

Manual de uso

Cliniclave[®] 45 Cliniclave[®] 45 M

Esterilizador grande

a partir de versión de software 3.240



ES

¡ Estimada clienta, estimado cliente !

Le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto de MELAG. Somos una empresa familiar de capital privado que está enfocada desde su fundación en 1951 sobre los productos de higiene para las clínicas. A través de esta concentración es posible que nosotros como una mediana empresa desarrollemos nuestros productos con un equipo de trabajo altamente cualificado para poder ser los líderes en el mercado internacional.

Ustedes esperan de nosotros una óptima calidad del producto y una gran fiabilidad del producto. Le garantizamos con la aplicación coherente de nuestros principios rectores de **"competence in hygiene"** y **"Quality made in Germany"** para satisfacer estas demandas. Nuestro sistema de gestión de calidad certificado de acuerdo con ISO 13485 es supervisado, por ejemplo, por auditorías anuales de varios días por un organismo notificado independiente. ¡Esto asegura que los productos MELAG son fabricados y probados bajo estricta calidad!

La Gerencia y todo el equipo de MELAG.

CE 0197

Índice de contenido

1 Indicaciones generales	6
Símbolos usado en el documento	6
Reglas de distinción	6
Aplicación MELAconnect	6
2 Seguridad	7
3 Descripción de prestaciones	9
Uso apropiado	9
Procedimiento de esterilización	9
Tipo de alimentación de agua	9
Dispositivos de seguridad	10
Procesos del programa	10
4 Descripción del equipo	12
Volumen de suministro	12
Vistas del equipo	13
Símbolos sobre el equipo	15
Pantalla táctil a color	16
Barra de estado LED	17
Bastidores de alojamiento para la carga	18
5 Primeros pasos	20
Colocación e instalación	20
Suministro de agua de alimentación	20
Encienda el autoclave	21
Abrir/cerrar la puerta	21
6 Cargar el autoclave	24
Preparación del material a esterilizar	24
Carga del autoclave	25
Cantidades y variantes de carga	27
Sistema de carga	28
7 Esterilización	29
Información importante sobre el funcionamiento rutinario	29
Seleccionar programa	30
Opciones adicionales de programación	31
Inicio del programa	33
El programa está en marcha	34
Parada manual del programa	35
El programa ha finalizado	37
Extracción del material esterilizado	38
Almacenamiento material estéril	39
8 Protocolización	40
Documentación de lotes	40
Medios de salida	40
Salida automática de protocolos después del fin del programa (salida inmediata)	42
Emisión posterior de protocolos	43

Encontrar protocolos	45
9 Verificaciones de funcionamiento	47
Test de vacío.....	47
Test de Bowie & Dick	47
Sistema de probetas MELAcontrol/MELAcontrol PRO	48
Calidad del agua de alimentación	48
Validación.....	48
Re-evaluación (revalidación).....	49
10 Ajustes	50
Creación de protocolos	50
Administración de usuarios	56
Formateo de la tarjeta CF	60
Secado adicional	61
Secado inteligente.....	62
Fecha y hora	62
Brillo	63
Volumen del sonido.....	63
Pantalla	64
MELAconnect.....	65
Tono de tecla	66
Protector de pantalla	66
Impresora de protocolos MELAprint 42/44.....	67
Impresora de etiquetas MELAprint 60.....	67
Sensibilidad	68
Modo ahorro energía.....	68
11 Mantenimiento	70
Intervalos de mantenimiento	70
Limpieza.....	70
Evitar manchas	71
Engrasar el husillo de la puerta.....	71
Cambio de filtro en el ventilador de la carcasa	71
Mantenimiento.....	72
12 Pausas de funcionamiento	73
Frecuencia de esterilización.....	73
Pausas de funcionamiento.....	73
Puesta fuera de servicio.....	73
Vaciar doble cámara	73
Transporte.....	74
Reinicio después de reubicación	76
13 Fallos de funcionamiento	77
Visualización de eventos en MELAconnect	77
Notificaciones	78
Avisos de advertencia y fallo.....	78
14 Datos técnicos	90

15 Accesorios	92
Glosario	94

1 Indicaciones generales

Por favor lea atentamente este manual de uso antes de poner el equipo en funcionamiento. Este manual de uso contiene importantes indicaciones de seguridad. Su equipo tendrá una funcionalidad duradera y conservará su valor si, sobre todo, lo cuida. Conserve con cuidado el manual de uso cerca de su equipo, por ejemplo, en el soporte ubicado del lado de adentro de la puerta del armario inferior. Es parte del producto.

Si el manual de uso ya no se puede leer, estuviese dañado o se hubiese perdido, solicite un nuevo ejemplar a MELAG por correo electrónico indicando el tipo de equipo y la dirección del destinatario. El tipo de equipo se puede encontrar en la parte posterior del equipo, en la placa de identificación.

Símbolos usado en el documento

Símbolo	Explicación
	Indica una situación peligrosa. Si usted no toma las medidas oportunas, puede sufrir lesiones leves a mortales.
	Indica una situación peligrosa. Si usted no toma las medidas oportunas, los instrumentos, las instalaciones del consultorio o el equipo pueden resultar dañados.
	Indica información importante.

Reglas de distinción

Ejemplo	Explicación
ver Capítulo 2	Referencia a otra sección del texto dentro de este documento.
Programa universal	Las palabras o grupos de palabras que aparecen en la pantalla del equipo están indicadas como texto del pantalla.

Aplicación MELAconnect

Mediante la aplicación MELAconnect puede consultar el estado y el progreso del programa de sus aparatos MELAG integradas en la red de la consulta desde cualquier lugar de la consulta.

MELAconnect ofrece las siguientes funciones:

- Obtener el estado del dispositivo y el progreso del programa
- Acceso a manuales de uso y tutoriales en vídeo para el uso del dispositivo
- Identificar fallos y recibir inmediatamente soluciones y asistencia
- Documentación rápida y sin papel de las inspecciones de rutina de las selladoras MELAG
- Póngase en contacto con el técnico de servicio (los datos de contacto deben introducirse manualmente)

La descripción para la conexión de MELAconnect con su dispositivo MELAG se encuentra en la sección [MELAconnect](#) ► página 65].

2 Seguridad



Antes de poner el equipo en funcionamiento, lea atentamente las indicaciones de seguridad expuestas a continuación y las contenidas en los distintos capítulos. Use el equipo solo para el fin mencionado en estas instrucciones. El incumplimiento de las indicaciones de seguridad puede ocasionar lesiones personales y/o daños al equipo.

Personal cualificado

- Tanto la esterilización de los instrumentos y los textiles con este autoclave como el tratamiento de instrumentos anterior solo deben ser realizados por personal competente.

Mover el autoclave

- Transporte el autoclave con al menos seis personas. Por favor, observe las regulaciones correspondientes de su asociación profesional.
- Cuando transporte el autoclave, utilice las asas de transporte suministradas o las varillas de transporte (dependiendo de las instrucciones del manual de uso y del manual técnico [Technical Manual]).
- Los asideros de transporte pueden conservarse en el soporte del armario inferior.

Posicionamiento, instalación, puesta en funcionamiento

- Verifique después de desempacar que el equipo no presente daños de transporte.
- Solo permita que el equipo sea montado, instalado y puesto en servicio por personas autorizadas por MELAG.
- Las conexiones eléctricas y conexiones para agua de alimentación y agua residual deben de ser realizadas por un técnico especialista.
- El uso del detector de fugas electrónico opcional (parada de agua) minimiza el riesgo de daño por agua.
- El aparato no es apto para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.
- Instale y opere el equipo en un ambiente protegido contra las heladas.
- El equipo está diseñado para usar fuera del entorno del paciente. La distancia mínima respecto al lugar de manejo debe de ser como mínimo de 1,5 metros.
- Los medios de documentación (ordenador, lector de tarjetas CF, etc.) deben colocarse de manera tal que no puedan entrar en contacto con líquidos.
- Para la primera puesta en servicio, observe todas las notas descritas en el manual técnico [Technical Manual].

Cable de red y clavija de red

- Cumpla con las normas legales y las condiciones de conexión de la empresa de servicio eléctrico local.
- Nunca opere el equipo si el cable de red o la clavija de red presentan daños.
- Los enchufes de red o los cables de red sólo podrán ser sustituidos por técnicos autorizados.
- No estropee ni modifique nunca el cable o la clavija de red.
- No tire nunca del cable de red para sacar la clavija de la toma de corriente. Tire siempre de la propia clavija de red.
- Asegúrese de que el cable de red no esté atrapado.
- No pase el cable de red a lo largo de una fuente de calor.
- No fije jamás el cable de red con objetos puntiagudos.

Tratamiento y esterilización

- Siga las instrucciones de los fabricantes de los textiles y de los instrumentos para el tratamiento y la esterilización de textiles y de instrumentos.
- Observe las normas y directivas relevantes para el tratamiento y la esterilización de textiles e instrumentos en Alemania, por ej. de RKI y DGSV.
- Utilice solamente materiales y sistemas de embalaje que son adecuados para la esterilización con vapor según los datos del fabricante.

Parada de programa

- Tenga en cuenta que al abrir la puerta después de la terminación del programa, dependiendo del punto de finalización del programa, pueden tener fugas de vapor caliente de la cámara.
- Dependiendo del punto de parada del programa puede ser que el material no esté estéril. Vea las indicaciones aparecidas en la pantalla del autoclave. De ser necesario, vuelva a esterilizar el producto a esterilizar después de haberlo embalado de nuevo.

Extracción del material esterilizado

- Nunca abra la puerta a la fuerza.
- Utilice guantes de protección 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.
- Verifique que el embalaje de los objetos esterilizados no presente daños al sacarlos del autoclave. Si un embalaje está dañado, embale de nuevo el producto a esterilizar y vuelva a esterilizarlo.

Mantenimiento

- Asegúrese de que el mantenimiento del equipo sea realizado solamente por técnicos autorizados.
- Cumpla con los intervalos de mantenimiento previstos.

Fallos de funcionamiento

- En el caso de fallos repetitivos, ponga el equipo fuera de servicio y avise a su distribuidor.
- Haga reparar el equipo solo por técnicos autorizados.

Existe obligación de informar en caso de incidentes graves en el Espacio Económico Europeo

- Tenga en cuenta que, en el caso de un producto sanitario, todos los incidentes graves (por ejemplo, muerte o deterioro grave de la salud de un paciente) que se sospeche que han sido causados por el producto deberán notificarse al fabricante (MELAG) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

3 Descripción de prestaciones

Uso apropiado

El autoclave está previsto para su uso en el área médica, por ejemplo, en consultorios clínicos generales y odontológicos, hospitales de día, centros ambulatorios, centros de salud, consultorios colectivos y hospitales. Según DIN EN 285, este autoclave pertenece a la categoría de los esterilizadores grandes. Como autoclave universal está diseñado para las esterilizaciones más complicadas. Por ejemplo, puede esterilizar grandes cantidades de instrumentos de lumen estrecho e instrumentos de transmisión (envasados o no envasados) y de textiles.



ADVERTENCIA

La esterilización de líquidos podría dar lugar a una distorsión de ebullición. Esto puede provocar quemaduras y daños en el dispositivo.

- No esterilice líquidos con este dispositivo. No está aprobado para la esterilización de líquidos.



AVISO

El incumplimiento de las indicaciones de seguridad puede provocar daños y/o problemas de seguridad.

- Utilice el autoclave solamente para los casos de aplicación establecidos en la documentación técnica correspondiente, y sólo en combinación con los equipos y componentes de MELAG recomendados.
- Al igual que la esterilización de instrumentos precedente, la esterilización de instrumentos y textiles con este autoclave deberá ser realizada sólo por personal competente, según el art. 2 del Reglamento alemán para usuarios de productos sanitarios.
- Al llevar a cabo la esterilización, utilice únicamente instrumentos, embalajes y textiles adecuados para la esterilización al vapor según las indicaciones del fabricante.

Procedimiento de esterilización

El autoclave esteriliza sobre la base del proceso de vacío fraccionado. Este garantiza una humectación o penetración completa y efectiva del material a esterilizar con vapor saturado.

Con este procedimiento se pueden esterilizar todas las cargas que se producen en una consulta médica o clínica según la norma DIN EN 285.

El autoclave utiliza la llamada tecnología de doble cámara para generar el vapor de esterilización, es decir, el autoclave tiene un generador de vapor separado combinado con una cámara de esterilización de doble pared. Después de calentarse, allí hay vapor disponible permanentemente. De este modo, las paredes de la cámara de esterilización tienen una temperatura definida y la cámara de esterilización está protegida contra el sobrecalentamiento. Este método especialmente eficaz permite la rápida evacuación del aire de la cámara de esterilización, del embalaje de esterilización y de las cavidades de los instrumentos. Esto le permite esterilizar sucesivamente grandes cantidades de instrumentos o productos textiles en un tiempo muy corto y lograr muy buenos resultados de secado.

Tipo de alimentación de agua

El autoclave funciona con un sistema unidireccional de suministro de agua. Es decir, utiliza agua de alimentación fresca (agua desmineralizada o destilada) para cada proceso de la esterilización. La calidad del agua es controlada continuamente mediante un detector de calidad de agua integrado. De este modo se evitan manchas en los instrumentos y la contaminación del autoclave, siempre que se hayan preparado los instrumentos cuidadosamente.

Dispositivos de seguridad

Control interno del proceso

En el sistema electrónico del autoclave se encuentra integrado un sistema de evaluación del proceso. Este compara entre sí durante un programa los parámetros del proceso, tales como las temperaturas, los tiempos y las presiones. Monitoriza los parámetros con respecto a sus valores límite en la activación y el control y garantiza una esterilización segura y satisfactoria. Un sistema de seguimiento comprueba los componentes del autoclave en cuanto a su funcionalidad y su interacción plausible. Si uno o más parámetros exceden los valores límite determinados, el autoclave emite advertencias o mensajes de fallo y, si es necesario, interrumpe el programa. En el caso de una interrupción automática del programa, tenga en cuenta la información de la pantalla.

El autoclave funciona con un control electrónico de parámetros. El autoclave optimiza así el tiempo total de funcionamiento de un programa dependiendo de la carga.

Mecanismo de la puerta

El autoclave comprueba en todo momento la presión y la temperatura de la cámara de esterilización y no permite que la puerta se abra si hay sobrepresión en la caldera. El cierre automático motorizado de la puerta abre lentamente la puerta haciendo girar la tuerca de cierre y sujeta la puerta mientras se abre. Incluso en caso de diferencias de presión, tendría lugar una compensación de presión hasta que la puerta se abra por completo.

Dispositivo registrador independiente (URG)

El dispositivo registrador independiente (URG: unabhängiges Registriergerät) es responsable de registrar los datos del proceso. Los datos del proceso se determinan de modo completamente independiente del controlador y se documentan en el registro.

Cantidad y calidad del agua de alimentación

La cantidad y calidad del agua de alimentación se verifican automáticamente antes de comenzar cada programa.

Apagado de emergencia automático

El autoclave dispone de un apagado de emergencia automático, es decir, el autoclave se desconecta automáticamente si el sistema interno de evaluación del proceso ha detectado un fallo que represente una situación peligrosa especial. Solo cuando el fallo se haya subsanado, el autoclave se puede volver a encender.

Procesos del programa

Un programa se ejecuta en tres fases principales: la fase de purga de aire y calentamiento, la fase de esterilización y la fase de secado. Después de iniciar un programa, se puede observar la ejecución del programa en la pantalla. Se muestran la temperatura y la presión de la cámara, así como la duración hasta el final de la esterilización o el secado.

Fases de un programa de esterilización regular

Fase del programa	Descripción
1. Fase de purga de aire y calentamiento	Purga de aire La fase de purga de aire incluye las fases de acondicionamiento y de fraccionamiento. Durante el acondicionamiento, se introduce y se extrae vapor repetidamente en la cámara de esterilización. Esto crea una sobrepresión y se elimina el aire residual. A continuación, durante el fraccionamiento, se lleva a cabo alternativamente la evacuación de la mezcla de aire y vapor y la introducción de vapor en la cámara de esterilización. Este proceso también se llama proceso de vacío fraccionado.
	Calentar La inyección continua de vapor en la caldera aumenta la presión y la temperatura hasta que se alcanzan los parámetros de esterilización específicos del programa.

Fase del programa	Descripción
2. Fase de esterilización	Esterilización Si la presión y la temperatura corresponden a los valores nominales dependientes del programa, comienza la fase de esterilización. Los parámetros de programa correspondientes (presión y temperatura) se mantienen en el nivel de esterilización. El tiempo de esterilización (tiempo de espera) se muestra en la pantalla.
3. Fase de secado	Descarga de presión Después de la fase de esterilización, se descarga la presión de la cámara de esterilización. Secado El secado del material esterilizado se realiza mediante el procedimiento de secado al vacío. Ventilar Al final de un programa, la caldera se ajusta a la presión ambiental a través del filtro de ventilación con aire estéril. Entonces aparece en la pantalla el mensaje Ventilación.

Fases del programa de el test de vacío

Fase del programa	Descripción
1. Fase de evacuación	La caldera se evacua hasta que se alcanza la presión para el test de vacío.
2. Período de compensación	Sigue un período de compensación de cinco minutos.
3. Período de medición	El período de medición asciende a diez minutos. Dentro de este período de medición, se mide el aumento de presión en la caldera. La presión de evacuación y el tiempo de compensación o tiempo de medición se muestran en la pantalla.
4. Ventilar	Una vez transcurrido el tiempo de medición, se ventila la caldera.
5. Fin de la prueba	La pantalla muestra el resultado de la prueba, el número de lote, la cantidad total de lotes y la tasa de fuga.

4 Descripción del equipo

Volumen de suministro

Controle por favor el volumen de suministro antes de instalar y enchufar el equipo.

Volumen de suministro estándar

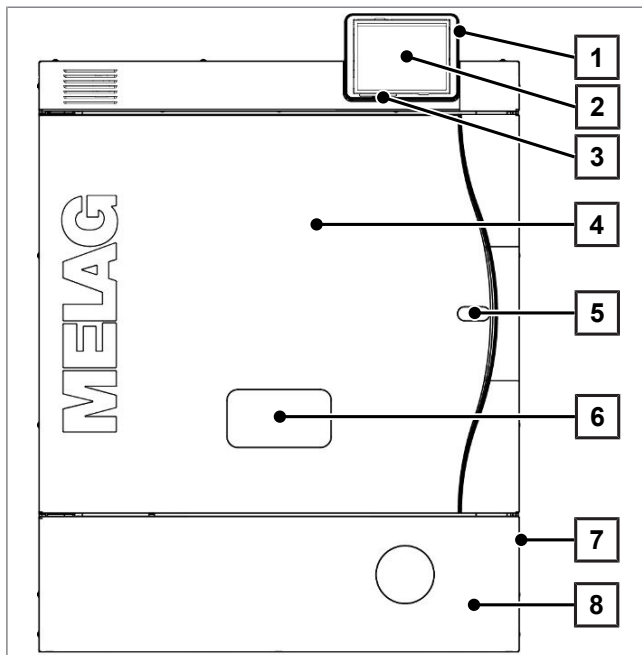
- Cliniclave 45 o Cliniclave 45 M
- Manual de uso
- Technical Manual [Manual técnico]
- Protocolo de instalación y montaje
- Protocolo de prueba de fábrica que incluye la declaración de conformidad con la Directiva de Dispositivos Médicos y la Directiva de Equipos a Presión
- Certificado de garantía
- Carril de deslizamiento "Estándar" [Standard]
- Tarjeta CF MELAflash
- Guantes de protección
- Asas de transporte
- Manguera de desagüe
- Llave fija para la conexión de la boquilla de validación/rodillos del armario bajo
- Llave de estrella para tuercas de fijación de la boquilla de validación
- Llave Allen para la apertura de emergencia de la puerta
- Grasa lubricante para cierre de puerta
- Elemento filtrante Ventilador de la carcasa
- Test de Bowie-Dick
- Paquete de instalación (se enviará por adelantado) que consiste en:
 - Junta de goma $\frac{3}{4}$ "
 - Sifón para limpieza
 - Grifo de agua $\frac{3}{4}$ " con combinación de seguridad

Opcional

- Sistema de ósmosis inversa MELAdem 56 (para Cliniclave 45) o MELAdem 56 M (para Cliniclave 45 M)
- Detector de fugas de agua (parada de agua)
- Sistema de carga incl. carro de carga

Vistas del equipo

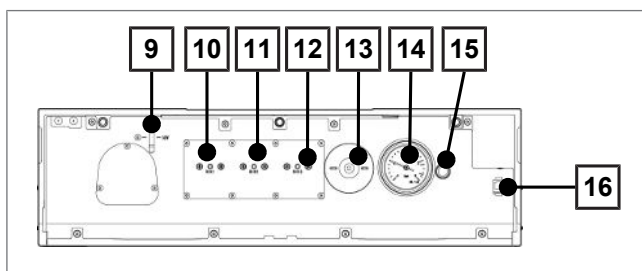
Frontal



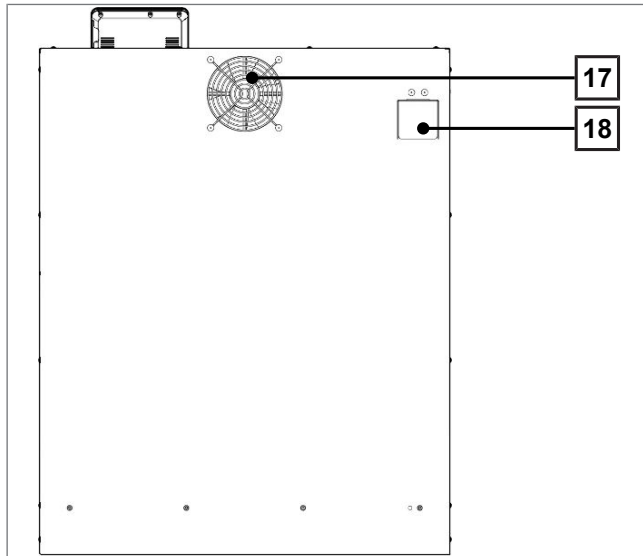
- 1 Ranura tarjeta CF-Card
- 2 Pantalla táctil a color
- 3 Barra de estado LED
- 4 Puerta (abre hacia la izquierda/derecha)
- 5 Orificio para la apertura de emergencia de la puerta*)
- 6 Boquilla de validación*)
- 7 Interruptor de red (oculto, accesible mediante accionamiento lateral)
- 8 Tapa de mantenimiento

*) detrás de la tapa

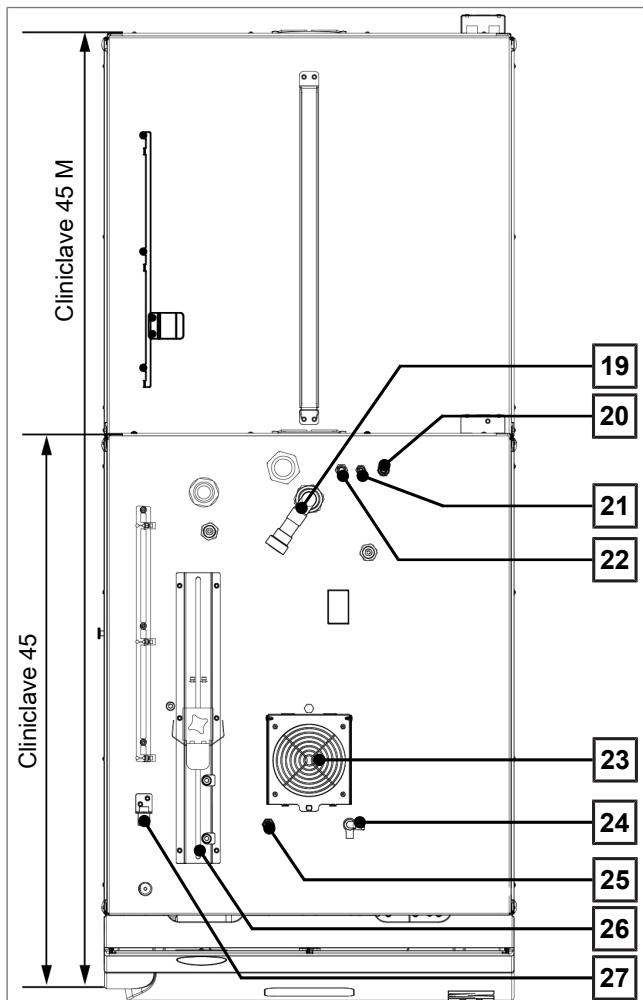
Vista detallada vista frontal con tapa de mantenimiento abierta



- 9 Indicador de nivel generador de vapor
- 10 Protección contra sobrecalentamiento RHK1 (limitador de temperatura de seguridad)
- 11 Protección contra sobrecalentamiento RHK2 (limitador de temperatura de seguridad)
- 12 Protección contra sobrecalentamiento RHK3 (limitador de temperatura de seguridad)
- 13 Filtro estéril
- 14 Manómetro indicador de la presión del generador de vapor/doble cámara
- 15 Orificio para el accionamiento de emergencia de la bomba de vacío
- 16 Conexión de cable de red (RJ45) para servicio

Vista posterior

- 17 Ventilador
- 18 Desbloqueo de presión y de emergencia detrás de la placa de cubierta

Vista inferior

- 19 Conexión de aguas residuales
- 20 Suministro de agua de alimentación planta de tratamiento de agua
- 21 Conexión de la línea de concentrado planta de tratamiento de agua
- 22 Entrada de agua fría planta de tratamiento de agua
- 23 Ventilador
- 24 Conexión para el vaciado de la salida libre
- 25 Conexión para la limpieza y desincrustación de la bomba de vacío (sólo para técnicos de servicio)
- 26 Soporte y carro de sujeción para manguera de desagüe
- 27 Conexión del cable de red

Símbolos sobre el equipo



Fabricante del dispositivo médico



Fecha de fabricación del dispositivo médico



Número de serie del dispositivo médico dado por el fabricante



Número de artículo del dispositivo médico



Datos sobre el volumen de la cámara



Temperatura de operación del equipo



Presión de operación del equipo



Este manual de uso contiene importantes indicaciones de seguridad. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar lesiones y daños en el equipo.



Por favor lea atentamente este manual de uso antes de poner el equipo en funcionamiento.



Este símbolo indica que el dispositivo está bajo tensión eléctrica. El contacto con piezas bajo tensión puede causar lesiones graves y peligro de muerte.



Este símbolo señala que las zonas donde se presenta un alto efecto de calor y donde el contacto puede causar quemaduras. Con este símbolo también se señala un posible escape de vapor. Aviso en la zona de la puerta: "Advertencia: superficies calientes".



Al etiquetar con esta marca CE es declarado por el fabricante, que el dispositivo médico cumple con los requisitos esenciales de la directiva sobre productos sanitarios. El número de cuatro dígitos indica que un organismo de certificación autorizado controla esto.



Al etiquetar con esta marca CE es declarado por el fabricante, que el dispositivo médico cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de Equipos a Presión. El número de cuatro dígitos indica que un organismo de certificación autorizado controla esto.



El fabricante del aparato declara con la etiqueta de acompañamiento que el producto sanitario corresponde a las exigencias básicas de la norma europea EN 1717 - "Protección del agua potable de los contaminantes..."



Este símbolo señala un mayor riesgo de aplastamiento al no cerrar correctamente la puerta autoclave. Siga las instrucciones descritas en el capítulo correspondiente.

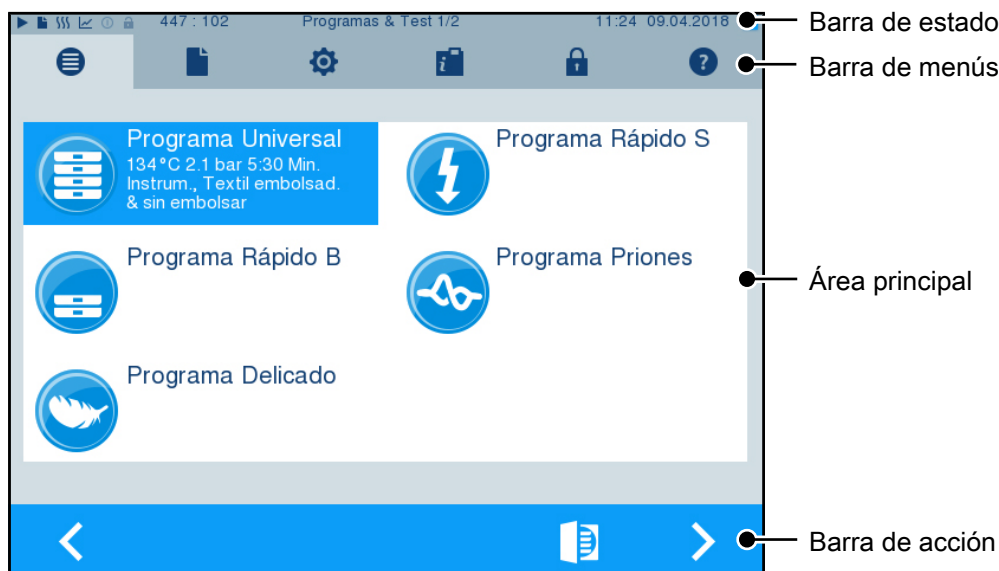


El equipo no puede desecharse como la basura doméstica. Debe llevarse a un sitio apropiado para la eliminación de dispositivos eléctricos.

MELAG representan la más alta calidad y una gran vida útil. Cuando, al cabo de un cierto número de años de servicio, desee poner definitivamente fuera de servicio su equipo MELAG, también podrá hacerlo en Berlín siguiendo las instrucciones de eliminación del equipo prescritas. Para ello, póngase en contacto con su distribuidor.

Pantalla táctil a color

El panel de control consta de una pantalla a color táctil de 5 pulgadas.



Símbolos barra de estado		Significado
	Programas/test	indica si está en funcionamiento un programa/test
	Salida inmediata	indica, si la salida inmediata esta activada o desactivada
	Secado adicional	indica, si el secado adicional esta activado o desactivado
	Protocolos gráficos	indica si esta activado o desactivado el registro de protocolos gráficos
	Modo ahorro energía	indica, si el autoclave esta en modo ahorro de energía
	Modo SAT	indica si un técnico de servicio está conectado en el área de servicio
	Estado Tarjeta CF	indica si hay una tarjeta CF está insertada y si se está produciendo un acceso de escritura o lectura

Símbolos barra de menús		Significado
	Programas/test	Aquí encontrará todos los programas de esterilización y tests, p.ej., test de vacío, test de Bowie-Dick, etc.
	Salida de protocolo	Aquí puede visualizar la lista completa de protocolos, los protocolos de un determinado periodo de tiempo, por ejemplo de un día, mes, etc. o determinados tipos de protocolo; o también podrá borrar protocolos/ tipos de protocolo.
	Ajustes	Aquí puede realizar diferentes ajustes, por ejemplo, fecha y hora, luminosidad, etc. Además, puede establecer la configuración estándar para la salida de protocolos.
	Ventana de información/estado	Muestra información sobre la versión de software y datos del equipo, por ejemplo, lotes totales, contador de mantenimiento, configuración y memoria de protocolos y otros datos técnicos.

Símbolos barra de menús		Significado
	Modo SAT	Sólo para técnicos de servicio.
	Menú de ayuda	Ofrece, según la ventana seleccionada y la situación de trabajo, indicaciones sobre el funcionamiento o sobre la función de la ventana actualmente seleccionada.
Símbolos barra de acción		Significado
	Abrir puerta	abre la puerta del autoclave
	volver	cambia a la ventana anterior
	avanzar	cambia a la próxima ventana
	Cancelar/volver sin guardar	cambia al menú anterior, abandona esta ventana sin guardar
	Zoom (+)	muestra más detalles, p. ej., otros valores una vez terminado el programa en proceso
	Inicio con retardo	cambia al menú "Inicio con retardo"
	Borrar	borra los protocolos de la memoria interna/borra la impresora de protocolos o la impresora de etiquetas guardada como estándar
	Buscar	busca impresora(s) de etiquetas/impresora(s) de protocolos
	Omitir	pasa a la siguiente ventana sin introducir los datos requeridos

Barra de estado LED

En la barra de estado que se encuentra en el borde inferior de la pantalla se indican las distintas situaciones mediante colores.

Colores del LED	Significado
Azul	En espera, programa funcionando, secado sin comenzar
Verde	Secado funcionando, el programa ha concluido correctamente
Amarillo	Mensaje de advertencia, se está actualizando el software
Rojo	Mensaje de error, el programa no ha concluido correctamente

Bastidores de alojamiento para la carga

Bastidor de alojamiento para 2 cestas de instrumentos o 4 bandejas grandes

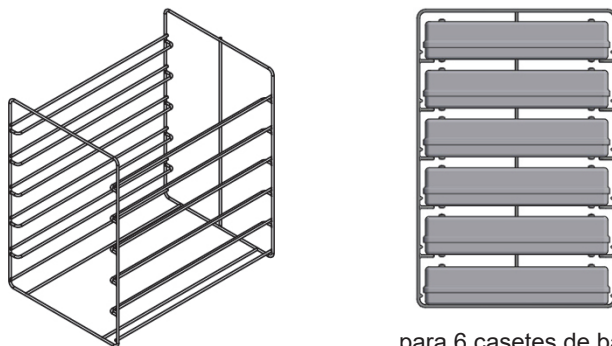
Se puede utilizar un bastidor de este tipo en el Cliniclave 45 y dos en el Cliniclave 45 M.



para 2 cestas de instrumentos o 4 bandejas grandes

Bastidor de alojamiento para 6 casetes de bandeja estándar

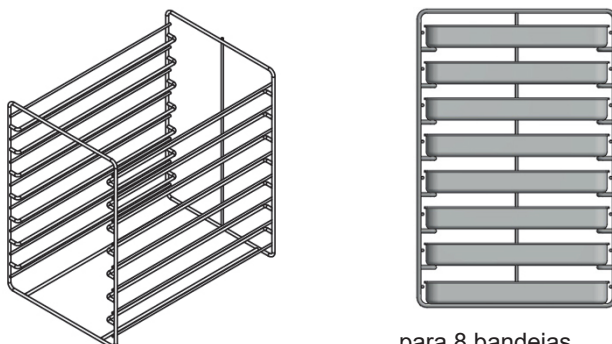
Se pueden utilizar hasta tres bastidores de alojamiento de este tipo en el Cliniclave 45 y hasta seis en el Cliniclave 45 M.



para 6 casetes de bandeja estándar

Bastidor de alojamiento para 8 bandejas

Se pueden utilizar hasta tres bastidores de alojamiento de este tipo en el Cliniclave 45 y hasta seis en el Cliniclave 45 M.



para 8 bandejas

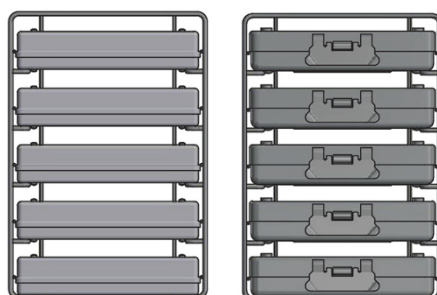
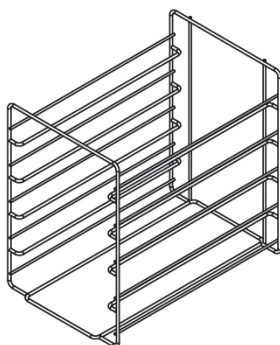
Bastidor de alojamiento para 5 contenedores estériles o 5 cajas MELAstore 100



IMPORTANTE

No se recomienda el uso de este bastidor de alojamiento en la mitad posterior del Cliniclave 45 M con el carril de deslizamiento "Estándar" [Standard]. En este caso, utilice el gancho de empuje o el sistema de carga "Confort" [Comfort].

Se pueden utilizar hasta tres bastidores de alojamiento de este tipo en el Cliniclave 45 y hasta seis en el Cliniclave 45 M.



para 5 contenedores estériles o 5 cajas MELAstore 100, 5
casetes de bandeja estándar o 5 bandejas

5 Primeros pasos

Colocación e instalación



IMPORTANTE

Para la colocación y la instalación tenga en cuenta el manual técnico [Technical Manual]. En este se detallan todas las condiciones por parte del propietario.

Protocolo de instalación y configuración

Como prueba de una correcta colocación, instalación y puesta en marcha, su distribuidor deberá rellenar el protocolo de colocación y deberá enviar una copia a MELAG para poder atender el equipo en garantía.

Suministro de agua de alimentación

Utilizar agua de alimentación de alta calidad

Para la esterilización con vapor es obligatorio el uso de agua destilada o desmineralizada/desionizada. Al utilizar agua de alimentación, la norma DIN EN 285 recomienda tener en cuenta los valores orientativos según la tabla B.1 del anexo B (ver el manual técnico [Technical Manual]). Debido al diseño especial del generador de vapor y al proceso utilizado para la generación de vapor con desgasificación integrada, se permiten valores de conductividad más altos. Por ello, se puede sobrepasar el valor de 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ recomendado en la tabla 1 según DIN EN 285. A 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$, el cartucho de resina de lecho mixto del sistema de tratamiento de agua debe ser reemplazado. Cuando se alcanza una conductividad de 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$, se emite un mensaje de advertencia en la pantalla. A más tardar en ese momento, se deberá sustituir el cartucho de resina de lecho mixto o comprobar el sistema.

El agua de alimentación de la planta de ósmosis inversa MELAdem 56/MELAdem 56 M cumple con los requisitos de agua de alimentación.

Suministro de agua de alimentación en el autoclave

El agua de alimentación se suministra preferentemente a través de las plantas de tratamiento de agua MELAdem 56 o MELAdem 56 M. Estas plantas de tratamiento de agua producen la calidad óptima del agua de alimentación para el autoclave. La alimentación de las plantas de tratamiento de agua se realiza a través de la salida libre instalada en el autoclave. Esta sirve para proteger contra el reflujo de agua a la red de agua potable y cumple con la norma EN 1717 (categoría de líquidos 5).



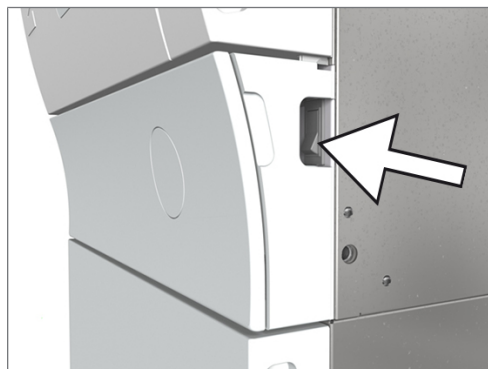
IMPORTANTE

Si desea utilizar un sistema de tratamiento de agua de otro fabricante, consulte primero con MELAG y siga las instrucciones de instalación.

Encienda el autoclave

- ✓ *El autoclave está conectado a la red de corriente.*
- ✓ *El suministro de agua de alimentación está asegurado. El Cliniclave 45 requiere aprox. 7 l de agua de alimentación y el Cliniclave 45 M aprox. 13,5 l de agua de alimentación para el llenado inicial del sistema de generación de vapor.*

1. Encienda el autoclave con el interruptor de alimentación.



2. Cuando aparezca la imagen de bienvenida, presione CONTINUAR. La pantalla pasará al menú principal.



Inmediatamente después de encenderse, se comprobará el nivel del agua de alimentación y se precalentará.

Después del encendido del equipo, es necesaria una fase de calentamiento de unos 20 min, dependiendo del tipo de equipo. Este tiempo es necesario para el precalentamiento del generador de vapor de doble cámara.

Abrir/cerrar la puerta

El autoclave tiene un cierre de puerta automático accionado por motor con husillo roscado. Las entradas en la pantalla del autoclave solo son posibles si la puerta está cerrada.



ATENCIÓN

Si sujeta la puerta entre el interior del panel de la puerta y la viga de la puerta, existe el riesgo de aplastamiento al girar la puerta.

- Sujete siempre la puerta por las asas de bolsillo laterales previstas a tal efecto.

Abrir la puerta



La puerta se abre pulsando el símbolo de la puerta en la pantalla.

Al abrir la puerta, siga las siguientes instrucciones para asegurar el correcto funcionamiento del mecanismo de cierre de la puerta:

- ▶ Nunca abra la puerta por la fuerza.

- ▶ No tire de la puerta para abrirla. La puerta se abre automáticamente.

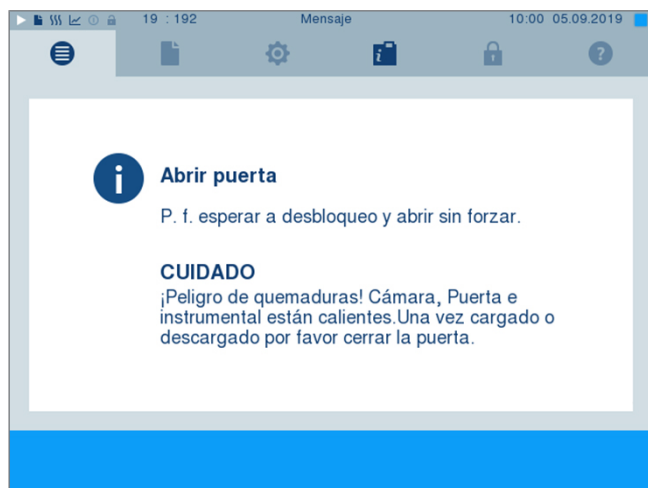


IMPORTANTE

Deje la puerta abierta solo para la carga y descarga del autoclave. Si mantiene la puerta cerrada, ahorrará energía.

Cerrar la puerta

Para cerrar la puerta, presiónela con firmeza hasta que el mecanismo de cierre automático de la puerta encaje. Después de cerrar la puerta, la pantalla vuelve al menú de programa. Al iniciar un programa, la puerta se cierra herméticamente.



- ▶ Asegúrese de que los frenos de las ruedas del aparato estén accionados.
- ▶ Nunca tire la puerta con impulso al cerrarla.
- ▶ Presione la puerta firmemente contra la carcasa.
- ▶ Mantenga la puerta presionada durante al menos tres segundos hasta que encaje el mecanismo de cierre automático de la puerta.

Apertura manual de emergencia de la puerta



ADVERTENCIA

Riesgo de quemaduras por vapor de agua caliente. Al abrir la puerta, puede salir vapor caliente de la cámara de esterilización, por ejemplo, si es necesario durante un programa en marcha o poco después de finalizar el programa.

Causando con ello quemaduras.

- Si el vapor de agua se escapa de la parte posterior de la unidad después de haberla apagado, espere hasta que el proceso haya terminado. Espere otros cinco minutos antes de abrir la puerta.
- Póngase frente a la puerta lateralmente y mantenga una distancia suficiente.
- Deje que la cámara de esterilización se enfríe antes de retirar la carga, si es necesario.

Para poder abrir la puerta en caso de emergencia, por ejemplo, en caso de corte de corriente, la puerta se puede abrir manualmente de la siguiente manera:

1. Si el autoclave todavía está encendido, apáguelo con el interruptor principal.

2. Retire la tapa de la puerta de emergencia presionándola en el lado que mira hacia el centro de la puerta, es decir, en el lado derecho en el caso de una puerta con bisagra a la derecha y en el lado izquierdo de la tapa de la puerta con bisagra a la izquierda.



3. Saque la tapa de la abertura en diagonal, observando las correas de retención.



4. Retire la llave Allen de 10 mm incluida del soporte especial del armario bajo. Inserte la llave Allen en la tuerca de cierre detrás de la abertura.



5. Gire la llave Allen en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir la puerta.
6. Una vez abierta, retire la llave Allen y vuelva a colocar la tapa.

6 Cargar el autoclave

Preparación del material a esterilizar

Antes de la esterilización, proceda siempre a una limpieza y desinfección adecuadas. Solo así podrá garantizarse una posterior esterilización de los productos a esterilizar. También debe tener en cuenta los materiales empleados, líquidos de limpieza y proceso de preparación que vaya a utilizar.

Preparación de textiles



ADVERTENCIA

Una preparación incorrecta de textiles como un paquete de colada, podría evitar la penetración de vapor o generar unos malos resultados de secado. Los textiles no se pueden esterilizar.

Esto podría significar poner en peligro la salud del paciente y el equipo de la clínica.

Observe lo siguiente en el tratamiento de los textiles y la introducción de los productos textiles en los contenedores de esterilización:

- ▶ Cumpla con las instrucciones del fabricante de textiles respecto al tratamiento y la esterilización, y respete las normas y directrices pertinentes, por ejemplo las indicadas en RKI y DGSV.
- ▶ Ajuste los pliegues de los textiles de forma paralela entre sí.
- ▶ Apile los textiles en los contenedores de esterilización verticalmente si es posible y no demasiado juntos, de modo que puedan formarse los canales de flujo.
- ▶ Mantenga el método de apilamiento vertical cuando embale los textiles en contenedores de esterilización.
- ▶ Si los paquetes de textiles no se mantienen juntos, envuelva los textiles en el papel de esterilización.
- ▶ Esterilice sólo textiles secos.
- ▶ Los textiles no pueden tener ningún contacto directo con el suelo y las paredes de la cámara de esterilización, de lo contrario, absorberán totalmente el condensado.

Preparación de los instrumentos



ADVERTENCIA

Una preparación incorrecta de los instrumentos puede llegar a disolver la suciedad existente durante la esterilización con vapor a presión.

Productos para el cuidado indebidos, tales como productos de mantenimiento repelentes al agua o aceites impermeables al vapor, pueden dar como resultado unos instrumentos no estériles. Esto pone en peligro su salud y la salud de sus pacientes.



AVISO

Los residuos de desinfectantes y productos de limpieza causan corrosión.

El aumento de los requisitos de mantenimiento y el deterioro de la función de la autoclave pueden ser el resultado.

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para el tratamiento de los nuevos instrumentos utilizados:

- ▶ Siga sin falta las indicaciones del fabricante de instrumentos para la preparación y esterilización, y respete las normas y directivas aplicables, por ejemplo las contenidas en las normas BGV A1, RKI y DGSV.

- ▶ Limpie los instrumentos muy a fondo, por ejemplo, con la ayuda de un equipo de ultrasonidos o un equipo de limpieza y desinfección.
- ▶ Después de la desinfección y limpieza, enjuague los instrumentos, si es posible con agua desmineralizada o agua destilada y seque posteriormente a fondo los instrumentos con un paño sin pelusas limpio.
- ▶ Emplee solamente productos de mantenimiento que sean adecuados para la esterilización por vapor. Consulte con el fabricante los materiales de limpieza. No utilice medios de mantenimiento repelentes al agua ni aceites impermeables al vapor.
- ▶ Cuando utilice equipos de ultrasonidos, equipos para el cuidado de empuñaduras y codos y equipos de limpieza y desinfección, respete escrupulosamente las indicaciones de preparación del fabricante del instrumento.

Carga del autoclave

Solo si el autoclave se carga correctamente la esterilización será efectiva y el secado tendrá buenos resultados.

En el momento de la carga, tenga en cuenta lo siguiente:

- ▶ Coloque en la cámara de esterilización las bandejas o casetes siempre con sus respectivos soportes.
- ▶ Use bandejas perforadas, tales como las bandejas de MELAG. Solamente de esta manera podrá fluir el condensado. El uso de recipientes cerrados o semicerrados para los materiales a esterilizar ocasionará un secado deficiente.
- ▶ El uso de rellenos de papel en la bandeja podría llegar a conducir a resultados de secado deficientes.
- ▶ Esterilice los textiles y el instrumental a ser posible por separado en distintos recipientes o envases de esterilización. De esta manera el proceso de secado mejorará.

Embalajes

Utilice solamente materiales de embalaje y sistemas (sistemas estériles de barrera) que cumplan la norma DIN EN ISO 11607-1. El uso correcto del embalaje adecuado es importante para el éxito de la esterilización. Podrá emplear embalajes rígidos reutilizables tales como casetes bandeja estándar o embalajes suaves como los paquetes de esterilización de plástico transparente, bolsas de papel, papel de esterilización, textiles o fibra.

Recipientes de esterilización cerrados



ATENCIÓN

El uso de contenedores de esterilización no adecuados provocará una penetración del vapor insuficiente que hará que la esterilización no sea eficaz. Además, puede impedir el transcurso de la esterilización.

La consecuencia sería unos malos resultados de secado. En última instancia, puede conducir a instrumentos no estériles, lo que pondría en peligro la salud del paciente y del equipo de la clínica.



ATENCIÓN

En caso de un incorrecto apilamiento de los contenedores de esterilización, el condensado no puede gotear hasta el fondo de la cámara. El material a esterilizar de la parte inferior podría quedar empapado.

La consecuencia sería unos malos resultados de secado. En última instancia, puede conducir a instrumentos no estériles, lo que pondría en peligro la salud del paciente y del equipo de la clínica.

- Al apilar los contenedores de esterilización, las perforaciones no deberán quedar tapadas.

Cuando use recipientes de esterilización cerrados, observe las siguientes instrucciones para la introducción de materiales a esterilizar:

- ▶ Utilice envases de esterilización de aluminio. El aluminio conduce y almacena bien el calor y acelera así el proceso de secado.
- ▶ Los contenedores de esterilización cerrados deberán estar equipados, al menos en un lado - preferiblemente debajo - con perforaciones o válvulas. Los contenedores de esterilización de MELAG satisfacen todos los requisitos de esterilización y secado.
- ▶ En los contenedores de esterilización perforados por un lado, la perforación estará preferiblemente en la parte superior, como sucede en las cajas MELAstore.
- ▶ Si es posible, apile únicamente contenedores de esterilización del mismo tamaño, así el condensado podrá fluir lateralmente en las paredes.
- ▶ Al apilar los contenedores de esterilización, tenga cuidado de que las perforaciones no estén tapadas.

Consejo: Para cargas muy pesadas (p. ej. instrumentos ortopédicos) en las que puede acumularse una gran cantidad de condensado, recomendamos el uso de contenedores con drenaje de condensado, p. ej. de la empresa Wagner.

Embalajes de esterilización blandos

Los embalajes de esterilización blandos pueden esterilizarse tanto en contenedores de esterilización como en bandejas. Cuando utilice embalajes de esterilización blandos como MELAfol, siga las siguientes instrucciones:

- ▶ Ordene los paquetes de esterilización suave verticalmente y a una pequeña distancia unos de otros.
- ▶ No coloque varios embalajes de esterilización suaves planos uno encima del otro en una bandeja o en un contenedor.
- ▶ Si la costura se abre durante la esterilización, podría deberse a que el embalaje era demasiado pequeño. Vuelva a embalar los instrumentos con un paquete más grande y esterilícelos de nuevo.
- ▶ Si se abre la costura durante la esterilización, prolongue el tiempo de sellado de la costura en la selladora o realice una doble costura.

Embalaje múltiple

El autoclave esteriliza mediante un proceso de vacío fraccionado. Esto hace posible el uso de embalajes múltiples.

Cargas mixtas

En la esterilización de cargas mixtas tenga en cuenta lo siguiente:

- ▶ Textiles siempre hacia arriba
- ▶ Recipientes de esterilización hacia abajo
- ▶ Instrumentos sin embalar hacia abajo
- ▶ Las cargas más pesadas hacia abajo
- ▶ Embalajes de esterilización transparentes y embalajes de papel hacia arriba – excepto en combinación con textiles: estos hacia abajo
- ▶ Coloque los embalajes de esterilización transparentes con el borde hacia arriba y, siempre que sea posible, con el lado de papel apuntando hacia abajo

Cantidades y variantes de carga

Carga máxima por elemento

Carga	Cantidad de carga	
	Instrumentos	Textiles
Carga máxima por elemento	2 kg	2 kg

Cantidades máximas de carga para instrumentos y textiles

La masa total resulta de la masa del material esterilizado, de los materiales de embalaje, de los envases y de los bastidores de alojamiento.

Tipo de carga		Instrumentos		Textiles	
		Cliniclave 45	Cliniclave 45 M	Cliniclave 45	Cliniclave 45 M
Carga completa	embalada	35 kg ^{*)}	70 kg ^{*)}	7 kg	14 kg
	sin embalaje	40 kg	80 kg		
Carga parcial	embalada	15 kg	30 kg	--	--
	sin embalaje				

^{*)} Se comprobó el secado para la carga de 35 kg o 70 kg con contenedores dentales o cajas MELAstore. El secado de otras masas elevadas (20-40 kg/40-80 kg embaladas) u otras configuraciones de carga debe comprobarse in situ en casos individuales. Si es necesario, debe activarse un secado adicional.

Variantes de carga por unidad de esterilización (u.est.)

Tipo de soportes/bastidores de alojamiento ^{*)}	Variante de carga
Bastidor de alojamiento para 2 cestas de instrumentos o 4 bandejas grandes	máx. 4 bandejas grandes, profundidad 59 cm máx. 2x recipientes de esterilización de ½ u.est. máx. 2x cestas de instrumentos de ½ u.est.
Soporte para 6 casetes de bandeja estándar ^{**)}	máx. 18 casetes de bandeja estándar (6 unidades por bandeja)
Soporte para 8 bandejas pequeñas ^{**)}	máx. 24 bandejas dentales, profundidad 29 cm (8 piezas por bandeja)
Bastidor de alojamiento para el contenedor dental ^{**)}	máx. 15 contenedores dentales o cajas MELAstore (5 unidades por bastidor)
Sin bastidor de alojamiento	máx. 1 contenedor de esterilización (1 u.est.)

^{*)} Bastidores de alojamiento, bandejas, casetes de bandeja estándar, etc. de MELAG: ver [Descripción del equipo](#) [► página 12]

^{**)} No se recomienda el uso de estos bastidores en la mitad trasera del Cliniclave 45 M con el sistema de carga "Estándar" [Standard]. En este caso, utilice el sistema de carga "Confort" [Comfort].

Sistema de carga

Para una carga y descarga ergonómica y fácil del autoclave, se puede utilizar el sistema de carga, que consiste en un carro de carga, un carril de deslizamiento, un deslizador de lote y un gancho de empuje. En el manual de instrucciones correspondiente se explica cómo ajustar y utilizar el carro de carga.

Tenga en cuenta también las instrucciones de uso de los recipientes de esterilización utilizados. No supere nunca la cantidad y la masa de carga admisibles especificadas por el fabricante.



7 Esterilización

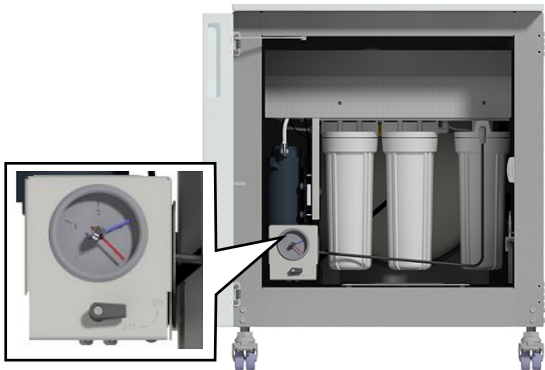
Información importante sobre el funcionamiento rutinario

Control de rutina diario

- ▶ Compruebe el estado correcto de la cámara de esterilización y de la junta como se indica en el capítulo [Mantenimiento](#) [▶ página 70].
- ▶ Compruebe la disponibilidad de funcionamiento de los registradores como se indica en el capítulo [Protocolización](#) [▶ página 40].
- ▶ Realice un test de Bowie-Dick (prueba de penetración de vapor) como se indica en el capítulo [Verificaciones de funcionamiento](#) [▶ página 47].

Si se utiliza la planta de tratamiento de agua de MELAdem 56/56 M

- ▶ Compruebe regularmente la presión en el manómetro del depósito de presión antes de iniciar el programa por primera vez. Si el equipo se utiliza a diario, el depósito de presión suele estar suficientemente lleno desde el día anterior.
- ▶ El indicador azul indica la presión actual de la planta de tratamiento de agua.
- ▶ El indicador rojo se utiliza para comprobar la presión máxima de la planta de tratamiento de agua.



Presión en el tanque de presión (indicador azul)	Significado	Medida
3 - 4 bar	Presión de funcionamiento recomendada	---
< 2,5 bar	Poca agua de alimentación en el depósito de presión	Deje el autoclave encendido para que la planta de tratamiento de agua pueda producir agua de alimentación.
< 1 bar	No hay o hay muy poca agua de alimentación en el tanque de presión	Deje el autoclave encendido para que la planta de tratamiento de agua pueda producir agua de alimentación. Aparece un mensaje de advertencia o de fallo.

Controles de rutina adicionales

Las normas DIN EN ISO 17665-1 y DIN 58946-7 especifican los siguientes procedimientos esenciales para el funcionamiento rutinario:

¿Cuándo se debe comprobar?	¿Cómo se debe comprobar?
Antes de iniciar la operación de rutina por primera vez	Evaluación de la aceptación (IQ); Evaluación funcional (OQ); Evaluación del rendimiento (PQ)
Mensualmente	Test de vacío
Después de 4000 ciclos, pero a más tardar después de 12 meses	Mantenimiento
Después de relajar cambios en el autoclave y su suministro	Evaluación de funciones (OQ)
Después de realizar cambios en la configuración	Nueva evaluación del rendimiento (PQ) por motivos especiales
A intervalos fijos después de 1-2 años ^{*)}	Nueva evaluación del rendimiento (PQ)
^{*)} según las normas mencionadas y según la valoración del validador	

Seleccionar programa

Podrá elegir el programa de esterilización en función de que el material a esterilizar esté embalado o no y de qué tipo de embalaje tiene. También debe tener en cuenta la temperatura que aguanta el material a esterilizar. Todos los programas de esterilización y programas adicionales se visualizan **Programas & Test** de forma variable. De las siguientes tablas podrá extraer para qué material a esterilizar es más adecuado cada programa y cuáles están a su disposición.

	Programa Universal	Programa Rápido B	Programa Rápido S	Programa Delicado	Programa Priones
Temperatura de esterilización	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Presión de esterilización	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Tiempo de esterilización	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min

Nombre del programa	Tiempo de funcionamiento*)		Secado**)		Tipo de embalaje
	Cliniclave 45	Cliniclave 45 M	Secado temporizado	Secado inteligente	
Programa Universal Carga parcial Carga completa Textiles	apr. 23 min apr. 35 min apr. 26 min	apr. 27 min apr. 48 min apr. 35 min	20 min 20 min 20 min	4-30 min 4-30 min 4-30 min	Embolsado simple y doble
Programa Rápido B Carga parcial	apr. 22 min	apr. 27 min	apr. 10 min	4-30 min	Embalaje simple e instrumentos no embalados (sin textiles)
Programa Rápido S Carga parcial	apr. 17 min	apr. 22 min	apr. 6 min	4-30 min	Solo sin embalaje (sin textiles)
Programa Delicado Carga parcial Textiles	apr. 36 min apr. 42 min	apr. 45 min apr. 53 min	20 min	4-30 min	Embolsado simple y doble
Programa Priones Carga parcial Carga completa Textiles	apr. 38 min apr. 50 min apr. 41 min	apr. 42 min apr. 63 min apr. 50 min	20 min 20 min 20 min	4-50 min 4-50 min 4-50 min	Embolsado simple y doble

*) Sin secado y en función de la carga y de las condiciones de montaje, p. ej. tensión de red y presión de aire. Para el precalentamiento del generador de vapor de doble cámara después del encendido, el autoclave requiere una sola vez un tiempo de calentamiento adicional. Este dura aproximadamente 20 min para el funcionamiento normal.

**) Los tiempos de secado específicos del programa (secado controlado por tiempo) garantizan un secado muy bueno del material esterilizado teniendo en cuenta la cantidad de carga especificada. Para tareas de secado especialmente difíciles, el tiempo de secado puede prolongarse en un 50 % activando la función de secado adicional. Al activar el secado inteligente, la fase de secado se supervisa y se finaliza de forma automática en cuanto la carga está seca.

Programas adicionales		Aplicación/Función
Test de Vacío		Para la medición del caudal de fuga, el test se debe de realizar con el equipo seco y frío (test sin carga)
Test Bowie & Dick		Test de penetrabilidad de vapor realizado con unos paquetes especiales (disponibles en su distribuidor)
Conductividad		Para la medida manual de la calidad del agua de alimentación
Vaciar		Para el vaciado y la descompresión del generador de vapor, p.e., en caso de reparación, durante el mantenimiento o antes de su transporte

Opciones adicionales de programación

Secado adicional

Los tiempos de secado específicos de cada programa garantizan un buen secado del material estéril con una carga como se describe en este capítulo. Para tareas de secado difíciles, se puede activar un secado adicional, incluso más tarde durante la ejecución del programa; para ello consulte [Secado adicional](#) ► página 61].

Inicio con retardo



AVISO

No prestar atención al funcionamiento de los equipos eléctricos, incluidos estos autoclaves esta bajo su propio riesgo. Sobre eventuales daños y perjuicios por la no prestación de atención sobre los equipos eléctricos MELAG no se hace responsable.

Con la ayuda de esta función, existe la posibilidad de iniciar el programa elegido a una hora determinada. El inicio con retardo solo estará activo para una programación y programa determinado una vez concluido el menú inicio con retardo se apagará. Usted puede apagar el autoclave, mientras el proceso de inicio con retardo esta activo, pero antes de llegar a la hora programada este debe de ser otra vez encendido.

Tenga en cuenta que por razones de seguridad esta función no es posible en el Programa Rápido S. Para configurar una hora determinada para el inicio del programa, proceda de la siguiente manera:

1. Una vez elegido el programa pulse sobre el símbolo



en la barra de acciones. La pantalla cambia a la ventana de ajustes.



2. Para cambiar, por ejemplo, la hora, pulse directamente sobre el parámetro **horas** o **minutos**. El campo seleccionado se marcará en color azul claro.



3. Modifique, por ejemplo, la hora pulsando en el



botón o .

4. Pulse finalmente sobre INICIAR. La pantalla permanecerá en la ventana de selección de retardo de la hora de inicio.

➔ Una vez iniciado el tiempo de retardo, no se puede seleccionar fuera del menú **Info & Estado** ningún otro menú.

Desconexión automática

La función de desconexión automática permite que el autoclave se desconecte automáticamente al final de un programa, por ejemplo, después del último lote al final del día. La liberación de lotes se puede llevar a cabo como de costumbre después de que el autoclave se haya encendido de nuevo. Proceda de la siguiente manera para activar automáticamente la desconexión automática para la siguiente ejecución del programa:

1. Seleccione el programa deseado.
2. Presione INICIAR.

3. Seleccione el menú **Ajustes**. La pantalla cambiará a la ventana siguiente.



4. Para activar la desconexión automática, marque la casilla y confirme con **MEMORIZAR**.



Inicio del programa

Con el inicio del programa, la puerta se cerrará herméticamente y el autoclave comprobará la cantidad de agua de alimentación y su conductividad.

1. Para empezar con un programa, pulse la tecla **INICIAR**.



2. Si la autenticación de usuario está activada: Introduzca el PIN del usuario o, si es posible, omita este paso pulsando la tecla  (ver [Administración de usuarios](#) [▶ página 56]). **¡Importante!** Utilice la función "omitir autenticación de usuario" solo en caso de emergencia.





IMPORTANTE

Al inicio del Programa Rápido S, junto con una señal acústica aparecerá una indicación de advertencia, ya que con este programa solamente se pueden esterilizar instrumentos sin embalaje. Si la carga contiene exclusivamente instrumentos sin embalaje, confírmelo con SI para iniciar el programa.

El programa está en marcha

Un programa se ejecuta en tres fases principales: la fase de purga de aire y calentamiento, la fase de esterilización y la fase de secado. Después de iniciar un programa, se puede observar la ejecución del programa en la pantalla. Se muestran la temperatura y la presión de la cámara, así como la duración hasta el final de la esterilización o el secado.

Fase de purga de aire y calentamiento

En esta fase, se introduce y se extrae repetidamente vapor de la cámara de esterilización durante el acondicionamiento, creando una sobrepresión y eliminando el aire residual. A continuación, durante el fraccionamiento, se lleva a cabo alternativamente la evacuación de la mezcla de aire y vapor y la introducción de vapor en la cámara de esterilización. Esto reduce al mínimo el aire residual en la cámara de esterilización. Al mismo tiempo, se crean las condiciones de presión y temperatura para la esterilización.

Fase de esterilización

Durante la fase de esterilización, la presión y la temperatura se mantienen en las zonas necesarias para la esterilización.

La pantalla muestra si la fase de esterilización ya se ha completado con éxito. Tan pronto como se inicia la fase de secado, tanto el anillo de color como la barra de estado del LED cambian de azul a verde.

La esterilización no es exitosa si es interrumpida por el usuario o por el sistema en caso de fallo. En caso de interrupción, el sistema hace que la cámara pase a un estado sin presión. Por lo tanto, la interrupción por parte del sistema toma más tiempo que la interrupción por parte del usuario.

Fase de secado

El autoclave realiza un excelente secado de los materiales a esterilizados. Dependiendo de la configuración, el secado se realiza mediante un secado temporizado o mediante un secado inteligente preajustado (ver [Secado inteligente](#) ► página 62]). Para tareas de secado difíciles, puede tomar las siguientes medidas para mejorar aún más el secado:

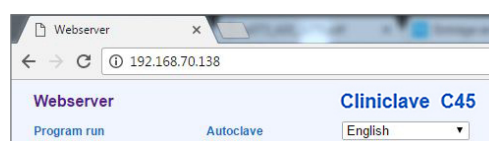
- Cargue el autoclave correctamente para el secado. Coloque, por ejemplo, envases de esterilización transparentes y de papel en forma de fichas. Para ello, consulte la sección [Carga del autoclave](#) ► página 25]. Si es necesario, use el soporte de láminas opcional.
- Secado temporizado: Active la función **Secado adicional** para prolongar el tiempo de secado en un 50 %.
- Secado inteligente: Active la función **Secado adicional** para ajustar el criterio de finalización de la fase de secado.

Controlar el desarrollo del programa en el ordenador

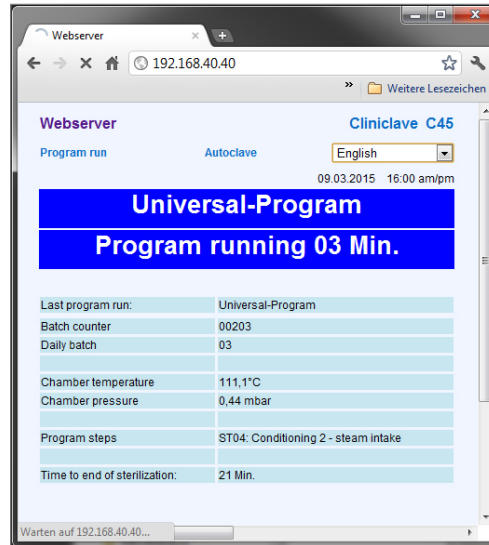
El progreso actual de un programa de esterilización en marcha se puede comprobar también en cualquier ordenador de la red de la clínica.

✓ Se ha asignado una dirección IP al autoclave y está integrada en la red de la consulta.

1. Abra un navegador web (se recomienda Mozilla Firefox o Internet Explorer) e introduzca la dirección IP del autoclave en la línea de dirección del navegador web, por ejemplo, 192.168.57.41.



2. Pulse [ENTER] para confirmar. Ahora se puede visualizar la secuencia del programa o las informaciones sobre su autoclave, como el número de serie, la versión del software del instrumento y los valores seleccionados.



Parada manual del programa

Se puede detener un programa en marcha en cualquier fase. En el caso de que haya detenido un programa antes de haber empezado el proceso de secado, el material todavía **no estará esterilizado**.



ADVERTENCIA

Después de interrumpir un programa apagando el interruptor de alimentación, puede salir vapor caliente de la válvula de descarga de emergencia situada en la parte trasera del autoclave.

Causando con ello quemaduras.

- ¡No interrumpa jamás el programa en ejecución apagando el interruptor de red!

Interrupción del programa antes del inicio del secado



ADVERTENCIA

Peligro de infección por interrupción prematura del programa.

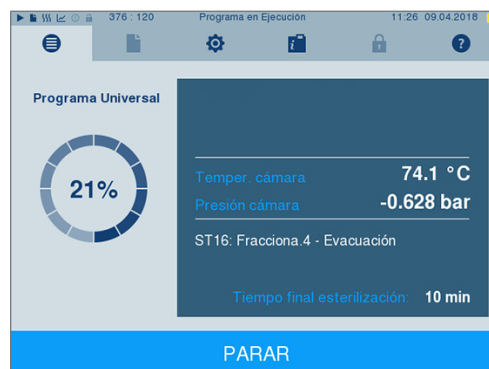
Si un programa se interrumpe antes de la fase de secado, la carga no estará esterilizada. Esto pondrá en peligro la salud de sus pacientes y del equipo de la clínica.

- En caso necesario, vuelva a embalar y repita la esterilización de los artículos afectados.

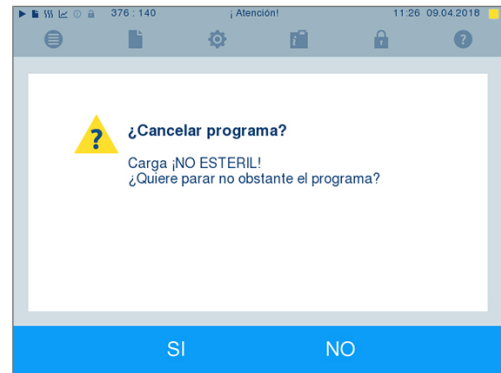
Al terminar un programa antes del inicio del secado, tanto en la pantalla como en el protocolo aparecerá una nota indicando que el programa NO ha concluido correctamente.

Para interrumpir un programa antes del inicio de la fase de secado, siga el procedimiento siguiente:

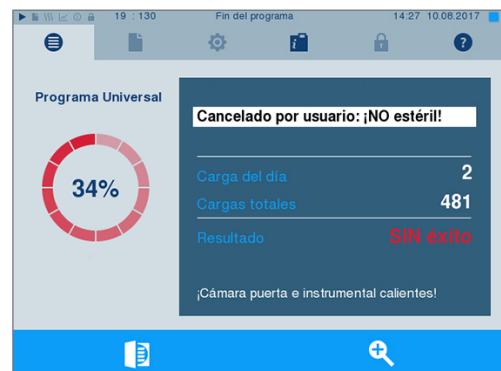
1. En la barra de acción, presione PARAR.



- Confirme respondiendo a la siguiente pregunta de seguridad con SI.



- Después de un corto espacio de tiempo, y según le indica en pantalla, podrá abrir la puerta pulsando sobre el símbolo de la puerta . En pantalla se mostrará una indicación de advertencia, y en el protocolo se anotará la esterilización como **SIN éxito**.



Interrupción del programa tras el inicio de la fase de secado



ATENCIÓN

En caso de finalización prematura de la fase de secado, no se puede cumplir con la humedad residual máxima requerida por la norma DIN EN 285 (textiles < 1 %, metal < 0,2 %).

Esto afecta el tiempo de almacenamiento del material esterilizado.

- Finalice el secado anticipadamente sólo en caso excepcional, para garantizar una recuperación rápida e inmediata.
- Después de interrumpir el programa, compruebe si los materiales esterilizados presentan humedad residual. Nunca almacene material estéril húmedo, ya que la humedad residual puede causar la recontaminación del material esterilizado.

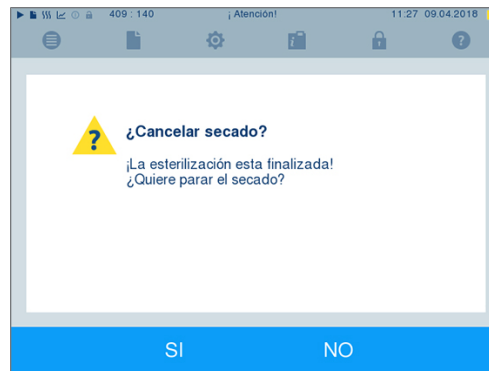
Si se interrumpe un programa una vez iniciada la fase de secado, se considera que la esterilización ha finalizado de forma correcta. El autoclave no generará ningún mensaje de error. En cualquier caso, deberá contar con que el material no estará lo suficientemente seco, especialmente cuando se haya esterilizado material embalado y con carga completa. Un secado suficiente es un requisito previo para garantizar un almacenamiento estéril. Por lo tanto, si es posible, siempre deje que los programas de esterilización con artículos embalados continúen hasta el final de la fase de secado. En un programa rápido, los instrumentos esterilizados sin embalaje se secan por efecto del calor residual del autoclave.

Para interrumpir un programa durante la fase de secado, siga el procedimiento siguiente:

1. En la barra de acción, presione STOP.



2. Confirme respondiendo a la siguiente pregunta de seguridad con SI.



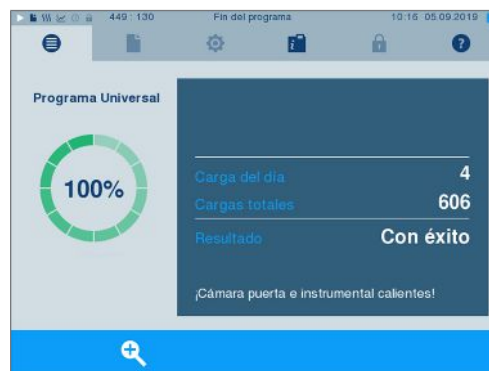
3. Después de un corto espacio de tiempo, podrá abrir la puerta pulsando sobre el símbolo de la puerta .

El programa ha finalizado

Si el programa se terminó con éxito, aparecerá un mensaje correspondiente en la pantalla. Antes de abrir la puerta, puede ver en la pantalla otros valores del programa que acaba de finalizar, por ejemplo, tiempo

de estabilización, conductividad, etc., pulsando el símbolo de la lupa .

- Pulse el botón  para abrir la puerta.



Si en el menú **Ajustes** → **Protocolos** está activada la salida automática de protocolo después de finalizar el programa (= Salida inmediata), el protocolo del programa en curso se envía a los medios de salida activados después de abrir la puerta.

Proceso de liberación

Según los "Requisitos en la higiene para la preparación de productos médicos" del RKI (Robert Koch Institut), la preparación de los instrumentos finaliza con una liberación documentada para el almacenamiento y utilización del material esterilizado. El proceso de liberación se compone de la indicación y autorización de lote, que debe de ser llevada a cabo por personal especializado. Esto se garantiza mediante la autenticación de usuario activada. Para ello, introduzca el PIN de usuario (ver [Ajustes](#) ► página 50)].



IMPORTANTE

Si se omite la autenticación de usuario, el lote se evalúa como no liberado.

- Utilice la función "omitir autenticación de usuario" solo en caso de emergencia.



Indicación del lote [Identificación de lotes] abarca la comprobación de los indicadores incluidos en el programa de esterilización, por ejemplo MELAcontrol/MELAcontrol PRO. Solo con un cambio completo de color en estos indicadores se puede dar la esterilización por concluida y correcta.

Aprobado de carga [Liberación de lotes] abarca la comprobación de los parámetros del proceso mediante el resultado de la esterilización en el autoclave y del protocolo de esterilización, así como la comprobación de cada embalaje para determinar si presentan daños y humedad residual. En los protocolos de esterilización se documentan la liberación de la lote así como los indicadores. Dependiendo de la configuración en el administrador de usuarios, será necesario introducir el PIN de usuario de una persona que autorice el lote y los indicadores para la autorización de los productos esterilizados.

Extracción del material esterilizado



ATENCIÓN

Peligro de quemaduras por superficies metálicas calientes

- Deje que el equipo se enfríe lo suficiente antes de abrir la puerta.
- No toque ninguna pieza metálica.



ATENCIÓN

Instrumentos no esterilizados a causa de embalajes dañados o reventados. Esto pondrá en peligro la salud de sus pacientes y del equipo de la clínica.

- Si, tras la esterilización, un embalaje está dañado o reventado, embale de nuevo el producto y vuelva a esterilizarlo.



ATENCIÓN

El soporte podría salirse debido al peso en el momento de la extracción.

Causando con ello quemaduras.

- Por razones de seguridad, extraiga las bandejas o cestas de instrumentos de una en una del autoclave y nunca el soporte con la carga completa de una vez.

Puede ocurrir que, inmediatamente después de la esterilización, en el producto esterilizado todavía aparezcan pequeños restos de humedad. Según el Grupo de Trabajo para Tratamiento de Instrumental (AKI; Foletto rojo; 11.ª edición; pág. 58) se aplica: "En la práctica, se consideran humedad residual tolerable las gotas sueltas de agua (no charcos), que deben secarse por completo en un plazo máximo de 15 minutos".

A la hora de extraer el material esterilizado, asegúrese de lo siguiente:

- ▶ Nunca abra la puerta a la fuerza. Se podría dañar el equipo o podría salir vapor caliente.
- ▶ Utilice guantes de protección para extraer las bandejas.
- ▶ No toque el interior de la cámara ni de la puerta, y no toque el material esterilizado sin protección en las manos. Las piezas están calientes.
- ▶ Compruebe si el embalaje del material esterilizado presenta daños cuando lo saque del equipo. Si un embalaje está dañado, embale de nuevo el producto a esterilizar y vuelva a esterilizarlo.

Almacenamiento material estéril

La capacidad máxima de almacenamiento depende de las condiciones de empaquetado y almacenamiento. El material esterilizado embalado según lo indicado por la norma – almacenado de forma protegida frente al polvo – durará hasta seis meses. Para el almacenamiento del material de esterilización, observar los criterios según la norma DIN 58953, parte 8, y los mencionados a continuación:

- ▶ Conserve la máxima duración del almacenamiento dependiendo del tipo del embalaje.
- ▶ No almacene artículos esterilizados en la sala de preparación.
- ▶ Almacene el material esterilizado protegiéndolo del polvo, por ejemplo en un armario para instrumental cerrado.
- ▶ Almacene el material esterilizado protegiéndolo de la humedad.
- ▶ Almacene el material esterilizado protegiéndolo de grandes oscilaciones de temperatura.

8 Protocolización

Documentación de lotes

La documentación de lotes es un justificante, el cual debemos obtener para asegurar que el programa realizado ha sido satisfactorio y que se han tomado las medidas necesarias y obligatorias para el aseguramiento de la calidad (MPBetreibV: Reglamento alemán para Explotadores de Productos Sanitarios). En la memoria interna de protocolos del autoclave se almacenan datos como: tipo de programa, lote y parámetros de proceso del programa realizado.

Para la documentación de lotes se puede leer la memoria de registro interno y transferir los datos a los diferentes medios de salida. Esto puede ser inmediatamente después de cada programa completado o más tarde, por ejemplo, al final de una jornada.

Capacidad de la memoria interna de protocolos

El autoclave tiene una memoria interna de protocolos. Todos los datos de los programas terminados se almacenan en ella automáticamente. La memoria interna del equipo tiene la capacidad de almacenar aproximadamente 100 protocolos. En caso de que la memoria interna de protocolos esté casi llena y no esté activado al menos un medio de salida de protocolos, aparecerá el mensaje de advertencia "**Memoria interna protocolo casi llena**" en pantalla. Cuando aparezca este mensaje de advertencia, en el menú **Ajustes** → **Protocolos** Deberá seleccionar los medios de salida e introducir los protocolos aplicables (→ menú **Salida protocolo**).

Inmediatamente después aparecerá el mensaje **Memoria interna llena**. Tendrá entonces la posibilidad de archivar protocolos que aún no hayan sido empleados (confirme mediante **SI**), antes de que los datos se eliminen automáticamente de la memoria de protocolos del autoclave hasta los últimos 40 protocolos.

Medios de salida

Tendrá la posibilidad de sacar los protocolos de programa realizados y archivados debidamente a través de los medios de salida que describimos a continuación:

- Tarjeta CF MELAflash
- Impresión de etiquetas con la impresora de etiquetas MELAprint 60
- Impresora de protocolos MELAprint 42/44
- Ordenador (a través de la red de la consulta)

Puede combinar a su gusto los medios de salida. Se pueden extraer protocolos a diferentes medios activados uno a continuación de otro. El autoclave se entrega con la tarjeta CF MELAflash como medio de salida para protocolos de texto y gráficos y, por tanto, con la salida de protocolo automática (= Salida inmediata) activada.

Para obtener información detallada sobre la activación y configuración de la salida del protocolo, consulte el capítulo [Ajustes, Registro](#) ► página 50].

Tarjeta CF como medio de salida



AVISO

Si la tarjeta CF se retira prematuramente de la ranura para tarjetas o se manipula de forma incorrecta, pueden producirse pérdidas de datos, daños en la tarjeta CF, en el dispositivo y/o en el software.

- Introduzca la tarjeta CF con suavidad en la ranura.
- Nunca extraiga la tarjeta CF de la ranura durante el proceso de lectura o escritura. Durante el acceso de lectura y escritura, el cuadrado en la esquina superior derecha de la pantalla se ilumina de color amarillo.

La ranura para la tarjeta CF se encuentra en el lado derecho de la carcasa de la pantalla.

Proceda de la siguiente manera para insertar la tarjeta CF en la ranura para tarjetas:

✓ *La tarjeta CF se selecciona como medio de salida en el menú **Ajustes** → **Protocolos**.*

1. Empuje la tarjeta CF completamente en la ranura para tarjetas con el borde de agarre táctil apuntando hacia la derecha.
Si la tarjeta CF está insertada correctamente, se iluminará un cuadrado azul en la esquina superior derecha de la pantalla.



2. Compruebe si la tarjeta CF está seleccionada como medio de salida.

Ordenador como medio de salida

Puede conectar el autoclave directamente a un ordenador o integrarlo en una red existente (práctica) a través de FTP o TCP. Para ello, el ordenador debe estar equipado con una toma RJ45 (LAN).

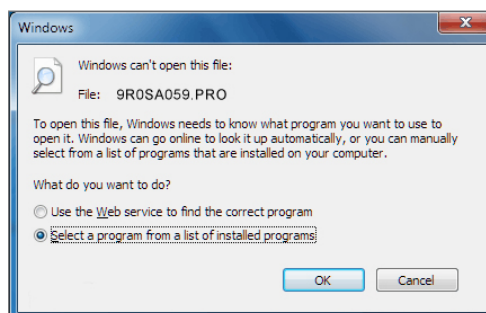
Para obtener más información sobre las condiciones previas y la configuración del ordenador como medio de salida, consulte el capítulo [Creación de protocolos](#) [▶ página 50].

Leer los registros de texto en el ordenador

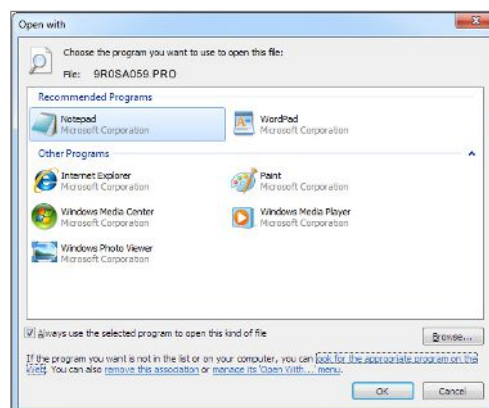
Todos los registros de texto se pueden abrir e imprimir con un editor de texto, un procesador de texto o un programa de hojas de cálculo. Los protocolos gráficos solo se pueden visualizar con el software de documentación MELAttrace/MELAviwe.

Para que el ordenador abra automáticamente los registros de texto con un editor de texto, debe asociar una vez cada registro de texto (como PRO, .STR, .STB, etc.) con el editor de texto. Para conocer el significado de las extensiones, consulte la sección [Emisión posterior de protocolos](#) [▶ página 43]. El siguiente ejemplo muestra cómo asociar el editor de Windows 7 con un registro de texto específico.

1. En el Explorador de Windows, haga doble clic en el archivo de registro.
2. Si no se conoce la extensión del archivo, Windows 7 muestra el siguiente mensaje:



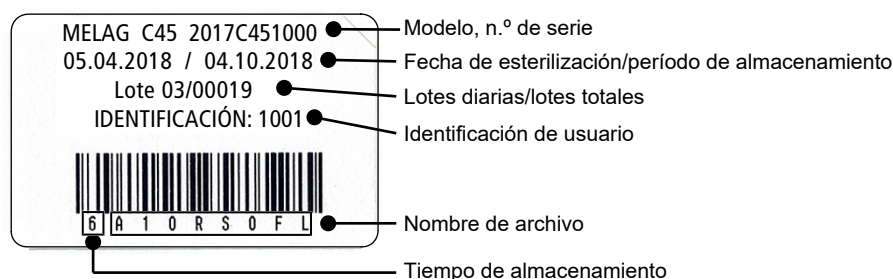
3. Seleccione "Select a program from a list of installed programs» y confirme con "OK".



4. Luego podrá abrir archivos con esta extensión en el editor de Windows mediante doble clic.

Impresora de etiquetas como medio de salida

El uso de una impresora de etiquetas permite la trazabilidad de lote con los siguientes datos: Introduciendo la fecha de esterilización, periodo de almacenamiento, número de ID del usuario que ha autorizado el uso del instrumento, tanto del autoclave como del nombre del archivo, se pueden asignar fácilmente los instrumentos utilizados con cada paciente y la carga de esterilización. Los instrumentos y embalajes se identifican después de cada esterilización con una etiqueta de nuestra impresora. Así se cumplirán las premisas para una "liberación" adecuada por parte de la persona a la que se ha encomendado la preparación. De esa manera, en el historial clínico podrá asignarse toda la información sobre el correcto transcurso de la esterilización de los instrumentos empleados.



IMPORTANTE

Para poder asignar posteriormente con una etiqueta el embalaje indicado un lote determinado, los nombres de los archivos de los protocolos de esterilización no deberán cambiarse bajo ningún concepto.

Salida automática de protocolos después del fin del programa (salida inmediata)

Si, inmediatamente después de finalizar un programa, desea emitir automáticamente el protocolo de texto y (opcionalmente) el protocolo gráfico correspondiente en un medio de salida, utilice la función "Salida inmediata". En el estado de entrega, la salida inmediata después del final del programa de los protocolos de texto y gráficos se activa a través de la tarjeta CF.

Si el medio de salida seleccionado no está conectado, los registros se almacenan en la memoria interna y aparece un mensaje de advertencia. El autoclave ofrece emitir estos protocolos en la próxima oportunidad. Los protocolos gráficos no se pueden almacenar en la memoria interna y se pierden. Puede encontrar más información sobre la salida de protocolos gráficos en la sección [Salida de protocolos gráficos \(opcional\)](#) ► página 51].

Los siguientes puntos deben cumplirse para la salida inmediata:

- ▶ La fecha y la hora están ajustadas correctamente.
- ▶ Debe estar seleccionado y conectado un medio de salida.
- ▶ La salida inmediata debe estar activada en el menú **Ajustes** → **Protocolos**.

Para más información sobre la configuración de la salida inmediata con el medio de salida deseado, consulte el capítulo [Ajustes, Registro](#) [▶ página 50].

Emisión posterior de protocolos

A través del menú **Salida protocolo**, tiene la opción de emitir protocolos de texto posteriormente e independientemente del momento de la finalización del programa. Usted mismo puede determinar los medios de salida. Por defecto, los medios de salida que también se seleccionan en **Ajustes** → **Protocolos** se preseleccionan si se activa la salida automática inmediata.

El menú **Salida protocolo** ofrece varias opciones para la salida del protocolo. La **Lista protocolos** muestra todos los protocolos de programa almacenados en la memoria. Puede ordenar la lista por número, fecha, hora, programa y resultado pulsando las cabeceras de columna. A continuación encontrará un resumen de todas las opciones de salida posibles.

Denominación	Extensión de archivo	Explicación
Ultimo Protocolo	.PRO	Se edita el protocolo del último programa con éxito.
Protocolos del Día	.PRO	Se emiten los protocolos de los programas ejecutados con éxito del día actual.
Protocolos de Semana	.PRO	Se emiten los protocolos de los programas de la semana que se han ejecutado con éxito, de lunes a domingo.
Protocolos del Mes	.PRO	Se visualizan los protocolos de los programas ejecutados con éxito del mes en curso.
Todos los Protocolos	.PRO	Se emiten los protocolos de todos los programas ejecutados con éxito.
Ultimo protocolo con error	.STR	Se emite el último protocolo de fallos.
Protocolo con error del día	.STR	Se emiten los protocolos de fallos del día actual.
etc.	...	
Leyenda de Protocolo	.LEG	Contiene una explicación de todas las abreviaturas en el protocolo.
Estado de Protocolo	.STA	Un resumen de todos los ajustes y estados importantes del sistema (contadores, valores medidos, etc.).
Fallo en Standby	.STB	Este tipo de protocolo se genera cuando se han producido averías sin que se haya ejecutado un programa.
Sistema Protocolo	.LOG	Un tipo de libro de registro que contiene una lista de todas las averías que se han producido y de las modificaciones del sistema en orden cronológico.
Borrar todos los protocolos		Borra todos los protocolos almacenados en la memoria de protocolos interna. Aviso: También se borran los protocolos que todavía no se han emitido en otro medio de salida.

Dar salida a un protocolo de la lista de protocolos

Para dar salida a un protocolo específico de la memoria interna, proceda de la siguiente manera:

1. Seleccione el menú **Salida protocolo** y seleccione **Lista protocolos**.
2. Se muestra una lista de todos los protocolos de texto almacenados en la memoria interna. Para facilitar la búsqueda, puede filtrar el orden de clasificación de los protocolos por fecha, programa o resultado seleccionando la línea de encabezado.



Nº	Fecha	Hora	Programa	Resultado
605	05.09.2019	09:54	Programa Rápido S	OK_D
604	05.09.2019	09:34	Programa Rápido S	ER_D
603	05.09.2019	09:29	Programa Rápido S	ER_D
602	06.08.2019	08:42	Programa Rápido S	OK_D
601	02.07.2019	08:44	Programa Priones	ER_D

3. Seleccione un protocolo y pulse CONTINUAR.
4. Si es necesario, seleccione un medio de salida y pulse SALIDA.

***Emitir protocolos del día, la semana, etc.***

Por ejemplo, para emitir todos los protocolos de una semana, haga lo siguiente:

1. Vaya al menú **Salida protocolo** y seleccione la opción **Protocolos de Semana**.



2. Presione CONTINUAR.
3. Si es necesario, seleccione un medio de salida y pulse SALIDA.

Proceda de la misma manera para editar el último protocolo, todos los protocolos del día, todos los protocolos del mes o todos los protocolos.

Encontrar protocolos



IMPORTANTE

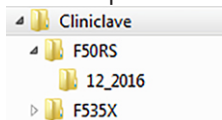
Si es posible, no cambie el nombre de los directorios, ya que de hacerlo los protocolos se almacenarían tanto en el directorio renombrado como en el directorio de dispositivos generado nuevamente automáticamente por el autoclave.

Almacenamiento de protocolos

Cuando se transfieren los protocolos a una tarjeta CF, los protocolos se almacenan directamente en el directorio principal en una carpeta separada. Al transferir los protocolos directamente a un ordenador a través de la red y utilizando el servidor FTP de MELAG, usted determina directamente en el programa del servidor FTP la ubicación de almacenamiento en su ordenador donde debe almacenarse el directorio de dispositivos con los archivos de protocolo. Para la salida vía TCP y, p.ej. MELAtrace, se determina la carpeta de almacenamiento directamente en el programa.

Directorio de protocolo

En todos los medios de almacenamiento (tarjeta CF u ordenador) hay una carpeta con el número de serie cifrado de la autoclave respectiva después de una salida de protocolo. El nombre de la carpeta consta de cinco caracteres que son idénticos a los primeros cinco caracteres de cada protocolo, p. ej., B5002. En esta carpeta hay más subcarpetas con los meses de generación del protocolo, por ejemplo, 01_2016 para enero de 2016. Aquí se encuentran todos los protocolos generados por el autoclave este mes. El directorio del dispositivo se crea en el directorio principal de la tarjeta CF.



Por lo tanto, el autoclave comprueba el medio de almacenamiento para cada tipo de salida de protocolo (salida inmediata después de que el ciclo se haya ejecutado o transmisión de varios protocolos a la vez) y crea automáticamente un directorio del dispositivo y del mes si no está presente. Si los protocolos se envían varias veces a un mismo medio de almacenamiento, se crea un directorio con el nombre "Doble" bajo el directorio del dispositivo.

Para más información sobre el significado de las extensiones de archivo de los protocolos, consulte la sección [Emisión posterior de protocolos](#) [► página 43].

!0 01100DDUSN01	!0 Número de id.
!1 F50P100B.PRO	!1 Nombre del archivo
-----	-----
10 MELAG Cliniclave 45	10 Modelo de autoclave
-----	-----
15 Programa: Programa universal	15 Nombre del programa
20 Tipo de programa: 134 °C embalado	20 Parámetros de esterilización del programa
25 fecha: 07.12.2016	25 Fecha
30 Lote diario: 11 Total: 00011	30 Número de lote diario y total
34 ID Carga: 1001	34 Identificación de usuario Inicio del programa
35 ID Liberación: 1001	35 Identificación de usuario fin del programa
36 Indicadores manipulados: desactivado	36 Indicación de lote
37 Lote liberado: desactivado	37 Liberación de lote
=====	=====
40 Programa universal finalizado con éxito	40 Mensaje de control
42 = =	42 Aviso o mensaje de fallo en caso de interrupción del programa
=====	=====
45 Temperatura: 135,4 +0,18/-0,19 °C	45 Temperatura de esterilización con desviaciones máximas
50 Presión: 2.18 +0.01/-0.01 bar	50 Presión de esterilización con desviaciones máximas
55 Tiempo de estabilización: 05 min 30 s	55 Tiempo de esterilización
60 Conductividad: 6 µS/cm (1293:72.9)	60 Conductividad del agua de alimentación
65 Hora de inicio: 20:19:28	65 Tiempo al inicio del programa
70 Hora de terminación: 21:07:47	70 Tiempo al final del programa
(48:19 min)	=====
=====	80 Número de serie del dispositivo
80 SN:2015C450901	=====
=====	81 Versión actual del firmware del dispositivo
81 MR V3.218 12.10.2016	82 Versión actual de los parámetros del dispositivo
82 Para V3.222 13.10.2016	83 Versión actual de la interfaz de usuario
83 BO V3.319 12.10.2016	-----
-----	Paso – Paso del programa
Paso Tiempo t[m:s] P[mbar] T[°C]	
SP-S 0:00 0:00 1014 115.6	Tiempo – Tiempo (min:sec) transcurrido desde el inicio del programa
SK11 0:37 0:37 1768 112.6	
...	
SF12 4:11 0:29 509 112.3	t [m:s] – Duración (minutos:segundos) de un paso del programa
SF13 4:35 0:24 1646 118.7	
SF21 4:48 0:13 1306 118.3	
SF22 5:38 0:50 191 113.8	P [mbar] – Presión de la cámara
SF23 6:13 0:35 1833 121.6	
SF31 6:34 0:21 1311 119.4	T [°C] – Temperatura de la cámara
SF32 7:23 0:49 208 111.4	
SF33 8:01 0:38 1923 121.2	
SF41 8:24 0:23 1309 119.0	
SF42 8:58 0:34 411 103.9	
SF43 9:28 0:30 1733 117.8	
SH01 10:17 0:49 2873 131.9	Leyenda para los pasos del programa:
SH02 10:37 0:20 2881 132.0	SK – acondicionamiento
SS01 11:27 0:50 3068 134.1	SF – fraccionamiento
SS02 16:57 5:30 3182 135.5	SH – mantenimiento
SA00 17:42 0:45 1302 112.1	SS – esterilización
SI01 22:44 5:02 111 116.7	SA – liberación de presión
...	ST – secado
SB10 48:12 0:27 812 115.4	SI – secado inteligente
SB20 48:18 0:06 923 115.7	SB – aireación
SP-E 48:19 0:01 926 115.6	SP-E – fin
>> Nunca cambie el código en la siguiente línea <<	
01004162271431B28355772AE6B57ADBCB7E4E33	
BAD9726B2FA0F21C35C1163FB01A3212051D7144	
1CDB905EF84F796276A30186C03200D841E7074F	
1D95EB05506D7D2F570B782541402C7750428EBA	
A6B2F2193974164ADC55654107BAE108F7C6E46	
168873EE811EF43E0822632831E3F25F6E806F37	
5F5A38CED888615F1618F38F370C4C27205C836B	
>> Prueba de autenticidad Protocolo de lote <<	

0.00 0.0 0.0 0.0 ---.- 0.0	
-edk---etm---etd---etp---etv---ett-FINAL-	
	La prueba de autenticidad (firma electrónica) nunca puede ser cambiada; la decodificación del código por MELAG permite concluir si los datos han sido creados y modificados en un autoclave por MELAG.

	Los valores medidos por el sensor se muestran aquí en caso de fallo. Los valores son útiles para el técnico.

Figura 1: Ejemplo de protocolo de un programa completado con éxito

9 Verificaciones de funcionamiento

Test de vacío

Con el test de vacío podrá comprobar la estanqueidad del sistema de vapor. De este modo se determina el caudal de fuga.

Llevar a cabo una prueba de vacío en las siguientes situaciones:

- en funcionamiento rutinario una vez al mes
- durante la primera puesta en marcha
- después de largos tiempos de pausa
- en el caso de un fallo correspondiente (por ejemplo, en el sistema de vacío)

Lleve a cabo el test de vacío con un autoclave frío y seco de la siguiente manera:

1. Encienda el autoclave con el interruptor de alimentación.
2. Seleccione el test de vacío en el menú **Programas & Test** y pulse **INICIAR**.



→ La presión de evacuación y el tiempo de compensación o tiempo de medición se muestran en la pantalla. Una vez transcurrido el tiempo de medición, se ventila la cámara de esterilización. Luego, la pantalla muestra el mensaje que indica la tasa de fuga. Si la tasa de fugas es demasiado alta, es decir, por encima de 1,3 mbar, se mostrará un mensaje correspondiente en la pantalla.

Test de Bowie & Dick

El test Bowie & Dick sirve para demostrar la penetración de vapor de materiales porosos tales como textiles. Puede realizar rutinariamente una comprobación de la penetración de vapor para comprobar la función. Para ello, utilice el programa de prueba **Test Bowie & Dick**. Para el test de Bowie & Dick, los distribuidores especializados ofrecen diversos sistemas de prueba. Dependiendo de la aplicación, utilice sistemas de prueba para instrumentos huecos o para productos de esterilización porosos (colada, etc.). También se pueden utilizar sistemas de prueba combinados. Lleve a cabo el test de Bowie & Dick de acuerdo con las instrucciones del fabricante del sistema de prueba.

Realice el test de Bowie & Dick diariamente de la siguiente manera:

1. Encienda el autoclave con el interruptor de alimentación.
2. Coloque el sistema de prueba en la cámara de esterilización del autoclave y cierre la puerta.

3. Seleccione en el menú **Programas & Test** el **Test Bowie & Dick** y pulse **INICIAR**.



Evaluación de la hoja indicadora después del cambio de color

Dependiendo del lote del fabricante, las bandas indicadoras de tratamiento suelen mostrar una intensidad diferente de cambio de color debido a los diferentes tiempos de almacenamiento u otras influencias. Para la evaluación de el test de Bowie & Dick no es decisivo el contraste más o menos fuerte del cambio de color, sino la uniformidad del cambio de color en la hoja de prueba. Si la tira de tratamiento o la hoja indicadora de tratamiento muestra un cambio de color uniforme, la ventilación de la cámara de esterilización es adecuada. Si las tiras o las hojas indicadoras de tratamiento no están descoloridas en el centro de la estrella o tienen menos color allí que en sus extremos, la ventilación ha sido insuficiente. En este caso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente técnico del distribuidor especializado/servicio de atención al cliente autorizado.

Sistema de probetas MELAcontrol/MELAcontrol PRO

El sistema de probetas es un sistema indicador y de control de lotes que cumple con la norma DIN EN 867-5. Consiste en una muestra de prueba y una tira indicadora. Si usted esteriliza instrumentos de la categoría "Crítico B", debe adjuntar la muestra de prueba MELAcontrol/MELAcontrol PRO como control de lotes a cada ciclo de esterilización. Independientemente de esto, puede realizar una prueba de penetración de vapor con MELAcontrol/MELAcontrol PRO en el Programa Universal en cualquier momento. Si el sistema de probetas se utiliza según lo previsto, la superficie de plástico puede decolorarse. Sin embargo, esta decoloración no influye en la funcionalidad del sistema de probetas.

Calidad del agua de alimentación

La conductividad del agua de alimentación se controla automáticamente. Sin embargo, la conductividad debe ser comprobada todos los días antes de la operación rutinaria y el cartucho de resina de lecho mixto del sistema de tratamiento de agua debe ser reemplazado si la conductividad excede los 15 µS/cm. Sólo a partir de una conductividad de 20 µS/cm aparece automáticamente un mensaje de advertencia en la pantalla.



IMPORTANTE

Si el autoclave continúa funcionando a pesar de un mensaje de advertencia con una conductividad de 20 µS/cm o superior, debe añadirse una muestra de prueba a cada lote para comprobar si el vapor contiene gases no condensables. A 35 µS/cm aparece un mensaje de error en la pantalla. De este modo, ya no es posible realizar más operaciones.

Validación

De acuerdo con las normas DIN EN ISO 17665 y DIN 58946-7, se debe realizar una validación dentro del proceso de esterilización antes de la operación rutinaria en el autoclave.

Re-evaluación (revalidación)

Las normas DIN EN ISO 17665 y DIN 58946-7 recomiendan una nueva evaluación (revalidación) a intervalos regulares después de 1-2 años.

10 Ajustes

Creación de protocolos

Todos los ajustes para la salida de protocolos de texto y gráficos, es decir, medios de salida, formatos de protocolo, salida inmediata, etc., se realizan en el menú **Ajustes** → **Protocolos**.

Aquí se le guiará a través de un asistente de configuración.

Salida inmediata de protocolos

La salida inmediata de los protocolos de texto y gráficos a través de la tarjeta CF se activa en el momento de la entrega.

Desactivación de la salida inmediata

Si no desea que la salida del protocolo tenga lugar directamente después del final del programa, pero desea almacenar los protocolos en la memoria interna, por ejemplo, para dar salida a todos los protocolos de una semana a la vez, puede desactivar la salida inmediata de la siguiente manera:

✓ *Usted se encuentra en el menú **Ajustes** → **Protocolos**.*

1. Quitar la marca de la opción **Salida inmediata**.



2. Pulse repetidamente CONTINUAR hasta llegar a la pantalla con el resumen.
3. Pulse MEMORIZAR para guardar los ajustes.

Salida de protocolos gráficos (opcional)



IMPORTANTE

Los protocolos gráficos no se pueden almacenar en la memoria de protocolos interna. Por lo tanto, no es posible una salida posterior de protocolos gráficos.

Si desea editar un protocolo gráfico (opcional) además del protocolo de texto, proceda del siguiente modo:

- ✓ Usted se encuentra en el menú **Ajustes** → **Protocolos**.
- ✓ La salida inmediata está activada.

1. Marque la opción **Protocolos gráficos** y asegúrese de que la opción **Salida inmediata** también esté marcada.



2. Pulse CONTINUAR y seleccione la tarjeta CF y/o el ordenador como medio de salida.



3. Si es necesario, cambie los intervalos y pulse CONTINUAR.

4. En esta ventana, compruebe si al menos uno de los dos medios de salida también está seleccionado para los registros de texto.



5. Compruebe si el medio de salida activado está conectado (ordenador) o insertado (tarjeta CF MELAflash).
6. Pulse repetidamente en CONTINUAR hasta llegar a la pantalla con el resumen.

7. Pulse MEMORIZAR para guardar los ajustes.

Explicación de las opciones de configuración para la grabación gráfica:

Intervalo	Aclaración
Tarjeta CF (CFC = CF card) Intervalo de registro	en segundos - indica los intervalos de tiempo en los que se registra la curva de programa en la tarjeta CF. Cuanto menor sea el intervalo de tiempo, más precisa será la curva. En el ejemplo, el intervalo de tiempo se ajusta a un segundo.
Intervalo de registro del PC	en segundos - indica los intervalos de tiempo en los que se registra la curva del programa cuando se selecciona el ordenador como medio de salida. Cuanto menor sea el intervalo de tiempo, más precisa será la curva. En el ejemplo, el intervalo de tiempo se ajusta a un segundo.
Intervalo de respaldo del PC	en segundos - indica los intervalos en los que los datos gráficos del autoclave se almacenan en el ordenador. En el ejemplo, se establece un segundo como intervalo de copia de seguridad.

Salida del protocolo en inglés

Si desea extraer todos los protocolos de texto por la impresora de protocolos MELAprint en inglés, siga el procedimiento siguiente:

- ✓ *El protocolo de texto se imprimirá en inglés independientemente del idioma de la interfaz de usuario.*
- ✓ *Usted se encuentra en el menú **Ajustes** → **Protocolos**.*

1. Pulse repetidamente CONTINUAR hasta llegar a la pantalla de selección del medio de salida.
2. Seleccione la **Impresora protocolo** como medio de salida.
3. Seleccione también **MELAprint protocolos en Inglés**.



4. Pulse repetidamente en CONTINUAR hasta llegar a la pantalla con el resumen.
5. Pulse MEMORIZAR para guardar los ajustes.

➡ La salida del protocolo de texto por la impresora de protocolos MELAprint estará en inglés.

Ordenador como medio de salida

El protocolo puede ser transferido a través de un servidor/servicio FTP o TCP. A continuación, aprenderá a configurar la conexión deseada:

- ✓ *Usted se encuentra en el menú **Ajustes** → **Protocolos**.*
- ✓ *El autoclave se conecta a un ordenador mediante un cable de red (RJ45).*
- ✓ *Dependiendo del tipo de salida, se instala un servidor/servicio FTP o un programa adecuado, por ejemplo, MELAttrace/MELAviwe.*

1. Mantenga pulsado CONTINUAR hasta llegar a la pantalla de selección del medio de salida.



2. Seleccione el ordenador como medio de salida y pulse CONTINUAR.

➡ Se abre la ventana de selección, si la conexión con el ordenador debe realizarse a través de FTP o TCP.

Conexión vía FTP

- ✓ *Se instala un servidor o servicio FTP en el ordenador.*

1. Seleccione **Conexión vía FTP**. En el botón inferior puede ver los datos de usuario actualmente configurados (nombre de usuario por defecto: Año de fabricación + número de producción; contraseña: MELAG12345).



2. Pulse este botón para cambiar los datos de usuario FTP predeterminados. La pantalla cambia a la ventana de ajustes.



- Introduzca el nombre de usuario y la contraseña y confirme con MEMORIZAR.

Conexión vía TCP

✓ Se instala un software de documentación adecuado, por ejemplo, MELAtrece.

- Seleccione **Conexión vía TCP**. El botón inferior muestra el puerto TCP actualmente configurado (puerto TCP predeterminado: 65001).



- Pulse este botón para cambiar el puerto TCP predeterminado. La pantalla cambia a la ventana de ajustes.



- Borre el puerto TCP actual utilizando la tecla C e introduzca otro puerto TCP.
- Confirme su selección con MEMORIZAR.

Direcciones IP



IMPORTANTE

Para el establecimiento en la red (práctica) es necesario un conocimiento más profundo de la tecnología de red.

Los errores en el manejo de las direcciones IP pueden provocar fallos de funcionamiento y pérdida de datos en la red de su consulta.

- La configuración de las direcciones IP sólo debe ser realizada por el administrador del sistema de la red (de la consulta).

Por defecto, el dispositivo contiene direcciones IP que pertenecen a una red común con la máscara de subred especificada a continuación.

Dispositivo	Dirección de IP	Observación
Autoclave	192.168.40.40	Ajuste de fábrica
Ordenador	192.168.40.140	Ajuste de fábrica
Impresora de protocolos MELAprint 42/44	192.168.40.240	Ajuste de fábrica
Impresora de etiquetas MELAprint 60	192.168.40.160	Ajuste de fábrica

Dispositivo	Dirección de IP	Observación
Pasarela	192.168.40.244	No relevante dentro de una red
Máscara de subred	255.255.255.0	Eventualmente, tomar de la red del cliente

Al integrar el dispositivo en una red existente (de la consulta), se requieren las siguientes condiciones previas:

- ✓ Las direcciones IP que aparecen en la tabla todavía no están asignadas en la red (de la consulta).
- ✓ El dispositivo no se puede gestionar automáticamente en una red dinámica (de la consulta), es decir, una red DHCP.

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Protocolos**. Se abre el asistente de configuración.
2. En el asistente de registro, vaya a la ventana que lista las direcciones IP de cada dispositivo.



3. Por ejemplo, seleccione el autoclave. Se abre la ventana de configuración.

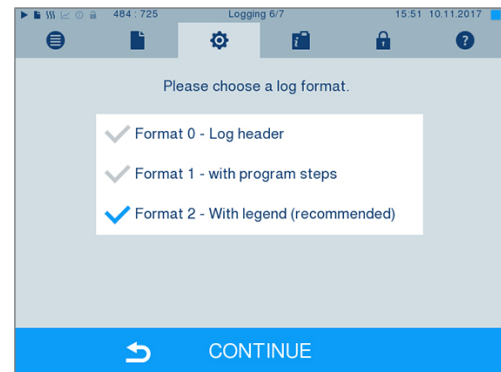


4. Seleccione el teclado numérico que desea cambiar directamente seleccionando el teclado numérico correspondiente.
5. Borrar los dígitos con la tecla C, introducir un nuevo bloque de números y confirmar con MEMORIZAR.
6. Proceda de la misma manera con los demás dispositivos que se van a integrar en la red.

Formatos de protocolos

Dependiendo del tipo de formato de protocolo, se emiten diferentes datos.

- ▶ El formato del protocolo se define en **Ajustes** → **Protocolos**.



Puede elegir entre los siguientes formatos:

Formato	Descripción
Formato 0	Forma corta – Sólo se emite la cabecera del protocolo.
Formato 1	Se emiten la cabecera del protocolo y los pasos del programa.
Formato 2	Formato estándar – Además de la cabecera del protocolo y los pasos del programa, se muestra una leyenda para los pasos individuales del programa. Para los protocolos que se imprimen utilizando la impresora de protocolos MELAprint, la línea de leyenda correspondiente siempre está debajo de la línea a la que se refiere.

Administración de usuarios

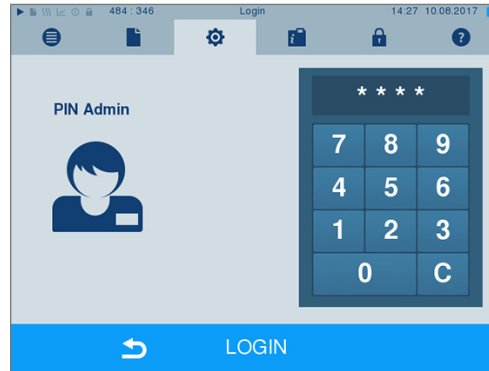
Para una trazabilidad fiable a través del proceso de aprobación, se puede asignar un ID individual y un PIN de usuario a cada usuario, lo que permite al usuario autenticarse. Puede establecer si es necesaria autenticación del usuario mediante la introducción de un PIN a través del menú **Gestión de Usuarios**. Si activa esta opción, el ID de usuario así como el resultado de liberación del proceso quedara documentado en la cabecera del protocolo.

Adición de un nuevo usuario

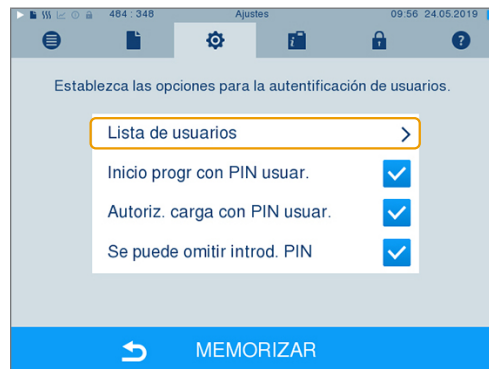
1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Gestión de Usuarios**.



- Para acceder al menú **Gestión de Usuarios** y poder realizar ajustes en él, es necesario introducir el PIN de administrador. Introduzca el PIN del administrador (por defecto: 1000) y confirme pulsando LOGIN. La pantalla cambiará a la ventana **Gestión de Usuarios**.



- Seleccione el menú **Lista de usuarios** para visualizar la lista de usuarios.



- Y ahora, para crear un nuevo usuario, elija un ID libre y seleccione EDITAR. Tenga en cuenta que el primer ID está reservado para el PIN del administrador.



- Introduzca un PIN de 4 dígitos para la identificación del usuario seleccionado en el teclado de la derecha.



- Con MEMORIZAR se confirman todos los ajustes y se sale del menú.

- Pulsando sobre el símbolo  abandona el menú.

Eliminación de un usuario

1. Seleccione la opción **Gestión de Usuarios** tal y como se describe anteriormente, y abra la lista de usuarios.



ID	PIN	ID	PIN	ID	PIN
ID: 1001	PIN: 1000	ID: 1007	PIN: 0	ID: 1013	PIN: 0
ID: 1002	PIN: 2135	ID: 1008	PIN: 0	ID: 1014	PIN: 0
ID: 1003	PIN: 0	ID: 1009	PIN: 0	ID: 1015	PIN: 0
ID: 1004	PIN: 0	ID: 1010	PIN: 0	ID: 1016	PIN: 0
ID: 1005	PIN: 0	ID: 1011	PIN: 0	ID: 1017	PIN: 1234
ID: 1006	PIN: 0	ID: 1012	PIN: 0	ID: 1018	PIN: 9999

2. Elija el usuario que desea eliminar.
3. Seleccione el símbolo  para poder borrar este usuario.
 - ➔ Aparecerá un mensaje de advertencia.
4. Confirmando ese mensaje de advertencia mediante SI, el PIN para esa identificación pasará a ser "0".
 - ➔ En cualquier momento usted podrá dar un nuevo número de PIN a este usuario.

Cambo del PIN del administrador



IMPORTANTE

Si ha olvidado el PIN del administrador, diríjase a su distribuidor/servicio de atención al cliente MELAG.

El PIN del administrador (por defecto: 1000) se puede editar como cualquier otro PIN de usuario y se recomienda modificar una vez suministrado el equipo.

Autenticación de usuarios para esterilización

La autenticación de usuario se puede establecer para un registro y trazabilidad precisos. La autenticación de usuario se realiza introduciendo el PIN de usuario. Los siguientes ajustes son posibles:

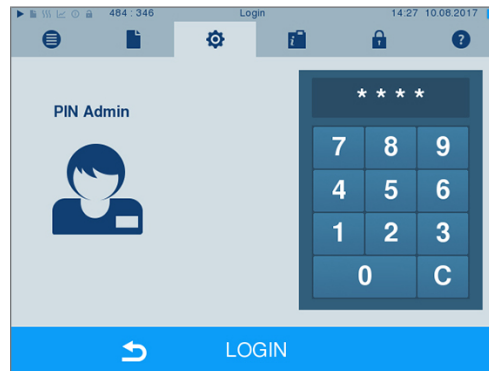
- Solicitar la autenticación de usuario al iniciar el programa
- Solicitar la autenticación de usuario al final del programa
- Solicitar la autenticación de usuario al inicio y al final del programa
- Solicitud de autenticación de usuario puede omitirse

Establecer opciones de autenticación de usuario

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Gestión de Usuarios**.



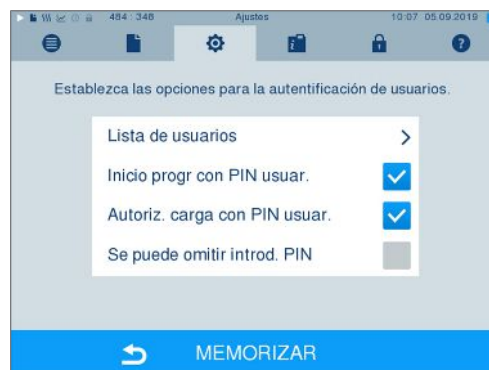
2. Para acceder al menú **Gestión de Usuarios** y poder realizar ajustes en él, es necesario introducir el PIN de administrador. Introduzca el PIN del administrador (por defecto: 1000) y confirme pulsando **LOGIN**. La pantalla cambiará a la ventana **Gestión de Usuarios**.



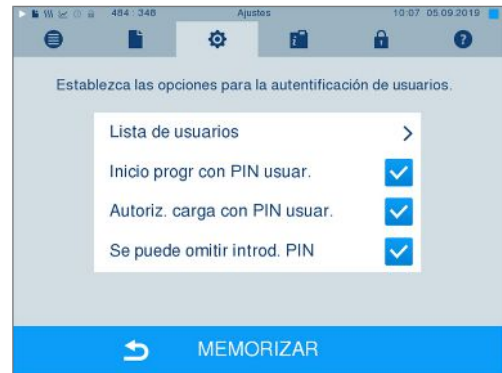
3. Marque la opción **Inicio progr con PIN usuar.** para realizar la autenticación de usuario cada vez que se inicie un programa. El programa no se inicia hasta que se haya introducido el PIN del usuario.



4. Marque la opción **Autoriz. carga con PIN usuar.** para realizar la autenticación de usuario cada vez que finalice un programa. La puerta del dispositivo se abre sólo después de haber introducido el PIN del usuario al finalizar el programa.



5. Marque la opción **Se puede omitir introd. PIN** para poder omitir la introducción del PIN del usuario.



→ La solicitud del PIN del usuario continúa apareciendo antes de que el programa comience o después de que el programa

termine. Pulse la tecla  para omitir la autenticación de usuario.

6. Con **MEMORIZAR** se confirman todos los ajustes y se sale del menú.

Formateo de la tarjeta CF

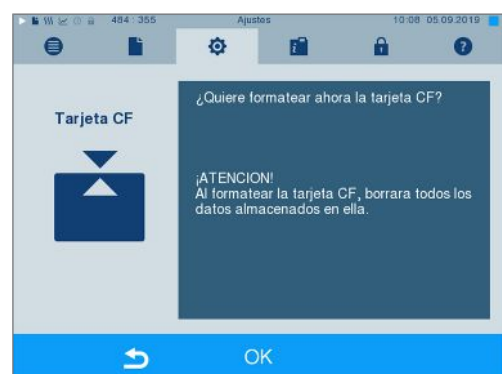


AVISO

¡Al formatear la tarjeta, se borran todos los datos almacenados en ella!

- Compruebe si todavía hay datos importantes almacenados en la tarjeta CF.
- Almacene cualquier registro existente u otros datos en el ordenador u otro dispositivo de almacenamiento.

1. Inserte la tarjeta CF en la ranura para tarjetas del autoclave en la dirección correcta (la banda táctil elevada en el borde apunta hacia atrás a la derecha). Nunca introduzca la tarjeta con fuerza.
2. Seleccione el menú **Ajustes** → **Formatear Tarjeta CF**. La pantalla pasará a la correspondiente ventana.



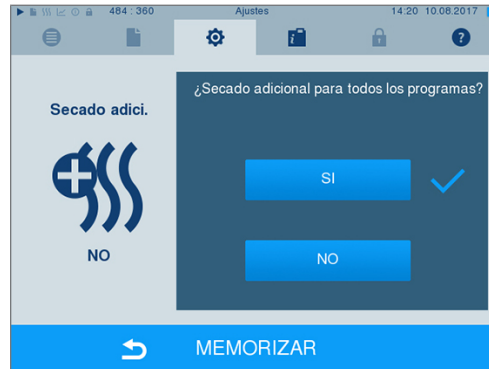
3. Para empezar el formateo, pulse la tecla OK. Confirme la pregunta de seguridad con SI. Una vez finalizado el formateo, puede retirar la tarjeta CF.

Secado adicional

Al seleccionar el secado adicional, el tiempo de secado se prolonga en un 50 % respecto al secado convencional. Al activar el secado inteligente, el criterio para la finalización de la fase de secado es más estricto.

Activar/desactivar secado adicional para todas las ejecuciones de programa

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Secado adicional**. La pantalla pasa a la ventana de ajustes.



2. Pulse el botón SI o NO para seleccionar si se debe realizar un secado adicional para todas las siguientes ejecuciones del programa.
3. Confirme su selección con MEMORIZAR.

Activar/desactivar secado adicional para el programa en curso

Durante la ejecución del programa, hasta la fase de esterilización, tiene la posibilidad de activar o desactivar el secado adicional exclusivamente para el programa en curso. Los ajustes realizados durante la ejecución del programa no se aplican a las siguientes ejecuciones del programa.

1. Seleccione el programa deseado.
2. Presione INICIAR.
3. Seleccione el menú **Ajustes**. La pantalla cambiará a la ventana siguiente.



4. Marque o desmarque la opción **Secado adicional** y confirme con MEMORIZAR.



Secado inteligente

Al contrario que sucede con el secado temporizado tradicional, en el que la duración de la fase de secado viene establecida por el programa, la duración en el secado inteligente se calcula automáticamente a partir de la humedad residual en la cámara de esterilización. Intervienen muchos factores, por ejemplo el tipo de carga, embalada o no embalada, la cantidad de carga, su distribución en la cámara de esterilización, etc. Siga al detalle las indicaciones del apartado [Carga del autoclave](#) [▶ página 25].

El equipo se entrega con el secado inteligente activado. Si desea desactivar el secado inteligente, proceda como se indica a continuación:

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Ajustes del equipo** → **Secado inteligente**. La pantalla pasará a la correspondiente ventana.
2. Seleccione NO, si desea desactivar el secado inteligente.



3. Confirme su selección con MEMORIZAR.

Fecha y hora

Para obtener una documentación de lote correcta debemos de ajustar la fecha y hora del autoclave correctamente. Tenga en cuenta los cambios horarios de otoño y primavera, ya que no se realizan automáticamente. Una vez ajustada, la hora señalada en el autoclave siempre será exacta. Ajuste la fecha y la hora como se describe a continuación:

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Fecha & Hora**. La pantalla pasa a la ventana de ajustes.



2. Elija directamente el parámetro que quiera modificar (día, mes, año, horas, minutos). El parámetro marcado se representará en color azul claro, en este ejemplo, el día.

3. Modifique el valor en cuestión con los botones



y . Repita estos pasos con todos los parámetros a modificar.

4. Confirme el cambio con MEMORIZAR.

➔ Una vez guardado, la pantalla se reiniciará y cambiará automáticamente al menú **Programas & Test**.

Brillo

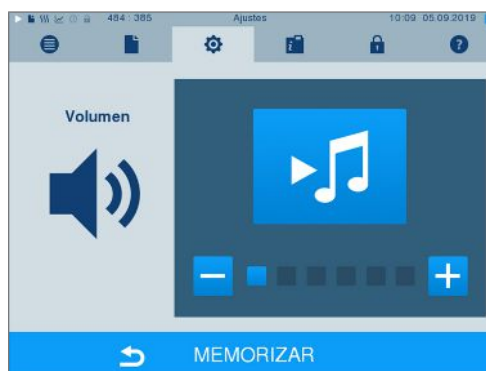
1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Luminosidad**. La pantalla pasa a la ventana de ajustes.



2. Pulse los botones **−** o **+** para ajustar el brillo y el contraste de la pantalla.
3. Con **MEMORIZAR** se confirman todos los ajustes y se sale del menú.

Volumen del sonido

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Volumen**. La pantalla pasa a la ventana de ajustes.



2. Seleccione pulsando los botones **−** o **+** para ajustar el volumen.
3. Con **MEMORIZAR** se confirman todos los ajustes y se sale del menú.

Pantalla

Puede elegir entre el diseño clásico y el moderno.

Cambiar de on MODERNA a CLÁSICA

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Vista**. La pantalla cambia a la ventana de ajustes.



2. Pulse el botón CLÁSICA. El diseño cambia inmediatamente.



3. Presione CONTINUAR.
4. Pulse en un cuadro de color si desea cambiar el color de fondo, por ejemplo, azul. El color de fondo cambia inmediatamente y el marco blanco alrededor del cuadro de color indica qué color está seleccionado actualmente.



5. Confirme los ajustes con MEMORIZAR. La pantalla pasará automáticamente al menú **Ajustes**.

Cambiar de CLÁSICA a MODERNA

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Vista**. La pantalla cambia a la ventana de ajustes.



2. Pulse el botón MODERNA. El diseño cambia inmediatamente.



3. Confirme los ajustes con MEMORIZAR. La pantalla pasará automáticamente al menú **Ajustes**.

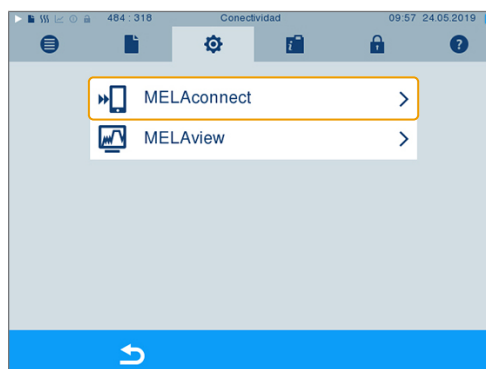
MELAconnect

La aplicación MELAconnect se utiliza para supervisar los procesos de procesamiento de sus autoclaves MELAG en el dispositivo móvil (por ejemplo, smartphone, tablet).

Debe cumplirse la siguiente condición previa:

- ✓ MELAconnect está instalada en su dispositivo móvil.
- ✓ Usted se encuentra en el menú **Ajustes** → **Conectividad**.

1. Seleccione **MELAconnect**.



2. Abra MELAconnect en su dispositivo móvil.

3. Conecte su dispositivo a MELAconnect siguiendo las instrucciones de MELAconnect y leyendo el código QR. Alternativamente, puede introducir la dirección IP de su dispositivo manualmente en MELAconnect.



→ Si la dirección IP se introduce manualmente: Si tiene varios autoclaves del mismo tipo de aparato, puede comprobar si MELAconnect se ha conectado al aparato correcto mediante el número de serie indicado.

Tono de tecla

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Tono teclado**. La pantalla pasa a la ventana de ajustes.



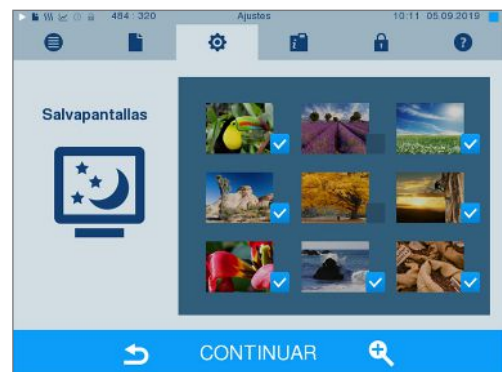
2. Pulse el botón SI o NO para seleccionar si desea generar un sonido cada vez que pulse un botón. Esto se puede desactivar en cualquier momento.
3. Con MEMORIZAR se confirman todos los ajustes y se sale del menú.

Protector de pantalla

Para conservar la pantalla en el modo de espera, se puede activar un protector de pantalla que reproduce una presentación de diapositivas continua con cualquier selección de imágenes.

Selección de imágenes para la presentación de diapositivas

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Salvapantallas**. La pantalla cambia a la ventana de ajustes.



2. Para seleccionar una imagen, pulse en la imagen correspondiente. El marco blanco alrededor de la imagen indica qué imagen está seleccionada actualmente.
3. Si vuelve a tocar la imagen, se seleccionará o deseleccionará para la presentación de diapositivas.
 - ➔ La marca de verificación en la esquina inferior derecha ☒ indica si la imagen está seleccionada para la presentación.
4. Para realizar más ajustes, pulse CONTINUAR.

Ajuste del tiempo de visualización de las imágenes y del tiempo de espera de la presentación de diapositivas

Para cambiar las opciones anteriores, haga lo siguiente:

1. Seleccione el parámetro que desea modificar directamente. El parámetro seleccionado se muestra en azul claro.



2. Modifique el valor del parámetro deseado con los botones  y .
3. Confirme los ajustes con MEMORIZAR. La pantalla pasará automáticamente al menú **Ajustes**.

Explicación de las opciones de presentación de diapositivas

Tiempo de visualización por imagen	Especifica cuántos segundos se muestra una imagen en la pantalla antes de que la presentación de diapositivas cambie a la siguiente imagen.
Tiempo de espera	Indica el tiempo que la pantalla permanece en modo normal antes de que comience la presentación de diapositivas.
Activado	El salvapantallas se activa marcando la casilla y se desactiva al eliminarlo.

Impresora de protocolos MELAprint 42/44

Si desea imprimir protocolos de esterilización a través de la impresora de protocolos MELAprint 42/44, debe configurarlo una vez en el autoclave. Para obtener información sobre cómo configurar una impresora de protocolos, consulte las instrucciones de funcionamiento de la impresora de protocolos.

Impresora de etiquetas MELAprint 60

Si desea imprimir protocolos de esterilización a través de la impresora de etiquetas MELAprint 60, debe configurarlos una vez en el autoclave. Para más información sobre cómo configurar una impresora de etiquetas, consulte el manual de instrucciones de la impresora de etiquetas.

Sensibilidad

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Sensibilidad de pantalla**. La pantalla pasa a la ventana de ajustes.



2. Seleccione presionando los botones **-** o **+** cuánta presión debe aplicarse al tocar un botón para activar un evento.
3. Con **MEMORIZAR** se confirman todos los ajustes y se sale del menú.

Modo ahorro energía

Si el autoclave va a estar largos periodos de tiempo sin usarse, este puede ser activado a través del modo de ahorro de energía. Así se acortará el tiempo que necesita el autoclave para volver a precalentar el generador de vapor de doble cámara hasta alcanzar la temperatura de inicio después del apagado. En el modo de ahorro de energía se pueden ajustar dos tiempos de espera distintos:

Tiempo de espera 1 (W1): Después de un tiempo de espera ajustado de 3 mins, la temperatura del generador de vapor de doble cámara baja a 103 °C. En el próximo programa el tiempo de este se alargará aproximadamente en 2 min.

Tiempo de espera 2 (W2): Después de un tiempo de espera preestablecido de 25 min para Cliniclave 45 o 40 min para Cliniclave 45 M, el generador de vapor de doble cámara ya no se calienta. En consecuencia en el próximo programa dependiendo del tiempo que lo hayamos tenido parado el tiempo se alargará aproximadamente en cinco minutos, ya que la doble cámara (generador de vapor) tiene que calentarse hasta su temperatura de trabajo.

Como establecer el modo de ahorro de energía lea usted más abajo:

1. Seleccione el menú **Ajustes** → **Modo ahorro energía**. La pantalla pasa a la ventana de ajustes.



2. Seleccione directamente el tiempo de espera 1 tocándolo. El intervalo se mostrará en color azul claro.
3. Modifique los minutos con los botones  y .
4. Repita los pasos para el tiempo de espera 2.

5. Presione CONTINUAR.

Apagado de la pantalla

De forma opcional puede seleccionar si, además, se debe apagar la pantalla cuando el autoclave esté en estado de ahorro de energía (tiempo de espera 2).

1. Sitúe la casilla en "Activado" y ajuste los segundos después de los cuales se deberá apagar la pantalla.



2. Confirme los ajustes con MEMORIZAR. La pantalla pasará al menú **Ajustes**.
3. Tocando el monitor podrá volver a activar la pantalla.

11 Mantenimiento

Intervalos de mantenimiento

Intervalo	Medida	Componente del equipo
semanal	Comprobación de la suciedad, sedimentos o posibles daños	Cámara de esterilización, incluyendo la junta de la puerta y la superficie de sellado de la caldera, el bastidor de alojamiento para la carga
cada 3 meses	Engrasar el eje de bloqueo y la tuerca de cierre	Mecanismo de la puerta
a más tardar después de 6 meses o si aparece un mensaje en pantalla	Sustitución del filtro	Parte inferior del ventilador de la carcasa
después de 4000 ciclos, pero a más tardar después de 12 meses	Mantenimiento	Según las indicaciones de mantenimiento dadas por el servicio de atención al cliente autorizado
según sea necesario	Limpieza de las superficies	Piezas de la carcasa

Limpieza



AVISO

Las superficies pueden resultar rayadas o dañadas, y las superficies de sellado podrían perder la estanqueidad a causa de una limpieza inadecuada.

Esto favorece el depósito de suciedad y la corrosión en la cámara de esterilización.

- Siga estrictamente las indicaciones para la limpieza de las piezas afectadas.

Sellado de la puerta, cámara, superficie de obturación de la cámara, soporte, bandejas

Inspeccione la caldera, incluyendo la superficie de sellado de la caldera, la junta de la puerta y el soporte de carga **una vez a la semana** para detectar impurezas, sedimentos o daños.

Si detecta signos de suciedad, saque de la cámara las bandejas o casetes existentes y el soporte respectivo por la parte delantera. Limpiar las partes contaminadas y la caldera.

Cuando limpie la cámara, el soporte carga, la superficie de obturación de la cámara y el sellado de la puerta, observe lo siguiente:

- ▶ Desconecte el autoclave y saque la clavija de la toma de corriente antes de proceder a su limpieza.
- ▶ Asegúrese de que cámara de esterilización no esté caliente.
- ▶ Utilice un trapo suave y sin pelusa.
- ▶ Humedezca primero el trapo con alcohol limpiador o desnaturalizado y trate de eliminar la suciedad de ese modo.
- ▶ Utilice productos limpiadores exentos de cloro y vinagre.
- ▶ Utilice un limpiador de acero inoxidable suave, no abrasivo, con un pH de entre 5 y 8 únicamente en caso de suciedad persistente en la caldera, el soporte o la superficie de sellado de la caldera.
- ▶ Emplee detergentes líquidos neutros para limpiar la junta de la puerta.
- ▶ Evite que los productos de limpieza puedan entrar en el sistema de tuberías que sale de la caldera.
- ▶ No utilice objetos duros tales como estropajos de metal o cepillos de acero.

Piezas de la carcasa

Limpie las piezas de la carcasa con limpiadores líquidos neutros o alcohol desnaturalizado.

Evitar manchas

Solo si limpia los instrumentos correctamente antes de la esterilización evitará que se desprendan residuos de la carga a esterilizar bajo la presión del vapor durante la esterilización. La suciedad disuelta puede obstruir los filtros, las boquillas y las válvulas del autoclave y depositarse como manchas y sedimentos en los instrumentos y en la caldera.

Todas las piezas conductoras del vapor de los autoclaves constan de materiales inoxidables. El empleo de dichos materiales previene la formación de herrumbre causado por el autoclave, en los casos en los que se ha producido una oxidación del autoclave o del género estéril, las pruebas han demostrado reiteradamente que esta proviene de herrumbre ajena causada por instrumental externo. Si aparecen manchas de óxido, se trata de herrumbre de origen externo.

En caso de preparación incorrecta de los instrumentos, puede aparecer herrumbre incluso en instrumentos de acero inoxidable de fabricantes reconocidos. A menudo, un solo instrumento que produzca herrumbre es suficiente para que aparezca herrumbre de origen externo en los otros instrumentos o en el autoclave. Elimine la herrumbre de origen externo de los instrumentos usando productos de limpieza de acero inoxidable sin cloro (consulte también la sección [Limpieza](#) [▶ página 70]) o devuelva los instrumentos dañados al fabricante para su preparación.

La cantidad de manchas en los instrumentos también depende de la calidad del agua de alimentación utilizada para la generación de vapor.

Engrasar el husillo de la puerta

Engrase el husillo de la puerta **cada 3 meses** de la siguiente manera:

1. Limpie el husillo y la tuerca de cierre con un paño sin pelusas.
2. Añadir una cantidad del tamaño de una uña (aprox. 0,5 ml) de la grasa lubricante suministrada a la contratuerca de la puerta y al eje de la cerradura. La grasa se distribuye automáticamente al cerrar la puerta.



Cambio de filtro en el ventilador de la carcasa

Reemplace el filtro del ventilador de la carcasa en la parte inferior de la unidad si se produce un mensaje de error que sea atribuible al filtro (consulte [Fallos de funcionamiento](#) [▶ página 77]), pero a más tardar después de 6 meses.

Mantenimiento



AVISO

¡Si se prosigue la operación más allá del intervalo de mantenimiento, pueden aparecer fallos en el equipo!

- El mantenimiento únicamente debe ser realizado por técnicos de servicio al cliente o técnicos especializados entrenados y autorizados.
- Cumpla con los intervalos de mantenimiento predeterminados.

El mantenimiento regular es indispensable para conservar el valor y la operación fiable del autoclave en la práctica. Durante el mantenimiento, todos los componentes funcionales y relevantes para la seguridad y las instalaciones eléctricas son revisados y reemplazados si es necesario. El mantenimiento debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de mantenimiento del autoclave.

Realice el mantenimiento regularmente después de 4000 ciclos del programa, pero a más tardar al cabo de 12 meses. El autoclave le indicará en un momento determinado cuándo debe hacerlo.

Mantenimiento de la planta de ósmosis inversa

La conductividad del agua de alimentación se mide automáticamente antes de cada ejecución del programa. Si la calidad del agua es mala, el mensaje **Mala calidad de agua** aparece en la pantalla del autoclave, pero aún es posible iniciar el programa. Realice el mantenimiento de su sistema de ósmosis inversa.

Si la calidad del agua desciende aún más, aparece el mensaje **Calidad de agua insuficiente** en la pantalla del autoclave. Ya no es posible iniciar el programa.

Encontrará más información y un manual de mantenimiento detallado en el manual de instrucciones del sistema de ósmosis inversa.

En el modo de espera, la conductividad también se puede medir manualmente en el menú **Programas & Test**.

12 Pausas de funcionamiento

Frecuencia de esterilización

No es necesario tiempo de espera entre los distintos programas de esterilización, ya que la cámara de esterilización está permanentemente bajo temperatura. Después de la expiración o terminación del tiempo de secado y de la extracción de los artículos esterilizados de la cámara, puede volver a cargar inmediatamente el autoclave y reiniciar un programa.

Pausas de funcionamiento

Duración del periodo de no funcionamiento	Medida
Breves pausas entre dos esterilizaciones	- Mantenga la puerta cerrada para ahorrar energía - Ajuste el modo de ahorro de energía adecuadamente
Pausas superiores a una hora	Desconecte el autoclave
Pausas más largas, por ejemplo durante la noche o el fin de semana	- Desconecte el autoclave - Entrecierre la puerta para evitar una fatiga prematura del adhesivo del sellado de la puerta - Cierre la alimentación del agua de refrigeración y, si la hubiera, la alimentación del agua de la unidad de tratamiento de agua
Más de dos semanas	- Realice un test de vacío - Una vez realizado con éxito un test de vacío, realice una esterilización en vacío en Programa Rápido S

Después de una pausa, lleve a cabo las pruebas descritas en el capítulo [Verificaciones de funcionamiento](#) [► página 47] en función de la duración de la pausa.

Puesta fuera de servicio

Si desea poner fuera de servicio el autoclave por un período de tiempo más largo, por ejemplo, debido a las vacaciones, proceda de la siguiente manera:

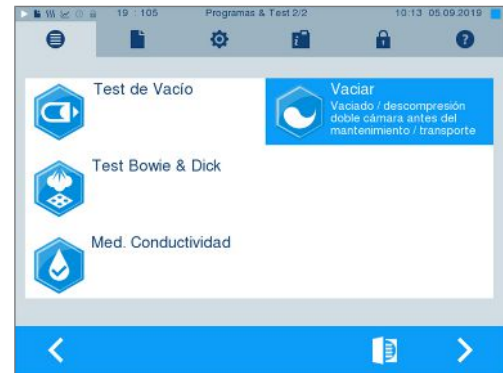
- Vacíe el generador de vapor de doble camisa, consulte la sección [Vaciar doble cámara](#) [► página 73].
- Desconecte el equipo con el interruptor principal.
- Desconecte el enchufe de la toma de corriente y deje que el autoclave se enfríe si es necesario.
- Si se va a transportar el autoclave, espere hasta que el contenedor se haya vaciado automáticamente a la salida libre (aprox. diez minutos).
- Cierre la entrada de agua.
- Cierre, de haberla, la entrada de agua de la planta de tratamiento de agua.

Vaciar doble cámara

Usted tiene la opción de drenar el agua en el generador de vapor de doble cámara de forma muy sencilla a través del programa Vaciar. Para ello, el autoclave se calienta una vez y la presión se acumula en la doble cámara, de modo que el agua se puede eliminar completamente del generador de vapor de doble cámara.

- Encienda el autoclave con el interruptor de alimentación.

2. Seleccione el programa en el menú **Programas & Test** el programa **Vaciar** y pulse **INICIAR**.



3. Desconecte el autoclave cuando aparezca el mensaje **Vaciar: Con éxito** para que el autoclave no vuelva a introducir agua en la doble cámara.

Transporte



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones debido a un transporte incorrecto!

Levantar y transportar objetos demasiado pesados puede provocar daños en la columna vertebral. La inobservancia de las instrucciones también puede provocar aplastamiento.

- Transporte el autoclave con al menos seis personas.
- Utilice las asas de transporte o las varillas de transporte suministradas para transportar el autoclave.
- Use guantes protectores y zapatos de seguridad para mover el autoclave.
- Observe las condiciones de salud y seguridad en el trabajo de la asociación de seguros de responsabilidad civil de su empleador que se aplican a su caso.

Preparación del autoclave para el transporte

1. Ponga el autoclave fuera de servicio, ver [Puesta fuera de servicio](#) [► página 73]. **IMPORTANTE:** No es necesario vaciar el generador de vapor para el transporte dentro de la consulta (a nivel del suelo).
2. Retire la manguera de drenaje y la manguera de entrada de las conexiones de la pared. Inserte ambas mangueras y el cable de alimentación en el armario bajo.
3. Retire las tapas de plástico de las paredes laterales.
4. Atornille las cuatro asas de transporte.
5. Si usted desea dejar el montaje y las bandejas o casetes en la cámara durante el transporte, proteja la superficie de la placa de la puerta. Coloque un pedazo de espuma de plástico o papel de burbujas entre la placa de la puerta y el montaje.
6. Cierre la puerta del autoclave antes de moverlo.
7. Suelte los frenos de estacionamiento de las ruedas del aparato.

Transporte dentro de la consulta

Al transportar el autoclave dentro de una sala o consulta, tenga en cuenta lo siguiente:

- ▶ Preparar el autoclave para el transporte (ver [Transporte](#) [► página 74]).
- ▶ Utilice las ruedas para transportar el aparato. No es necesario llevar el dispositivo.
- ▶ Proteja el suelo de la consulta de posibles daños causados por el peso del aparato.
- ▶ Evite revestimientos de piso o umbrales con irregularidades. Con las asas de transporte y de acuerdo con las normas de su asociación profesional, levante el dispositivo por encima de revestimientos de suelo o umbrales de puertas irregulares.

Transporte a distancias más largas, para envío

Tenga en cuenta lo siguiente cuando transporte el autoclave a largas distancias, en diferentes pisos o cuando lo transporte:

- ▶ Para el transporte a largas distancias y/o en caso de riesgo de heladas y/o para el transporte, un técnico autorizado debe preparar el autoclave según las instrucciones y vaciar completamente el generador de vapor y el contenedor de salida libre (ver [Puesta fuera de servicio](#) [▶ página 73]).
- ▶ Utilice las ruedas para transportar el aparato.
- ▶ Es posible transportar el dispositivo en casos excepcionales, por ejemplo, para el transporte por diferentes pisos sin ascensor o para cargarlo cuando se cambia de lugar. Transporte el autoclave con al menos seis personas. Por favor, observe las normas correspondientes de su asociación profesional.
- ▶ Lleve cargado el autoclave solo distancias cortas.
- ▶ Guarde el autoclave para su envío con las medidas adecuadas. Diríjase a sus distribuidores especializados o de servicio al cliente MELAG más cercano.

Siga el procedimiento siguiente:

1. Preparar el autoclave para el transporte (ver [Transporte](#) [▶ página 74]).
2. Vacíe la cámara de esterilización.
3. Retire las asas de transporte de ambos lados de la unidad.
4. Si es necesario, utilice las barras de transporte. El espaciador debe estar situado entre la pared lateral de la unidad y la barra de transporte.



IMPORTANTE

Reorganizar los postes de transporte

Las barras de transporte se incluyen en el volumen de suministro cuando el aparato y el armario bajo se suministran por separado. Si necesita las barras de transporte para el transporte pero no las tiene (por ejemplo, si su dispositivo se ha perdido o se ha entregado como un envío completo), es posible volver a pedir las barras de transporte (juego de barras de transporte para el Cliniclave 45/45 M/45 D/45 MD, art. no: 82820). Diríjase a sus distribuidores especializados o de servicio al cliente MELAG más cercano.

5. Apretar las varillas de transporte apretando los cuatro tornillos con una llave inglesa (SW 19).



Reinicio despues de reubicacion

Al volver a poner en marcha el autoclave después de un cambio de ubicación, proceda como para una primera puesta en marcha, consultando el manual técnico [Technical Manual].

13 Fallos de funcionamiento

No todos los mensajes que aparecen en la pantalla son mensajes de error. Las indicaciones de advertencia y los mensajes de error se muestran mediante un número de suceso. Este número sirve para su identificación.

	Tipo de aviso en pantalla	Aclaración
	Notificaciones	Muchos mensajes son notificaciones que sirven para informarle. Las notificaciones no son mensajes de error ni indicaciones de advertencia. Le ayudan en el funcionamiento del autoclave.
	Indicaciones de advertencia	Se muestran indicaciones de advertencia en caso necesario. Contienen instrucciones de manejo para usted. Los mensajes de advertencia no son mensajes de error. Ayudan a garantizar su buen funcionamiento y para reconocer las condiciones no deseadas. Observe estos mensajes de advertencia con prontitud a fin de evitar errores.
	Mensajes de error	Si no se garantiza el funcionamiento seguro o una seguridad de la esterilización, se muestran los mensajes de error. Estos pueden aparecer después de la conexión del autoclave o durante un proceso de programa. Si durante la ejecución del programa se produce un fallo, el programa se interrumpe. Si un programa se interrumpe antes del secado, la carga no estará esterilizada. En caso necesario, vuelva a embalar y repita la esterilización de los artículos afectados.



ADVERTENCIA

Peligro de infección por interrupción prematura del programa.

Si un programa se interrumpe antes de la fase de secado, la carga no estará esterilizada. Esto pondrá en peligro la salud de sus pacientes y del equipo de la clínica.

- En caso necesario, vuelva a embalar y repita la esterilización de los artículos afectados.

Antes de llamar al servicio de atención al cliente

Siga las instrucciones de manipulación que se indican en relación con una indicación de advertencia o un mensaje de error en la pantalla del autoclave, para subsanar dichos errores. Además, consulte la tabla siguiente se resumen los eventos clave. Si no encuentra el evento en la tabla siguiente o no logra hallar la solución, diríjase a su distribuidor o al centro de servicio al cliente autorizado más cercano. Para poder ayudarle, tenga a mano el número de serie de su autoclave y una descripción detallada de fallos.

Visualización de eventos en MELAconnect

Puede utilizar la aplicación MELAconnect para transferir mensajes de advertencia y fallo directamente a su dispositivo móvil. Siga el procedimiento siguiente:



1. Presione la tecla de mensaje para mostrar el código QR.
2. Abra MELAconnect en su dispositivo móvil y vaya al menú de solución de problemas.
3. Active el icono del código QR en su dispositivo móvil.
4. Escanee el código QR desde la pantalla del autoclave.

➞ El evento aparece en su dispositivo móvil junto con las soluciones sugeridas.

Alternativamente, puede introducir el número de evento visualizado directamente en MELAconnect y buscarlo.

Notificaciones

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
248	Se realizó el test de vacío a pesar de la humedad residual en la caldera o con carga	Repita el test de vacío cuando el autoclave esté frío, seco y vacío

Avisos de advertencia y fallo

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
61	Cuando se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG: a) Después de la primera puesta en marcha o después de un cambio del cartucho de resina de lecho mixto, hay aire residual en el sistema de transporte del sistema de tratamiento de agua. b) El tanque de presión del MELAdem 56/56 M no está suficientemente lleno y/o el grifo del tanque de presión no está completamente abierto.	a) Confirme el aviso de fallo y ponga en marcha el programa varias veces hasta que el aviso de fallo deje de aparecer. b) Tenga en cuenta que después de la primera puesta en marcha de un MELAdem 56/56 M se tarda aprox. 1 h en llenar suficientemente el depósito de presión con agua. Compruebe que el grifo del depósito de presión esté completamente abierto.
	Si se utiliza una planta de tratamiento de agua central: c) El suministro central de agua se interrumpe o la presión de flujo es demasiado baja.	c) Compruebe si todos los grifos de entrada desde la planta central al autoclave están abiertos. Si es necesario, compruebe la presión de flujo de la planta central de tratamiento de agua por medio de un manómetro de presión de flujo (al menos 0,5 bar a 5 l/min).
	Si se utiliza un depósito de agua externo: d) Hay aire en la sección de succión desde el depósito hasta el autoclave. e) El filtro de succión del depósito externo está bloqueado.	d) Compruebe si hay suficiente agua de alimentación en el tanque de almacenamiento y si el extremo de la manguera de succión está sumergido en el agua y no entra aire. Tenga en cuenta que el depósito no debe estar a más de 1,5 m por debajo del autoclave, ya que de lo contrario no se puede aspirar agua. e) Compruebe si el filtro del depósito de almacenamiento externo está sucio o bloqueado, límpielo si es necesario.
63	La calidad del agua de alimentación es muy mala (conductividad $\geq 35 \mu\text{S/cm}$). a) El cartucho de resina de lecho mixto, el prefiltro o el filtro de carbón activo del MELAdem 56/56 M están agotados. b) La calidad del agua de alimentación en el tanque de almacenamiento externo es mala.	a) Reemplace el cartucho de resina de lecho mixto y, si es necesario, el filtro previo y el filtro de carbón activado de la MELAdem 56/56 M de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes. ¡Importante! Incluso después de que el filtro haya sido reemplazado, puede aparecer el mensaje hasta que el agua residual del tanque de presión se haya agotado. Para enjuagar el agua de alimentación pobre del tanque de presión, inicie el programa de drenaje una o dos veces. Debido al lavado del depósito de presión, puede tardar hasta 2,5 h en llenarse de nuevo y estar listo para funcionar. b) Sustituir toda el agua de alimentación del depósito de almacenamiento externo.
64	ver evento 63	
65	ver evento 63	

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
67	Las aguas residuales no se pueden drenar. a) La manguera de desagüe está doblada o colocada con hundimientos grandes. b) El sifón o la tubería de desagüe del lugar de instalación está obstruida. c) Se utilizan principalmente los programas rápidos B y S. En estos programas no se realiza ningún lavado automático.	a) Compruebe el tendido de la manguera de salida. Esta debe colocarse sin dobleces, con un gradiente constante y sin sumideros. En caso necesario, tensar la manguera de desagüe con el dispositivo tensor en la parte inferior del autoclave. b) Comprobar si el sifón del sitio de instalación está obstruido. ¡Importante! Si opera varios dispositivos al mismo tiempo, se recomienda instalar un sifón adicional. c) Inicie otro programa, por ejemplo, el programa universal, el programa delicado o el programa de priones para realizar el enjuague necesario.
72	La calidad del agua de alimentación es baja (conductividad $\geq 20 \mu\text{S/cm}$). El cartucho de resina de lecho mixto, el prefiltro o el filtro de carbón activo de la MELAdem 56/56 M están agotados.	Reemplace el cartucho de resina de lecho mixto y, si es necesario, el filtro previo y el filtro de carbón activado de la MELAdem 56/56 M de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes. ¡Importante! Incluso después de que el filtro haya sido reemplazado, puede aparecer el mensaje hasta que el agua residual del tanque de presión se haya agotado. Para enjuagar el agua de alimentación pobre del tanque de presión, inicie el programa de drenaje una o dos veces. Debido al lavado del depósito de presión, puede tardar hasta 2,5 h en llenarse de nuevo y estar listo para funcionar.
73	ver evento 72	
74	ver evento 72	
75	ver evento 72	
76	ver evento 67	
81	a) La puerta no ha sido presionada con firmeza y durante el tiempo suficiente, causando que el hilo se enganche. b) El vástago de la puerta y/o la tuerca de cierre de la puerta no han sido engrasados regularmente y, por lo tanto, están secos.	a) Presione la puerta con firmeza durante aprox. 3 s hasta que el husillo encaje en el cierre de la puerta y la puerta se apriete automáticamente. Se oye un ruido del motor. b) Engrase regularmente el husillo de la puerta y la tuerca de cierre de la puerta con la grasa de deslizamiento adjunta (ver Mantenimiento ► página 70)).
82	a) Hay objetos en la zona de la puerta. La puerta fue bloqueada desde el exterior durante el proceso de apertura. b) Todavía hay vacío residual en la cámara de esterilización. La compensación de presión aún no está completa. c) El sello de la puerta se adhiere a la superficie de sellado de la cámara de esterilización.	a) Mantenga siempre despejada el área frente a la puerta para que pueda abrirse sin obstáculos. b) 1. Espere 2 min y confirme el mensaje con OK. 2. Si la puerta no se abre sola, desconecte el autoclave, espere 5 min y vuelva a conectarlo. Intente abrir la puerta de nuevo. Si la puerta no se abre después, diríjase a un servicio técnico autorizado del distribuidor especializado. c) Si la puerta puede abrirse con éxito (por ejemplo, mediante la apertura manual de la puerta de emergencia, ver Apertura manual de emergencia de la puerta ► página 22)), limpie la junta de la puerta y la superficie de sellado de la cámara de esterilización (ver Limpieza ► página 70)).

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
83	La puerta no alcanza el estado de estanqueidad después del inicio del programa. a) La junta de la puerta y/o la superficie de sellado están sucias o dañadas. b) La carga bloquea el proceso de cierre. c) El mecanismo de cierre está atascado.	a) Compruebe si la junta de la puerta y la superficie de sellado de la cámara de esterilización presentan suciedad, objetos extraños o daños. b) Compruebe si la carga está bloqueando la puerta. c) Compruebe que el eje de la puerta y la tuerca de cierre de la puerta no estén dañados. Limpie y engrase el eje de la puerta y la tuerca de cierre de la puerta con la grasa deslizante adjunta.
84	ver evento 82	
102	Las aguas residuales no se pueden drenar. a) La manguera de desagüe está doblada o colocada con hundimientos grandes. b) El sifón o la tubería de desagüe en el lado del edificio está bloqueada o varios dispositivos están conectados a un sifón. c) Los filtros de la caldera están bloqueados.	a) Compruebe el tendido de la manguera de salida. El sifón debe instalarse sin dobleces, con pendiente constante y sin fregaderos. b) Compruebe si el sifón del lado del edificio está obstruido. ¡Importante! Si opera varios dispositivos al mismo tiempo, se recomienda instalar un sifón adicional. c) Compruebe si los filtros de la caldera (en los puntos de fijación debajo de las guías de deslizamiento delanteras y traseras) están sucios o atascados, por ejemplo, por residuos de embalaje. Limpie los filtros de la caldera si es necesario.
103	El filtro estéril está sucio/obstruido.	1. Verifique si la abertura de succión (abertura central) del filtro estéril detrás de la tapa de mantenimiento del autoclave está bloqueada. Si es así, reemplácelo con un nuevo filtro estéril. 2. Si no se reconoce nada a la vista en el exterior, retire el filtro estéril en la parte posterior del autoclave y ejecute un programa sin carga. Si el programa termina correctamente, el filtro estéril está obstruido. En este caso, reemplace el filtro estéril por uno nuevo.
104	ver evento 103	
113	a) El autoclave se desconectó durante un programa en marcha mediante el interruptor de red. b) La clavija de alimentación se ha desconectado o no está conectada correctamente a la toma de corriente. c) Fallo de alimentación en la alimentación del edificio o el interruptor diferencial del edificio se ha disparado.	a) Nunca desconecte el autoclave mediante el interruptor de red durante la ejecución de un programa. b) Compruebe si la clavija de alimentación está enchufada, si el cable de red está dañado o si la causa son contactos falsos o conexiones sueltas. Vuelva a enchufar la clavija de alimentación. c) Haga inspeccionar la instalación del edificio (p. ej., fusibles automáticos), pruebe el autoclave en otra toma de corriente u otro circuito.
114	ver evento 102	

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
124	a) El autoclave está sobrecargado. b) El autoclave fue operado sin bastidor de alojamiento, de modo que la carga (especialmente los textiles) está en contacto directo con la pared de la cámara. c) Los filtros de la caldera en el fondo de la cámara de esterilización están bloqueados. d) El agua de refrigeración en el autoclave es demasiado caliente.	a) Tenga en cuenta los volúmenes de carga máximos (ver Cargar el autoclave [▶ página 24]). Si es necesario, realice un test de vacío (ver Test de vacío [▶ página 47]). b) Opere siempre el autoclave con un bastidor de alojamiento y siga las instrucciones para la carga (ver Cargar el autoclave [▶ página 24]). c) Compruebe si los filtros de la caldera (en los puntos de fijación debajo de las guías de deslizamiento delanteras y traseras) están sucios o atascados, por ejemplo, por residuos de embalaje. Limpie los filtros de la caldera si es necesario. d) Compruebe si la manguera de entrada se calienta durante el funcionamiento. En caso afirmativo, compruebe si la manguera se ha conectado a la conexión de agua caliente por error. ¡Importante! En verano, el agua también puede calentarse acumulando calor en la tubería de suministro. Inicie el programa de nuevo para que se enjuague con agua fría nueva.
125	ver evento 124	
126	ver evento 124	
127	ver evento 124	
131	ver evento 102	
132	El autoclave está sobrecargado o la carga está dispuesta de manera desfavorable.	Tenga en cuenta los volúmenes de carga máximos permitidos (ver Cargar el autoclave [▶ página 24]). Asegúrese de que la carga no esté en contacto directo con las boquillas de entrada de vapor ni cubriéndolas.
133	ver evento 124	
135	a) La manguera de agua de refrigeración está retorcida. b) El filtro de entrada de la manguera de entrada está bloqueado por la suciedad en el suministro del edificio. Si está instalado un detector de fuga de agua (parada de agua): c) El detector de fuga de agua no funciona. d) El filtro de entrada en el detector de fugas está bloqueado por la suciedad en el suministro del edificio.	a) Compruebe el tendido de la manguera de entrada. Debe instalarse sin dobleces y no debe apretarse. b) Desenrosque la manguera de entrada del grifo de agua y compruebe el filtro de entrada, límpielo si es necesario. c) Desconecte la unidad de control del detector de fugas de agua de la toma y vuelva a conectarla al cabo de unos 30 s. Se debe poder oír un sonido de conmutación en la válvula de fuga de agua (caja negra en el grifo de agua). d) Limpie el filtro de entrada en la válvula del detector de fuga de agua de la siguiente manera: 1. Cierre el grifo y comience un test de vacío. 2. Espere a que el dispositivo muestre un mensaje de error y luego apáguelo. 3. Desenrosque la válvula del detector de fugas en el grifo y revise el filtro de entrada, límpielo si es necesario.

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
136	a) El autoclave está en un ambiente demasiado caliente. b) El autoclave está instalado. No se han tenido en cuenta las distancias mínimas a las superficies circundantes. c) La puerta se ha dejado abierta después de la carga o descarga y ha salido vapor caliente de la cámara de esterilización. d) El filtro del ventilador de la placa base está sucio.	Apague el autoclave y déjelo enfriar durante aprox. 1 h. a) La temperatura ambiente debe ser inferior a 40 °C. Se recomienda una temperatura máxima de 26 °C. b) Respetar las distancias mínimas a las superficies circundantes (ver las notas del manual técnico [Technical Manual]). c) Cerrar siempre la puerta después de la carga o descarga. d) Comprobar si el filtro del ventilador en la tapa inferior del autoclave está obstruido y sustituirlo si es necesario.
175	Se ha disparado la protección contra sobrecalentamiento de la calefacción de control en L1 (RHK1). Este mensaje puede alternar con "E176: ACOU 02 abierto".	1. Desconecte el autoclave y presione el botón de reinicio RHK1 firmemente detrás de la tapa de mantenimiento del autoclave hasta que se oiga un ruido de conmutación. 2. Confirme el mensaje de error. 3. Apague y vuelva a encender el autoclave y, si es necesario, lleve a cabo una esterilización en vacío. Luego, el autoclave está listo para funcionar nuevamente.
176	Se ha disparado la protección contra sobrecalentamiento de la calefacción de control en L1 (RHK1). Este mensaje puede alternar con "E175: ACOU 01 abierto".	1. Desconecte el autoclave y presione el botón de reinicio RHK1 firmemente detrás de la tapa de mantenimiento del autoclave hasta que se oiga un ruido de conmutación. 2. Confirme el mensaje de error. 3. Apague y vuelva a encender el autoclave y, si es necesario, lleve a cabo una esterilización en vacío. Luego, el autoclave está listo para funcionar nuevamente.
182	La tensión de red es demasiado baja, la fuente de alimentación del edificio es deficiente (por ejemplo, instalación doméstica subdimensionada, toma de corriente defectuosa, múltiples dispositivos en una toma de corriente o fusible).	Haga inspeccionar la instalación del edificio (p. ej., fusibles automáticos), pruebe el autoclave en otra toma de corriente u otro circuito.
183	ver evento 124	
186	ver evento 132	
187	ver evento 102	
203	No se ha establecido ninguna opción para la salida de protocolos.	Compruebe la configuración en el menú "Ajustes" > "Protocolos".
204	La memoria de registro interna está llena.	Emitir los protocolos almacenados en el autoclave a cualquier medio de salida o ajustar las opciones generales de salida en el menú "Ajustes" > "Protocolos".
207	ver evento 203	
208	ver evento 204	
211	ver evento 204	

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
214	La tarjeta CF no es reconocida por el autoclave, no es legible, está llena o dañada.	1. Compruebe si la tarjeta CF está correctamente insertada (no la conecte mientras esté activa). 2. Compruebe que la tarjeta CF no tiene más de 4 GB. 3. Compruebe si la protección contra escritura de la tarjeta CF se ha ajustado accidentalmente. 4. Pruebe la tarjeta CF en un ordenador. 5. Compruebe si el espacio de memoria de la tarjeta CF está lleno. En caso afirmativo, transfiera los archivos de registro existentes de la tarjeta CF a un ordenador y elimine los archivos de la tarjeta CF. 6. Transfiera los archivos de registro existentes de la tarjeta CF a un ordenador y vuelva a formatear la tarjeta CF en el autoclave. 7. La tarjeta CF está defectuosa o es incompatible. Posiblemente no se utilizó ninguna tarjeta CF de MELAG. ¡Importante! Se recomienda utilizar únicamente tarjetas CF originales de MELAG.
215	ver evento 214	
218	Se intentó sobrescribir un protocolo de sólo lectura existente con un protocolo con el mismo nombre.	1. Transfiera el archivo de registro existente de la tarjeta CF a un ordenador y elimine el archivo de la tarjeta CF. 2. Inserte la tarjeta CF vacía en la ranura para tarjetas y vuelva a emitir el protocolo.
221	La tarjeta CF está llena o un subdirectorio de la tarjeta CF está lleno.	1. Transfiera los archivos de protocolo existentes de la tarjeta CF a un ordenador. 2. Formatear la tarjeta CF en el autoclave.
223	La tarjeta CF no se reconoce.	1. Transfiera los archivos de protocolo existentes de la tarjeta CF a un ordenador. 2. Formatear la tarjeta CF en el autoclave. 3. Inténtelo de nuevo.
224	ver evento 223	
228	ver evento 223	
229	La tarjeta CF se ha extraído de la ranura para tarjetas durante la operación de lectura/escritura.	Nunca saque la tarjeta CF durante el proceso de lectura o escritura del equipo. Vuelva a insertar la tarjeta CF y repita el procedimiento.
231	La tarjeta CF no se encuentra o no está insertada.	Compruebe si la tarjeta CF está correctamente insertada o insértela de nuevo en la ranura para tarjetas. Si esto ocurre repetidamente, transfiera los archivos de registro existentes de la tarjeta CF a un ordenador, formatee la tarjeta CF en el autoclave e inténtelo de nuevo.
232	ver evento 229	
236	Error en el sistema de archivos de la tarjeta CF.	1. Transfiera los archivos de protocolo existentes de la tarjeta CF a un ordenador. 2. Formatear la tarjeta CF en el autoclave. 3. Inténtelo de nuevo.

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
237	La tarjeta CF no se reconoce.	Compruebe si la tarjeta CF está protegida contra escritura y retire la protección contra escritura. Si esto ocurre repetidamente, transfiera los archivos de registro existentes de la tarjeta CF a un ordenador, formatee la tarjeta CF en el autoclave e inténtelo de nuevo.
238	a) La tarjeta CF no puede formatearse porque es superior a 4 GB. b) La tarjeta CF es defectuosa o incompatible. c) La tarjeta CF está protegida contra escritura.	a) Utilice únicamente tarjetas CF con un tamaño máximo de memoria de 4 GB. b) Intente formatear la tarjeta CF en el ordenador. La tarjeta CF está defectuosa o es incompatible. Posiblemente no se utilizó ninguna tarjeta CF de MELAG. ¡Importante! Se recomienda utilizar únicamente tarjetas CF originales de MELAG. c) Retire la protección contra escritura de la tarjeta CF.
240	La tarjeta CF no se reconoce.	Compruebe si la tarjeta CF está correctamente insertada en la ranura para tarjetas. Si esto ocurre repetidamente, transfiera los archivos de registro existentes de la tarjeta CF a un ordenador, formatee la tarjeta CF en el autoclave e inténtelo de nuevo.
249	La puerta no se cierra bien. La junta de la puerta y/o la superficie de sellado están sucias.	Compruebe si la junta de la puerta y la superficie de sellado de la cámara de esterilización presentan suciedad, cuerpos extraños o daños, y límpielos (ver Limpieza [▶ página 70]).
305	El cable de conexión detrás de la pantalla está suelto o tiene un contacto suelto.	Retire la pantalla del soporte y compruebe que el cable de conexión está conectado correctamente a la pantalla y que no está dañado.
351	Se ha alcanzado el intervalo máximo de funcionamiento o el número de lotes desde la primera puesta en marcha o el último mantenimiento. Es necesario el mantenimiento.	Concierte una cita de mantenimiento con un técnico o servicio de atención al cliente autorizado. El autoclave puede funcionar hasta entonces.
353	El autoclave se apagó demasiado pronto después de cambiar los ajustes.	Espere siempre hasta que los cambios en el autoclave hayan sido completamente aceptados antes de apagar el autoclave. Esto se indica en la pantalla cambiando al menú anterior o a la pantalla de inicio.
367	La memoria interna para los protocolos de fallo está llena.	Asegúrese de que el medio de salida seleccionado está conectado y listo. Salida de los protocolos que aún no se han emitido en el menú "Salida de protocolos".
377	Se ha intentado imprimir los protocolos utilizando la impresora de protocolos, pero no hay ninguna conectada.	Compruebe que la impresora de protocolos está correctamente conectada. Si no desea imprimir protocolos utilizando la impresora de protocolos, desactívela como medio de salida (ver Creación de protocolos [▶ página 50]).

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
386	La memoria interna del dispositivo para protocolos de programa está casi llena.	Asegúrese de que el medio de salida seleccionado está conectado y listo. En la siguiente oportunidad, emita los protocolos que aún no se han emitido en el menú "Salida de protocolo".
397	a) El cable de red ha sido desconectado o está dañado. b) El cable de red no es compatible. c) El ordenador no está encendido. d) La conexión de red no se ha configurado correctamente. e) No se ha iniciado el software de documentación del ordenador.	a) Compruebe si el cable de red está correctamente conectado o si está dañado. b) Compruebe si hay un cable de red 1:1 conectado. Para la conexión directa entre el autoclave y el ordenador debe utilizarse un cable 1:1. c) Encienda el ordenador. d) Compruebe la configuración de la red (ver Creación de protocolos [► página 50]). e) Inicie el software de documentación.
402	La puerta está bloqueada y no puede cerrarse. a) La junta de la puerta y/o la superficie de sellado están sucias o dañadas. b) La carga está bloqueando el área de la puerta. c) El mecanismo de cierre está atascado.	a) Compruebe si la junta de la puerta y la superficie de sellado de la cámara de esterilización presentan suciedad, objetos extraños o daños. b) Compruebe si la carga está bloqueando la puerta. c) Compruebe que el eje de la puerta y la tuerca de cierre de la puerta no estén dañados. Limpie y engrase el eje de la puerta y la tuerca de cierre de la puerta con la grasa deslizante adjunta.
407	ver evento 83	
408	a) El grifo no está abierto o no está suficientemente abierto. b) La presión del agua en el lado del edificio es demasiado baja o fluctúa. c) La manguera de entrada está doblada. d) El filtro de entrada en el Aqua-Stop de la manguera de entrada y/o el detector de fugas de agua (si está presente) está obstruido por la suciedad en el suministro del edificio. Si está instalado un detector de fuga de agua (parada de agua): e) El detector de fuga de agua no está funcionando.	a) Abra completamente el grifo y compruebe que el grifo central está abierto. b) Compruebe la presión del suministro de agua del edificio. La presión mínima de flujo debe ser de 1,5 bar a 8 l/min. c) Compruebe la instalación de la manguera de suministro. Debe estar tendida sin dobleces y no debe estar aplastada. d) Limpie el filtro de entrada en el Aqua-Stop de la manguera de entrada o de la válvula del detector de fugas de agua de la siguiente manera: 1. Cierre el grifo. 2. Apague el autoclave. 3. Desenrosque la manguera de entrada o la válvula del detector de agua de fuga en el grifo de agua y comprobar el filtro de entrada; límpielo si es necesario. e) Saque la unidad de control del detector de agua de fuga del enchufe y vuelva a enchufarla después de aprox. 30 s. Se debe poder oír un sonido de conmutación en la válvula de agua de fuga (caja negra en el grifo).

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
414	Las aguas residuales no se pueden drenar. a) La manguera de desagüe está doblada o colocada con hundimientos grandes. b) El sifón o la tubería de desagüe en el lado del edificio está bloqueada o varios dispositivos están conectados a un sifón. c) Los filtros de la caldera están obstruidos. d) El autoclave está sobrecargado. e) El autoclave fue operado sin marco de inserción.	a) Compruebe el tendido de la manguera de salida. El sifón debe instalarse sin dobleces, con pendiente constante y sin fregaderos. b) Compruebe si el sifón del lado del edificio está obstruido. ¡Importante! Si opera varios dispositivos al mismo tiempo, se recomienda instalar un sifón adicional. c) Compruebe si los filtros de la caldera (en los puntos de fijación debajo de las guías de deslizamiento delanteras y traseras) están sucios o atascados, por ejemplo, por residuos de embalaje. Limpie los filtros de la caldera si es necesario. d) Tenga en cuenta las cantidades máximas de carga admisibles (ver Carga del autoclave ▶ página 25]). Realizar un test de vacío si es necesario (ver Test de vacío ▶ página 47]). e) Operar el autoclave exclusivamente con el bastidor de inserción.
416	ver evento 214	
417	ver evento 397	
428	ver evento 102	
434	Sobrecalentamiento en el sensor de temperatura 2	1. Apague el autoclave y deje que se enfríe durante 15 min. 2. Enciéndalo de nuevo. Luego, el autoclave está listo para funcionar nuevamente. Póngase en contacto con el técnico de servicio en caso de que vuelva a ocurrir.
438	El autoclave debe ser validado.	Haga validar el autoclave.
439	ver evento 102	
457	La fecha o la hora no están ajustadas correctamente.	Compruebe los ajustes de fecha y hora y corríjalos si es necesario (ver Fecha y hora ▶ página 62]).
458	a) La fecha o la hora no están ajustadas correctamente. b) El temporizador de la hora de inicio preestablecida ha caducado, pero el autoclave estaba apagado en el momento de la hora de inicio seleccionada.	a) Compruebe los ajustes de fecha y hora y corríjalos si es necesario (ver Fecha y hora ▶ página 62]). b) Tenga en cuenta que el autoclave debe estar encendido a la hora de inicio seleccionada.
465	a) La conexión con la impresora de etiquetas está interrumpida. b) La impresora de etiquetas no está encendida.	a) Compruebe que el cable de alimentación está enchufado en el enchufe y que el cable Ethernet de la impresora de etiquetas está conectado correctamente al autoclave. b) Encienda la impresora de etiquetas. El LED de alimentación debe iluminarse en verde.
479	ver evento 397	
488	ver evento 457	
489	ver evento 136	
490	ver evento 136	
491	ver evento 136	
492	ver evento 136	
493	ver evento 136	
495	ver evento 408	
496	ver evento 408	

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
499	a) La válvula de cierre del depósito de presión del MELAdem 56/56 M está cerrada. b) La presión en el depósito de presión del MELAdem 56/56 M es demasiado baja (< 1 bar). c) Hay fugas o mangueras dobladas en el suministro de agua de alimentación. d) Se interrumpe el suministro de un suministro de agua de alimentación externo o la presión de flujo es demasiado baja (p. ej., tratamiento central del agua). e) La presión de flujo en la entrada de agua fría del MELAdem 56/56 M es demasiado baja. f) En el autoclave, el suministro de agua se ajusta a una planta de tratamiento de agua sin presión, pero se conecta una planta presurizada, por ejemplo, MELAdem 56/56 M.	a) Cierre la llave de paso del depósito de presión del MELAdem 56/56 M. b) Compruebe la presión en el manómetro del MELAdem 56/56 M. Si la presión es inferior a 1 bar, deje el autoclave encendido y espere hasta que la presión en el depósito de presión haya subido por encima de 1 bar. La bomba de presión del MELAdem 56/56 M debe funcionar de forma audible. No desconecte el autoclave inmediatamente después de la esterilización, sino que déjelo conectado durante 30 min aproximadamente. c) Compruebe todas las mangueras de suministro de agua de alimentación desde el MELAdem 56/56 M hasta el autoclave para ver si hay fugas y dobleces. d) 1. Compruebe si todos los grifos del suministro de agua doméstico de la tubería de agua de alimentación están abiertos. 2. Compruebe la presión de flujo (mín. 1 bar). e) Compruebe la presión de flujo del suministro de agua doméstico con un manómetro (mín. 0,5 bar a 5 l/min). f) Si se conecta un MELAdem 56/56 M u otro sistema presurizado, compruebe si en el menú "Ajustes" > "Ajustes del equipo" > "Alimentación de agua" está seleccionada la opción "Sí".
500	ver evento 499	
543	a) La manguera de drenaje está doblada, aplastada o no tensada. b) La línea de drenaje está bloqueada. c) Varios dispositivos están conectados a un sifón.	a) Compruebe el tendido de la manguera de salida. Debe estar tendida sin dobleces y no debe estar aplastada. Dependiendo del tipo de dispositivo y de la posición del dispositivo, la manguera de desagüe debe estar bien sujeta con el dispositivo de sujeción debajo de la bandeja del suelo. b) Compruebe si el sifón del lado del edificio está obstruido. c) Si utiliza varios dispositivos al mismo tiempo, se recomienda instalar un sifón adicional.
545	a) El fusible del lado del edificio se ha disparado por medio de un interruptor de corriente de fuga a tierra. b) El enchufe de red se ha desenchufado o no está conectado correctamente a la toma de corriente. c) Error en la instalación eléctrica.	a) Encienda de nuevo el interruptor diferencial o sustitúyalo si es necesario. b) Compruebe si el enchufe de red está enchufado, si el cable de red está dañado o si la causa son los contactos/conexiones sueltas. Vuelva a enchufar la clavija de alimentación. c) Haga inspeccionar la instalación del edificio (p. ej., fusibles automáticos), pruebe el autoclave en otra toma de corriente u otro circuito.

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
546	a) El fusible (disyuntor) de la instalación doméstica en L1 se ha disparado. b) El enchufe de red se ha desconectado o no está conectado correctamente a la toma de corriente. c) Error en la instalación eléctrica.	a) Vuelva a encender el fusible de L1 o sustitúyalo si es necesario. b) Compruebe si el enchufe de red está enchufado, si el cable de red está dañado o si la causa son los contactos o las conexiones sueltas. Vuelva a enchufar la clavija de alimentación. c) Haga inspeccionar la instalación del edificio (p. ej., fusibles automáticos), pruebe el autoclave en otra toma de corriente u otro circuito.
547	a) El fusible (disyuntor) de la instalación doméstica en L2 se ha disparado. b) El enchufe de red se ha desconectado o no está conectado correctamente a la toma de corriente. c) Error en la instalación eléctrica.	a) Vuelva a encender el fusible en L2 o sustitúyalo si es necesario. b) Compruebe si el enchufe de red está enchufado, si el cable de red está dañado o si la causa son los contactos o conexiones sueltas. Vuelva a enchufar la clavija de alimentación. c) Haga inspeccionar la instalación del edificio (p. ej., fusibles automáticos), pruebe el autoclave en otra toma de corriente u otro circuito.
548	a) El fusible (disyuntor) de la instalación doméstica en L3 se ha disparado. b) El enchufe de red se ha desenchufado o no está conectado correctamente a la toma de corriente. c) Error en la instalación eléctrica.	a) Vuelva a encender el fusible en L3 o sustitúyalo si es necesario. b) Compruebe si el enchufe de red está enchufado, si el cable de red está dañado o si la causa son los contactos o conexiones sueltas. Vuelva a enchufar la clavija de alimentación. c) Haga inspeccionar la instalación del edificio (p. ej., fusibles automáticos), pruebe el autoclave en otra toma de corriente u otro circuito.
553	La bomba de vacío está bloqueada, p. ej., después de largas pausas de funcionamiento.	Puede desatascar una bomba de vacío atascada de la siguiente manera: 1. Confirme el mensaje de error. 2. Desconectar el autoclave, desconectar el enchufe de la red y abrir la tapa de mantenimiento. 3. Introduzca una llave Allen de 6 mm hasta el tope en la abertura de giro de emergencia de la bomba de vacío hasta que la llave encaje y gírela alternativamente en ambas direcciones para desatascar de la bomba de vacío. Repita este procedimiento hasta que la llave Allen gire fácilmente. 4. Vuelva a retirar la llave Allen. 5. Enchufe la clavija de alimentación y encienda el dispositivo. Luego, el autoclave está listo para funcionar nuevamente. Póngase en contacto con el técnico de servicio en caso de que vuelva a ocurrir.
576	ver evento 546	
577	ver evento 547	
578	ver evento 548	
579	ver evento 546	
580	ver evento 547	
581	ver evento 548	
589	ver evento 136	

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
590	ver evento 136	
591	ver evento 136	
593	ver evento 136	
594	a) Las boquillas de la caldera (patrón de presión) de la cámara de esterilización están sucias o tapadas. b) La placa de protección contra el condensado se ha deslizado.	a) Revise el interior de la cámara de esterilización para ver si hay residuos de embalaje o contaminación. La carga no debe estar en contacto con la cámara de esterilización. b) Compruebe la alineación de la placa de protección de condensado en la cámara de esterilización y corrija la posición si es necesario. La placa de protección contra la condensación debe estar situada directamente debajo de los sensores de temperatura.
595	ver evento 594	
596	ver evento 594	
597	ver evento 594	
598	ver evento 594	
599	ver evento 594	
629	Se ha detectado un flujo no autorizado de agua de alimentación.	Apague y vuelva a encender el equipo.
635	Se ha seleccionado la impresora de etiquetas como medio de salida, pero no se ha especificado ninguna impresora de etiquetas.	Compruebe la configuración en el menú "Ajustes" > "Impresora de etiquetas".
637	El rollo de etiquetas de la impresora de etiquetas se ha agotado.	Inserte un nuevo rollo de etiquetas en la impresora de etiquetas.
645	Se ha seleccionado la impresora de protocolo como medio de salida, pero no se ha especificado ninguna impresora de protocolos.	Compruebe la configuración de la impresora de protocolos en el menú "Ajustes" > "Impresora de protocolos".
646	a) El nombre de usuario o la contraseña utilizados para iniciar sesión en el servidor FTP son incorrectos. b) El nombre de usuario y la contraseña utilizados para iniciar sesión en el servidor FTP no se han configurado correctamente.	a) En el autoclave, compruebe si el nombre de usuario y la contraseña configurados coinciden con los del servidor FTP (ver Ajustes ► página 50). b) Compruebe la configuración del servidor FTP y la conexión con el autoclave.
692	ver evento 132	
693	ver evento 132	
694	ver evento 132	
900	Estado del sistema incorrecto	Apague y vuelva a encender el equipo.

14 Datos técnicos

Modelo de equipo	Cliniclave 45
Dimensiones del equipo (alto x ancho x prof)	158 x 65 x 91 cm
Peso en vacío	244 kg 262 kg incl. MELAdem 56
Peso operativo ¹⁾	254 kg 292 kg incl. MELAdem 56
Carga sobre el suelo (ensayo de presión de agua) máx. ²⁾	400 kg 100 kg por cada rueda
Cámara de esterilización	
Diámetro/profundidad de cámara	Ø 44 cm 72 cm
Espacio útil	1 u.est.
Volumen de cámara	105 l
Conexión eléctrica	
Suministro de corriente	Conexión en estrella: 3x 380-415 V + N + PE, 16 A, 50/60 Hz Conexión en triángulo: 3x 220-240 V + PE, 32 A, 50/60 Hz
Potencia eléctrica	10,5 kW
Protección del lado del edificio	Conexión en estrella: 3x 16 A, protección DI 30 mA Conexión en triángulo: 3x 32 A, protección DI 30 mA
Longitud del cable de red	1,8 m desde el armario inferior
Condiciones del entorno	
Emisión de ruido máx.	72 dB(A)
Calor residual (con máxima carga) máx. ³⁾	1,4 kW
Temperatura ambiente	5-40 °C (intervalo ideal 16-26 °C)
Grado de protección (según IEC 60529)	IP20
Humedad relativa del aire	máx. 80 % a temperaturas hasta 31 °C, máx. 50 % a 40 °C (descendiendo linealmente en los valores intermedios)
Altura máx.	2000 m
Conexión de agua fría	
Presión del flujo mínima	1,5 bar
Consumo máximo de agua	8 l/min
Presión estática de agua máxima	10 bar
Calidad del agua	Agua potable, dureza 4-12 °dH (según norma DIN EN 285)
Conexión de agua de alimentación	
Presión del flujo mínima	0,5 bar
Consumo máximo de agua	5 l/min
Presión estática del agua	5 bar
Calidad del agua	DIN EN 285, Anexo B, Tabla B.1
Conexión de aguas residuales	
Velocidad máxima de flujo	brevemente máx. 9 l/min
Temperatura de las aguas residuales	brevemente máx. 90 °C

¹⁾ La especificación se aplica a un dispositivo lleno de agua en estado de funcionamiento y puede aumentar hasta 40 kg dependiendo de la carga.

²⁾ Al utilizar una MELAdem 56, se debe tener en cuenta un peso adicional de 33 kg (8,25 kg por rollo).

³⁾ La especificación se aplica a la carga máxima y masiva y a la puerta abierta.

Modelo de equipo	Cliniclave 45 M
Dimensiones del equipo (alto x ancho x prof)	158 x 65 x 153 cm
Peso en vacío	315 kg 340 kg incl. MELAdem 56 M
Peso operativo ⁴⁾	370 kg 423 kg incl. MELAdem 56 M
Carga sobre el suelo (ensayo de presión de agua) máx. ⁵⁾	610 kg 152,5 kg por cada rueda
Cámara de esterilización	
Diámetro/profundidad de cámara	Ø 44 cm 134 cm
Espacio útil	2 u.est.
Volumen de cámara	200 l
Conexión eléctrica	
Suministro de corriente	Conexión en estrella: 3x 380-415 V + N + PE, 32 A, 50/60 Hz Conexión en triángulo: 3x 220-240 V + PE, 63 A, 50/60 Hz
Potencia eléctrica	13,5 kW
Protección del lado del edificio	Conexión en estrella: 3x 32 A, protección DI 30 mA Conexión en triángulo: 3x 63 A, protección DI 30 mA
Longitud del cable de red	1,8 m desde el armario inferior
Condiciones del entorno	
Emisión de ruido máx.	72 dB(A)
Calor residual (con máxima carga) máx. ⁶⁾	2,0 kW
Temperatura ambiente	5-40 °C (intervalo ideal 16-26 °C)
Grado de protección (según IEC 60529)	IP20
Humedad relativa del aire	máx. 80 % a temperaturas hasta 31 °C, máx. 50 % a 40 °C (descendiendo linealmente en los valores intermedios)
Altura máx.	2000 m
Conexión de agua fría	
Presión del flujo mínima	1,5 bar
Consumo máximo de agua	8 l/min
Presión estática de agua máxima	10 bar
Calidad del agua	Agua potable, dureza 4-12 °dH (según norma DIN EN 285)
Conexión de agua de alimentación	
Presión del flujo mínima	0,5 bar
Consumo máximo de agua	5 l/min
Presión estática del agua	5 bar
Calidad del agua	DIN EN 285, Anexo B, Tabla B.1
Conexión de aguas residuales	
Velocidad máxima de flujo	brevemente máx. 9 l/min
Temperatura de las aguas residuales	brevemente máx. 90 °C

⁴⁾ La especificación se aplica a un dispositivo lleno de agua en estado de funcionamiento y puede aumentar hasta 80 kg dependiendo de la carga.

⁵⁾ Al utilizar una MELAdem 56 M, se debe tener en cuenta un peso adicional de 42 kg (10,5 kg por rollo).

⁶⁾ La especificación se aplica a la carga máxima y masiva y a la puerta abierta.

15 Accesorios

En su comercio especializado podrá adquirir todos los artículos mencionados, así como una lista de accesorios adicionales.

Categoría	Dimensiones	Artículo n.º	
		Cliniclave 45	Cliniclave 45 M
Bastidores de alojamiento			
Soporte para 2 cestas de instrumentos (1/2 u.est.) o 4 bandejas (1/4 u.est.)	32,5 x 60 x 27,7 cm	04517	
Bastidor de alojamiento para 6 casetes de bandeja estándar	20 x 28,7 x 30 cm	02518	
Bastidor de alojamiento para 8 bandejas	20 x 28,7 x 30 cm	02519	
Bastidor de alojamiento para 5 recipientes dentales	20 x 28,7 x 30 cm	04518	
Casetes de bandeja estándar			
Casete Norm-Tray, perforada (con filtro de tela)	29 x 19 x 4 cm	00289	
Casete Norm-Tray, perforada (sin filtro de tela)	29 x 19 x 4 cm	00286	
Cestas y bandejas de instrumental			
Bandeja de instrumentos pequeña	18,8 x 29 x 2,3 cm	00280	
Bandeja grande (1/4 u.est.)	31 x 59 x 5 cm	00450	
Cesta de instrumentos (1/2 u.est.)	19 x 29 x 4 cm	00260	
Sistemas de carga			
Carril de deslizamiento "Estándar" [Standard]	34,5 x 64 x 8,5 cm	80560	--
Carril de deslizamiento "Estándar" [Standard]	34,5 x 126 x 8,5 cm	--	80580
Carro de carga	43 x 87 x 105 cm	01145	
Carril de deslizamiento "Confort" [Comfort]	32 x 65 x 8,2 cm	80550	--
Carril de deslizamiento "Confort" [Comfort]	32 x 65 x 8,2 cm	--	80570
Deslizador de lotes	33,2 x 62,3 x 2,7 cm	46891	
Gancho de empuje	4 x 50 x 3 cm	28887	
Sistema de muestras			
MELAcontrol compuesto de sistema de pruebas Helix y 250 tiras indicadoras		01080	
MELAcontrol PRO compuesto de sistema de pruebas Helix y 40 tiras indicadoras		01075	

Categoría	Dimensiones	Artículo n.º	
Procesamiento de agua			
Planta de ósmosis inversa MELAdem 56		11056	--
Planta de ósmosis inversa MELAdem 56 M		--	11057
Para la documentación			
Tarjeta CF MELAflash		01043	
Lectora de tarjetas MELAflash		01048	
Software de documentación MELAtrace		21138	
Impresora de etiquetas MELAprint 60		01160	
Cable de red (1:1), 2,5 m		15817	
Cable de red (1:1), 5 m		15811	
Impresora de protocolos MELAprint 44		01144	
Adaptador de red para MELAprint 42/44		40295	
Otros			
Dispositivo de parada de agua (detector de fugas de agua)		01056	
Soporte de folios, corto	18,4 x 28 x 8,7 cm	22410	
Soporte de folios, largo	18,4 x 37 x 8,7 cm	22420	
Juego de instalación		09027	

Glosario

Agua de alimentación

es necesaria para la generación de vapor de agua para la esterilización; valores orientativos para la calidad del agua según la norma DIN EN 285 y DIN EN 13060 – Anexo C

Agua desmineralizada

Agua sin los minerales normalmente presentes en las fuentes de agua normales o en el agua del grifo; se obtiene por intercambio iónico a partir de agua del grifo. Se emplea aquí como agua de alimentación.

Agua destilada

también llamada por su nombre latino, aquadest (de aqua destillata); en gran parte está libre de sales, productos orgánicos y microorganismos, y se obtiene por destilación (evaporación y posterior condensación) de agua del grifo normal o agua depurada. Se emplea aquí como agua de alimentación.

AKI

AKI es el acrónimo alemán del "Grupo de Trabajo para Tratamiento de Instrumental"

BGV A1

BGV es la abreviatura de Berufsgenossenschaftliche Vorschriften (Disposiciones legales y de las asociaciones de profesionales). A1 representa los principios de la prevención

Cámara de esterilización

Interior de un esterilizador que aloja los materiales a esterilizar

Carga mixta

artículos a esterilizar embalados y sin embalar dentro de una carga

Charge

El lote es el conjunto de la carga que ha sido sometida a un mismo proceso de tratamiento.

Condensado

Un líquido (por ejemplo agua), que se forma al enfriarse desde el estado vapor y de ese modo se separa

Conductividad

La conductividad es la capacidad de una sustancia química o mezcla de sustancias para conducir o transferir energía u otras sustancias o partículas en el espacio.

Corrosión

alteración química o destrucción de materiales metálicos por el agua y sustancias químicas

DGSV

Acrón.: "Sociedad Alemana de Esterilización"; las directrices de formación de la DGSV se enumeran en la norma DIN 58946, Parte 6, "Requisitos del Personal".

DIN 58953

Norma – Esterilización, suministro de productos esterilizados

DIN EN 285

Norma - Esterilización - Esterilizadores a vapor - Esterilizadores grandes

DIN EN 867-5

Norma - Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores - Parte 5: Disposiciones de sistemas de indicadores y muestras de ensayo para pruebas de rendimiento de esterilizadores pequeños tipo B y tipo S

DIN EN ISO 11607-1

Norma – Embalajes para el empaquetado final de productos médicos esterilizados - Parte 1: Requisitos para los materiales, sistemas de barrera estéril y embalaje

Distorsión de ebullición

es el fenómeno por el que se pueden calentar ciertos líquidos por encima de su punto de ebullición, sin hervirlos; este estado es inestable; con baja vibración se puede formar una burbuja de gas grande en un tiempo muy corto, que se expande explosivamente.

El material estéril

también designado como carga, ya está esterilizada correctamente, por lo que es un producto estéril

Embalaje de esterilización blando

Por ejemplo, bolsas de papel o paquetes de esterilización de plástico transparente

Embalaje múltiple

Por ejemplo, instrumentos que se encuentran doblemente sellados en film o envueltos en film, y se envuelven adicionalmente en un envase o en un contenedor textil.

Evacuación

Preparación de un vacío en un recipiente

FTP

(inglés: File Transfer Protocol) es un método de comunicación de datos que sirve para la transmisión de datos de Internet. Estos datos pueden contener programas, archivos o información. Programas FTP especiales (clientes FTP) sirven para cargar los datos en un servidor.

Generador de vapor de doble cámara

Sirve para una rápida generación de vapor fuera de la propia cámara de esterilización; rodea a la cámara de esterilización

PCT

(inglés: Transmission Control Protocol) designa un protocolo estándar para la conexión entre ordenadores y redes

Poroso

permeable a líquidos y aire, p. ej. textiles

Proceso de vacío fraccionado

proceso técnico de esterilización por vapor; es la evacuación repetida de la cámara de esterilización alternando con la entrada de vapor

Producto a esterilizar

es un producto no estéril, esterilizable o que hay que esterilizar

RKI

Acrónimo de "Robert-Koch-Institut". Es la institución central para la detección, la prevención y el control de enfermedades, especialmente enfermedades infecciosas.

Sistema de barrera estéril

Embalaje mínimo cerrado que impide la entrada de microorganismos; por ejemplo mediante sellado con bolsas cerradas, contenedores reutilizables cerrados, esterilización plegada etc.

Sistema de evaluación del proceso

también llamado self monitoring system, se observa a sí mismo, compara sensores entre sí durante la ejecución de programas

Tarjeta CF

La tarjeta CF es un medio de almacenamiento para datos digitales; Compact Flash es un estándar normalizado, es decir, estas tarjetas de memoria se pueden utilizar en cualquier dispositivo con una ranura adecuada. La tarjeta CF puede ser leída y, si es necesario, escrita por cualquier dispositivo que admita el estándar.

Técnico autorizado

Un técnico autorizado es una persona formada y autorizada por MELAG de un servicio de atención al cliente o de un distribuidor especializado. Los trabajos de reparación e instalación de los aparatos MELAG sólo pueden ser realizados por este técnico.

Test Bowie & Dick

Prueba de penetración de vapor con paquete de prueba estándar; está descrito en DIN EN 285; la prueba está reconocida en la esterilización de grandes cantidades

Tiempo de calentamiento

Tiempo que necesita el autoclave después de encenderse o después de iniciar un programa para calentar el generador de vapor, antes de que comience el proceso de esterilización; el tiempo depende de la temperatura a la que se vaya a esterilizar.

Vacío

Coloquialmente: espacio libre de materia en el sentido técnico: Volumen con presión de gas reducida (por lo general, presión de aire)

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

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

Manual original

Responsable del contenido: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Reservados todos los derechos de modificación

Su distribuidor