlo y esterilice de nuevo.

No tener en cuenta estos fallos, su instrumental puede ser que no esté esterilizado. Esto puede llevar a peligros de infección sobre los pacientes y trabajadores de la clínica.

Puede ocurrir que directamente después de la esterilización, en el género estéril todavía aparezcan residuos de condensado. Debido a la emisión térmica del género estéril, el condensado se termina de evaporar después de haber finalizado la esterilización.

“...Cantidades pequeñas de agua que permanecen en la parte superior del envoltorio son inofensivas, si se secan en 30 min. Después de la extracción del esterilizador a vapor...”

Almacenamiento Estéril

En un almacenamiento protegido contra el polvo, la norma DIN 58953 parte 7 constata como valor aproximado para un almacenamiento máximo de envoltorios simples (p.ej. envoltorios de esterilización transparentes) un lapso de 6 semanas y en envoltorios dobles de 6 meses.

- Protección contra el polvo p. ej. En armarios cerrados de instrumental.
- Protección contra desperfectos sobre baldas que puedan dañar el envoltorio.
- Protección contra variaciones de Temperatura.
- Protección contra humedades (p. ej. Alcohol, productos desinfectantes)
- La duración del almacenamiento depende del tipo del embalaje.

Documentación de los procesos de esterilización

La documentación de los procesos de esterilización, es un justificante, el cual debemos obtener para asegurar que la esterilización realizada ha sido satisfactoria ante posibles demandas.

La memoria interna del control los protocolos almacena los últimos 40 programas. Si la memoria interna de protocolos está llena, automáticamente el siguiente protocolo se reescribe sobre el protocolo más antiguo.

Como medio o forma de impresión existen varias opciones que se describen a continuación:

- Impresora de Protocolo MELAprint®42, MELAflash CF- memorizador de tarjetas sobre tarjeta CF,
- MELAnet Box, Ordenador, p.ej. con Software MELAview/MELAtrace (de Software versión 3)

Ajustar Fecha y Hora

Para que los procesos de esterilización aparezcan correctamente con la fecha y hora, esta debe de ser ajustada correctamente. Tenga en cuenta los cambios de hora ya que estos no se hacen automáticamente.

- TECLA (+) y (-) pulsar brevemente a la vez, y entra en la **función** menú Setup-Menú.
- Navegar con la Tecla (+), hasta que aparezca en el Display **Función: Fecha/Hora**.
- Pulsar Tecla (P), para confirmar.
- Pulsar TECLA (+) o (-) elegir entre los parámetros, p.ej. Hora, Minutos, Segundo, Día, Mes, o Año.
- Pulsar Tecla (P), para modificar este, El parámetro elegido parpadea.
- Con TECLA (+) o (-) modificar esta valor.
- PULSAR TECLA (P), para memorizar el cambio.
- PULSAR TECLA (S) 2 x veces, una vez memorizados los datos para salir del programa.

Tiempos de pausa

No es necesario tiempo de espera entre los distintos programas de esterilización, ya que la cámara de esterilización está permanentemente bajo temperatura.

Comprobaciones varias

Sistema de comprobación Hélix

Nosotros aconsejamos mínimo una vez mensualmente la comprobación de seguridad del autoclave con un sistema de comprobación de Hélix.

El distribuidor le puede ofrecer un sistema de comprobación especial para el sector dental como indicador y control de carga del sistema, por ejemplo el Dental-BMS (Batch Monitoring System) de la empresa GKE. Este se compone de un cuerpo de comprobación, Hélix, y unas tiras de indicación para utilizarlo en el programa Universal.

Antes de iniciar el programa limpiar la junta de puerta.

Indicación de calidad de agua

Usted puede en cualquier momento comprobar la calidad de agua, incluso durante un proceso de programa en funcionamiento.

- Pulsar la TECLA (-)...

Fallo de funcionamiento

Durante el funcionamiento o durante el proceso de esterilización no estuvieran de acorde con los parámetros adecuados de esterilización el equipo avisaría con una señal de error.

Estos pueden aparecer después de la conexión del autoclave o durante un proceso de programa.

Siga las instrucciones que le indican en la conexión, con una indicación de advertencia o un mensaje de error en el Display, para subsanar dichos errores.

Después de esto usted puede seguir trabajando con su Autoclave como siempre.

Sólo después de que repetidamente aparezca el mensaje de error, por favor, dirijase a su distribuidor de MELAG o a un técnico autorizado por MELAG.