

Manual de uso

MELAseal[®] 200

Selladora

a partir de versión de software 2.28



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	5
Símbolos usado en el documento	5
Reglas de distinción	5
Aplicación MELAconnect	5
2 Seguridad	6
3 Descripción del equipo	7
Uso destinado	7
Volumen de suministro	7
Vistas del equipo	8
Símbolos sobre el equipo	9
Estructura del menú	10
Indicadores de estado y señales acústicas	11
4 Primera puesta en marcha	12
Requisitos para el lugar de colocación	12
Espacio necesario	12
Conectar selladora	13
Encender la selladora	13
5 Sellado	14
Proceso de sellado con bolsas de film prefabricadas	14
Proceso de sellado con rollos de film	15
6 Registros	18
Documentación del proceso de sellado	18
Memoria USB como dispositivo de salida	18
Ordenador como medio de salida	19
Estructura de los archivos de protocolo	19
7 Verificaciones de funcionamiento	21
Verificación de funcionamiento con MELAG Seal Check	21
8 Ajustes	23
Acceda al menú Settings [Ajustes]	23
Hora	23
Fecha	24
Temperatura de sellado	24
Señales acústicas	25
Administración de usuario	25
Eco Mode y Standby	26
Calibración de fuerza	27
9 Mantenimiento	28
Limpieza y control periódico	28
Mantenimiento	28
Validación	28
Actualización de software	28

10 Pausas de funcionamiento	30
Tiempos de pausa.....	30
Transporte y almacenamiento.....	30
11 Accesorios optativos	31
Portarrollos "standard"	31
Portarrollos "comfort"	31
Portarrollos "Deluxe"	32
Portarrollos de pared.....	32
12 Fallos de funcionamiento	33
13 Recomendación del fabricante para la operación de rutina	35
Ejecución del ensayo de pelado	36
Ensayo de resistencia de la costura de sellado MELAG	36
14 Especificaciones normativas	37
15 Datos técnicos	39
16 Accesorios y recambios	40

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.
Programa universal	Las palabras o grupos de palabras que aparecen en la pantalla del equipo están indicadas como texto del pantalla.

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 200 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.

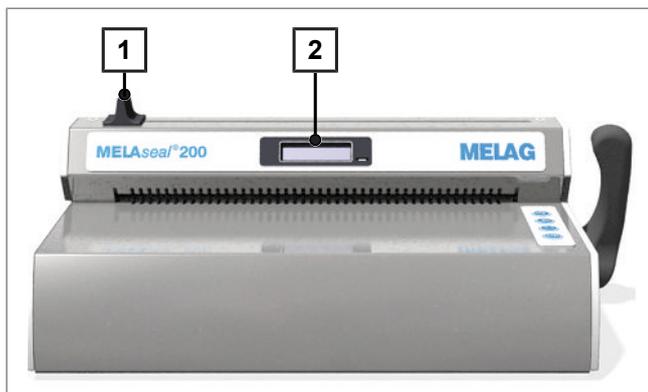
Volumen de suministro estándar

- Selladora MELAseal 200
- Manual de uso
- Check list for installation and record of installation [Lista de verificación para la instalación y el protocolo de instrucción]
- Declaración de conformidad
- Certificado de garantía
- Protocolo de prueba y calibración
- Cable de red
- Palanca de sellado
- Memoria USB MELAG

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

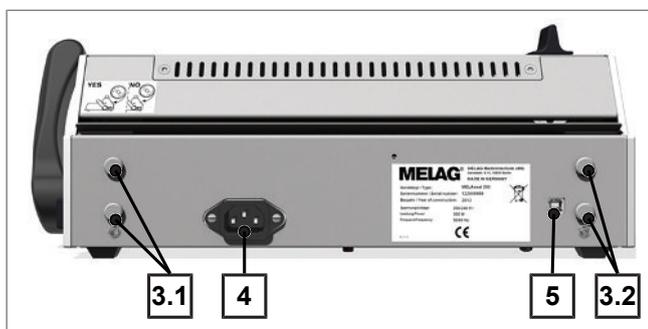
Vistas del equipo

Vista frontal



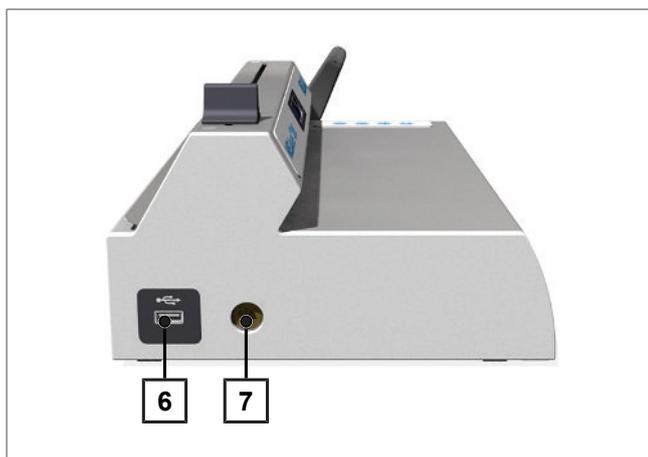
- 1 Asidero de cuchilla
- 2 Pantalla con luz de control

Vista trasera



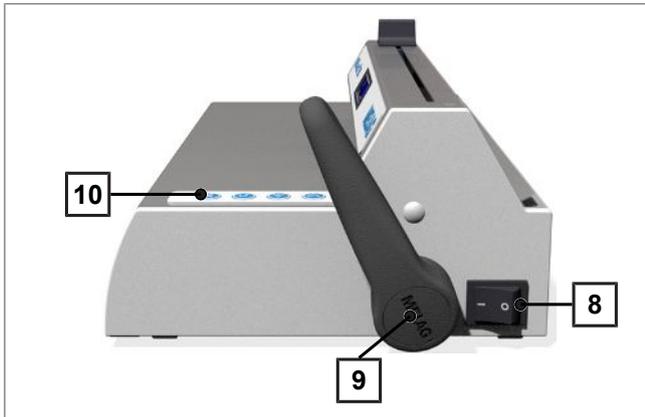
- 3.1 Toma para portarrollos
- 3.2 Toma para portarrollos
- 4 Conexión para cable de red
- 5 Interfaz USB (tipo B) para conexión a computadora

Vista izquierda



- 6 Interfaz USB para memoria USB
- 7 Orificio cuadrado para palanca de sellado (ambas caras)

Vista derecha



- 8 Interruptor de red
- 9 Palanca de sellado
- 10 Teclas de mando

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.

Estructura del menú

	Visualización estándar de pantalla	
	└ 180 °C/User 1/Ready	
	User	
	User 01	
	User 02	
	User ...	
	└ User 10	
	Seal chk	
	approve?	Leyenda
		Temperatura/Usuario/Lista para trabajar
	└ reminder	Usuario
	weekly	Usuario 01
	Mon	Usuario 02
	Tue	Usuario ...
	...	Usuario 10
	Sun	Verificación de funcionamiento con MELAG Seal Check
	daily	Realizar verificación de funcionamiento con Seal Check
	└ Off	Activar recordatorio de Seal Check
		semanal
		lunes
		martes
		...
		domingos
		diario
		Desactivar recordatorio de Seal Check
	Settings	Ajustes
	Temp	Temperatura de sellado
	Tone	Activar/desactivar señales acústicas
	Time	Tiempo
	adjust	Ajustar hora actual
	Auto_DST	Cambio automático de horario estival/invernal (CET)
	Date	Fecha (DD-MM-AA)
	Eco Mode	Eco Mode
	On/Off	Activar/desactivar Eco Mode
	Wait Eco	1. Tiempo de espera: Ajustar Eco Mode
	Wait Stby	2. Tiempo de espera: Ajustar Standby
	└ Adj Frc	Calibración de fuerza
	Info	Información
	Seal Cnt	Contador de procesos de sellado
	Svc Date	Fecha del próximo mantenimiento
	Svc Cnt	Contador hasta el próximo mantenimiento
	Version	Versión de software
	└ S/N	Número de serie

Presionando repetidamente las teclas  o  puede navegar en el menú anular. Presionando la tecla  vuelve al siguiente nivel superior del menú.

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	La palanca de sellado se lleva hacia abajo durante la fase de calentamiento. La temperatura de sellado aún no se ha alcanzado. La palanca de sellado se levanta prematuramente aunque no se haya alcanzado el tiempo de sellado requerido. La palanca de sellado no se levanta aunque se haya alcanzado el tiempo de sellado requerido.	Confirme el mensaje de la pantalla con  y espere hasta que la luz indicadora LED brille continuamente en verde. Confirme el mensaje de la pantalla con  y mantenga la palanca de sellado presionada durante el sellado hasta que aparezca el mensaje <i>Open</i> . Levante la palanca de sellado tan pronto como aparezca el mensaje de pantalla <i>Open</i> ; de lo contrario, el proceso de sellado no será exitoso. De lo contrario, puede derretirse el film y dañarse la selladora.
 LED brilla en verde	La selladora ha alcanzado la temperatura de sellado ajustada y está lista para funcionar. Se alcanzó el tiempo de sellado mínimo, el proceso de sellado ha finalizado.	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, se muestra la barra de progreso.	Espere hasta que la luz de control LED verde brille de manera constante o la pantalla muestre el mensaje <i>Open</i> .
 LED brilla en rojo, suena la señal de advertencia (avería)	Fallo en el equipo: La fase de calentamiento dura demasiado (> 5 min). La selladora no alcanza la temperatura de sellado establecida.	Apague y vuelva a encender la selladora. Si vuelve a ocurrir, dirjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.

4 Primera puesta en marcha

Tutorial en vídeo

Ver también "Installation and Set-up" [Instalación y montaje].



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.

Espacio necesario

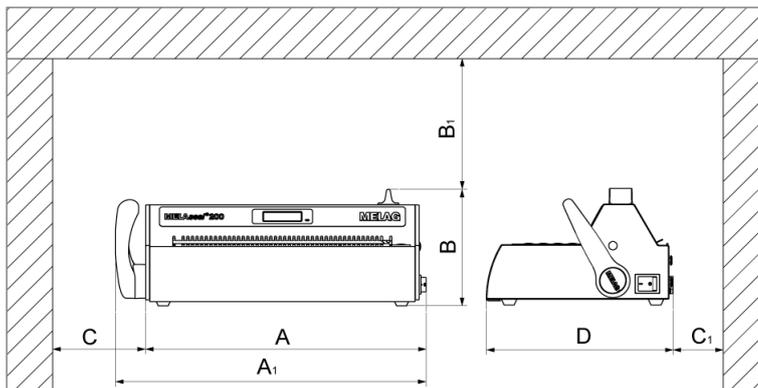


Figura 1: Vista frontal y derecha

Dimensiones		MELAseal 200
Ancho	A	36,5 cm
Ancho, incluyendo palanca de sellado	A ₁	41,5 cm
Alto	B	15 cm
Distancia mínima hacia arriba	B ₁	25 cm
Distancia mínima hacia los costados	C	10 cm
Distancia mínima hacia atrás	C ₁	8 cm
Profundidad	D	24 cm

Además, al usar rollos de film, se necesita espacio para un portarrollos, por ejemplo, un portarrollos "standard" o un portarrollos "Deluxe".

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

- ✓ *La selladora está conectada al suministro de corriente.*
- ✓ *La memoria USB está conectada con fines de documentación.*

- ▶ Encienda la selladora desde el interruptor de red.



- Después del encendido, en la pantalla se visualiza información del sistema, p. ej., el usuario seleccionado, una confirmación de que la memoria USB está conectada correctamente, y la temperatura actual.
- La luz de control en la cara frontal de la selladora brilla en naranja y la selladora se calienta a la temperatura de sellado ajustada.

Lista para trabajar

La selladora está lista para trabajar tan pronto como se alcanza la temperatura de sellado prefijada, se visualiza en la pantalla *Ready* y la luz de control brilla constantemente en verde.



5 Sellado

Tutorial en vídeo

Ver también "Wrapping Instruments" [Embalaje de instrumentos].



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 37]).



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



- Mantenga la palanca de sellado hacia abajo mientras la barra de progreso de la pantalla se mueva y la luz de control parpadee en verde a intervalos cortos (aprox. 3 s).



- Cuando la pantalla muestre *Open* y la luz de control permanezca en verde, mueva la palanca de sellado hacia arriba hacia la posición inicial.



- ↳ Si está conectada la memoria USB, se genera automáticamente un protocolo y se lo guarda en la memoria USB.
- ↳ Si no hay ninguna memoria USB conectada, los parámetros de sellado más importantes se muestran sucesivamente hasta cuatro veces. Después, se visualiza el mensaje *Ready*.

- Realice una inspección visual del film después de cada proceso de sellado exitoso.



IMPORTANTE

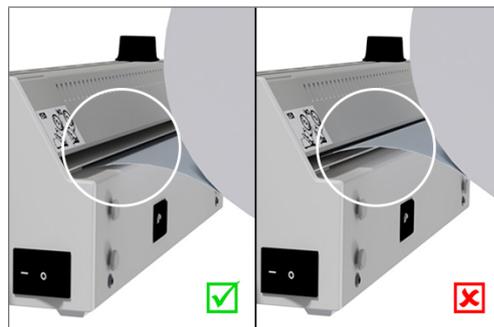
En el caso de bolsas con **doble lateral**, realice controles semanales de la costura de sellado con una prueba de tinta (p. ej., prueba MELAink).

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.



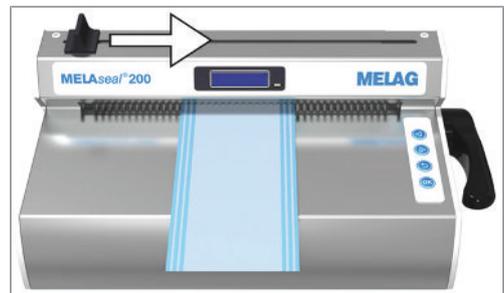
- Presione la palanca de sellado hacia abajo hasta que encaje.



- Mantenga la palanca de sellado hacia abajo mientras la barra de progreso de la pantalla se mueva y la luz de control parpadee en verde a intervalos cortos (aprox. 3 s).



- Corte el rollo de film durante el proceso de sellado. Para ello, mantenga presionada hacia abajo la palanca de sellado y mueva rápidamente el asidero de cuchilla al otro extremo de la selladora. No haga el movimiento de regreso con el asidero de la cuchilla.



- Cuando la pantalla cambie a `Open` y la luz de control brille continuamente en verde, levante la palanca de sellado otra vez y retire la bolsa de film de la selladora.



Sellado de bolsas de film



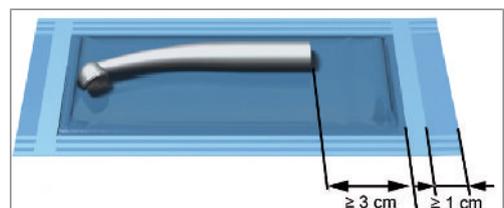
AVISO

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 37]).



- 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 barra de progreso de la pantalla se mueva y la luz de control parpadee en verde a intervalos cortos (aprox. 3 s).



- Cuando la pantalla muestre *Open* y la luz de control permanezca en verde, mueva la palanca de sellado hacia arriba hacia la posición inicial.



↪ Si está conectada la memoria USB, se genera automáticamente un protocolo y se lo guarda en la memoria USB.

↪ Si no hay ninguna memoria USB conectada, los parámetros de sellado más importantes se muestran sucesivamente hasta cuatro veces. Después, se visualiza el mensaje *Ready*.

- Realice una inspección visual del film después de cada proceso de sellado exitoso.

6 Registros

Documentación del proceso de sellado

Tutorial en vídeo

Ver también "Documentation and User Administration" [Documentación y administración de usuarios].



La norma EN ISO 11607-2 requiere que el proceso de sellado sea monitoreado y documentado para proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos de la parte 2 de la norma. Es por ello que usted tiene la posibilidad de registrar los protocolos de los ciclos de sellado, transmitirlos a los siguientes dispositivos de salida y archivarlos:

- Memoria USB
- Computadora con software de documentación, p. ej. MELAview/MELAtrece a partir de la versión 3.6

Si no hay una memoria USB o computadora conectada, los parámetros de sellado importantes se pueden documentar a mano. Los parámetros de sellado se muestran sucesivamente hasta 4 veces en la pantalla.

Memoria USB como dispositivo de salida



AVISO

Riesgo de pérdida de datos debido a daños en la memoria USB si se la maneja incorrectamente.

- No haga fuerza al insertar la memoria USB.
- No coloque objetos sobre la memoria USB insertada.

Por defecto, se suministra una memoria USB con cada selladora. Si desea guardar automáticamente protocolos de una operación de sellado en la memoria USB, conéctela de la siguiente manera:

1. Apague la selladora.
2. Inserte la memoria USB en la interfaz USB en el lado izquierdo de la selladora.



3. Encienda la selladora.

➔ No bien se reconoce la memoria USB y esta está lista, se ve en la pantalla Mem_Conn (= Memory connected).

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones generales sobre protocolización con la memoria USB:

- ▶ Apague siempre la selladora antes de conectar o desconectar la memoria USB.
- ▶ En el caso de que se vuelva a formatear la memoria USB, se debe asignar un nombre para la memoria USB.
- ▶ Copie los archivos de protocolo a intervalos regulares desde la memoria USB a la computadora.
- ▶ Seleccione solo un tipo de protocolo, ya sea a través de una memoria USB o a través de MELAtrece/MELAview. De lo contrario, la desconexión del dispositivo de salida puede no ser percibida y los datos de protocolo pueden perderse.

- ▶ No guarde en la memoria USB ningún archivo que no sean los archivos relevantes para el equipo.

Ordenador como medio de salida

Para usar una computadora como dispositivo de salida, se deben cumplir los siguientes requisitos previos:

- ✓ La computadora debe tener una interfaz USB.
- ✓ El controlador USB MELAG debe estar instalado en la computadora.
- ✓ La selladora está conectada a la computadora mediante un cable USB (opcional).
- ✓ Para el Firmware 1.12, se requiere MELAviwe Doku/MELAtrece, versión 3.0.15.1.
- ✓ A partir del Firmware 2.10, se requiere MELAviwe Doku/MELAtrece, versión 3.6.2.1.

1. Instale el controlador de PC MELAseal 200 en su computadora. El controlador se puede descargar desde el sitio web de MELAG (Servicio/Centro de descarga).



2. Conecte el cable USB (tipo B) a la parte posterior de la selladora y conéctelo a la computadora.
3. Establezca una conexión entre el software de documentación y la selladora y especifique una carpeta de almacenamiento para archivar los protocolos de sellado. Puede encontrar más información sobre el uso de la selladora con el software de documentación en las correspondientes instrucciones de uso.



IMPORTANTE

Incluso después de apagar y volver a encender una y otra vez la selladora, se continúa con el protocolo diario, o sea, no se crea ningún protocolo nuevo.

Estructura de los archivos de protocolo

El protocolo se archiva en formato HTML en inglés. El nombre del archivo se compone de la fecha actual, el número de serie de la selladora y el medidor total. Un protocolo contiene todos los procesos de sellado de un día. Para cada proceso de sellado se escribe una línea en el protocolo.



Un proceso de sellado exitoso se marca con un "OK" en la línea de protocolo respectiva. Si ocurre una falla durante un proceso de sellado, esto se indica en el protocolo informando el número de fallo, por ej. F4 notado. El valor erróneo correspondiente (p. ej., temperatura de sellado, fuerza) se muestra entre corchetes, según el tipo de avería, o no se muestran valores.

Ejemplo de protocolo de varios sellados:

```

-----
MELAG MEDIZINTECHNIK
-----
10 MELAG MELAseal 200
15 Date:      15-09-2015
20 S/N:      152001111
25 Ver:      V02.10
30 Op.Hrs:   0000108
35 Svc.Date: 14-08-2017

|Stat|Time   |Dur  |Temp|Force|Limits - Dur, Temp, Force|Usr|SCnt|SvcCnt|TtlCnt|CS
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|OK   |11:59:08|03.5|179|200|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0008|049985|0000016|016
|OK   |11:59:13|03.9|179|201|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0009|049984|0000017|025
|OK   |11:59:19|03.5|179|201|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0010|049983|0000018|116
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|next line SEALcheck|
|OK   |11:59:29|03.9|179|201|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0011|049982|0000019|119
|OK   |11:59:37|03.5|179|202|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0012|049981|0000020|067
|F3   |11:59:40|[01.2]|179|203|03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0013|049980|0000021|010

```

Leyenda:

- Línea 10 – Denominación de la selladora
- Línea 15 – Fecha del proceso de sellado
- Línea 20 – Número de serie de la selladora
- Línea 25 – Versión de software instalado
- Línea 30 – Horas de servicio totales
- Línea 35 – Fecha del próximo mantenimiento

- | | |
|----------|---|
| Stat | – OK: Proceso de sellado exitoso |
| | – Err_F03: Número de fallo/Duración del sellado demasiado breve |
| Time | – Hora del proceso de sellado |
| Dur | – Duración del sellado |
| Temp | – Temperatura de sellado (en °C) |
| Force | – Fuerza (en N) con la que se selló el embalaje |
| Limits | – Rangos límite de duración del sellado (Dur), temperatura de sellado (Temp) y fuerza (Force) |
| Usr | – Usuario |
| SCnt | – Contador total de lotes para sellados |
| SvcCnt | – Sellados hasta el próximo mantenimiento |
| TtlCnt | – Cantidad total de sellados |
| CS | – Certificado de autenticidad codificado del protocolo |
| S/N | – Número de serie de la selladora |
| Op. Hrs. | – Cantidad total de horas de servicio hasta el momento |

7 Verificaciones de funcionamiento

Verificación de funcionamiento con MELAG Seal Check

MELAG Seal Check se utiliza para realizar verificaciones de funcionamiento de la costura de sellado que crea su selladora. Se recomienda ejecutar esta prueba funcional una vez por semana durante la operación diaria.

La función ofrece para ello una función de recordatorio, que, por ejemplo, le recuerda automáticamente una vez por semana hacer el Seal Check. Alternativamente, seal check también se puede realizar manualmente.

Configurando la función de recordatorio

Si usted desea realizar regularmente, por ejemplo, cada semana o en un día determinado, una verificación de funcionamiento en la costura del sello, puede configurar una función de recordatorio automática.

1. Presione  para ir al menú `Seal chk`.
2. Presione  para ir al menú `Seal chk`.
 ↳ La pantalla cambia a `approve?`
3. Presione  para ir a la opción `reminder` (recordatorio).
4. Presione  para confirmar.
 ↳ El indicador `Off` parpadea, lo que significa que la función de recordatorio no está activa.
5. Presione  para ir a `daily` (diario) o `weekly` (semanal).
6. Presione  para confirmar.
 ↳ Si configura la función de recordatorio como diario, la configuración está completa y puede abandonar el menú presionando la tecla .
 ↳ Si configuró la función de recordatorio como semanal, el indicador salta a los días de la semana. La pantalla parpadea.
7. Presione  para navegar al día de la semana deseado.
8. Presione  para confirmar.
9. Presione  repetidamente para abandonar el menú.

MELAG Seal Check con función de recordatorio

Si ha configurado una función de recordatorio para un Seal Check periódico, en la pantalla aparecerán en su debido momento los siguientes mensajes alternativamente:



Si desea realizar un Seal Check, proceda de la siguiente manera:

Necesita:

-
- ✓ MELAG Seal Check (disponible por separado)
 - ✓ Embalaje de esterilización transparente (de al menos 10 cm de ancho y 18 cm de largo)
-

1. Confirme el mensaje con la tecla .
 - ↳ La pantalla cambia a Seal chk y parpadea.
2. Prepare la tira de prueba MELAG Seal Check con el embalaje de esterilización transparente de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes y realice un sellado de prueba.
 - ↳ En el protocolo de sellado se muestra el correspondiente mensaje "Seal chk" en la línea sobre el sellado de prueba.

Si no desea realizar ningún Seal Check, proceda de la siguiente manera:

- ▶ Pulse la tecla .

↳ El recordatorio aparece cada vez que se vuelve a encender la selladora, hasta que se realice un Seal Check.

MELAG Seal Check sin función de recordatorio**Si no ha configurado una función de recordatorio, siga estos pasos para realizar un "Seal Check":**

Necesita:

-
- ✓ MELAG Seal Check (disponible por separado)
 - ✓ Embalaje de esterilización transparente (de al menos 10 cm de ancho y 18 cm de largo)
-

1. Encienda la selladora y espere hasta que aparezca la temperatura en la pantalla.
2. Presione  repetidamente hasta llegar a Seal chk.
3. Presione  para ir al menú Seal chk.
 - ↳ La pantalla cambia a approve?
4. Presione  para confirmar. La pantalla parpadea.
5. Prepare la tira de prueba MELAG Seal Check con el embalaje de esterilización transparente de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes y realice un sellado de prueba.
 - ↳ En el protocolo de sellado se muestra el correspondiente mensaje "Seal chk" en la línea sobre el sellado de prueba.

Para configurar una función de recordatorio, ver [Configurando la función de recordatorio](#) ▶ página 21].

8 Ajustes

Acceda al menú Settings [Ajustes]

Para acceder al menú Settings así como al submenú deseado, proceda del siguiente modo:

1. Encienda la selladora y espere, hasta que aparezca la temperatura en la pantalla.
2. Presione  repetidamente, hasta llegar a Settings.
3. Presione , para ir al menú Settings. La pantalla cambiara a Temp.
4. Presione  o , para llegar al submenú deseado.
5. Presione  para confirmar.

Hora

Tutorial en vídeo

Ver también "Date and Time" [Fecha y hora].



IMPORTANTE

La fecha y la hora deben configurarse correctamente para que el tiempo de las operaciones del sello quede correctamente protocolizado y se pueda establecer una asignación clara en el momento del sellado.

Para ajustar la hora actual, proceda como sigue:

✓ *Usted se encuentra en el menú Settings > Time.*

1. Presione  para confirmar.
↳ La pantalla cambia a adjust.
2. Presione  para confirmar. El indicador de las horas parpadea.
3. Presione  o  para atrasar o adelantar las horas.
4. Presione  para guardar el ajuste. El indicador de los minutos parpadea.
5. Presione  o  para atrasar o adelantar los minutos.
6. Presione  para guardar el ajuste. La pantalla ya no parpadea.
7. Presione  repetidamente para abandonar el menú (presionar tres veces > posición inicial).

Cambio automático de horario estival/invernal (CET)

Para ajustar el cambio automático, proceda como sigue:

✓ *Usted se encuentra en el menú Settings > Time > adjust.*

1. Presione  para navegar a la opción `Auto DST`.
2. Presione  para confirmar.
 - En el display pasa a visualizarse `On` y parpadea.
3. Presione  o  para cambiar entre `On` y `Off`.
 - `On` = La hora se cambia automáticamente al horario estival/invernal (CET).
 - `Off` = La hora debe cambiarse manualmente entre el horario estival y el invernal.
4. Presione  para guardar el ajuste deseado.
5. Presione  repetidamente para abandonar el menú.

Fecha

Tutorial en vídeo

Ver también "Date and Time" [Fecha y hora].



IMPORTANTE

La fecha y la hora deben configurarse correctamente para que el tiempo de las operaciones del sello quede correctamente protocolizado y se pueda establecer una asignación clara en el momento del sellado.

La fecha se visualiza en el formato DD-MM-AA (formato inglés: DD-MM-YY).

Para ajustar la fecha actual, proceda como sigue:

✓ *Usted se encuentra en el menú Settings > Date.*

1. Presione  para confirmar.
 - El primer valor (año) parpadea.
2. Para ajustar el año, el mes o el día, siga el mismo procedimiento que para ajustar la hora.

Temperatura de sellado

Tutorial en vídeo

Ver también "Sealing Temperature and Eco Mode" [Temperatura de sellado y modo Eco].



Si está utilizando el embalaje de esterilización transparente de MELAfol, debe mantenerse la temperatura de sellado establecida en fábrica de 180 °C. Está óptimamente ajustada a su uso. Cuando utilice embalajes de esterilización de otros fabricantes, observe la información proporcionada por el fabricante respectivo. Debe ajustarse la temperatura de sellado solo si la temperatura de sellado recomendada del material utilizado no es de 180 °C.

Para cambiar la temperatura de sellado prefijada haga lo siguiente:

✓ *Usted se encuentra en el menú Settings > Temp.*

1. Presione  para confirmar. La pantalla parpadea.
2. Presione  o  para disminuir o aumentar la temperatura de sellado.
3. Presione  para guardar el valor.
4. Presione  repetidamente para abandonar el menú.



IMPORTANTE

Con los cambios de temperatura cambia la dilatación térmica de los distintos componentes de la selladora. Esto influye también en la fuerza de sellado. Por lo tanto, los límites de tolerancia de la fuerza de sellado se ajustan automáticamente en el protocolo de sellado cuando cambia la temperatura de sellado.

Señales acústicas

Para apagar las señales acústicas proceda como sigue:

✓ *Usted se encuentra en el menú Settings > Tone.*

1. Presione  para confirmar. La pantalla parpadea.
2. Presione  o  para apagar o encender las señales acústicas.
3. Presione  para guardar el ajuste.
4. Presione  repetidamente para abandonar el menú.

Administración de usuario

Tutorial en vídeo

Ver también "Documentation and User Administration" [Documentación y administración de usuarios].



Para garantizar una trazabilidad precisa a través de cada sello, puede seleccionar al usuario de la siguiente manera antes del proceso de sellado:

1. Encienda la selladora en el interruptor de red y espere hasta que la temperatura se muestre en la pantalla.
2. Presione  repetidamente, hasta llegar a User.
3. Presione  para confirmar. La pantalla parpadea.
4. Presione  o  para seleccionar hasta diez usuarios.
5. Presione  para guardar el ajuste.
 ↪ La pantalla vuelve a la posición inicial.

**IMPORTANTE**

En sus documentos de QM (gestión de calidad), le recomendamos que cree una síntesis que muestre la asignación de los usuarios para la selladora.

Ejemplo de síntesis de usuarios

Nombre del empleado instruido	Nombre de usuario en la selladora	Firma
Señora ...	User 01	...
Señora ...	User 02	...

Eco Mode y Standby**Tutorial en vídeo**

Ver también "Sealing Temperature and Eco Mode" [Temperatura de sellado y modo Eco].



La selladora cuenta con una función de ahorro de energía de dos niveles.

1. Tiempo de espera: Eco Mode

Si la palanca de sellado o las teclas no se accionan dentro de un cierto tiempo estando la selladora encendida (Ready Mode), se activa el Eco Mode, o sea, la temperatura se reduce en 40 °C. Para volver al Ready Mode, presione una de las teclas. La selladora está lista para ser usada nuevamente después de un corto tiempo.

Para ajustar el tiempo de espera hasta que se active el Eco Mode, proceda de la siguiente manera:

✓ *Usted se encuentra en el menú Settings > Eco Mode.*

1. Presione  para confirmar.
 ↳ En la pantalla pasa a visualizarse On/Off.
2. Presione  para ir a la opción Wait Eco.
3. Presione  para confirmar.
 ↳ La pantalla cambia a 05 min. El valor de minutos parpadea.
4. Presione  o  para ajustar el tiempo de espera (en min) hasta la activación del Eco Mode.
5. Presione  para confirmar.
 ↳ La configuración se ha completado. Presione la tecla  repetidamente para abandonar el menú.

2. Tiempo de espera: Standby

Si la palanca de sellado o las teclas no se accionan dentro de un cierto tiempo estando la selladora encendida (Eco Mode), la selladora se pone en Standby, es decir, se apagan la calefacción y la pantalla. Si la luz de control LED está encendida, la selladora sigue encendida. Para volver al Ready Mode, presione una de las teclas. La selladora está lista para ser usada nuevamente después de aproximadamente 2 min.

Para ajustar el tiempo de espera hasta que se active el Standby, proceda de la siguiente manera:

✓ *Usted se encuentra en el menú Settings > Eco Mode.*

1. Presione  para ir a la opción WaitStby.
2. Proceda análogamente al ajuste del primer tiempo de espera para el Eco Mode.

Desactivar Eco Mode y Standby



IMPORTANTE

Eco Mode y Standby se desactivan siempre juntos. No es posible desactivar solo el Eco Mode o solo el Standby.

Para desactivar el Eco Mode y el Standby proceda como sigue:

✓ *Usted se encuentra en el menú Settings > Eco Mode.*

1. Presione  para confirmar.
↳ La pantalla parpadea.
2. Presione  o  para desactivar o bien activar el Eco Mode.
3. Presione  para guardar el ajuste.
4. Presione  repetidamente para abandonar el menú.
↳ La pantalla vuelve a la posición inicial.

Calibración de fuerza

Antes de ponerse en contacto con el técnico de servicio cuando aparecen los mensajes de error Err_05/Force_Lo o Err_06/Force_Hi, intente solucionar el problema mediante una calibración de fuerza. El dispositivo se recalibra automáticamente al establecerse en un rango de tolerancia específico. Solo cuando se excede este rango de tolerancia, es necesaria una reparación por parte del servicio/técnico del distribuidor autorizado.

Para hacer una calibración de fuerza proceda de esta forma:

✓ *Usted se encuentra en el menú Settings > Adj Frc.*

1. Presione  para confirmar.
↳ La pantalla cambia a Lever down then OK.
2. Presione la palanca de sellado hacia abajo hasta que encaje.
3. Presione  para iniciar la calibración. En la pantalla se muestra la desviación con respecto al valor teórico (en N), p. ej. + 10 N.
4. Vuelva a levantar la palanca de sellado hasta la posición inicial.
5. Presione  para confirmar.
↳ Si el valor hallado está dentro del rango de tolerancia especificado de ± 40 N, la pantalla muestra Force OK. En este caso, puede continuar la operación.
↳ Si se excede el rango de tolerancia, en la pantalla se mostrará el mensaje Err_15. Diríjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.

9 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.

Mantenimiento

El mantenimiento regular es indispensable para mantener el valor y tener un funcionamiento fiable de la selladora. El mantenimiento ha de realizarse en intervalos de 50.000 ciclos de sellado, pero a más tardar al cabo de 4 años.



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.

Validación

Su selladora cumple con los requisitos normativos para la validación del proceso de sellado según EN ISO 11607-2. La conformidad se confirma mediante la declaración de conformidad adjunta.

Actualización de software

Por lo general, el técnico de servicio realiza una actualización de software durante el mantenimiento. Si es necesario, también puede hacerlo usted mismo de la siguiente manera:

1. Diríjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado para obtener la versión de software actual.
2. Copie los archivos de actualización en el directorio principal de la memoria USB. La memoria USB está incluida en el volumen de suministro. Todas las carpetas y archivos de protocolo existentes pueden permanecer en la memoria USB.
3. Conecte la memoria USB a la selladora.
4. Encienda la selladora.
 - ➔ Después de unos pocos segundos se visualiza Update?
5. Si desea actualizar, confirme con .
 - ➔ La actualización se inicia, la pantalla se apaga y la luz de control LED parpadea en amarillo.

6. Si no desea actualizar, cancele presionando la tecla .
 - ↳ Cuando la actualización se complete con éxito, en la pantalla se visualizará Update OK y el LED brillará en verde.
7. Para completar el proceso, presione .
 - ↳ La pantalla cambia a MELAseal.
8. Luego apague la selladora y retire la memoria USB.
9. Elimine el archivo de actualización de la memoria USB, de lo contrario, pedirá una actualización después de cada encendido.
 - ↳ Los ajustes del dispositivo, como, por ejemplo, fecha/hora, etc., se conservan al actualizar el software. Después de la actualización del software, no es necesaria una nueva certificación de rendimiento (revalidación).

10 Pausas de funcionamiento

Tiempos de pausa

Incluso con pausas de funcionamiento más largas, de varias horas, la selladora puede permanecer encendida. La selladora pasa automáticamente después de un tiempo definido por el usuario al Eco Mode (= modo de ahorro de energía), y después de otro tiempo de espera más, a Standby, ver [Eco Mode y Standby](#) [▶ página 26].

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.

11 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.



12 Fallos de funcionamiento



ADVERTENCIA

La apertura incorrecta de la cubierta de la carcasa conlleva el riesgo de una descarga eléctrica.

- Nunca abra por su propia cuenta la cubierta de la carcasa de la selladora.
- La selladora únicamente debe ser reparada por un servicio técnico autorizado por MELAG.



Los mensajes de advertencia y fallo generalmente se confirman con .

Incidente	Causas posibles	Lo que puede hacer
F01	La temperatura de sellado aún no se ha alcanzado.	Verifique que la pantalla de la selladora muestre <i>Ready</i> (listo). Si es así, instruya al personal en la operación del dispositivo.
	La selladora se encuentra dentro de una corriente de aire o en un entorno frío.	Verifique si una o más ventanas están abiertas o si la selladora se encuentra en la corriente de un aire acondicionado encendido. Coloque la selladora en un lugar climatizado uniformemente.
	Luego de iniciar el proceso de sellado, las barras de presión todavía están demasiado frías y obtienen calor del riel de sellado durante el proceso.	Permita más tiempo entre sellados después del arranque de la selladora (aprox. 20 s).
F02	La temperatura de sellado se cambió en el menú <i>Settings/Temp</i> (ajustes/temperatura).	Compruebe el ajuste de la temperatura de sellado en el menú <i>Settings/Temp</i> y cámbielo si es necesario, ver Ajustes [▶ página 23].
F03	La palanca de sellado se abrió de manera prematura durante el proceso de sellado. El tiempo de sellado necesario no se alcanzó (fue menor a 3 s).	Mantenga la palanca de sellado hacia abajo mientras la barra de progreso de la pantalla se mueva y la luz de control parpadee en verde a intervalos cortos. Cuando en la pantalla se muestre <i>Open</i> y la luz de control permanezca en verde, mueva la palanca de sellado hacia arriba hacia la posición inicial.
F04	La palanca de sellado se mantuvo abajo demasiado tiempo durante el proceso de sellado. El tiempo de sellado se superó (fue mayor a 8 s).	Mueva la palanca de sellado inmediatamente hacia arriba en cuanto la pantalla pase a mostrar <i>Open</i> y la luz de control quede encendida en verde.
F05	Un técnico debe resolver este fallo.	Diríjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.
F06	Hay uno o más instrumentos atrapados en el área de sellado o lo están obstruyendo.	Controle el área de sellado y, si es necesario, retire cuidadosamente el instrumento que esté bloqueando.
	El material de embalaje es demasiado grueso, está doblado o torcido.	Asegúrese de utilizar únicamente film adecuado. El film no se puede torcer, doblar y sellar en varias capas.
F07	Un técnico debe resolver este fallo.	Comuníquese con el técnico responsable.
F08	La temperatura ambiente es demasiado alta para la operación de la selladora.	La temperatura ambiente no debe superar los 40 °C. Coloque la selladora en un lugar adecuado a menos de 40 °C.
F09	Un técnico debe resolver este fallo.	Diríjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.
F10	Un técnico debe resolver este fallo.	Diríjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.

Incidente	Causas posibles	Lo que puede hacer
F11	Un técnico debe resolver este fallo.	Diríjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.
F12	No es posible almacenar ningún protocolo en la memoria USB.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que la memoria no esté protegida contra escritura. 2. Conecte la memoria USB un ordenador y verifique que funcione. 3. Si es necesario, formatee la memoria (como FAT 32 sin formato rápido). 4. Renombre la memoria USB en el ordenador. 5. Si es necesario, sustituya la memoria USB. MELAG recomienda el uso de memorias USB MELAG.
	No hay conexión entre la selladora y el ordenador.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique en el administrador de dispositivos que la selladora esté conectada al ordenador. 2. Compruebe que el cable no presente daños y, si es necesario, reemplácelo. 3. Verifique que la selladora esté conectada al software de documentación. Si es necesario, reinicie el software de documentación.
F13	Un técnico debe resolver este fallo.	Diríjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.
F14	Un técnico debe resolver este fallo.	Diríjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.
F15	Un técnico debe resolver este fallo.	Diríjase al servicio técnico o un técnico autorizado del distribuidor especializado.
W01	No se ha reconocido la memoria USB o no está correctamente conectada. No se puede registrar el protocolo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que la memoria esté conectada correctamente en la interfaz USB de la selladora. 2. Conecte la memoria USB un ordenador y verifique que funcione. 3. Si es necesario, formatee la memoria (como FAT 32 sin formato rápido). 4. Renombre la memoria USB en el ordenador. 5. Si es necesario, sustituya la memoria USB. MELAG recomienda el uso de memorias USB MELAG.
	Cable USB no reconocido/correctamente conectado. No se puede registrar el protocolo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que el cable para USB esté conectado correctamente a la interfaz USB de la selladora. 2. Verifique en el Administrador de dispositivos que la selladora esté conectada al ordenador. 3. Verifique que la selladora esté conectada al software de documentación. Si es necesario, reinicie el software de documentación.
W02	El espacio disponible en la memoria USB está casi al límite. Solo es posible almacenar hasta diez protocolos.	Copie los protocolos desde la memoria USB al ordenador. Elimine al terminar los datos de la memoria USB.
W04	Se ha completado el tiempo máximo o la cantidad de procesos de sellado desde la puesta en funcionamiento, o desde el último mantenimiento. Se debe realizar mantenimiento a la selladora.	Compruebe la fecha en el encabezado del protocolo. Si la fecha no es correcta, solicite una cita para mantenimiento con el distribuidor MELAG o con servicio al cliente.

13 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 36]. 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 36]
<p>MELAseal 200 Tras 50.000 ciclos o 4 años</p> <p>MELAseal Pro Tras 50.000 ciclos o 2 años</p>	Mantenimiento	Realice un mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes del fabricante MELAG, incluyendo el recambio de las piezas de desgaste.

Frecuencia	Control	Medidas
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).

14 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.		

15 Datos técnicos

Tipo de equipo	MELAseal 200
Dimensiones de equipo (An x Pr x Al)	41,5 x 24 x 15 cm
Peso	5,4 kg
Conexión eléctrica	
Suministro de corriente	200-240 V, 50/60 Hz
Potencia eléctrica	máx. 300 W, en promedio 100 W
Fusibles	1x 2 A
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	200 N ± 15 % (ajuste de fábrica, fijo)
Duración del sellado	mín. 3 s (ajuste de fábrica, fijo)
Ancho de costura de sellado	10 mm
Longitud de costura de sellado	máx. 27,5 cm

16 Accesorios y recambios

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
	Caja de calibración para MELAseal 200	10121
	Báscula colgante con certificado de calibración	87500
	Termómetro con certificado de calibración	87580
	MELAG Seal Check	01079
	Prueba MELAink	01089
	Memoria USB MELAG (8 GB) para documentación	19901
	Cable USB, 1,8 m	19902
Software de documentación MELAtrace	21138	
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