

Manual de uso

MELAseal® 100+

Selladora



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 "**competence in hygiene**" y "**Quality made in Germany**" para satisfacer estas demandas. Nuestro sistema de gestión de calidad certificado de acuerdo con la norma EN ISO 13485 es supervisado por un organismo notificado independiente en auditorías anuales de varios días de duración. ¡Esto asegura que los productos MELAG son fabricados y probados bajo estricta calidad!

La Gerencia y todo el equipo de MELAG.

Índice de contenido

1 Indicaciones generales	4
Símbolos usado en el documento	4
Reglas de distinción	4
Aplicación MELAconnect	4
2 Seguridad	5
3 Descripción del equipo	6
Uso destinado	6
Volumen de suministro	6
Vistas del equipo	7
Símbolos sobre el equipo	8
Indicadores de estado y señales acústicas	9
4 Primera puesta en marcha	10
Requisitos para el lugar de colocación	10
Montaje en la pared	10
Conectar selladora	11
Encender la selladora	11
5 Sellado	12
Temperatura de sellado	12
Proceso de sellado con bolsas de film prefabricadas	12
Proceso de sellado con rollos de film	13
6 Mantenimiento	16
Limpieza y control periódico	16
7 Pausas de funcionamiento	17
Tiempos de pausa	17
Transporte y almacenamiento	17
8 Accesorios optativos	18
Portarrollos "standard"	18
Portarrollos "comfort"	18
Portarrollos "Deluxe"	19
Portarrollos de pared	19
9 Recomendación del fabricante para la operación de rutina	20
Ejecución del ensayo de pelado	21
Ensayo de resistencia de la costura de sellado MELAG	21
10 Especificaciones normativas	22
11 Datos técnicos	24
12 Accesorios y piezas de repuesto	25




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 este manual de uso cerca de su equipo. 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.

Aplicación MELAconnect

La aplicación MELAconnect ofrece las siguientes funciones para sus selladoras MELAG integradas en la red de la consulta desde cualquier lugar de la consulta:

- Acceso a manuales de usuario y tutoriales en vídeo para el uso del dispositivo
- 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)

2 Seguridad



Por favor 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

- El dispositivo de sellado solo debe ser utilizado por personal capacitado.

Posicionamiento, instalación, puesta en funcionamiento

- Verifique después de desempacar que el equipo no presente daños de transporte.
- El equipo 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 al mínimo de 1,5 m.

Cable de red y clavija de red

- Conecte al equipo únicamente el cable de red suministrado.
- El cable de red no debe ser reemplazado por un cable de dimensiones incorrectas.

Peligro de cortocircuito

- No deben entrar líquidos en el equipo. El resultado puede ser una descarga eléctrica o un cortocircuito.

Reparación

- No abra nunca la carcasa del equipo. La apertura y reparación incorrecta de esta puede afectar a la seguridad eléctrica y ser un peligro para el usuario. La garantía vence tan pronto como el equipo sea abierto por un técnico no autorizado por MELAG.

3 Descripción del equipo

Uso destinado

Esta selladora está diseñada para el uso en el campo médico, p. ej. clínicas medicas o consultorios médicos y odontológicos. Fue desarrollada especialmente para instrumentos de sellado térmico en embalajes de esterilización y cumple con EN ISO 11607-2 y la norma alemana DIN¹⁾ 58953-7.

El selladora de barra MELAseal 100+ no es un dispositivo médico según lo establecido en la Ordenanza de Dispositivos Médicos.

Materiales apropiados

Para el termosellado de embalajes de esterilización transparentes según DIN EN 868-5 es apropiada, p. ej., MELAfol. Si desea utilizar otros materiales de embalaje, primero póngase en contacto con su distribuidor o directamente con MELAG.

Materiales inapropiados

Los embalajes de esterilización que no cumplen los requisitos de la norma DIN EN 868-5 no son compatibles con este equipo:

- Film tubular puro (film en ambos lados), ya que tiende a adherirse al riel de sellado y puede perjudicar la eficacia funcional de la selladora.
- Film de polietileno
- Film de PVC blando
- Film de PVC duro
- Film de poliamida
- Film de polipropileno



AVISO

El uso de materiales de embalaje inadecuados puede dañar el equipo y causar un mal funcionamiento.

- Observe las indicaciones de los fabricantes respecto de la temperatura de sellado que se recomienda para cada material de embalaje.
-

Volumen de suministro

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

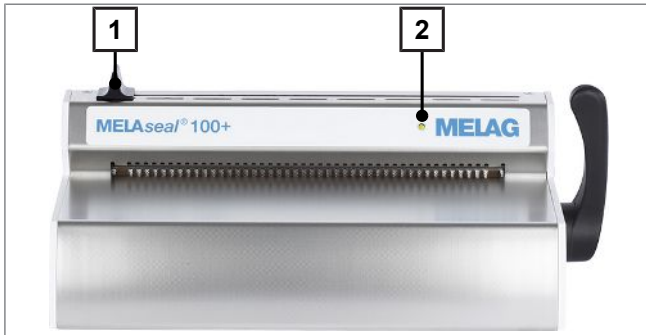
Volumen de suministro estándar

- Selladora MELAseal 100+
- Manual del uso
- Declaración de conformidad
- Certificado de garantía
- Cable de red
- Palanca de sellado

¹⁾DIN = Deutsches Institut für Normung (Instituto alemán de normalización)

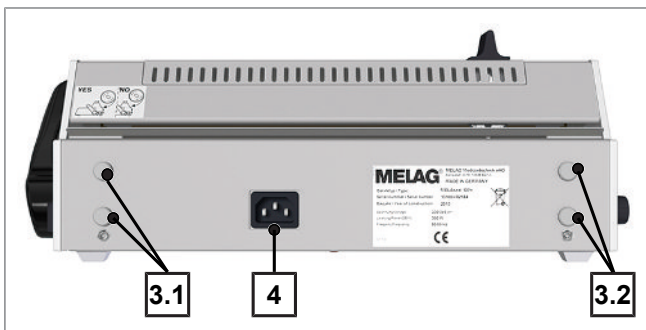
Vistas del equipo

Vista frontal



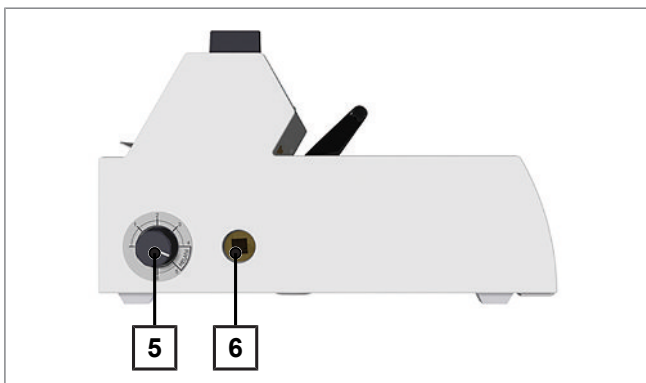
- 1 Asidero de cuchilla
- 2 Luz de control

Vista trasera

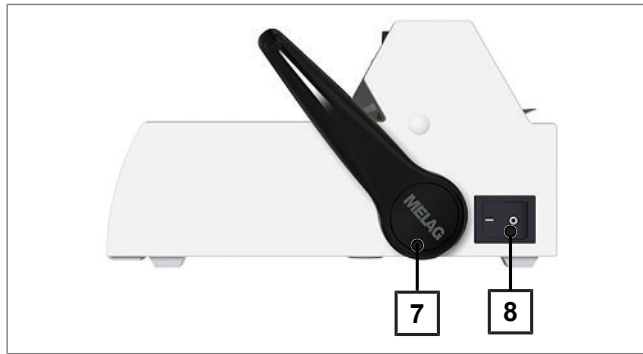


- 3.1 Tomas para portarrollos izquierda
- 3.2 Tomas para portarrollos derecha
- 4 Conexión para cable de red

Vista izquierda



- 5 Perilla para ajuste de temperatura
- 6 Orificio cuadrado para palanca de sellado (ambas caras)

Vista derecha

- 7 Palanca de sellado
- 8 Interruptor de red (encendido/apagado)

Símbolos sobre el equipo

Fabricante del producto



Fecha de fabricación del producto



Número de serie del fabricante para el producto



Número de artículo del producto



Conexión eléctrica del dispositivo: Corriente alterna (CA)



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.








Con la identificación con el marcado CE, el fabricante indica que el producto cumple con los requisitos básicos de la UE.



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

Indicadores de estado y señales acústicas

	Luz de control / señales acústicas	Causa posible	Medida
	LED brilla en anaranjado	La selladora está en la fase de calentamiento o enfriamiento.	Espere hasta que se haya alcanzado la temperatura de sellado ajustada.
	LED parpadea en rojo, suena la señal de advertencia	<ul style="list-style-type: none"> La palanca de sellado se lleva hacia abajo durante la fase de calentamiento. La temperatura de sellado aún no se ha alcanzado. 	Espere hasta que la luz de control LED brille continuamente en verde.
	LED brilla en verde	<ul style="list-style-type: none"> La selladora ha alcanzado la temperatura de sellado ajustada y está lista para funcionar. Se ha alcanzado el tiempo de sellado establecido (4 s). El proceso de sellado se ha completado. 	Levante la palanca de sellado y retire el embalaje.
	LED parpadea en verde	El proceso de sellado se ejecuta con la palanca de sellado bajada (4 s).	Espere hasta que la luz de control LED brille continuamente en verde.
	LED brilla en rojo, suena la señal de advertencia (avería)	La palanca de sellado se levanta prematuramente aunque no se haya alcanzado el tiempo de sellado requerido.	Deje la palanca de sellado bajada hasta que el LED verde brille en forma continua.
		La palanca de sellado no se levanta aunque se haya alcanzado el tiempo de sellado requerido.	Levante la palanca de sellado inmediatamente después de alcanzar el tiempo de sellado, para que el film no se queme.
		Fallo en el dispositivo: La fase de calentamiento dura demasiado (> 5 min). La selladora no alcanza la temperatura de sellado ajustada.	Si vuelve a ocurrir, dirjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.



IMPORTANTE

Si se producen más indicadores de estado y señales acústicas, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.

4 Primera puesta en marcha

Requisitos para el lugar de colocación



ATENCIÓN

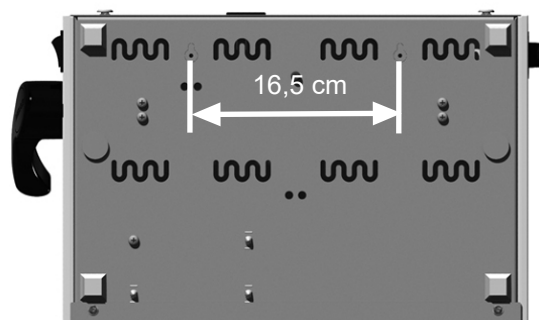
El incumplimiento de las condiciones de colocación puede provocar lesiones y/o daños en el dispositivo.

- Para la primera puesta en servicio, observe todas las indicaciones descritas en este capítulo.
-
- ▶ El equipo no es apto para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.
 - ▶ El equipo está destinado solo para uso en interiores.
 - ▶ El equipo está diseñado para usar fuera del entorno del paciente. La distancia mínima respecto al lugar de manejo debe de ser al mínimo de 1,5 m.
 - ▶ Coloque el equipo en un lugar seco y protegido al polvo.
 - ▶ Mantenga una distancia suficiente de las áreas circundantes para garantizar una ventilación adecuada.
 - ▶ Coloque el equipo alejado de la luz solar directa y fuera del alcance de otras fuentes de calor.
 - ▶ Instale el dispositivo protegido de golpes o vibraciones.

Montaje en la pared

Si el equipo no se coloca sobre una mesa, también se puede fijar a la pared. Luego, recomendamos utilizar el portarrollos opcional para pared. Para el montaje en la pared, proceda de la siguiente manera:

1. Extraiga las piezas de chapa preperforadas para sujetar los tornillos ubicadas en la cara inferior de la selladora.
2. Taladre en la pared dos orificios de $\varnothing 6$ mm con un espaciado entre orificios de 16,5 cm a la altura deseada.



3. Atornille dos tacos de $\varnothing 6$ mm en los orificios para tacos con tornillos de cabeza semiesférica ($\varnothing 3,5 \times 45$ mm).
4. Cuelgue la selladora en tornillos de cabeza semiesférica.

Conectar selladora

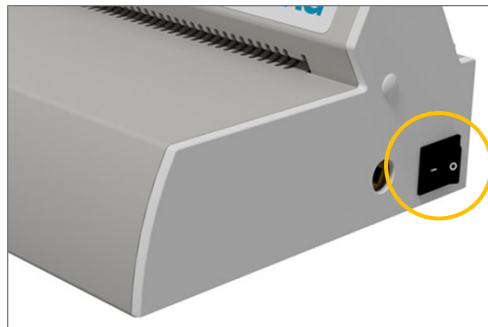
- ✓ La selladora está desconectada.
- ✓ Utilizar el cable de red incluido en el volumen de suministro.

1. Conecte la clavija para equipos de baja potencia del cable de red a la parte posterior de la selladora y enchufe la clavija de red en el tomacorriente.
2. Inserte la palanca de sellado en el lado derecho o izquierdo del equipo en el orificio cuadrado.



Encender la selladora

- ▶ Encienda la selladora desde el interruptor de red. La luz de control en la cara frontal de la selladora brilla en amarillo después del encendido.



Lista para trabajar

Tan pronto como la luz de control brille continuamente en verde, se alcanza la temperatura de sellado preestablecida y la selladora está lista para funcionar.

5 Sellado

Temperatura de sellado

El control de temperatura continuo se realiza en la perilla en el lado izquierdo de la selladora. La temperatura de sellado depende del tipo de embalaje de esterilización. Para el embalaje de esterilización transparente MELAfol ofrecido por MELAG, coloque la perilla giratoria en el medio del área marcada como "MELAfol" (corresponde a 180 °C).



Para disminuir la temperatura de sellado, gire la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj. Para aumentar la temperatura de sellado, gire la perilla en sentido horario.

Proceso de sellado con bolsas de film prefabricadas



ATENCIÓN

Peligro de quemaduras por piezas metálicas calientes. ¡El riel de sellado se calienta permanentemente cuando se enciende la selladora!

- Nunca toque con las manos las superficies metálicas situadas en el riel de sellado y en el área de las guías de papel traseras y frontales.



AVISO

Si el embalaje se inserta al revés, los residuos del film pueden adherirse al riel de sellado y hacer que el riel de sellado se pegue.

El lado del film del embalaje siempre debe apuntar hacia arriba.



IMPORTANTE

Al sellar bolsas con doblez lateral, siga las instrucciones del fabricante (p. ej., las instrucciones de uso de MELAfol), especialmente si desea sellar casetes adentro.

Para realizar un proceso de sellado con bolsas de film prefabricadas, proceda de la siguiente manera:

1. Introduzca en la guía del papel el embalaje con el lado del film hacia arriba desde adelante y entre el riel de prensado y el riel de sellado. Preste atención a las distancias requeridas entre el instrumento y la costura de sellado (ver [Especificaciones normativas](#) [▶ página 22]).



- Presione la palanca de sellado hacia abajo hasta que encaje.



- Mantenga la palanca de sellado hacia abajo mientras la luz de control parpadee en verde a intervalos cortos (de aprox. 4 s).
- Cuando la luz de control vuelva a brillar continuamente en verde, mueva la palanca de sellado hacia arriba hasta su posición inicial.
- Realice una inspección visual del film después de cada proceso de sellado exitoso.



IMPORTANTE

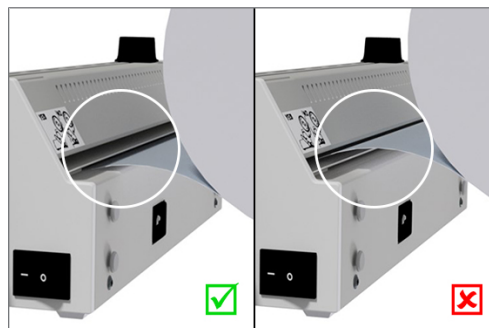
En el caso de bolsas con doblez lateral, realice controles semanales de la costura de sellado con una prueba de tinta (p. ej., prueba MELAink).

Proceso de sellado con rollos de film

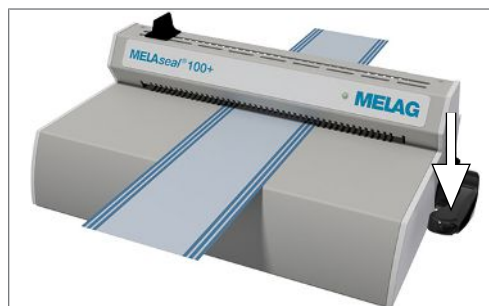
Fabricación de bolsas de film

Para embalar instrumentos en bolsas de embalaje de esterilización transparente de rollo, proceda de la siguiente manera:

- Introduzca el extremo del rollo de film con la cara de papel hacia abajo en la guía de papel inferior (**ranura inferior**) en la parte trasera del dispositivo. Deslice el film hacia adelante hasta la longitud deseada, entre los rieles de prensado y sellado.

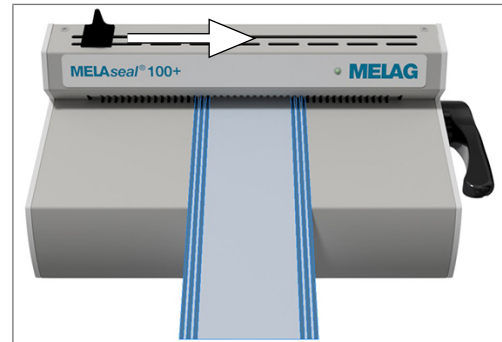


- Presione la palanca de sellado hacia abajo hasta que encaje.



- Mantenga la palanca de sellado hacia abajo mientras la luz de control parpadee en verde a intervalos cortos (de aprox. 4 s).

- La película idealmente debe cortarse durante el proceso de sellado: Para ello, mueva el asidero de la cuchilla rápidamente al otro extremo de la selladora con la palanca de sellado siempre presionada hacia abajo. No haga el movimiento de regreso con el asidero de la cuchilla.



- Tan pronto como la luz de control LED brille continuamente en verde, levante la palanca de sellado otra vez y retire la bolsa film resultante de la selladora.

Sellado de bolsas de film



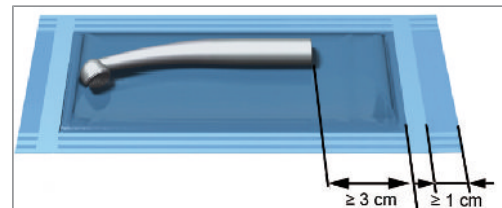
AVISO

Si el embalaje se inserta al revés, los residuos del film pueden adherirse al riel de sellado y hacer que el riel de sellado se pegue.

El lado del film del embalaje siempre debe apuntar hacia arriba.

Para sellar la bolsa de film cortada a la longitud adecuada, proceda de la siguiente manera:

- Introduzca la bolsa de film con el instrumento para esterilizar. Preste atención a las distancias requeridas entre el instrumento y la costura de sellado (ver [Especificaciones normativas](#) ► página 22]).



- Deslice el lado abierto de la bolsa de film al interior de la guía de papel desde adelante.



- Presione la palanca de sellado hacia abajo hasta que encaje.



- Mantenga la palanca de sellado hacia abajo mientras la luz de control parpadee en verde a intervalos cortos (de aprox. 4 s).

5. Cuando la luz de control vuelva a brillar continuamente en verde, mueva la palanca de sellado hacia arriba hasta su posición inicial.
6. Realice una inspección visual del film después de cada proceso de sellado exitoso.

6 Mantenimiento

Limpieza y control periódico

Observe las siguientes indicaciones durante la limpieza:

- ▶ Apague la selladora desde el interruptor de red antes de cada limpieza y extraiga la clavija de red.
- ▶ Para evitar que el agua entre a la selladora, el paño de limpieza nunca debe estar completamente mojado.

Frecuencia	Medida
Cuando sea necesario y cada 6 meses	Limpie la selladora desde el exterior con un paño sin pelusa, seco o húmedo y, si es necesario, con limpiadores líquidos neutros o alcohol desnaturalizado. En caso de suciedad persistente, emplee solamente un producto de limpieza suave para acero inoxidable con un valor pH de entre 5 y 8.

7 Pausas de funcionamiento

Tiempos de pausa

Incluso con pausas de funcionamiento más largas, de varias horas, la selladora puede permanecer encendida. Sin embargo, para ahorrar energía, se recomienda apagar el equipo durante pausas de funcionamiento más largas.

Transporte y almacenamiento



AVISO

Daños en la carcasa y en el interior de equipo si se utiliza un embalaje de transporte inadecuado.

- Transporte el equipo únicamente en su embalaje original o en un embalaje adecuado.
-

- Almacene y transporte el equipo sin escarcha.
- Evite vibraciones fuertes.
- Guarde el dispositivo protegido de la humedad.

8 Accesorios optativos

Portarrollos "standard"

El portarrollos "standard" se coloca directamente detrás de la selladora. Los rollos de film se colocan en el rebaje y se sujetan en su posición con discos separadores adicionales a la izquierda y a la derecha del rollo, de modo que se evita el deslizamiento.

- ▶ Enganche el portarrollos de fijación en los receptáculos exteriores ubicados en la parte posterior de la selladora.



Portarrollos "comfort"

El portarrollos "comfort" permite un almacenamiento de los rollos de film que ahorra espacio sobre la selladora. Los rollos de film se deslizan sobre la varilla y se sujetan en su posición con discos separadores adicionales a la izquierda y a la derecha del rollo, de modo que se evita el resbalamiento sobre la varilla.

- ▶ Enganche el portarrollos de fijación en los receptáculos exteriores ubicados en la parte posterior de la selladora.



Portarrollos "Deluxe"

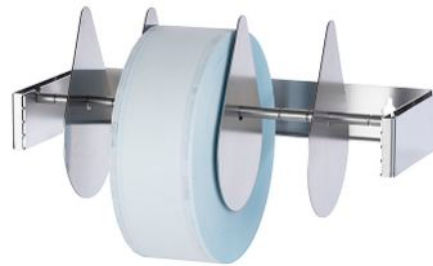
Con el portarrollos "Deluxe", los rollos de película se guardan ahorrando espacio sobre la selladora. El dispositivo de avance integrado, que cuenta con un volante, permite una alimentación muy cómoda del film.

Se pueden encontrar más indicaciones sobre el montaje y el funcionamiento en las instrucciones de uso asociadas.



Portarrollos de pared

El portarrollos de pared permite un almacenamiento de rollos de film que ahorra espacio, ya que está montado directamente arriba de la selladora, en la pared.



9 Recomendación del fabricante para la operación de rutina

Tutorial en vídeo

Ver también "Manufacturer's Recommendation for Routine Operation"
[Recomendación del fabricante para la operación de rutina].



Frecuencia	Control	Medidas
Una vez al día antes de comenzar a trabajar	Hacer y controlar una costura de sellado de prueba	<p>Controles visuales:</p> <ul style="list-style-type: none"> La costura de sellado debe ser uniforme y bien marcada, sin arrugas ni imperfecciones. La costura de sellado debe ser idéntica en los colores a la costura de sellado de fábrica, o sea, la costura industrial. La costura de sellado no debe ser demasiado clara o de color pardusco (demasiado clara: temperatura de sellado y/o presión de apriete (fuerza de sellado) demasiado baja, pardusca: temperatura de sellado demasiado alta o tiempo de sellado demasiado largo). <p>Controles mecánicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Control de resistencia a la tracción: la fuerza utilizada para abrir la costura de sellado debe ser la misma que la utilizada para abrir la costura de sellado de fábrica, o sea, la costura industrial, ver Ejecución del ensayo de pelado [▶ página 21]. Al pelar, el papel debe desprenderse del film casi sin dejar residuos.
Después de cada esterilización	Control de la costura de sellado por lote	<ul style="list-style-type: none"> Control de todo el embalaje en cuanto a sequedad e integridad. Aprobación después de la esterilización; documentación en el marco de la aprobación del proceso. Antes de usar los instrumentos, nueva verificación de la sequedad e integridad.
Semanal	Control de la costura de sellado con elementos auxiliares	Control visual con MELAG Seal Check y la documentación del resultado (por ejemplo, con la aplicación MELAconnect): para los criterios y la información detallada, consultar las instrucciones de uso de MELAG Seal Check.
Anual	Control de resistencia a la tracción de costura de sellado según DIN EN 868-5, Anexo D	Ver Ensayo de resistencia de la costura de sellado MELAG [▶ página 21]
En caso de fallo o sellados ostensiblemente defectuosos	Solución del fallo	No opere ninguna selladora defectuosa. Informe a un servicio al cliente autorizado.

Ejecución del ensayo de pelado

1. Selle un embalaje de esterilización transparente en el selladora.
2. Someta el embalaje de esterilización transparente sellado a un ciclo de esterilización.
3. Lentamente separe a mano las costuras de sellado a lo largo de la dirección de pelado. Controle visualmente si la costura de sellado se extiende de manera continua en todo su ancho y largo. No debe haber desfibración del papel a más de 10 mm de las costuras de sellado.
4. Documente los resultados.

Ensayo de resistencia de la costura de sellado MELAG

Para la validación de sus procesos de sellado, MELAG le ofrece una prueba de resistencia de sellado a precio de costo: 125,00 € más IVA (última actualización 01/2021). Después de examinar las tiras de muestra de película de sellado, en caso de que la prueba de resistencia de sellado haya sido exitosa, recibirá un certificado de MELAG que dará cuenta de la conformidad de las costuras de sellado con la norma DIN EN 868-5, Anexo D. Utilice para ello el formulario de pedido de prueba de resistencia de sellado MELAG. El formulario de pedido se puede descargar desde el sitio web de MELAG (Servicio/ Centro de descarga).

10 Especificaciones normativas

Explicación de términos

Término	Explicación
Sistema de barrera estéril	En la norma EN ISO 11607-2, el término "sistema de barrera estéril" reemplaza los términos "embalaje", "embalaje final" y "embalaje primario". Un sistema de barrera estéril es el embalaje mínimo que impide la entrada de microorganismos y permite el suministro aséptico del producto en el punto de uso, por ejemplo, envases de esterilización transparentes, bolsas de esterilización, recipientes reutilizables, etc.
Embalaje de protección	El embalaje de protección debe proteger el sistema de barrera estéril hasta su uso definitivo.
Sistema de embalaje	El sistema de barrera estéril y el embalaje de protección forman juntos el sistema de embalaje.
Ensayo de pelado	Proceso para determinar las características de pelado de compuestos de papel/plástico conforme a DIN EN 868-5, Anexo E.

Información general sobre el proceso de embalaje y sellado

Para el embalaje y el sellado tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- ▶ Seleccionar un embalaje suficientemente grande.
- ▶ Los embalajes hechos de materiales porosos y film plástico deben ser llenados a un máx. de 3/4 del volumen (DIN 58953-7).
- ▶ En los embalajes hechos de materiales porosos y film plástico deben quedar libres al menos 30 mm entre los elementos a esterilizar y la costura a sellar (DIN 58953-7).
- ▶ En el caso de los embalajes de esterilización transparentes de rollo, debe haber un sobrante de al menos 10 mm entre el borde cortado y la costura de sellado en el lado de extracción, para que la extracción aséptica sea posible (DIN 58953-7).
- ▶ Antes del sellado debe eliminarse el aire por compresión.

Ancho de costura de sellado

- ▶ El tamaño nominal recomendado para el ancho de la costura de sellado en la norma DIN 58953-7 es de 6 mm. De acuerdo con la sección 4.3.2 de la norma DIN EN 868-5, se requiere un ancho total del (de los) sellado(s) de al menos 6 mm, es decir, para costuras de sellado ranuradas, la suma de las costuras ranuradas debe ser de 6 mm.

Esta selladora genera juntas de sellado homogéneas de 10 mm de ancho con cada proceso de sellado.

Distancia entre la costura de sellado y el borde de corte

- ▶ Respete la distancia establecida en la norma entre la costura de sellado y el borde de corte: La norma DIN 58953-7 exige que, para el caso de bolsas transparentes, en el lado de extracción exista un sobrante suficiente entre la costura de sellado y el borde de corte del embalaje para lograr una extracción aséptica. Por lo tanto, se recomienda un sobrante de al menos 10 mm.

Resistencia de la costura de sellado

La selladora garantiza la resistencia de la costura de sellado según DIN EN 868-5 cuando se utilizan embalajes de esterilización transparentes MELAfol.

Tiempo de almacenamiento para productos médicos estériles

Los siguientes requisitos se aplican al almacenamiento de productos médicos estériles:

- ▶ Las habitaciones deben estar secas y oscuras, ser frescas y fáciles de limpiar.
- ▶ Las habitaciones no deben accesibles para el tráfico general.
- ▶ Se recomienda el almacenamiento protegido en armarios o cajones.

Valores de referencia para el tiempo de almacenamiento de productos médicos estériles según DIN 58953-8

Esta norma se aplica al suministro, almacenamiento, comisión, transporte y suministro, incluyendo el embalaje e identificación de los productos médicos estériles para y en establecimientos de atención médica, p. ej., hospitales, consultorios médicos (y odontológicos), etc. Esta norma se aplica a todos los productos médicos que se entregan en condiciones estériles y que deben tratarse en las instituciones para que su calidad se mantenga hasta que sean usados asépticamente. Según DIN 58953-8, sección 7.1.1, la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos de almacenamiento especificados y tiempo de almacenamiento recae en el explotador de la institución. De acuerdo con la sección 7.2, la pérdida de esterilidad depende menos del tiempo de almacenamiento que de las influencias externas durante el almacenamiento, el transporte y la manipulación. Por lo tanto, el tiempo de almacenamiento razonable no puede determinarse de una forma que tenga validez general. La siguiente tabla, por lo tanto, solo contiene recomendaciones para el tiempo de almacenamiento de productos médicos estériles.

Datos sobre tiempo de almacenamiento para productos médicos estériles

Tipo de embalaje	Tiempo de almacenamiento	
Sistema de barrera estéril	Almacenamiento no protegido ^{*)}	Almacenamiento protegido
Bolsa de papel según DIN EN 868-4 y bolsas y mangueras transparentes autosellables y sellables en caliente hechas de papel y lámina compuesta de plástico según DIN EN 868-5 u otro embalaje equivalente	Sirve para la provisión de consumo inmediato ^{**)} . ¡Este tipo de almacenamiento debe evitarse!	6 meses, pero no más allá de la fecha de vencimiento
Sistema de embalaje (combinación de sistema de barrera estéril y embalaje de protección)	5 años a menos que el fabricante haya establecido otra fecha de vencimiento	
^{*)} En estantes dentro de habitaciones que no cumplen con la clase de habitación II según DIN 1946-4. ^{**)} Se entiende como uso inmediato el uso o aplicación del producto en un máximo de dos días o 48 horas.		

11 Datos técnicos

Tipo de equipo	MELAseal 100+
Dimensiones de equipo (An x Pr x Al)	41,5 x 24 x 15 cm
Peso	5,4 kg
Conexión eléctrica	
Suministro de corriente	220-240 V, 50/60 Hz 100-110 V, 50/60 Hz ²⁾
Potencia eléctrica	máx. 300 W, en promedio 100 W
Fusibles	--
Protección contra sobrecalentamiento	> 240 °C
Longitud del cable de red	2 m
Condiciones del entorno	
Altura máx.	2000 m
Temperatura ambiente	5-40 °C
Humedad del aire relativa máx.	máx. 80 % a 31 °C, máx. 50 % a 40 °C (descendiendo linealmente en los valores intermedios)
Propiedades de sellado	
Rango de temperatura de sellado	100-210 °C
Fuerza de sellado	~100 N (ajuste de fábrica, fijo)
Duración del sellado	mín. 4 s (ajuste de fábrica, fijo)
Ancho de costura de sellado	10 mm
Longitud de costura de sellado	máx. 27,5 cm

²⁾ver placa de identificación

12 Accesorios y piezas de repuesto

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

	Artículo	Artículo n.º
Accesorios	Portarrollos "standard"	10117
	Portarrollos "comfort"	10111
	Portarrollos "Deluxe"	10108
	Portarrollos de pared	00106
	Separador (1 un.) para portarrollos de pared	13330
	Separador (1 un.) para portarrollos "Deluxe" y "comfort"	89740
	Chapa separadora para portarrollos "standard" (2 un.)	72335
	MELAG Seal Check	01079
	Prueba MELAink	01089
Piezas de repuesto	Asidero negro (palanca de sellado)	77000

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
