

Manual de uso

MELAseal® Pro

Selladora continua

a partir de versión de software 1.02.03



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	8
Panel de mandos e indicaciones	9
4 Primera puesta en marcha	10
Requisitos para el lugar de colocación	10
Conectar selladora	10
Ajustar la distancia entre la costura de sellado y el filo de corte del embalaje	10
Encender la selladora	11
5 Sellado	12
Proceso de sellado	12
Contador de sellos automático	12
Visualización de lotes diarios	12
Reseteo del contador total de lotes	13
6 Registros	14
Documentación del proceso de sellado	14
Estructura de archivo de los archivos de protocolo	15
Estructura de los archivos de protocolo	15
7 Ajustes	17
Fecha y hora	17
Idioma	17
Temperatura de sellado	18
8 Mantenimiento	19
Limpieza y control periódico	19
Mantenimiento	19
9 Pausas de funcionamiento	20
Tiempos de pausa	20
Transporte y almacenamiento	20
10 Accesorios optativos	21
Mesa de trabajo "standard"	21
Mesa de trabajo "comfort"	21
Portarrollos	21
Pie para portarrollos	21

11 Fallos de funcionamiento	22
12 Recomendación del fabricante para la operación de rutina	25
Ejecución del ensayo de pelado	26
Ensayo de resistencia de la costura de sellado MELAG	26
13 Especificaciones normativas	27
14 Datos técnicos	29
15 Accesorios y piezas de repuesto	30




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.

Ventilador

- El ventilador de la parte inferior de la unidad debe estar libre y no debe estar obstruido o bloqueado. La inobservancia puede provocar un sobrecalentamiento de los componentes eléctricos del interior del equipo y fallos de funcionamiento.
- Compruebe regularmente la limpieza de la rejilla del ventilador para evitar que el polvo obstruya el ventilador y provoque una refrigeración inadecuada.

Sensor de luz para la alimentación automática

- Durante la alimentación automática, asegúrese de que ninguna pieza pequeña (por ejemplo, instrumentos) con el embalaje de esterilización que se va a sellar entre en el alimentador. Las piezas pequeñas pueden dañar el mecanismo de transporte del equipo, así como el material de esterilización y el embalaje de esterilización.
- Nunca inserte a través de la unidad ningún otro objeto que no sean los materiales de embalaje enumerados en el manual de usuario.

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 continua MELAseal Pro 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 continua MELAseal Pro
- Manual del 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

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

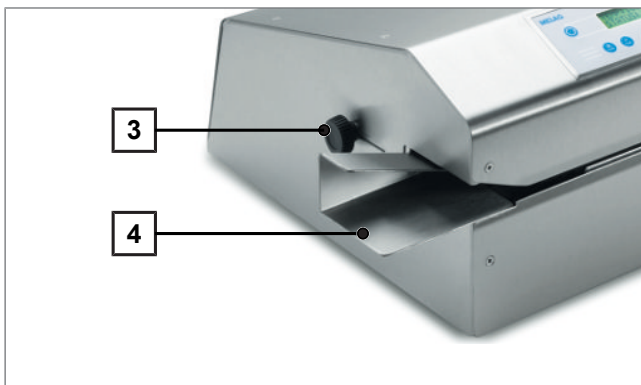
Vistas del equipo

Vista frontal



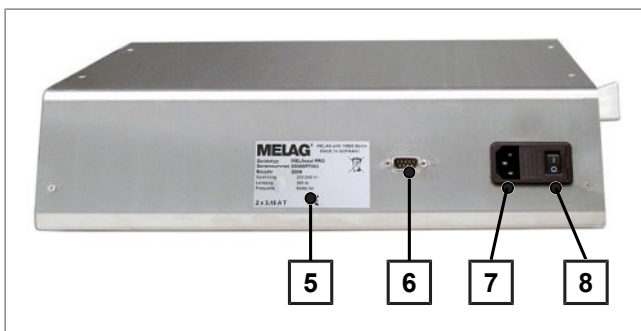
- 1 Panel de mandos e indicaciones
- 2 Cinta transportadora

Vista izquierda



- 3 Rueda de ajuste para ajustar la distancia de la costura de sellado al borde de corte del embalaje
- 4 Riel de guía

Vista trasera



- 5 Placa de identificación
- 6 Interfaz serie (RS232)
- 7 Conexión para cable de red
- 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.

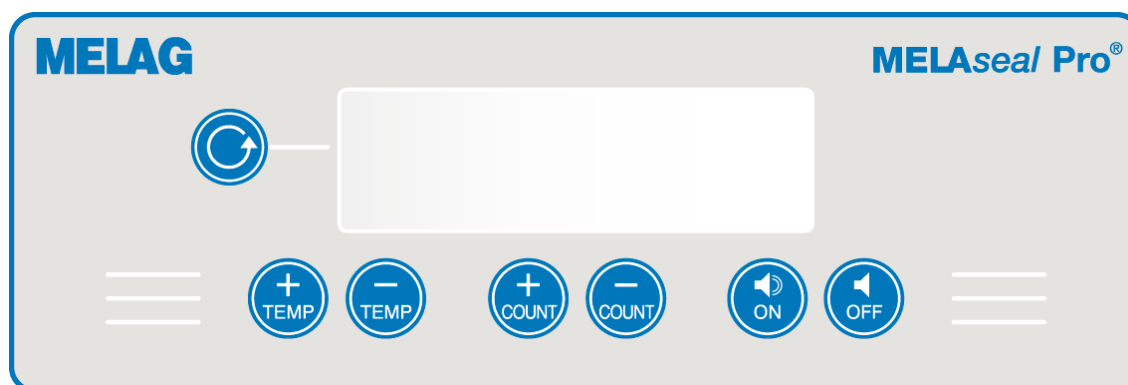


Con la identificación con el marcado CE, el fabricante indica que el producto cumple con los requisitos básicos de la UE.



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

Panel de mandos e indicaciones



Tecla	Explicación
	Para ajustar la temperatura de sellado
	Botón de rebobinado: para retirar el embalaje de esterilización en caso de bloqueo de la cinta transportadora
	Para configurar el contador de lotes diario
	Para activar y desactivar el pitido cuando se alcanza el número total preestablecido de lotes diarios

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.



IMPORTANTE

En raras ocasiones, la luz directa puede activar la cinta transportadora de la selladora, que está controlada por un sensor fotosensible.

Conectar selladora

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

Ajustar la distancia entre la costura de sellado y el filo de corte del embalaje

El dispositivo de sellado ofrece la posibilidad de ajustar individualmente la distancia entre la costura de sellado y el filo de corte del envase. En el lado izquierdo del dispositivo de sellado hay un tornillo de ajuste en un orificio ranurado.

- ▶ Afloje un poco el tornillo para deslizar el riel de guía hacia delante o hacia atrás.



La escala a la derecha del tornillo de ajuste muestra el saliente en milímetros (medido desde el borde exterior de la costura de sellado).

Encender la selladora

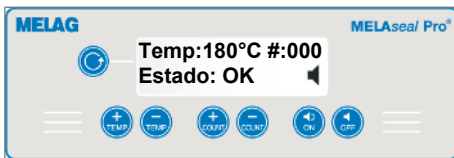
- ▶ Encienda la selladora desde el interruptor de red (posición: I).



- ➔ Después del encendido, la pantalla muestra el mensaje **Calentando**. Se tarda entre 3 a 5 min hasta que se alcanza la temperatura de sellado preestablecida de 180 °C.

Lista para trabajar

Una vez que se alcanza la temperatura de sellado establecida, sonarán dos pitidos y la pantalla cambiará a **Estado: OK**. La selladora está lista para funcionar.



5 Sellado

Proceso de sellado



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.

- Introduzca siempre el embalaje con la cara de film hacia arriba en el dispositivo.



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.

Debe cumplirse la siguiente condición previa:

- ✓ Se ha alcanzado la temperatura de sellado.

- ▶ Coloque el embalaje de esterilización del lado izquierdo del equipo sobre el carril de guía.

→ Tan pronto como el sensor óptico interno detecta el embalaje, la cinta transportadora comienza a funcionar. El embalaje es pasado automáticamente a través de la selladora.

Si desea realizar un cierto número de procesos de sellado sucesivos, puede configurar un contador automático que emita una señal acústica cuando se hayan completado los procesos de sellado establecidos (consulte [Contador de sellos automático](#) [▶ página 12]).






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).

Contador de sellos automático

Para verificar el número de embalajes que se sellarán, se puede configurar una señal acústica para que suene cuando se alcance el número establecido de ciclos de sellado. Esta función es útil cuando se debe sellar una cantidad grande de embalajes.

Para configurar una cierta cantidad en el contador, proceda de la siguiente manera:

1. Pulse y mantenga pulsado el botón  durante unos 2 s hasta que la pantalla cambie a **Contad: xxx**.
2. Si continúa presionando una de las teclas  o , el contador comenzará a avanzar hasta un valor máximo de 999.
3. Suelte la tecla cuando se llegue a la cantidad deseada de embalajes a sellar.

El número establecido se guarda automáticamente. Establezca el número en 000 para restablecer el contador de sellos.

Visualización de lotes diarios

El contador de lotes diarios #: 000 se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla. Cuenta los procesos de sellado realizados durante el día. Si la selladora se apaga en el ínterin, el contador se resetea a 000.

**IMPORTANTE**

El contador total de lotes no se reseteará.

Reseteo del contador total de lotes

Para resetear el contador total de lotes proceda de esta forma:

Debe cumplirse la siguiente condición previa:

✓ *Entre los ciclos de sellado, la selladora permanece encendida.*

1. Encienda la selladora.
2. Mantenga pulsada la tecla  durante unos segundos.

➔ El contador total de lotes es reseteado a #: 000.

**IMPORTANTE**

Después de haber apagado y encendido nuevamente la selladora, el contador total de lotes también es reseteado a 000. El contador total de lotes no se reseteará.

6 Registros

Documentación del proceso de sellado

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:

- Impresora de protocolo MELAprint 42/44
- Impresora de tarjeta CF MELAflash (a partir de la versión 1.9)
- Computadora con software de documentación MELAview/MELAtrase a partir de la versión 2.2

Impresora de registro como medio de salida

Si desea utilizar la impresora de registros MELAprint 42/44 como medio de salida, conéctela de la siguiente manera:

1. Conectar el cable de conexión en serie de la impresora de registros MELAprint 42/44 a la interfaz RS232 en la parte posterior del dispositivo de sellado.
2. Conecte el cable de alimentación suministrado con la impresora de registros de acuerdo con el manual del uso correspondiente.
 - La impresora de registros MELAprint 42/44 es reconocida automáticamente por el dispositivo de sellado.
 - Una línea de registro se imprime continuamente en la impresora de registros para cada operación de sellado que se lleva a cabo.

MELAflash CF-Card-Printer como medio de salida

MELAflash CF-Card-Printer sirve para guardar protocolos en una tarjeta CF. La lectura de los protocolos de la tarjeta CF se efectúa con la lectora de tarjetas MELAflash en la computadora del consultorio. Una tarjeta CF y el lector de tarjetas están incluidos en el volumen de suministro de la impresora de tarjetas CF MELAflash. MELAflash CF-Card-Printer a partir de la versión 1.9 soporta la grabación de protocolos del dispositivo de sellado MELAseal Pro.

Conecte la impresora de tarjetas MELAflash CF de la siguiente manera:

1. Conecte el cable de conexión en serie de la impresora de tarjetas MELAflash CF a la interfaz RS232 en la parte posterior del dispositivo de sellado.
2. Conecte el cable de alimentación suministrado con la impresora de tarjetas MELAflash CF de acuerdo con el manual del uso correspondiente.
 - El dispositivo de sellado reconoce automáticamente la impresora de tarjetas MELAflash CF.
 - Después de la primera operación de sellado de un día, se crea un registro diario en la tarjeta CF en la impresora de tarjetas MELAflash CF. Una línea de registro se escribe aquí para cada operación de sellado posterior del mismo día.



IMPORTANTE

Documentación completa

Asegúrese de que la tarjeta CF esté insertada en la impresora de tarjetas MELAflash CF durante cada proceso de sellado.

Ordenador como medio de salida

Deben cumplirse las siguientes condiciones previas:

- ✓ *El ordenador se conecta a través de la interfaz serie situada en la parte posterior del dispositivo de sellado.*
 - ✓ *El software de documentación MELAview/MELAtrace se utiliza para leer los registros.*
-
- ▶ Consulte el software de documentación para obtener información sobre cómo ejecutar el programa MELAview/MELAtrace y cómo leer los registros utilizando este programa.
 - ↳ Después de la primera operación de sellado de un día, se crea un registro diario en la tarjeta CF en la impresora de tarjetas CF MELAflash. Una línea de registro se escribe aquí para cada operación de sellado posterior del mismo día.

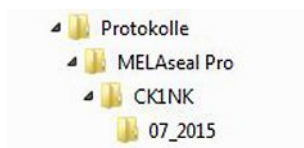


IMPORTANTE

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 archivo de los archivos de protocolo

Se crea en la tarjeta CF y en la computadora un directorio con el número de serie codificado de la selladora. El nombre de la carpeta consta de cinco caracteres, que son idénticos a los primeros cinco caracteres de cada protocolo, p. ej., 9K0EQ. Debajo de esta carpeta hay un subdirectorio con los meses de generación de protocolo, p. ej., 10_2009. Contiene todos los protocolos generados por la selladora este mes.



IMPORTANTE

Nunca mueva los registros de meses diferentes a una carpeta compartida porque los registros diarios de meses diferentes tienen el mismo nombre de archivo.

Estructura de los archivos de protocolo

Los archivos de protocolo simples archivos de texto y se pueden abrir con el editor de texto de la computadora. Una computadora inicialmente no conoce la extensión del archivo de protocolo. Si ha asignado la extensión de archivo una vez a un programa de texto, siempre podrá abrir este tipo de archivo con un doble clic. Alternativamente, puede abrir los archivos de protocolo con el software de documentación MELAview/MELAtrace.

Posición	1	2	3	4	5	6	7	8		X	X	X
Ejemplo	9	K	0	E	Q	-	1	2	.	M	S	E
Significado	Código de cinco dígitos					Día				Extensión del archivo de protocolo		
Explicación	Número de cinco dígitos que contiene en forma cifrada el tipo de dispositivo, el número de serie y el año de fabricación					El día en que se generó el protocolo (cuenta la fecha establecida en la selladora)				.MSE = extensión de archivo		

Los protocolos diarios se archivan en inglés.

Ejemplo de protocolo de varios sellados:

```

-----
MELAG MEDIZINTECHNIK
-----
10 MELAG MELAseal Pro
25 Date: 06.01.2010
80 SerNr: 2009SPF0001
| |Time |Charge|Tmp|Prs|Vel|Limits |CRC
|---|-----|-----|---|---|---|-----|-----|
|OK|09:19| 00012|180|098|087|185-175 120-090 120-078|F228(PC)
|!!|09:19| 00013|180| + |086|185-175 120-090 120-078|F25D(PC)
|OK|09:20| 00014|179|098|086|185-175 120-090 120-078|F25C(PC)

```

Leyenda:

- Línea 10 – Denominación de la selladora
- Línea 25 – Fecha de los procesos de sellado (DD.MM.AAAA)
- Línea 80 – Número de serie de la selladora
- OK / !! – Proceso de sellado exitoso / Proceso de sellado no exitoso
- Time – Hora del proceso de sellado
- Charge – Número de cargas totales
- Tmp – Temperatura de sellado (en °C)
- Prs – Presión con la que se sella el embalaje (fuerza de sellado, en N)
- Vel – Velocidad de las cintas transportadoras (en dm/min)
- Limits – Valores límite de los parámetros: Temperatura de sellado (175-185 °C), fuerza de sellado (90-120 N), velocidad (78-120 dm/min)
- CRC – Certificado de autenticidad codificado del protocolo
- (PC) – Indicación de que el protocolo ha sido generado en la computadora mediante MELAview/MELAtrace

Ejemplo de una línea de registro en la impresora de registros:

```
01161; 2009SPF1000; 09-12-15; 14:28; 180; 099; 88;185-175 120-090 120-078|F300
```

Leyenda: En el ejemplo anterior, los siguientes parámetros se muestran uno después del otro: Lotes totales; Fecha (AA-MM-DD); Hora; Temperatura de sellado; Fuerza de sellado; Velocidad; Límites | Código CRC

Proceso de sellado con éxito

Un protocolo contiene todos los procesos de sellado de un día. Para cada proceso de sellado se escribe una línea en el protocolo. Si la salida es a través de la impresora MELAflash CF-Card-Printer o MELAview/MELAtrace, un proceso de sellado exitoso se marca con OK en la línea de registro.

El proceso de sellado no ha tenido éxito

Si ocurre una avería durante el proceso de sellado, esto se indica en el protocolo con dos signos de exclamación !!. Para el parámetro en el que se ha producido el fallo no se escribe ningún valor en la línea de protocolo, pero esta posición se marca con "+" si se ha superado el valor correspondiente. Si el valor ha caído por debajo del valor relevante, el dígito se marca con "-".

7 Ajustes

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.



Fecha

Para ajustar la fecha actual, proceda como sigue:

1. Encender la selladora desde el interruptor de red.
2. Presione  tan pronto como el display muestre la versión actual de software.
3. Presione  varias veces para ir al elemento de menú **Fecha**.
4. Presione  para ajustar el valor. Detrás del parámetro seleccionado actualmente aparecen dos flechas .
5. Presione  o  para navegar entre los parámetros de día, mes y año.
6. Presione  o  para ajustar el parámetro deseado. El valor se guarda inmediatamente después de haberlo ajustado.
7. Presione  para abandonar el elemento de menú **Fecha**.
8. Presione  para salir por completo del menú de configuración.







Hora

Para ajustar la hora actual, proceda como sigue:

1. Presione  tan pronto como el display muestre la versión actual de software.
2. Presione  varias veces para ir al elemento de menú **Hora**.
3. Proceda análogamente al ajuste de la fecha.

Idioma

Para cambiar el idioma actual, haga lo siguiente:




1. Encender la selladora desde el interruptor de red.
2. Presione  tan pronto como el display muestre la versión actual de software.
3. Presione . Detrás del idioma aparecen dos flechas .
4. Presione  o  para seleccionar el idioma deseado.
5. Presione  para guardar el ajuste y abandonar el menú.

Temperatura de sellado

Mantenga la temperatura de sellado ajustada en fábrica de 180 °C cuando utilice el envase transparente de esterilización MELAfol.

Cuando utilice embalajes de esterilización de otros fabricantes, observe la información proporcionada por el fabricante respectivo. La temperatura de sellado sólo debe ajustarse si la temperatura de sellado recomendada del material utilizado no es de 180 °C.

Para cambiar la temperatura de sellado prefijada haga lo siguiente:

1. Mantenga pulsado uno o ambos botones  o  durante unos dos segundos hasta que aparezcan dos flechas  en el borde derecho de la pantalla.
2. Si continúa presionando una de las teclas, el indicador de temperatura comenzará a moverse inmediatamente. El rango de temperatura va de 100 °C a 199 °C.
3. Suelte la tecla cuando se llegue a la cantidad deseada de embalajes a sellar.

8 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.
Anual	Limpie el ventilador situado en la parte inferior de la selladora con un paño sin pelusa, seco o húmedo, para evitar que el polvo obstruya el ventilador y provoque una refrigeración inadecuada.

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 2 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.
-

9 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.

10 Accesorios optativos

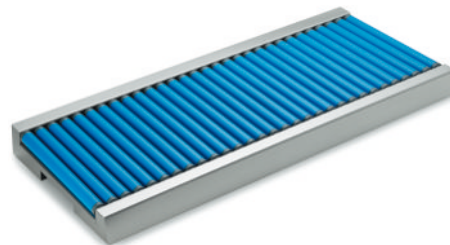
Mesa de trabajo "standard"

La mesa de trabajo "standard" se coloca directamente delante de la selladora. La mesa de trabajo facilita el sellado de embalajes livianos.



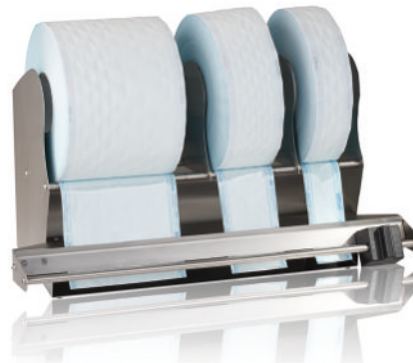
Mesa de trabajo "comfort"

La mesa de trabajo "comfort" se coloca directamente delante de la selladora. La mesa de trabajo está equipada con rollos de fácil desplazamiento en los que los instrumentos o casetes pesados y/o largos embalados se deslizan fácilmente. Esta es la condición óptima para un sellado seguro y cómodo.



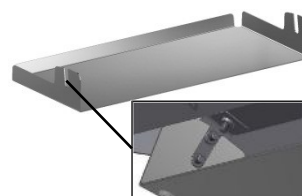
Portarrollos

El portarrollos es la ayuda ideal si procesa el embalaje transparente de esterilización del rollo con MELAfol. El portarrollos puede montarse en la pared por encima del puesto de trabajo o colocarse en la encimera con accesorios. Con un ancho utilizable de 42 cm, el portarrollos ofrece mucho espacio para varios rollos de diferentes anchuras. Con la cuchilla incorporada, el film se corta a la longitud deseada limpia y rápidamente.



Pie para portarrollos

El pie para el portarrollos permite el uso del portarrollos sobre la placa de trabajo. Es fácil y rápido de colocar.



11 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.








En las siguientes tablas encontrará las posibles causas de los eventos y las correspondientes instrucciones para solucionarlas. Si no encuentra el evento en las tablas siguientes o no logra hallar la solución, diríjase a su distribuidor o técnico de servicio al cliente más cercano.

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
Sin mensaje en la pantalla El ventilador no funciona	La selladora no está encendida; el cable de red no está conectado o no está conectado al tomacorriente.	Encienda la selladora desde el interruptor de red, compruebe que el cable de red de la selladora esté conectado al tomacorriente.
La costura de sellado no está bien	La temperatura de sellado es demasiado baja, caída de la temperatura de sellado debido a sellados sucesivos demasiado rápidos.	Compruebe la temperatura de sellado ajustada (ver Sellado [▶ página 12]). Espere hasta que se haya alcanzado la temperatura de sellado necesaria.
Costura de sellado oscura/ quemada	La temperatura de sellado es demasiado alta.	Compruebe y, en caso necesario, corrija la temperatura de sellado ajustada (ver Sellado [▶ página 12]). Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico / el técnico autorizado del distribuidor especializado.
La costura de sellado no está bien	No se alcanzó la temperatura de sellado recomendada para el embalaje.	Compruebe y, en caso necesario, corrija la temperatura de sellado ajustada (ver Sellado [▶ página 12]). Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico / el técnico autorizado del distribuidor especializado.
La costura de sellado es irregular o presenta puntos defectuosos	a) El material de embalaje no es adecuado para usar con esta selladora. b) El rodillo de apriete está sucio.	a) Use solo material de embalaje adecuado para esta selladora. b) Haga limpiar el rodillo de apriete, en caso necesario, por un servicio de atención al cliente o técnico autorizado del comercio especializado.
La cinta transportadora no arranca	La temperatura de funcionamiento aún no se ha alcanzado.	Espere hasta que la selladora haya alcanzado la temperatura de funcionamiento.
El display parpadea	Se ha interrumpido el suministro de energía.	Póngase en contacto con un servicio de atención al cliente o técnico autorizado del comercio especializado.
La temperatura de la carcasa es demasiado alta	El ventilador de la carcasa está sucio.	Luego apague la selladora y deje que se enfríe. Limpie la abertura de succión del ventilador situado en la placa base.
La pantalla se oscurece	El ventilador de la carcasa está sucio.	Luego apague la selladora y deje que se enfríe. Limpie la abertura de succión del ventilador situado en la placa base.

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
El accionamiento no se detiene	La selladora está en un ambiente demasiado iluminado. Si la luz directa (luz de la habitación o el sol) brilla en el lado de inserción del dispositivo de sellado, el sensor de arranque se activa automáticamente.	Coloque el dispositivo de sellado en un lugar con poca o ninguna luz directa.

Mensajes de error

Los mensajes de advertencia y fallo se confirman con .

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
TEMP 1	Después de conectar el dispositivo de sellado, la temperatura no aumenta lo suficientemente rápido.	Apague y vuelva a encender la selladora.
TEMP 2	Se ha sobrepasado la temperatura máxima permitida.	Apague la selladora y deje que se enfríe. Vuelva a encender la selladora.
TEMP 3	La temperatura baja demasiado durante el proceso de sellado.	Compruebe si el dispositivo de sellado se encuentra en una corriente de aire o en un ambiente demasiado frío.
Fuerza alta	Se ha sobrepasado la fuerza de sellado máxima permitida. a) El material de embalaje es demasiado grueso, plegado o doblado. b) Un instrumento ha bloqueado el proceso de sellado. c) Se ajusta la fuerza de sellado máxima preestablecida.	<p>a) Asegúrese de utilizar únicamente película de sellado adecuada. La película no debe estar arrugada, doblada o sellada en varias capas.</p> <p>b) Utilice suficiente película para que ningún instrumento pueda entrar en el dispositivo de sellado y bloquear el proceso de sellado.</p> <p>c) Compruebe la fuerza de sellado máxima ajustada en el menú de configuración y corrija el valor, si es necesario, como se indica a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> Encienda el dispositivo de sellado y pulse la tecla  en cuanto la pantalla muestre la versión de software actual. Pulse tres veces la tecla . En la pantalla aparece la fuerza de sellado máxima establecida actualmente. El valor debe ser de 120-125 N. Si aparece otro valor, corríjalo a 125 N. <p>Pulse la tecla  y ajuste el valor pulsando la tecla  o . Guarde el ajuste con la tecla .</p> <ol style="list-style-type: none"> Pulse el botón  para salir del menú de configuración. Realizar una prueba de estanqueidad para comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo de estanqueidad.

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
Velocidad baja	No se ha alcanzado la velocidad mínima de sellado (< 78 dm/min). a) El dispositivo está bloqueado por el material de embalaje o por un instrumento. b) El accionamiento se ha frenado durante el proceso de sellado, por ejemplo, por un material de sellado demasiado pesado (uno o más instrumentos).	a) Compruebe que la zona de alimentación del dispositivo de cierre no contenga restos de embalaje o instrumentos. Retire con cuidado la obstrucción manualmente o pulsando el botón de retorno. b) Lleve siempre consigo el material de sellado durante el transporte para evitar que el accionamiento frene. Si es posible, utilice menos material de sellado por película o la mesa de trabajo "confort" [comfort] opcional con ruedas.

12 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 26]. 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 26]
<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).

13 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.

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.		

14 Datos técnicos

Tipo de equipo	MELAseal Pro
Dimensiones de equipo (An x Pr x Al)	46 x 29,5 x 15,5 cm
Peso	11,4 kg
Conexión eléctrica	
Suministro de corriente	220-240 V, 50/60 Hz
Potencia eléctrica	máx. 365 W, en promedio 180 W
Fusibles	2x 3,15 A T, 1x 1,6 A T, 1x 250 mA T
Protección contra sobrecalentamiento	> 220 °C
Longitud del cable de red	2,5 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	
Velocidad de sellado	8,5 m/min
Rango de temperatura de sellado	100-199 °C
Fuerza de sellado	100 N ± 10 %
Ancho de costura de sellado	14 mm (7 ranuras)
Longitud de costura de sellado	ilimitado

15 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	Mesa de trabajo "standard"	00119
	Mesa de trabajo "comfort" con rodillos	00118
	Portarrollos con dispositivo de corte	00116
	Pie para portarrollos	71490
	Impresora de tarjeta CF MELAflash	01039
	Tarjeta CF MELAflash	01043
	Lectora de tarjetas MELAflash	01048
	Adaptador serie USB	80270
	MELAG Seal Check	01079
	Prueba MELAink	01089
Piezas de repuesto	Chapa separadora para portarrollos	71200
	Adaptador en codo para interfaz serie (RS232)	80210
	Fusible del equipo 3,15 A T 5x20	74320

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
