

# Manual de uso

## Vacuclave<sup>®</sup> 550

### Autoclave

a partir de versión de software 4.0.1



ES

CE 0197

¡ 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

<b>1 Indicaciones generales</b>	<b>5</b>
Símbolos usado en el documento	5
Reglas de distinción	5
Eliminación	5
<b>2 Seguridad</b>	<b>6</b>
<b>3 Descripción de prestaciones</b>	<b>8</b>
Uso apropiado	8
Procedimiento de esterilización	8
Ejecución del programa	9
Tipo de alimentación de agua	9
Dispositivos de seguridad	10
Características de los programas de esterilización	10
<b>4 Descripción del equipo</b>	<b>12</b>
Volumen de suministro	12
Vistas del equipo	13
Símbolos sobre el equipo	14
Tapa de mantenimiento	16
Interruptor de alimentación	16
Pantalla táctil inteligente	17
Barra de estado LED	18
Menú	18
Ejecución del programa	19
Recuperación de calor	19
Soportes para la carga	19
<b>5 Primeros pasos</b>	<b>20</b>
Colocación e instalación	20
Suministro de agua de alimentación	20
Encender dispositivo	21
<b>6 Abrir/cerrar la puerta</b>	<b>22</b>
Abrir la puerta	22
Cerrar la puerta	22
Apertura manual de emergencia de la puerta	23
<b>7 Información importante sobre el funcionamiento rutinario</b>	<b>24</b>
<b>8 Esterilización</b>	<b>25</b>
Preparación del material a esterilizar	25
Carga del autoclave	25
Seleccionar programa	29
Iniciar programa	30
Parada manual del programa	30
Finalizar el programa prematuramente	32
El programa ha finalizado	32
Extracción del material esterilizado	33
Almacenamiento material estéril	34

<b>9 Protocolización</b> .....	<b>35</b>
Documentación de lotes .....	35
Impresora de etiquetas .....	36
Menú de protocolos .....	36
Lista de protocolos.....	37
Ver protocolo en el ordenador .....	38
Medios de emisión.....	40
<b>10 Pruebas de funcionamiento</b> .....	<b>41</b>
Programas de servicio .....	41
Test de vacío .....	42
Test Bowie & Dick.....	43
<b>11 Ajustes</b> .....	<b>44</b>
Configuración general.....	44
Configuración administrativa .....	50
Ajustes de servicio .....	54
<b>12 Mantenimiento</b> .....	<b>55</b>
Intervalos de mantenimiento.....	55
Revisar y engrasar la cerradura de la puerta .....	55
Cambiar el filtro de polvo .....	56
Limpieza .....	56
Mantenimiento .....	58
<b>13 Pausas de funcionamiento</b> .....	<b>59</b>
Empezar después de largos descansos.....	59
Puesta fuera de servicio .....	59
Vaciar.....	59
Transporte .....	59
<b>14 Fallos de funcionamiento</b> .....	<b>61</b>
Protocolos de errores .....	61
Avisos de advertencia y fallo .....	61
<b>15 Datos técnicos</b> .....	<b>72</b>
<b>16 Accesorios y piezas de repuesto</b> .....	<b>74</b>
<b>Glosario</b> .....	<b>76</b>

# 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. Asegúrese de tener acceso a la versión digital o impresa del manual de uso en todo momento.

En caso de que el manual deje de ser legible, se dañe o se pierda, puede descargar un nuevo ejemplar del centro de descargas de MELAG en [www.melag.com](http://www.melag.com).

## 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
<b>Programa universal</b>	Las palabras o grupos de palabras que aparecen en la pantalla del equipo están indicadas como texto de pantalla.
	Requisitos para la siguiente instrucción.
	Referencia al glosario u otra sección del texto.
	Información sobre manipulación segura.

## Eliminación

Los dispositivos MELAG son sinónimo de máxima calidad y larga vida útil. Cuando, al cabo de un cierto número de años de servicio, desee poner definitivamente fuera de servicio su equipo MELAG, también podrá hacerlo en Berlín siguiendo las instrucciones de eliminación del equipo prescritas. Para ello, póngase en contacto con su distribuidor.

Deseche correctamente los accesorios y consumibles que ya no utilice. Tenga en cuenta también las normas de eliminación vigentes con respecto a posibles residuos contaminados.

El embalaje protege el aparato contra daños durante el transporte. Los materiales de embalaje han sido seleccionados en función de su compatibilidad con el medio ambiente y de su eliminación, por lo que son reciclables. El retorno del envase al ciclo de material reduce la cantidad de residuos y ahorra materias primas.

Deseche las piezas de repuesto que ya no se utilicen, como juntas, correctamente.

MELAG advierte al operador que él mismo es responsable de eliminar los datos personales del dispositivo que va a eliminar.

MELAG advierte al operador que, en determinadas circunstancias (p. ej., en Alemania según la ley ElektroG), antes de desechar el dispositivo puede estar legalmente obligado a retirar las baterías y acumuladores usados sin destruirlos, siempre que no estén integrados en el dispositivo.

## 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

- Tanto la esterilización con este autoclave como el tratamiento de instrumentos anterior solo deben ser realizados por [personal especializado](#).
- El operador debe asegurarse de que los usuarios hayan recibido formación sobre el funcionamiento y manejo seguro del dispositivo.
- El operador debe asegurarse de que los usuarios reciban formación periódica sobre el funcionamiento y manejo seguro del dispositivo.

### Posicionamiento, instalación, puesta en funcionamiento

- Verifique después de desempacar que el equipo no presente daños de transporte.
- Solo permita que el equipo sea montado, instalado y puesto en servicio por personas autorizadas por MELAG.
- Las conexiones eléctricas y conexiones para agua de alimentación y agua residual deben de ser realizadas por un técnico especialista.
- El uso del detector de fugas electrónico opcional (parada de agua) minimiza el riesgo de daño por agua.
- El 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 ser al menos 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.
- Cumpla con las normas legales y las condiciones de conexión de la empresa de servicio eléctrico local.
- Nunca opere el equipo si el cable de red o la clavija de red presentan daños.
- Los enchufes de red o los cables de red sólo podrán ser sustituidos por [técnicos autorizados](#).
- No estropee ni modifique nunca el cable o la clavija de red.
- No tire nunca del cable de red para sacar la clavija de la toma de corriente. Tire siempre de la propia clavija de red.
- Asegúrese de que el cable de red no esté atrapado.
- No pase el cable de red a lo largo de una fuente de calor.
- No fije jamás el cable de red con objetos puntiagudos.
- La toma de corriente debe ser fácilmente accesible una vez colocado el dispositivo, para que pueda desconectarse de la red eléctrica retirando el enchufe de la toma de corriente cada vez que sea necesario.

### Válvula de seguridad

- La válvula de seguridad de resorte debe moverse libremente y no debe estar obstruida ni bloqueada. Instale el dispositivo de tal manera que se garantice el funcionamiento correcto de la válvula de seguridad de resorte.

### Tratamiento y esterilización

- Siga las instrucciones de los fabricantes de los textiles y de los instrumentos para el tratamiento y la esterilización de textiles y de instrumentos.
- Observe las normas y directivas relevantes para el tratamiento y la esterilización de textiles e instrumentos (en Alemania, por ej. de [RKI](#) y [DGSV](#)).

### Operación normal

- El área de la puerta y el área del refrigerador y las válvulas de seguridad en la parte posterior del dispositivo pueden calentarse mientras el dispositivo está encendido y permanecer calientes durante mucho tiempo después de que se haya apagado.
- El filtro estéril deja de ser eficaz si se ha mojado. No utilice más el filtro estéril y cámbielo.
- No reemplace el filtro estéril durante la ejecución de un programa.

### Parada de programa

- Si abre la puerta después de cancelar un programa, tenga en cuenta que puede salir vapor caliente de la cámara de esterilización.
- Vea las indicaciones en la pantalla del dispositivo. Vuelva a esterilizar la ▶carga de nuevo con un nuevo embolsado.

### Mantenimiento

- Asegúrese de que el mantenimiento del equipo sea realizado solamente por ▶técnicos autorizados.
- Cumpla con los intervalos de mantenimiento previstos.
- Al reemplazar las piezas de repuesto, solo se pueden usar piezas de repuesto originales de MELAG.

### 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. El dispositivo solo puede ser abierto por un ▶técnico autorizado que debe ser un ▶electricista cualificado.

### Fallos de funcionamiento

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

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

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

## 3 Descripción de prestaciones

---

### Uso apropiado

El autoclave está diseñado principalmente para el uso en el campo médico, p. ej. clínicas médicas, dentistas etc. El autoclave es un pequeño esterilizador de vapor que cumple con el estándar ▶EN 13060. Funciona con un proceso de vacío fraccionado, lo que garantiza una penetración efectiva del vapor saturado en la carga. Es adecuado para el tratamiento de instrumentos y materiales que puedan entrar en contacto con sangre o fluidos corporales. El autoclave no está diseñado para usarse en pacientes, o en su entorno, ni para la esterilización de líquidos.



#### ADVERTENCIA

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

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

### Procedimiento de esterilización

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

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

## Ejecución del programa

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

### Fases de un programa de esterilización regular

Fase del programa	Descripción
1. Fase de purga de aire y calentamiento	<b>Purga de aire</b> La fase de purga de aire incluye las fases de acondicionamiento y de fraccionamiento. Durante el acondicionamiento, se introduce y se extrae vapor repetidamente en la ▶cámara de esterilización. Esto crea una sobrepresión y se elimina el aire residual. A continuación, durante el fraccionamiento, se lleva a cabo alternativamente la evacuación de la mezcla de aire y vapor y la introducción de vapor en la cámara de esterilización. Este proceso también se llama proceso de vacío fraccionado.
	<b>Calentar</b> La inyección continua de vapor en la cámara de esterilización aumenta la presión y la temperatura hasta que se alcanzan los parámetros de esterilización específicos del programa.
2. Fase de esterilización	<b>Esterilización</b> Si la presión y la temperatura corresponden a los valores nominales dependientes del programa, comienza la fase de esterilización. Los parámetros de programa correspondientes (presión y temperatura) se mantienen en el nivel de esterilización.
3. Fase de secado	<b>Descarga de presión</b> Después de la fase de esterilización, se descarga la presión de la cámara de esterilización.
	<b>Secar</b> El secado del material esterilizado se realiza mediante el procedimiento de secado al vacío.
	<b>Ventilar</b> Al final de un programa, la cámara de esterilización se ajusta a la presión ambiental a través del filtro con aire estéril.

### Fases del programa de el test de vacío

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

## Tipo de alimentación de agua

El autoclave funciona con un sistema unidireccional de suministro de agua. Para cada proceso de esterilización se utiliza ▶agua de alimentación limpia ▶desmineralizada o ▶destilada. La calidad del agua es controlada continuamente mediante una ▶medición de conductividad integrada. De este modo se evitan manchas en los instrumentos y la contaminación del autoclave, siempre que se hayan preparado los instrumentos cuidadosamente.

## Dispositivos de seguridad

### Control interno del proceso

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

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

### Monitoreo de lógica interna

La electrónica del autoclave monitorea el éxito del programa a través de dos procesos de prueba independientes. Si un programa se ha ejecutado correctamente, se muestra en la pantalla como un programa exitoso. Además, el LED de estado debajo de la pantalla se ilumina en verde.

### Mecanismo de la puerta

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

### Monitorización automática del agua de alimentación

La cantidad y calidad del ▶[agua de alimentación](#) se verifican automáticamente antes de comenzar cada programa.

## Características de los programas de esterilización

Los resultados de esta tabla muestran a qué pruebas se sometió el autoclave. Los campos marcados muestran el cumplimiento de todas las secciones aplicables de la norma ▶[EN 13060](#).

Ensayos tipo	Universal-B	Rápido-S	Delicado-B	Priones-B
Tipo de programa según ▶ <a href="#">EN 13060</a>	Tipo B	Tipo S	Tipo B	Tipo B
▶ <a href="#">Pruebas de presión dinámica</a> de la cámara de esterilización	X	X	X	X
▶ <a href="#">Fuga de aire</a>	X	X	X	X
▶ <a href="#">Prueba de cámara vacía</a>	X	X	X	X
▶ <a href="#">Carga maciza</a>	X	X	X	X
▶ <a href="#">Carga parcial porosa</a>	X	--	X	X
▶ <a href="#">Carga total porosa</a>	X	--	X	X
▶ <a href="#">Cuerpo hueco simple</a> (▶ <a href="#">cuerpo hueco B</a> )	X	X	X	X
▶ <a href="#">Producto con lumen estrecho</a> (▶ <a href="#">cuerpo hueco A</a> )	X	--	X	X
▶ <a href="#">Embalaje simple</a>	X	--	X	X
▶ <a href="#">Embalaje múltiple</a>	X	--	X	X
Secado ▶ <a href="#">carga maciza</a>	X	X	X	X
Secado carga ▶ <a href="#">porosa</a>	X	--	X	X
Temperatura de esterilización	134°C	134°C	121°C	134°C
Presión de esterilización	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar

Ensayos tipo	Universal-B	Rápido-S	Delicado-B	Priones-B
Tiempo de esterilización	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
X = Cumplimiento de todas las secciones aplicables de la norma ▶ <a href="#">EN 13060</a>				

## 4 Descripción del equipo

---

### Volumen de suministro

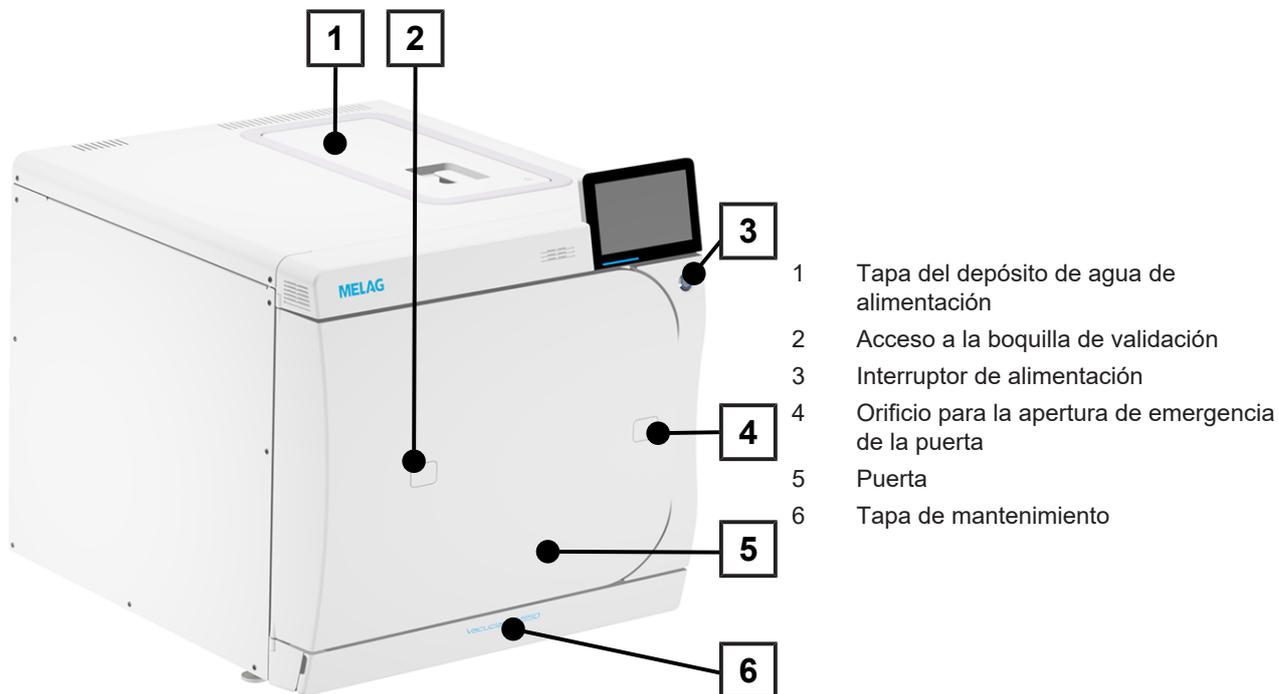
Controle por favor el volumen de suministro antes de instalar y enchufar el equipo.

#### ***Volumen de suministro estándar***

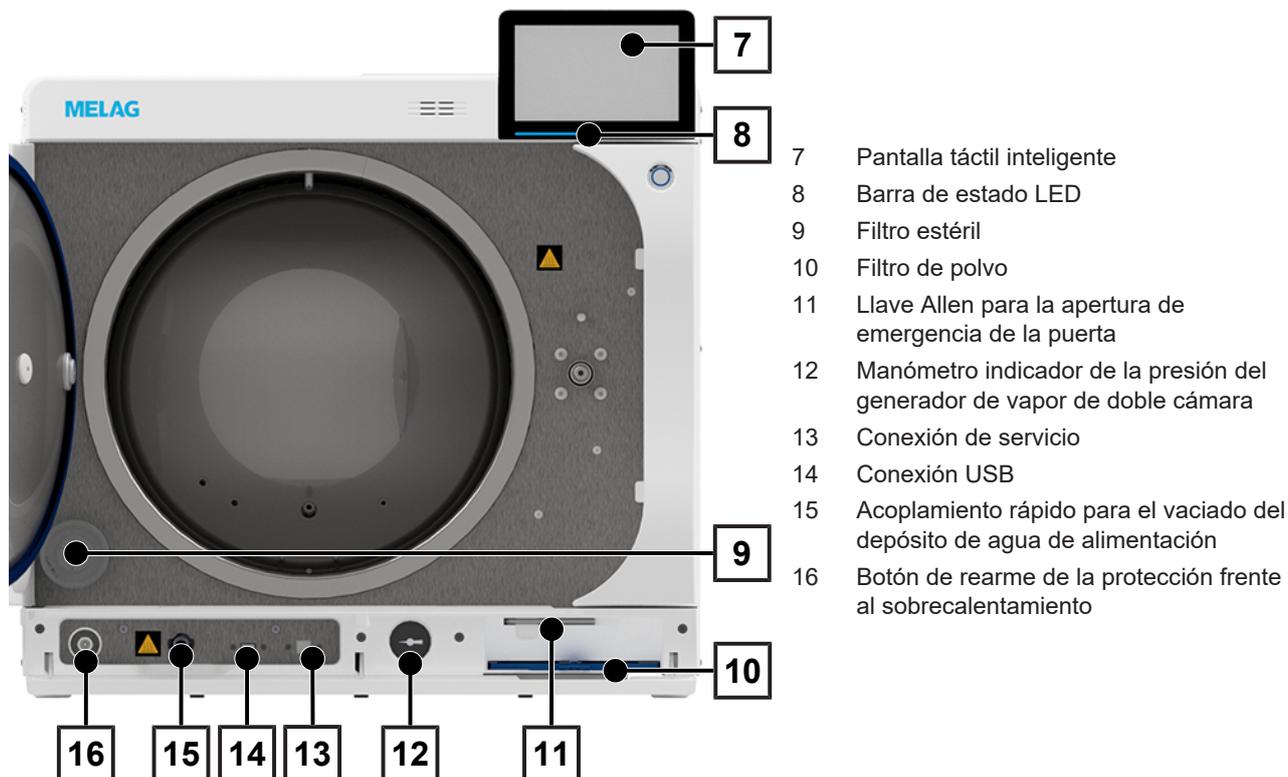
- Vacuclave 550
- Manual de uso
- Technical Manual [Manual técnico]
- Manual de uso de accesorios para autoclaves pequeños
- Protocolo de ensayos de fábrica con declaración de conformidad
- Certificado de garantía
- Record of installation and setup [Protocolo de instalación y montaje]
- 2 extractores de bandejas
- Cable de red
- Memoria USB MELAG
- Llave Allen para la apertura de emergencia de la puerta
- Manguera de drenaje
- Aceite para casquillos de cierre de puerta
- Calibrador de inspección TR20 para tuerca de cierre de la puerta
- Asas de transporte
- Material de instalación
  - Manguera PTFE 2,5 m
  - Boquilla G 1/4"
  - 2 Junta de Cu 13,5 x 20
  - 2 SVS-E recto
  - Manguera PUR (negra) 6/4 mm 2,5 m
  - Adaptador de agua fría 3/4" a 1/4" (conexión directa a la tubería de agua)

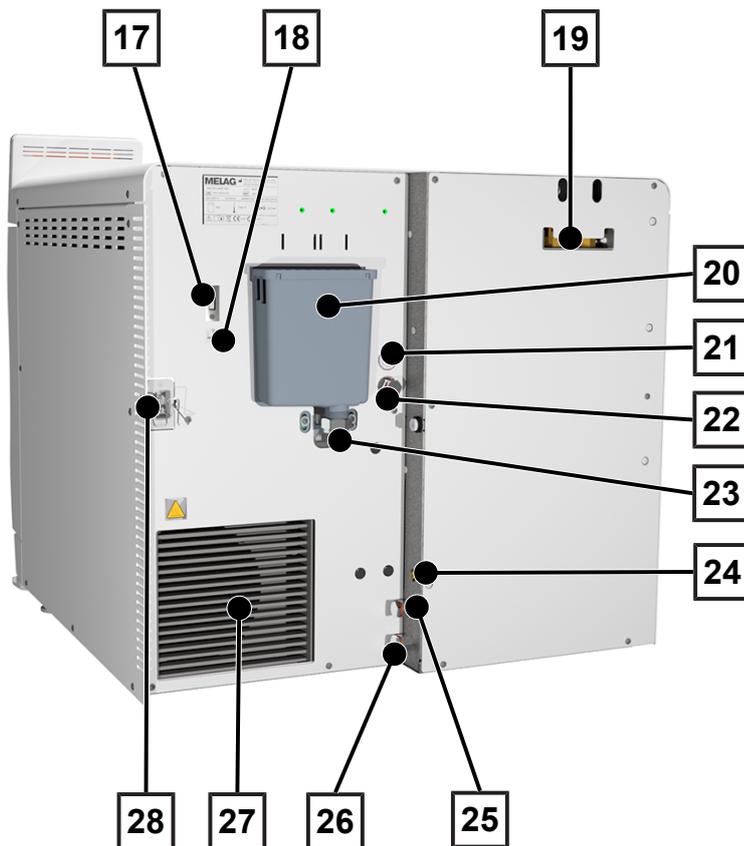
## Vistas del equipo

Vista frontal



Vista frontal, con la tapa de mantenimiento abierta



**Vista trasera**

- 17 Conexión USB
- 18 Conexión Ethernet
- 19 Válvulas de seguridad
- 20 Tolla de desbordamiento
- 21 Conexión de energía para la bomba de llenado
- 22 Conexión de agua de alimentación para la bomba de llenado
- 23 Conexión de aguas residuales
- 24 Conexión para el sensor del nivel para el depósito de aguas residuales externo
- 25 Conexión de agua de alimentación del sistema de tratamiento de agua
- 26 Conexión de aguas residuales del sistema de tratamiento de agua
- 27 Refrigerador
- 28 Conexión para el cable de alimentación

**Símbolos sobre el equipo****Placa de identificación**

Fabricante del producto



Fecha de fabricación del producto



Etiquetado como dispositivo médico



Número de artículo del producto



Número de serie del producto



Consulte el manual de uso o el manual de uso electrónico



No deseche el producto con la basura doméstica



Marcado CE



Número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad según la Directiva de Equipos a Presión 2014/68/UE



Número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios



Volumen de la cámara de esterilización



Presión de funcionamiento en la cámara de esterilización



Temperatura de funcionamiento en la cámara de esterilización



Rango de temperatura permisible del suministro de agua



Presión admisible del suministro de agua

**Símbolos de advertencia**



Este símbolo señala que el área demarcada se calentará durante la operación. Tocar durante o poco después de la operación puede causar quemaduras.



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

**Símbolos del dispositivo: parte frontal**

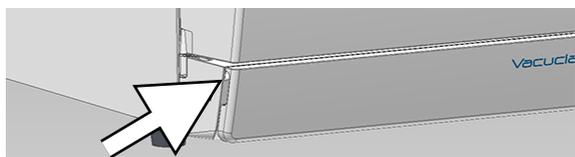
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Conexión de drenaje de agua de alimentación		Botón de rearme de la protección frente al sobrecalentamiento
	Conexión USB		Conexión de servicio

**Símbolos del dispositivo: parte posterior**

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
<b>Aqua dem</b> 	Conexión de agua de alimentación del sistema de tratamiento de agua	<b>Osmosis drain</b> 	Conexión de aguas residuales del sistema de tratamiento de agua
<b>Pump aqua dem</b> 	Conexión de la bomba de llenado	<b>Drain</b> 	Conexión de aguas residuales
<b>Pump power</b> 	Conexión de energía para la bomba de llenado	<b>Sensor de drenaje</b> 	Sensor del depósito de aguas residuales

## Tapa de mantenimiento

La tapa de mantenimiento es magnética y se puede abrir tirando de cualquier lado.



## Interruptor de alimentación

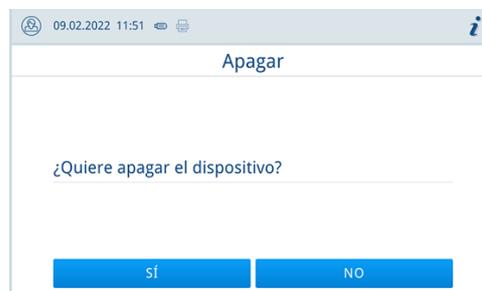
**IMPORTANTE**

**El dispositivo no puede apagarse mientras esté en marcha un programa.**

Puede abrir el cuadro de diálogo de apagado presionando el interruptor de alimentación.

Presione el interruptor de alimentación de nuevo para volver a encender el dispositivo.

Si se presiona el interruptor de alimentación durante más de 5 segundos, el dispositivo se reiniciará.



La iluminación del interruptor de alimentación muestra el estado del dispositivo.

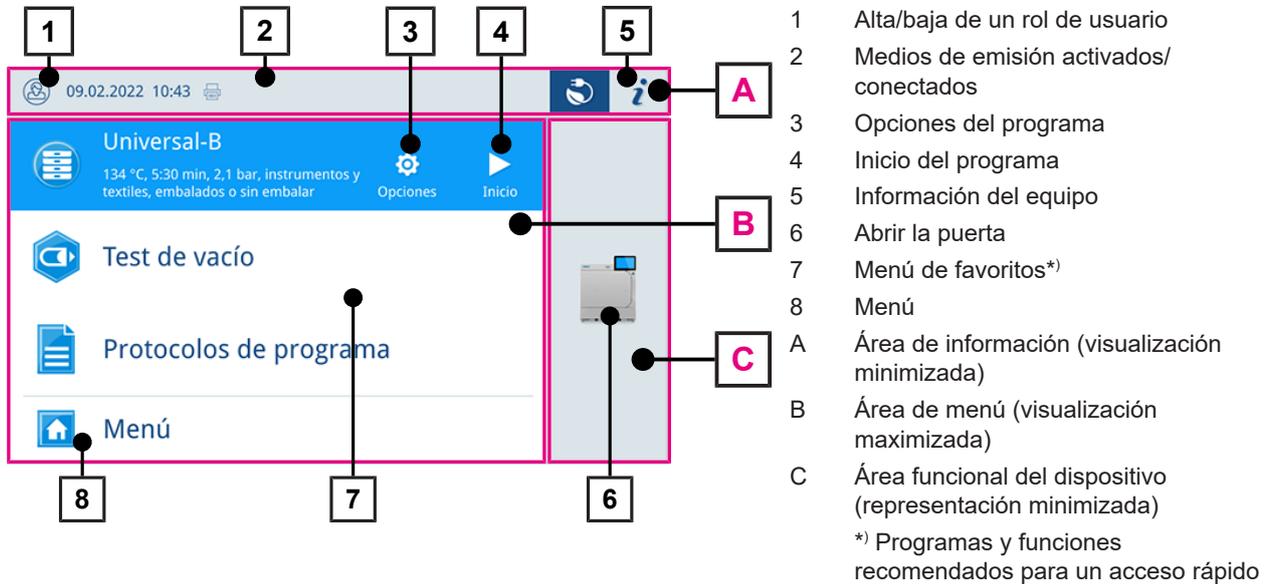
Estado	Descripción
iluminado	El dispositivo está apagado.
no iluminado	El dispositivo está en espera o se está ejecutando un programa.
intermitente	El dispositivo se inicia.

## Pantalla táctil inteligente

La interfaz de usuario consta de una pantalla a color táctil de 7 pulgadas.

El elemento del menú seleccionado siempre se resalta en color.

La visualización de las áreas (A, B, C) es dinámica y puede cambiar según el estado del dispositivo. Debido a la visualización dinámica, la visualización y la posición de los botones en el dispositivo pueden diferir de las ilustraciones mostradas.



### Botones en la selección del programa

Botón	Descripción
	Iniciar programa
	Seleccione las opciones del programa e inicie el programa
	Interrumpir/finalizar el programa

### Botones en el área de información

Botón	Descripción
	Mostrar u ocultar Estado del dispositivo
	Abrir o cerrar Estado del dispositivo
	Mensaje de fallo disponible Mostrar u ocultar mensajes de fallo
	Mensaje de advertencia disponible Mostrar u ocultar mensaje de advertencia
	Ahorro de energía activado Mostrar u ocultar el cuadro de diálogo del ahorro de energía

**Símbolos de medios de salida**

Símbolo	Medios de emisión	Descripción
	MELATrace	Emisión en MELATrace
	FTP	Emisión en un servidor FTP
	Memoria USB	Emisión en una memoria USB conectada al puerto USB
	Impr. etiquetas	Emisión en una impresora de etiquetas conectada

**Barra de estado LED**

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

Color	Descripción
Azul	El dispositivo está en funcionamiento, no hay ningún programa activo El programa está en marcha
Verde	El programa ha terminado correctamente Secado en curso
Rojo	Mensaje de fallo Interrupción del programa en curso El programa no ha concluido correctamente
Amarillo	Advertencia

**Menú**

El **Menú** le da acceso a los programas disponibles en el modo de dispositivo, a varias configuraciones y a la emisión del protocolo.

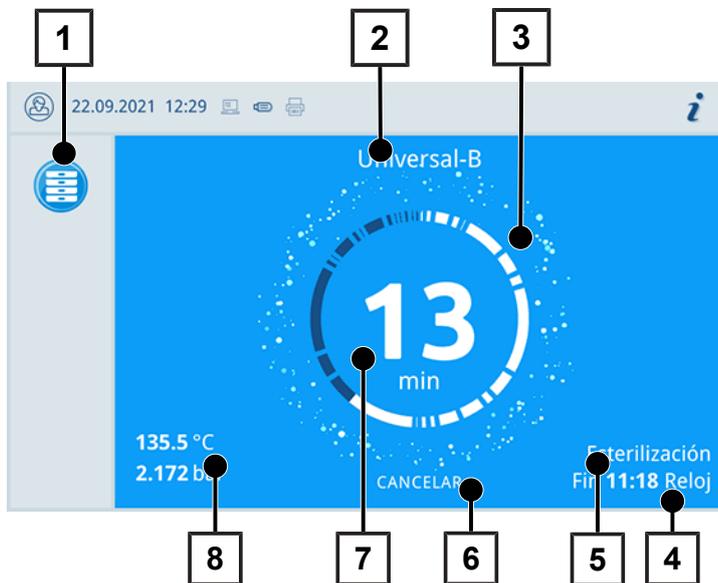
El elemento de menú **Asistencia técnica** contiene los datos de contacto de servicio y la **Información de licencia**.



## Ejecución del programa

Durante la ejecución de un programa en la pantalla se muestra toda la información importante.

Si no se introduce ninguna información en la pantalla, la pantalla del programa se maximiza y el menú se superpone. Toque la pantalla para mostrar el menú.



- 1 Información del programa en curso
- 2 Nombre del programa
- 3 Indicador de actividad
- 4 Final previsto del programa
- 5 Fase del programa
- 6 Botón Cancelar/Salir
- 7 Tiempo de ejecución restante (duración restante del programa)
- 8 Parámetros del programa (temperatura/ presión)

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

## Recuperación de calor

El símbolo **Recovery** indica una recuperación de calor activa.

El calor del agua residual se transfiere al agua de alimentación, lo que significa que el agua de alimentación no necesita calentarse tanto. Al recuperar este calor, el consumo de energía se reduce significativamente.

La energía recuperada por la recuperación de calor se muestra en verde.



La energía ahorrada con el tiempo se puede ver en el **Estado protocolo**.

## Soportes para la carga

El dispositivo siempre se suministra sin soporte de bandejas o cassetes. Para la esterilización de recipientes de esterilización o cajas MELAstore no se requiere ningún soporte, pero MELAG recomienda utilizar cajones de carga.

Dependiendo de la carga típica, con el dispositivo se pueden combinar varios accesorios.

Puede encontrar información detallada sobre el uso de los accesorios y su combinación con diferentes cargas en la sección [Soportes y cajones de carga](#) [▶ página 26] y en el documento "Manual de uso de accesorios para esterilizadores pequeños".

## 5 Primeros pasos

---

### Colocación e instalación

---



#### IMPORTANTE

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

---

#### *Protocolo de instalación y montaje*

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

### Suministro de agua de alimentación

Para la esterilización con vapor es obligatorio el uso de agua ▶destilada o ▶desmineralizada, la denominada ▶agua de alimentación. La norma ▶EN 13060 especifica los valores de referencia que deben observarse en el Apéndice C.

El autoclave necesita aproximadamente cinco litros de agua de alimentación para llenar por primera vez el sistema generador de vapor.

### Utilización de una unidad de tratamiento de agua

Una planta de tratamiento de agua se conecta a la red de agua potable. De este modo, no es necesario llenar el tanque de almacenamiento. La selección de la unidad de tratamiento depende del número de esterilizaciones por día y las cargas respectivas. Todos los autoclaves MELAG se pueden complementar con una planta de tratamiento de agua.

---



#### IMPORTANTE

Si desea utilizar plantas de tratamiento de agua de otros fabricantes, consulte previamente a MELAG.

---

### Uso del depósito de almacenamiento externo y de aguas residuales

Llene el depósito con agua de alimentación. El agua de alimentación se bombea al dispositivo a través de la bomba de llenado. Compruebe el nivel de agua en el depósito de almacenamiento antes de que comience cada programa. El depósito de aguas residuales tiene una capacidad de aproximadamente 25 litros, que es suficiente para al menos diez esterilizaciones.

---



#### AVISO

##### Riesgo de formación de algas

- Nunca exponga el depósito de almacenamiento a la luz del sol para evitar la formación de algas.
-

## Encender dispositivo

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El dispositivo está conectado a la red.
- ✓ El suministro de agua de alimentación está asegurado.
- ✓ La eliminación de aguas residuales está conectada.
- 1. Encienda el equipo pulsando el conmutador de alimentación.
  - ↳ El generador de vapor de doble cámara está ventilado y el flujo de aire puede provocar un silbido.
- 2. Se muestra la imagen de bienvenida. A continuación, la pantalla cambia al menú de favoritos.
  - ↳ Inmediatamente después de encenderse, se comprobará el nivel del agua de alimentación y se precalentará.

Después del encendido del equipo, es necesaria una **fase de calentamiento** de un máximo de dieciocho minutos. Este tiempo es necesario para el precalentamiento del generador de vapor de doble cámara.



### IMPORTANTE

**Puede iniciar un programa inmediatamente, no tiene que esperar el tiempo de calentamiento.**

---

## 6 Abrir/cerrar la puerta

El dispositivo tiene un cierre de puerta automático accionado por motor con husillo roscado.

### Abrir la puerta



#### IMPORTANTE

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

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

- Nunca abra la puerta por la fuerza.
- No tire de la puerta para abrirla. La puerta se abre automáticamente.
- 1. Abra la puerta presionando **ABRIR LA PUERTA**.  
El botón se muestra cuando el área del menú está minimizada.
  - ↳ La puerta se abre automáticamente.
- 2. Para mover la puerta, agárrala por las asas de bolsillo laterales.

### Cerrar la puerta

Al cerrar la puerta, observe las siguientes instrucciones para asegurarse de que el mecanismo de cierre de la puerta funciona correctamente:

- Nunca tire la puerta con impulso al cerrarla.
- Presione la puerta firmemente contra la carcasa.
- Mantenga la puerta presionada durante al menos tres segundos hasta que encaje el mecanismo de cierre automático de la puerta.
- 1. Para mover la puerta, agárrala por las asas de bolsillo laterales.
- 2. Para cerrar la puerta, presiónela con firmeza hasta que el mecanismo de cierre automático de la puerta encaje.

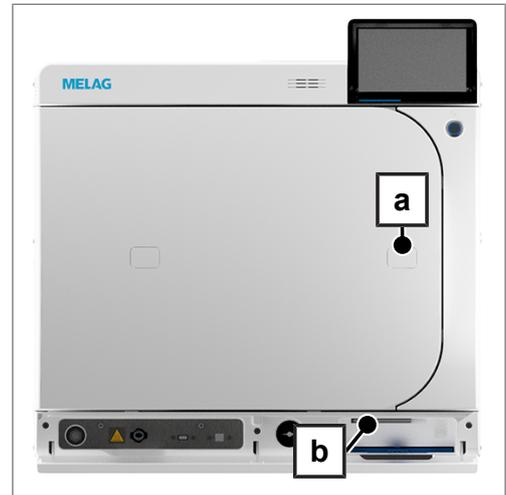


- ↳ Después de cerrar la puerta, la pantalla vuelve a la vista inicial. Al iniciar un programa, la puerta se cierra herméticamente.

## Apertura manual de emergencia de la puerta

Para poder abrir la puerta en caso de emergencia, p. ej., en caso de corte de corriente, la puerta se puede abrir manualmente de la siguiente manera:

1. Apague el dispositivo y desenchufe la clavija de la toma de corriente.
2. Retire la tapa de la cubierta (pos. a) para una apertura de la puerta de emergencia presionando un lateral de la tapa de la cubierta.



3. Inserte la llave Allen suministrada (5 mm) en la abertura. La llave Allen se puede guardar en el soporte especialmente diseñado detrás de la puerta de mantenimiento (pos. b).
4. Gire la llave Allen en sentido de las agujas del reloj para abrir la puerta.  
→ La puerta se abre una rendija.
5. Retire la llave Allen.
6. Abra la puerta y vuelva a colocar la tapa.

## 7 Información importante sobre el funcionamiento rutinario

Tenga en cuenta también las recomendaciones actuales del Instituto Robert Koch ([►RKI](#)) y las indicaciones en [►DIN 58946-7](#).

### Recomendación del fabricante para el funcionamiento rutinario de autoclaves del "Tipo B"<sup>1)</sup>

¿Cuándo se debe comprobar?	¿Cómo se debe comprobar?
Una vez por día laboral	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspección visual para comprobar la integridad de la estanquidad y el cierre de la puerta</li> <li>Control de los medios operativos (electricidad, <a href="#">►agua de alimentación</a>, dado el caso, conexión de agua)</li> <li>Control de los medios de documentación (papel de impresora, ordenador, red)</li> </ul> <p>Se recomienda la prueba de penetración de vapor con MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro en el programa universal (sistema de prueba según <a href="#">►EN 867-5</a>).</p>
Una vez a la semana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Test de vacío</li> </ul> <p>Consejo: Por la mañana antes de comenzar a trabajar – el autoclave debe estar frío y seco</p>
Pruebas relacionadas con los lotes	<p>En instrumentos de la categoría "Críticos B" se deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>incluir MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro como control de <a href="#">►lotes</a> durante cada ciclo de esterilización.</li> </ul> <p>En instrumentos de la categoría "Críticos A" se deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Incluya el indicador de proceso (tipo 5 según <a href="#">►EN ISO 11140</a>) como control de lotes durante cada ciclo de esterilización.</li> </ul> <p>En instrumentos de la categoría "Críticos A+B" se deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>incluir MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro como control de lotes durante cada ciclo de esterilización.</li> </ul> <p>Esto simplifica el flujo de trabajo y aumenta la seguridad. De este modo, se puede prescindir de la prueba de penetración de vapor diaria con MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro (v. a.). Es posible usar otro sistema de comprobación según <a href="#">►EN 867-5</a>. Debido a la gran cantidad de sistemas de comprobación disponibles, MELAG no puede proporcionar asistencia técnica si se usa un sistema diferente.</p>



### IMPORTANTE

Documente los resultados de las pruebas.

- No es necesario guardar las tiras reactivas de los indicadores utilizados.

<sup>1)</sup> de acuerdo con las recomendaciones actuales del Instituto Robert Koch

## 8 Esterilización

---

### Preparación del material a esterilizar

Antes de la esterilización, lleve siempre a cabo una limpieza y desinfección adecuadas. Solo así podrá garantizarse una posterior esterilización de la [carga](#). También debe tener en cuenta los materiales empleados, líquidos de limpieza y proceso de preparación que vaya a utilizar.

### Preparación de los instrumentos

El material esterilizado sin embalar pierde su esterilidad cuando entra en contacto con el aire ambiente. Si tiene previsto almacenar sus instrumentos en un ambiente estéril, envuélvalos en un embalaje adecuado antes de la esterilización.

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para preparar los instrumentos nuevos y los instrumentos usados:

- Siga sin falta las indicaciones del fabricante de instrumentos para la preparación y esterilización, y respete las normas y directivas aplicables (en Alemania, por ejemplo las contenidas en las normas [RKI](#), [DGSV](#) y [DGVU 1](#)).
- Limpie los instrumentos muy a fondo, por ejemplo, con la ayuda de un equipo de ultrasonidos o un equipo de limpieza y desinfección.
- Después de la desinfección y limpieza, enjuague los instrumentos, si es posible con agua desmineralizada o agua destilada y seque posteriormente a fondo los instrumentos con un paño sin pelusas limpio.
- Emplee solamente productos de mantenimiento que sean adecuados para la esterilización por vapor. Consulte con el fabricante los materiales de limpieza. No utilice medios de mantenimiento repelentes al agua ni aceites impermeables al vapor.
- Cuando utilice equipos de ultrasonidos, equipos para el cuidado de empuñaduras y codos y equipos de limpieza y desinfección, respete escrupulosamente las indicaciones de preparación del fabricante del instrumento.



#### AVISO

Los residuos de desinfectantes y productos de limpieza causan corrosión.

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

---

### Preparación de textiles

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

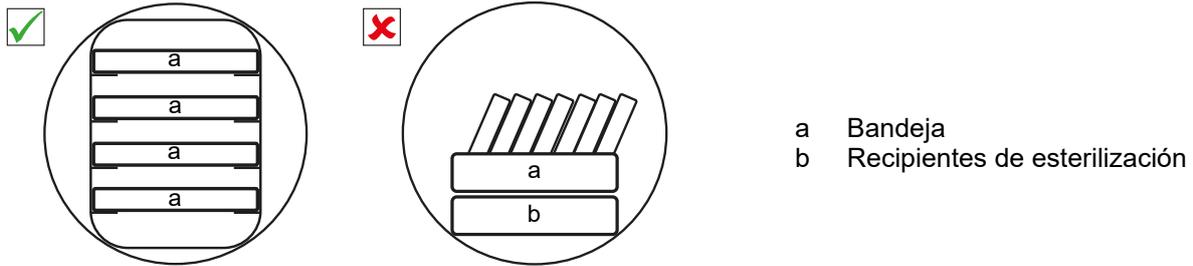
- Cumpla con las instrucciones del fabricante de textiles respecto al tratamiento y la esterilización, y respete las normas y directrices pertinentes (en Alemania por ejemplo las indicadas en [RKI](#) y [DGSV](#)).
- Ajuste los pliegues de los textiles de forma paralela entre sí.
- Apile los textiles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

### Carga del autoclave

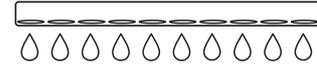
La esterilización solo puede ser efectiva cuando el autoclave está bien cargado y el secado da buenos resultados.

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

- Coloque las bandejas o contenedores de esterilización siempre con sus respectivos soportes.



- Use bandejas perforadas, tales como las bandejas de MELAG. Solamente de esta manera podrá fluir el ▶condensado. Los recipientes cerrados o semicerrados para la ▶carga ocasionan un secado deficiente.



- El uso de rellenos de papel en la bandeja podría conducir a resultados de secado deficientes.
- Esterilice los textiles y el instrumental a ser posible por separado en distintos recipientes o envases de esterilización. De esta manera el proceso de secado mejorara.

### Embalajes

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

### Soportes y cajones de carga

Dependiendo de cómo utilice el accesorio, tenga en cuenta lo siguiente:

#### Carga sin soporte o cajón de carga

Para cargar contenedores o cajas MELAstore sin usar el “soporte básico” o el cajón de carga, puede colocar dos bandejas boca abajo en la cámara de esterilización, como se muestra, para garantizar una mejor sujeción.



#### Soporte básico

El soporte básico se puede utilizar para esterilizar productos en embalajes blandos (p. ej., en MELAfol) en bandejas. Se puede disponer una combinación de bandejas (corta, larga o grande) en hasta nueve niveles. El soporte se fija en el dispositivo y permanece en la cámara de esterilización durante la carga y descarga. El soporte no tiene clips deslizantes y no debe retirarse de la cámara de esterilización con regularidad.



**Cajón de carga**

El cajón de carga permite cargar y descargar cómodamente. El cajón se puede sacar de la cámara con un extractor de tabletas o un guante de protección contra el calor.



Comience a cargar contenedores o cajas MELAstore en la parte trasera del cajón. Puede apilar hasta 4 cajas MELAstore 100, una encima de otra.



**Cajón de carga con soporte Comfort**

Al cambiar entre la carga de bandejas y contenedores, el cajón de carga se puede ampliar con el soporte Comfort. Se puede disponer una combinación de bandejas (corta, larga o grande) en hasta nueve niveles.



**Recipientes de esterilización cerrados**



**ADVERTENCIA**

**Riesgo de contaminación por penetración de vapor insuficiente o un mal secado.**

- Use únicamente recipientes de esterilización adecuados.
- Al apilar, los contenedores de esterilización no deben cubrir las perforaciones para que el condensado se pueda drenar.

Cuando use recipientes de esterilización cerrados, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

- Utilice envases de esterilización de aluminio. El aluminio conduce y almacena bien el calor y acelera así el proceso de secado.
- Los contenedores de esterilización cerrados deberán estar provistos, al menos en un lado, de perforaciones o válvulas. Los contenedores de esterilización de MELAG (p. ej., MELAstore Box) satisfacen todos los requisitos de esterilización y secado.
- Si es posible, apile únicamente contenedores de esterilización del mismo tamaño, así el condensado podrá fluir lateralmente en las paredes.
- Al apilar los contenedores de esterilización, tenga cuidado de que las perforaciones no estén tapadas.

## Embalajes de esterilización blandos



### ADVERTENCIA

#### Riesgo de contaminación por secado insuficiente

Para mejorar los resultados de secado con cargas completas con envases de esterilización suave, el ajuste **Secado debe Inteligente** estar activado.

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

- Ordene los paquetes de esterilización suave verticalmente y a una pequeña distancia unos de otros.
- Coloque los embalajes de esterilización transparentes con el borde hacia arriba y, siempre que sea posible, con el lado de papel apuntando hacia abajo.
- No coloque varios embalajes de esterilización suaves planos uno encima del otro en una bandeja o en un contenedor.
- Al cargar el autoclave, asegúrese de que los lados de aluminio o papel de las diferentes bolsas estén uno frente al otro.
- Si la costura se abre durante la esterilización, podría deberse a que el embalaje era demasiado pequeño. Vuelva a embalar los instrumentos con un paquete más grande y esterilícelos de nuevo.
- Si se abre la costura durante la esterilización, prolongue el tiempo de sellado de la costura en la selladora o realice una doble costura.

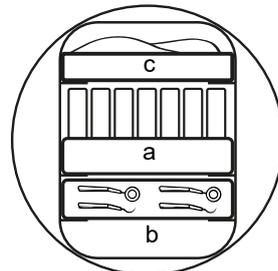
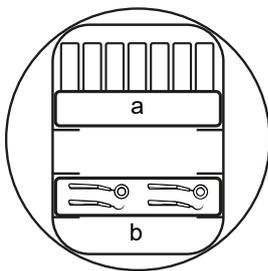
## Embalaje múltiple

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

## Cargas mixtas

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

- Textiles siempre hacia arriba
- Recipientes de esterilización hacia abajo
- Instrumentos sin embalar hacia abajo
- Las cargas más pesadas hacia abajo
- Embalajes de esterilización transparentes y embalajes de papel hacia arriba – excepto en combinación con textiles: estos hacia abajo



- a Embalajes
- b Carga/instrumentos pesados
- c Textiles

## Cantidades y variantes de carga

### Carga máxima por elemento

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

**Cantidades máximas de carga para instrumentos y textiles**

La masa total resulta de la masa de la carga a esterilizar, de los materiales de embalaje, de los envases y de los soportes.

Tipo de carga		Instrumentos		Textiles	
		Operación 13 A	Operación 15 A	Operación 13 A	Operación 15 A
Carga completa	embalada	MELAstore 100 8 x 1,75 kg	MELAstore 100 10 x 1,75 kg	2 kg	3,5 kg
		MELAfol 9 kg	MELAfol 11 kg		
	sin embalaje	17,5 kg	25 kg <sup>*)</sup>		
Carga mixta	embalada	9 kg	11 kg	0,9 kg	0,9 kg
	sin embalaje				

<sup>\*)</sup> 20 kg en el programa Rápido-S

El consumo de corriente máximo del dispositivo se puede configurar en 13 A o 15 A. Dependiendo del consumo de energía establecido, se pueden esterilizar diferentes cantidades. Cuando el dispositivo lo configura un [técnico autorizado](#), la configuración se realiza en función de la instalación eléctrica local. La configuración se puede ver en **Estado del dispositivo > Equipo > Limitación de potencia**.

**Seleccionar programa**

Podrá elegir el programa de esterilización en función de que la [carga](#) esté embalada o no y de qué tipo de embalaje tiene. También debe tener en cuenta la temperatura que aguanta la carga. Todos los programas de esterilización se muestran en el menú **Programas**. Las siguientes tablas le indican qué programa usar para cada [carga](#).

## Iniciar programa

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

1. Presione **INICIAR PROGRAMA**.
2. Confirme el mensaje con **INICIAR PROGRAMA**.
3. Si la **Autenticación en Inicio del programa de tratamiento**, deberá identificarse introduciendo un PIN.



→ Mientras el programa se está ejecutando, la duración del programa actual, los parámetros actuales y el final esperado del programa se muestran en la pantalla.

Si no se introduce ninguna información en la pantalla, la pantalla del programa se maximiza y el menú se superpone. Toque la pantalla para mostrar el menú.

## Opciones progr.

La configuración se puede cambiar una vez para el programa seleccionado usando el botón **Opciones**.

1. Pulse el botón **Opciones**.



2. Seleccione la opción deseada, ver [Opciones progr.](#) [▶ página 46].

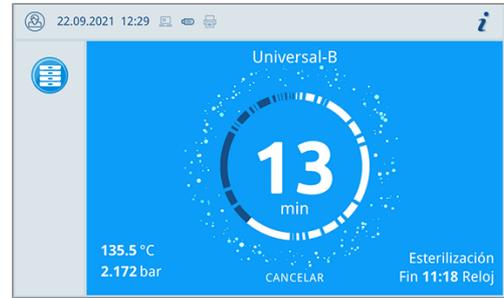


3. Vuelva a iniciar el programa con **INICIAR PROGRAMA**.
4. Si la **Autenticación en Inicio del programa de tratamiento**, deberá identificarse introduciendo un PIN.
5. Confirme el mensaje con **INICIAR PROGRAMA**.

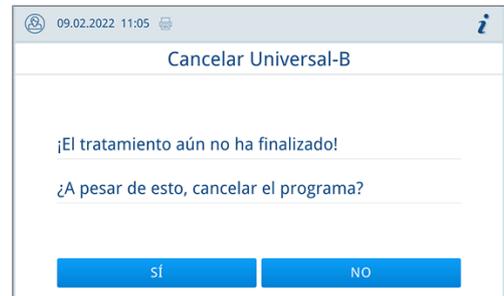
## Parada manual del programa

Puede cancelar el programa en cualquier momento. Si cancela el programa antes del final de la fase de esterilización, la carga **no** será estéril.

1. Presione **CANCELAR** para cancelar un programa.



2. Confirme respondiendo a la siguiente pregunta de seguridad con **SÍ**.



- ➔ La carga no es estéril.
- ➔ La interrupción del programa puede tardar unos minutos, ya que el vapor y el condensado han de eliminarse de la cámara.



**ATENCIÓN**

**Cuando se abre la puerta después de interrumpir un programa puede salir vapor caliente y puede haber agua caliente en la cámara de esterilización.**

Causando con ello quemaduras.

- No toque la carga, la cámara de esterilización ni la puerta sin protección en las manos. Las piezas están calientes.

3. Pulse **ABRIR LA PUERTA** para retirar la carga.



## Finalizar el programa prematuramente

Puede finalizar el programa antes de tiempo. Si cancela el programa antes del final del proceso de secado, la carga no está completamente seca y debe usarse inmediatamente.

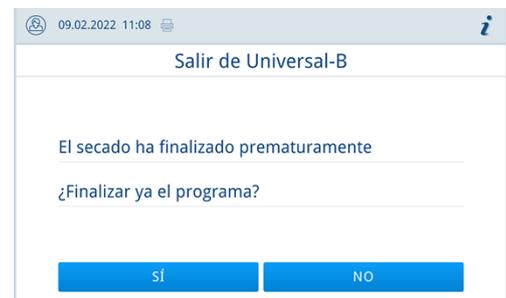
Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Se ha alcanzado la fase de secado.

1. Para finalizar el programa antes de tiempo, presione **SALIR**.



2. Confirme la finalización del proceso de secado con **sí**.



→ El programa ha finalizado prematuramente.

## El programa ha finalizado



### IMPORTANTE

Si el programa se ha llevado a cabo con éxito, aparece el mensaje correspondiente en la pantalla y el LED de estado debajo de la pantalla se ilumina en verde.

- Si la pantalla muestra que el programa no tuvo éxito o el LED no se enciende en verde, el programa debe repetirse.

1. Antes de abrir la puerta, puede ver en la pantalla otros valores del programa que acaba de finalizar (p. ej., tiempo de estabilización o conductividad) pulsando el símbolo de la lupa.
2. Pulse **ABRIR LA PUERTA** para retirar la carga.



3. Si la **Autenticación en Fin del programa de tratamiento**, deberá identificarse introduciendo un PIN.

Si en el menú **Configuración > Salida de protocolo** está activada la salida automática de protocolo después de finalizar el programa, el protocolo del programa en curso se envía a los medios de salida activados después de abrir la puerta.

## Proceso de liberación

Según los "Requisitos en la higiene para la preparación de productos médicos" del ▶RKI, la preparación de los instrumentos finaliza con una liberación documentada para el almacenamiento y utilización del ▶material esterilizado. El proceso de liberación se compone de la indicación y liberación de ▶lote, que debe de ser llevada a cabo por personal especializado.

**Liberación de lotes** abarca la comprobación de los parámetros del proceso mediante el resultado de la esterilización en el dispositivo y del protocolo de esterilización, así como la comprobación de cada embalaje para determinar si presentan daños y humedad residual. En los protocolos de esterilización se documentan la liberación de la ▶lote así como los indicadores, ver Protocolización ▶ página 35]. Dependiendo de la configuración en el administrador de usuarios, será necesario introducir el PIN de usuario de una persona que autorice el lote y los indicadores para la liberación de los ▶productos esterilizados.



## Extracción del material esterilizado



### ATENCIÓN

**Peligro de quemaduras por carga caliente**

- Utilice un levantador de bandejas o guantes de protección contra el calor.



### ATENCIÓN

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

- Si, tras la esterilización, un embalaje está dañado o roto, embale de nuevo la carga y vuelva a esterilizarla.

Puede ocurrir que, inmediatamente después de la esterilización, en el ▶material esterilizado todavía aparezcan pequeños restos de humedad. Según el Folleto Rojo del Grupo de Trabajo para Tratamiento Instrumental (▶AKI), en la práctica, la humedad residual tolerable se define como gotas de agua individuales (sin encharcamiento) que deben secarse en 15 min.

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

- Nunca abra la puerta a la fuerza. Se podría dañar el equipo o podría salir vapor caliente.
- Mantenga el soporte en posición horizontal al sacarlo del dispositivo. De lo contrario, la carga podría salirse.
- Mantenga las bandejas en posición horizontal al sacarlas del autoclave. De lo contrario, la carga podría salirse.
- Asegúrese de que el soporte no se deslice accidentalmente al retirar la carga separadamente del dispositivo.
- Utilice un levantador de bandejas o guantes de protección adecuados para extraer las bandejas.
- Use ambas manos y dos extractores para levantar bandejas grandes o largas.
- No toque nunca el material esterilizado, la cámara de esterilización, el soporte o el interior de la puerta sin llevar protección en las manos. Las piezas están calientes.
- Compruebe si el embalaje del material esterilizado presenta daños cuando lo saque del equipo. Si un embalaje está dañado, embale de nuevo la carga a esterilizar y vuelva a esterilizarla.

## Almacenamiento material estéril

La capacidad máxima de almacenamiento depende de las condiciones de empaquetado y almacenamiento. Tenga en cuenta los requisitos reglamentarios para la duración del almacenamiento de los [objetos esterilizados](#) (en Alemania, p. ej., [DIN 58953](#), parte 8 o las directrices de la [DGSV](#)), así como los siguientes criterios:

- Tenga en cuenta la información del fabricante en el embalaje, p. ej., al configurar el período de almacenamiento para la impresión de etiquetas.
- Conserve la máxima duración del almacenamiento dependiendo del tipo del embalaje. Tenga en cuenta la información del fabricante en el embalaje.
- No almacene [artículos esterilizados](#) en la sala de preparación.
- Almacene el material esterilizado protegiéndolo del polvo, por ejemplo en un armario para instrumental cerrado.
- Almacene el material esterilizado protegiéndolo de la humedad.
- Almacene el material esterilizado protegiéndolo de grandes oscilaciones de temperatura.

## 9 Protocolización

---

### Documentación de lotes

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

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

Si la autenticación está activada, la ID de usuario y el resultado del proceso de aprobación se documentan en el encabezado del protocolo y, si es necesario, en una etiqueta.

#### Capacidad de la memoria interna de protocolos

El equipo tiene una memoria interna de protocolos. Todos los datos de los programas terminados se almacenan en ella automáticamente. La capacidad de la memoria interna es suficiente para al menos 4000 protocolos. Si la memoria interna de protocolos está llena, aparece una advertencia cuando se inicia el programa y se sobrescribe el protocolo más antiguo.

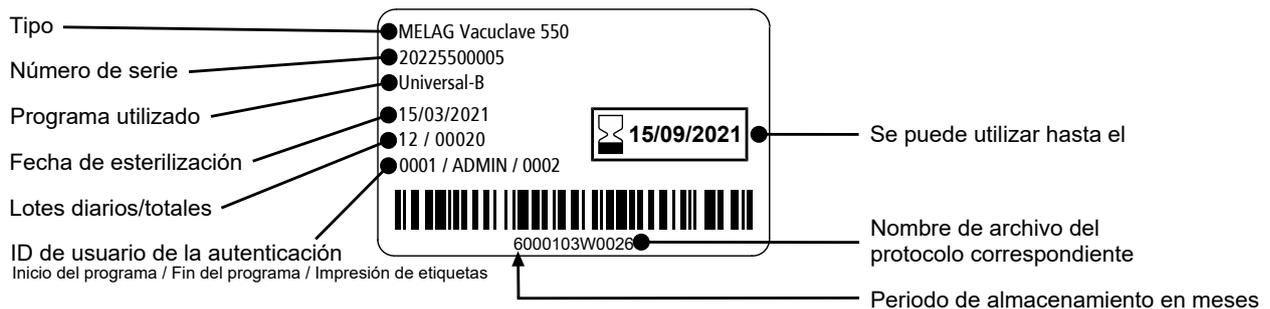
El número de espacios de almacenamiento de protocolos libres se puede ver en **Estado del dispositivo**  
> **Equipo**.

## Impresora de etiquetas

El uso de una impresora de etiquetas permite la trazabilidad de la carga con los siguientes datos: Introduciendo la fecha de esterilización, periodo de almacenamiento, número de ID del usuario que ha autorizado el uso del instrumento, tanto del dispositivo como del nombre del archivo, se pueden asignar fácilmente los instrumentos utilizados con cada paciente y la carga de esterilización.

Para obtener más información sobre cómo configurar la impresora de etiquetas, consulte [Impresión en etiquetas](#) [▶ página 48].

Los instrumentos y embalajes se identifican después de cada esterilización con una etiqueta de nuestra impresora. Así se cumplirán las premisas para una "liberación" adecuada por parte de la persona a la que se ha encomendado la preparación. De esa manea, en el historial clínico podrá asignarse toda la información sobre el correcto proceso de esterilización de los instrumentos empleados.



## Menú de protocolos

El menú **Protocolos** le ofrece las siguientes opciones:

- Visualización y emisión de protocolos de programas, ver [Emisión del protocolo](#) [▶ página 46]
- Visualización y emisión de protocolos de fallos
- Visualización y emisión del protocolo de estado
- Visualización y emisión del protocolo del sistema
- Impresión de etiquetas, ver [Impresión en etiqueta](#) [▶ página 48]

Puede emitir todos los protocolos posteriormente y de forma independiente desde el momento de la finalización del programa. Puede seleccionar los medios de salida antes de la emisión del protocolo.

### Tipos de protocolos

Tipo de protocolo	Descripción
Protocolo de programa	Protocolo de un programa
Protocolo de errores	Protocolo con fallos que ocurrieron fuera de la ejecución de un programa
Estado protocolo	Resumen de todos los ajustes y estados importantes del sistema
Protocolo de sistema	Lista de todas las averías que se han producido y de las modificaciones del sistema en orden cronológico (libro de registro)  El protocolo del sistema se muestra en inglés.

## Lista de protocolos

En la lista de protocolos puede ver todos los protocolos en detalle. Se muestran todos los protocolos almacenados en la memoria. Puede ordenar la lista presionando los encabezados de las columnas.

La columna **Resultado** muestra si el programa finalizó correctamente o no.

Símbolo	Descripción
	El programa ha terminado correctamente
	El programa no ha concluido correctamente

Los protocolos que aún no se han emitido están marcados con un punto en la columna **Nuevo**.

1. Pulse el botón en la parte superior derecha para ajustar las **Opciones de salida de protocolos** y generar varios protocolos.



2. Pulse el botón con la flecha para ver y generar un protocolo.



3. Pulse **EMITIR PROTOCOLO** para acceder a las **Opciones de salida de protocolos** y generar el protocolo mostrado.



4. Pulse **IMPRIMIR ETIQUETA** para abrir el cuadro de diálogo de impresión de etiquetas.

5. Pulse el botón con la flecha para cambiar el **Cantidad** o la **Tiempo de almacena**.



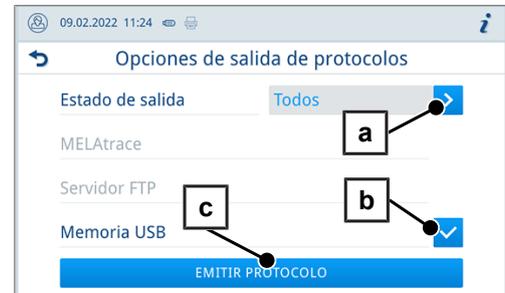
➡ Confirme los cambios con **OK**.

6. Pulse **IMPRIMIR ETIQUETA** para imprimir etiquetas para el protocolo mostrado.

## Opciones de emisión de protocolos

En el menú **Opciones de salida de protocolos** puede establecer qué protocolos se enviarán y luego generarlos.

1. Pulse el botón con la flecha (pos. a) para seleccionar el estado de emisión deseado (ver la siguiente tabla).



2. Active el medio de emisión deseado (pos. b).
  - ↳ Los medios de emisión que no estén disponibles aparecen atenuados.
3. Presione **EMITIR PROTOCOLO** (pos. c).
  - ↳ La emisión tiene lugar en el medio de emisión seleccionado.

### Estado de emisión

Los siguientes ajustes son posibles:

Estado de emisión	Descripción
No emitidos	Se emiten todos los protocolos que no se han generado.
Último	Se edita el protocolo del último programa con éxito.
Todos	Se emiten los protocolos de todos los programas ejecutados con éxito.

## Ver protocolo en el ordenador

Los archivos del protocolo se generan en formato html y se pueden mostrar e imprimir en el ordenador con un navegador web o en MELAtrece/MELAviwe.

Los protocolos del programa, fallos y estado contienen una entrada para cada línea. Los protocolos del programa contienen datos gráficos y se pueden mostrar como protocolos gráficos en MELAviwe.

Paso	Inicio [m:s]	Fin [m:s]	Durac. [m:s]	P [mbar]	T [°C]
000	ID del dispositivo	1001301178	000	Datos de identif. del dispositivo	
010	Nombre de archivo	2021-04-21_00025_20205500010_UNI_OK_100400A000R	010	Nombre de archivo del protocolo	
020	Modelo del equipo	Vacuclave 550	020	Modelo del equipo	
030	Nombre del programa	Universal-B	030	Nombre del programa	
035	Tipo Progr.	134 °C embolsado	035	Tipo Progr.	
040	Fecha	09.02.2022	040	Fecha de elaboración del protocolo	
045	Lote diario total	01 / 00038	045	Número de lote diario total	
050	Usuario Inicio de programa	Desactivado	050	ID usuario al iniciar el programa	
055	Usuario Fin de programa	0001	055	ID usuario al finalizar el programa y autorizar el lote	
060	Indicador dado la vuelta	Desactivado	060	Valoración del indicador	
065	Lote liberado	Sí	065	Estado de liberación del lote	
070	Resultado del programa	El programa ha terminado correctamente	070	Resultado del programa	
141	Temperatura de esterilización	135.5 ±0.04/-0.16 °C	141	Temperatura de esterilización con desviación máx.	
143	Presión de esterilización	2.17 ±0.00/-0.01 bar	143	Presión de esterilización con desviación máx.	
144	Tiempo de estabilización	5 min 30 s	144	Tiempo de esterilización	
150	Conductividad	18 µS/cm (640 ml : 146.1 l*µS/cm)	150	Conductividad del agua de alimentación y volumen de alimentación	
155	Tiempo de inicio	10:55:14	155	Hora al iniciar el programa	
156	Hora final	11:14:59 (19:45 min)	156	Hora al finalizar el programa y duración del programa	
160	Número de serie del dispositivo	20216181178	160	Número de serie del dispositivo	

## Medios de emisión

En el menú **Configuración > Salida de protocolo** se pueden activar y configurar los siguientes medios de emisión:

- MELAtrace
- FTP
- USB en unidad USB

El símbolo en el área de información se muestra pálido para los medios de emisión activados.

El símbolo se muestra completo para los medios de emisión activados y conectados.

Los medios de emisión que no están activados no se muestran, incluso si están conectados.



### IMPORTANTE

Solo puede conectar una unidad de almacenamiento USB.

Símbolo	Medios de emisión	Descripción
	Memoria USB	Emisión en una memoria USB conectada al puerto USB
	FTP	Emisión en un servidor FTP
	MELAtrace	Emisión en MELAtrace
	Impr. etiquetas	Emisión en una impresora de etiquetas conectada

### Error de configuración del servidor FTP

El servidor FTP también se configura utilizando la dirección IP, el nombre de usuario y la contraseña en el elemento del menú FTP.



La configuración establecida se puede probar con el botón **TESTEAR**.

Consulte también:

- [Pantalla táctil inteligente](#) [▶ página 17]
- [Emisión del protocolo](#) [▶ página 46]

# 10 Pruebas de funcionamiento

## Programas de servicio

Programa	Nombre del programa	Tiempo funcionamiento	Aplicación/Función
	Test de vacío	25 min	Para la medición del caudal de fuga, el test se debe de realizar con el equipo seco y frío (test sin carga)
	Test Bowie & Dick	20 min	Test de penetrabilidad de vapor realizado con unos paquetes especiales (disponibles en su distribuidor)
	Vaciar	3 min	Para el vaciado y la descompresión del generador de vapor de doble cámara, p.e., en caso de reparación, durante la puesta fuera de servicio o antes de su transporte

## Test de vacío

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

Llevar a cabo un test de vacío en las siguientes situaciones:

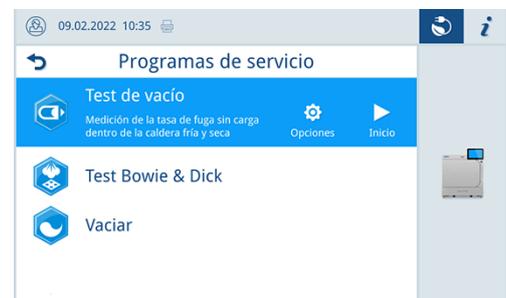
- una vez por semana en las operaciones de rutina
- durante la primera puesta en marcha
- después de largos tiempos de pausa
- En el caso de un fallo correspondiente (p. ej., en el sistema de vacío)



### IMPORTANTE

Lleve a cabo el test de vacío con un dispositivo frío y seco.

1. Encienda el dispositivo.
2. Seleccione en el menú **Programas de servicio** el **Test de vacío** y pulse **Inicio**.



→ La prueba de vacío se inicia en la variante del programa **Estándar**.

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

### Opciones para la prueba de vacío

Debajo de las **Opciones** puede ampliar la prueba de vacío a áreas que están conectadas a la cámara de esterilización. También puede evaluar su estanqueidad de esta manera.

1. Presione el botón con la flecha para seleccionar una variante diferente de la prueba de vacío.



2. Seleccione la variante que desee y acéptela con **OK** al final de la lista.



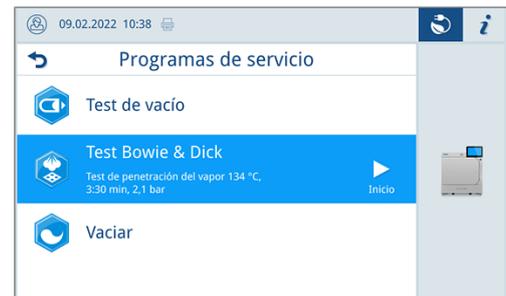
3. Inicie la prueba de vacío con **INICIAR PROGRAMA**.

## Test Bowie & Dick

El ▶test Bowie & Dick sirve para demostrar la penetración de vapor de ▶materiales porosos tales como textiles. Puede realizar rutinariamente una comprobación de la penetración de vapor para comprobar la función. Para ello, utilice el programa de test Bowie & Dick: Para el test Bowie & Dick, los distribuidores especializados ofrecen diversos sistemas de prueba. Lleve a cabo la prueba de acuerdo a las instrucciones del fabricante del sistema de prueba.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Un nuevo sistema de prueba.
  - ✓ La cámara de esterilización está vacía.
1. Coloque el sistema de prueba en la cámara de esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  2. Cierre la puerta.
  3. Seleccione en el menú **Programas de servicio** el **Test Bowie & Dick** y pulse **Inicio**.



# 11 Ajustes

## Configuración general

Cualquier usuario puede cambiar la configuración general.

### Idioma

En el menú **Configuración** > **Idioma** puede cambiar entre los idiomas activados.

1. Configure el idioma que desee.



2. Pulse el botón **CONFIRMAR** para confirmar los cambios.

→ Los diálogos en la pantalla y los textos del protocolo se cambian al idioma seleccionado.

### Fecha y hora

Para una documentación de lote correcta, hay que ajustar bien la fecha y hora del aparato. Tenga en cuenta los cambios horarios de otoño y primavera, ya que no se realizan automáticamente. Ajuste la fecha y la hora como se describe a continuación:

1. Abra el menú **Configuración**.
2. Seleccione el elemento del menú **Fecha**.
3. Establezca la fecha.



4. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.
5. Seleccione el elemento del menú **Hora**.
6. Establezca la hora.



7. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.

## Brillo de la pantalla

Puede personalizar el brillo de la pantalla en el menú **Configuración > Brillo**.

El brillo de la pantalla se ajusta inmediatamente. La barra de color (pos. a) ofrece una imagen del contraste de color.

1. Mueva el control deslizante hacia la izquierda o hacia la derecha o presione los botones más (pos. b) o menos (pos. c).



➔ El brillo de la pantalla se puede ajustar en diez niveles.

2. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.

## Volumen del sonido

En el menú **Configuración > Volumen del sonido** puede personalizar el volumen de la salida de sonido.

1. Mueva el control deslizante hacia la izquierda o hacia la derecha o presione los botones menos (pos. a) o más (pos. b).



➔ El volumen se puede ajustar en diez niveles.

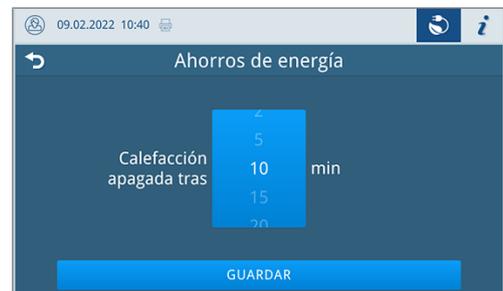
➔ En el nivel 0, el sonido se apaga.

2. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.

## Ahorros de energía

En el menú **Configuración > Ahorros de energía** puede configurar el tiempo después del cual el dispositivo está inactivo para apagar la calefacción.

1. Configure el tiempo de apagado deseado en minutos con la rueda numérica.



2. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.

## Opciones progr.

Puede establecer preferencias para las opciones del programa en el menú **Configuración > Opciones progr..**

1. Presione el botón con la flecha para realizar cambios.



2. Active o desactive la configuración deseada seleccionándola o deseleccionándola.
3. Confirme los cambios con **OK**.
4. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.

Los siguientes ajustes son posibles:

Modo de dispositivo	Denominación	Descripción breve
Vacuclave	Secado: Inteligente	Supervisa y finaliza la fase de secado automáticamente en cuanto la carga está seca.
	Secado: Contr. p/T	Finaliza la fase de secado después de un período especificado.

### Secado

Tiene la opción de cambiar el tipo de secado preestablecido una vez al inicio del programa a través de las **Opciones progr..**

#### Secado temporizado

Con el secado controlado por tiempo, la duración de la fase de secado viene determinada por el programa.

Si desea activar el secado temporizado, proceda como se indica a continuación:

- ▶ Seleccione la opción **Contr. p/T** presionando el botón Secado si desea que se produzca un secado temporizado durante la siguiente ejecución.

#### Secado inteligente

Al contrario que sucede con el secado temporizado tradicional, la duración en el secado inteligente se calcula automáticamente a partir de la humedad residual en la cámara de esterilización. La fase de secado finaliza tan pronto como la carga esté seca. Intervienen muchos factores, p. ej. el tipo de carga, embalada o no embalada, la cantidad de carga, su distribución en la cámara de esterilización, etc.

Si desea activar el secado inteligente, proceda como se indica a continuación:

- ▶ Seleccione la opción **Inteligente** presionando el botón Secado si desea que se produzca un secado inteligente durante la siguiente ejecución.



### IMPORTANTE

El equipo se entrega con el secado inteligente activado.

## Emisión del protocolo

En el menú **Configuración > Salida de protocolo** puede establecer cómo se debe realizar la emisión del protocolo de forma predeterminada para cada medio de emisión.

Se pueden activar y configurar los siguientes medios de emisión:

- MELAtrace

- FTP
- USB en una memoria USB

Los siguientes ajustes son posibles:

Opción	Descripción
Desactivado	No es posible la emisión de protocolos, ni siquiera con el medio de salida conectado
Manual	La emisión del protocolo manual es posible a través de la lista de protocolos
Automático (inmediatamente después de la ejecución del programa)	Emisión del protocolo automática después del final del programa para los programas especificados

Puede activar la emisión del protocolo para varios medios de emisión al mismo tiempo.

- El símbolo en el área de información se muestra pálido para los medios de emisión activados.
- El símbolo se muestra completo para los medios de emisión activados y conectados.
- Los medios de emisión que no están activados no se muestran, incluso si están conectados.

A la opción **Automático** le sigue un cuadro de diálogo para especificar los programas para los que debe tener lugar la emisión automática del protocolo.

**Error de configuración del servidor FTP**

El servidor FTP también se configura utilizando la dirección IP, el nombre de usuario y la contraseña en el elemento del menú FTP.

La configuración establecida se puede probar con el botón **TESTEAR**.



**USB**

Solo puede conectar una memoria USB. No es posible la salida a varias memorias USB.

## Impresión en etiqueta

Puede configurar la impresora de etiquetas y establecer la configuración predeterminada en el menú **Configuración** > **Impresión en etiqueta**.

La impresora de etiquetas se puede conectar a través de USB o mediante la integración en una red local (LAN). Si varios dispositivos acceden a la impresora de etiquetas, esta debe integrarse a través de una red de área local (LAN).

1. Presione el botón con la flecha para realizar cambios, ver [Impresora de etiquetas como medio de emisión](#) [▶ página 36].



2. Active o desactive la configuración deseada seleccionándola o deseleccionándola.
  - ↳ A la opción **Automático** le sigue un cuadro de diálogo para especificar los programas para los que debe tener lugar la impresión de etiquetas.
3. Confirme los cambios con **OK**.
4. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.

Los siguientes ajustes son posibles:

Opción	Descripción
Desactivado	No es posible imprimir etiquetas, ni siquiera con una impresora de etiquetas conectada
Manual	La impresión de etiquetas manual es posible a través de la lista de protocolos
Automático (inmediatamente después de la ejecución del programa)	El cuadro de diálogo para la impresión de etiquetas se muestra para los programas definidos después de cada ejecución del programa

El número de etiquetas que se imprimirán se puede configurar en el cuadro de diálogo de impresión de etiquetas. Para programas de tratamiento completados con éxito también se puede configurar el período de almacenamiento.

La duración de almacenamiento establecida la última vez que se imprimieron etiquetas se adopta como la configuración predeterminada para cada programa la próxima vez que se imprimen etiquetas.

No se pueden imprimir etiquetas si la ejecución del programa no se ha completado con éxito o si el lote no se ha liberado.

## Gestión del agua

Puede cambiar el suministro y la eliminación de agua en el menú **Configuración > Gestión del agua**.

### Suministro de agua

Puede configurar el suministro de agua de alimentación en Automático o Manual.

Denominación	Descripción
Automático	El agua de alimentación se suministra automáticamente a través de la <i>conexión de agua de alimentación MELAdem</i> .
Manual	Antes de que comience el programa, el depósito de agua de alimentación debe llenarse manualmente. La cantidad requerida es de unos tres litros. <b>IMPORTANTE:</b> El depósito de agua de alimentación debe llenarse hasta la marca de MAX antes de que comience cada programa.

### Eliminación del agua residual

Puede configurar la eliminación de aguas residuales en Automático o Manual .

Denominación	Descripción
Automático	Las aguas residuales se eliminan automáticamente a través del embudo en la instalación de aguas residuales del edificio.
Manual	Las aguas residuales se eliminan a través del embudo de desbordamiento en un recipiente de aguas residuales externo. El recipiente se supervisa mediante un sensor de nivel y debe vaciarse regularmente. Se recomienda vaciarlo todos los días laborables. La capacidad del depósito de aguas residuales es de al menos 10 ciclos.

## Configuración administrativa

Para realizar ajustes administrativos como p. ej., cambios en la administración de usuarios, debe iniciar sesión como Administrador o Técnico del servicio técnico, ver [Registrar un rol de usuario](#) [▶ página 54].

### Administración de usuarios

Para una trazabilidad fiable a través del proceso de liberación después del final de un programa de esterilización, se puede asignar una identificación individual y un PIN a cada usuario. El usuario puede autenticarse con el PIN antes de que se libere la carga, ver [Autenticación](#) [▶ página 51].

Solo los usuarios creados están autorizados a liberar la carga y pueden hacerlo con su propio PIN, ver [Liberación de lote](#) [▶ página 52].

Puede crear o editar usuarios en el menú **Configuración > Administración**.

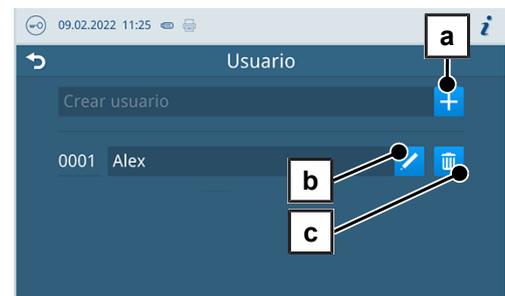
Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El rol de usuario registrado es: Administrador o Técnico del servicio técnico.

1. Seleccione el menú **Usuario**.

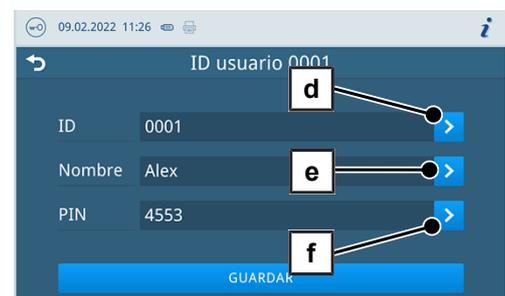


2. Presione el botón más (pos. a) para crear un nuevo usuario.



3. Edite (pos. b) o elimine (pos. c) el usuario utilizando los botones junto al nombre de usuario.

4. Pulse los botones con la flecha para cambiar el ID (pos. d), el nombre de usuario (pos. e) o el PIN (pos. f).



5. Confirme los cambios con **OK** y aplique los cambios con **GUARDAR**.



### IMPORTANTE

Si es necesaria autenticación del usuario, puede establecerla mediante la introducción de un PIN a través del menú **Autenticación**.

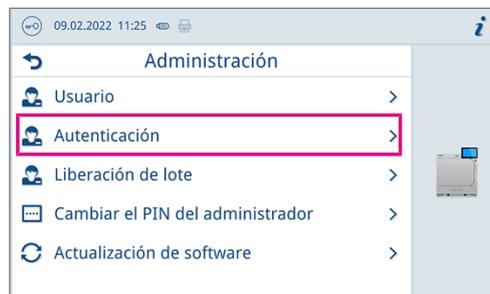
## Autenticación

En el menú **Configuración > Administración** puede activar la autenticación (entrada de PIN) para el inicio o el final del programa.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El rol de usuario registrado es: Administrador o Técnico del servicio técnico.

1. Seleccione el menú **Autenticación**.



2. Active o desactive la configuración deseada seleccionándola o deseleccionándola.



3. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.

Los siguientes ajustes son posibles:

Denominación	Descripción
Inicio del programa de tratamiento	Se requiere introducir un PIN para iniciar un programa
Fin del programa de tratamiento	Se requiere introducir un PIN para abrir la puerta
Inicio del programa de servicio	Se requiere introducir un PIN para iniciar un programa de servicio
Fin del programa de servicio	Se requiere introducir un PIN para abrir la puerta de acuerdo con un programa de servicio



### IMPORTANTE

Todas las opciones están desactivadas en el estado de entrega.

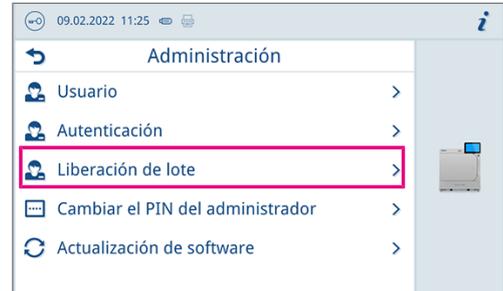
## Liberación de lote

En el menú **Configuración > Administración** puede activar la liberación de cargas y la evaluación de indicadores después de que el programa haya finalizado correctamente.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El rol de usuario registrado es: Administrador o Técnico del servicio técnico.

1. Seleccione el menú **Liberación de lote**.



2. Active o desactive la configuración deseada seleccionándola o deseleccionándola.



3. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.

Los siguientes ajustes son posibles:

Tipo de protocolo	Descripción
Liberación de lote	Lanzamiento de cargas después de que el programa finalice correctamente
Valoración del indicador	Evaluación del indicador después de la finalización exitosa del programa

## PIN del administrador

Puede cambiar el PIN de administrador en el menú **Configuración > Cambiar el PIN del administrador**.

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

## Actualización de software

Puede actualizar la versión del software en el menú **Configuración > Administración**.



### AVISO

**Todos los protocolos del programa se eliminan durante una actualización de software.**

- Compruebe si todos los protocolos necesarios se han enviado a un medio de emisión.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El rol de usuario registrado es: Administrador o Técnico del servicio técnico.
- ✓ Una unidad USB en formato FAT 32 con datos de instalación.
- ✓ Se emitieron todos los protocolos requeridos.

1. Seleccione el menú **Actualización de software**.



2. Inserte una unidad USB con los datos de instalación en cualquier puerto USB.

3. Presione **ADELANTE** para realizar la actualización del software.

- ➔ Durante la actualización del software, el dispositivo se reinicia automáticamente una o más veces.

## Red

En el menú **Configuración > Red** puede seleccionar una configuración automática a través de DHCP o introducir la información de dirección requerida manualmente.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El rol de usuario registrado es: Administrador o Técnico del servicio técnico.

1. Presione el botón con la flecha para realizar cambios.



2. Pulse el botón **GUARDAR** para confirmar los cambios.

## Registrar un rol de usuario

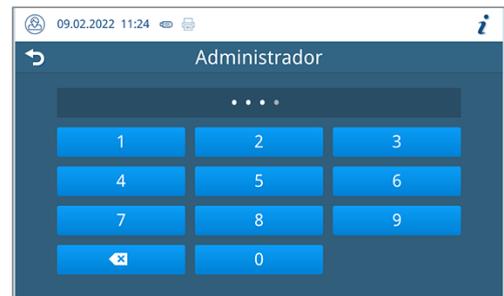
Para registrar un rol de usuario proceda de esta forma:

1. Presione el botón rol de usuario.



2. Seleccione el rol que desee, p. ej., Administrador.

3. Introduzca el PIN correspondiente.

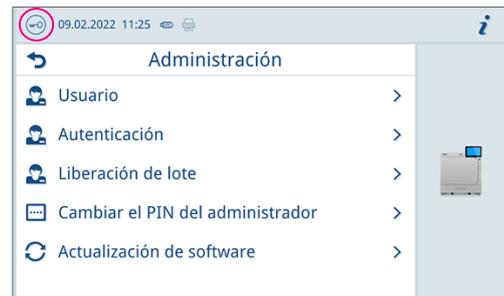


- ➔ El símbolo del botón rol de usuario cambia.
- ➔ Ahora hay más opciones de configuración disponibles en el menú.

## Dar de baja un rol de usuario

Para dar de baja un rol de usuario proceda de esta forma:

1. Presione el botón rol de usuario.



2. Presione **CERRAR SESIÓN**.

- ➔ El símbolo del botón rol de usuario cambia.

## Ajustes de servicio

Para realizar ajustes de servicio como p. ej., una **Reinstalación del software** debe iniciar sesión como Técnico del servicio técnico, ver [Registrar un rol de usuario](#) [▶ página 54]. Solo los **técnicos autorizados** tienen acceso a los documentos de servicio adicionales necesarios para ello.

## 12 Mantenimiento



### IMPORTANTE

El trabajo de mantenimiento que se describe a continuación puede ser realizado por el usuario como parte de su propio mantenimiento.

El resto de tareas de mantenimiento solo pueden ser realizadas por un [técnico autorizado](#).

### Intervalos de mantenimiento

Intervalo	Medida	Componente del equipo
Diario	Comprobación de la suciedad, sedimentos o posibles daños	Cámara, incluido el sellado de la puerta y la superficie de obturación de la cámara, el cierre de la puerta, el soporte para la carga
Diario	Control de los medios de funcionamiento: electricidad, agua, aguas residuales	Medios operativos
	Control de los medios de documentación: impresora, red, USB	Medios de documentación
Semanal	Prueba de vacío (por la mañana antes de empezar a trabajar con el dispositivo frío y seco)	Sistema de vacío
Al cabo de 2 meses	Revisar y engrasar la cerradura de la puerta	Mecanismo de la puerta
1 vez al año	Limpieza del filtro	Depósito de agua de alimentación
1 vez al año o después de 1000 ciclos	Reemplazar el filtro de polvo	Detrás de la tapa de mantenimiento.
Después de 24 meses o 4000 ciclos	Mantenimiento	Según las indicaciones de mantenimiento dadas por el servicio de atención al cliente autorizado
Según sea necesario	Limpieza de las superficies	Piezas de la carcasa

### Revisar y engrasar la cerradura de la puerta



#### AVISO

#### Desgaste de la cerradura de la puerta

Utilice únicamente aceite MELAG.

Revise y lubrique la cerradura de la puerta cada dos meses de la siguiente manera:

1. Limpie el husillo y la tuerca de cierre con un paño sin pelusas.
2. Inserte el calibrador de inspección en la tuerca de cierre hasta que se detenga y gírelo 180°. Si esto no es posible o siente una resistencia, la tuerca de cierre está desgastada. Solicite que un técnico autorizado reemplace la tuerca de cierre.
3. Ponga dos gotas de aceite en la tuerca de cierre.
  - El aceite se distribuye automáticamente al cerrar la puerta.



## Cambiar el filtro de polvo

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Un filtro de polvo nuevo y seco.
- 1. Abra la tapa de mantenimiento.
- 2. Presione hacia abajo en el centro del mango y extraiga el filtro de polvo.



- 3. Inserte el nuevo filtro de polvo hasta que encaje en su lugar. El pestillo del mango debe apuntar hacia arriba.
- 4. Cierre la tapa de mantenimiento.

## Limpieza



### AVISO

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

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

- Siga estrictamente las indicaciones para la limpieza de las piezas afectadas.
- No utilice objetos de limpieza duros, tales como estropajos de metal o cepillos de acero.

## Cámara de esterilización, superficie de obturación de la cámara, soporte, bandejas

Para conservar el valor de su dispositivo y evitar suciedades y depósitos persistentes, MELAG recomienda limpiar las superficies una vez a la semana (p. ej., con el juego de limpieza de calderas MELAG).

### Limpieza de la cámara de esterilización, la superficie de obturación de la cámara, el soporte y las bandejas

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El dispositivo está apagado y la clavija se ha desenchufado de la toma de corriente.
- ✓ El dispositivo se ha enfriado por completo.
- ✓ Las bandejas o contenedores de esterilización y el soporte respectivo se han retirado de la cámara de esterilización.
- 1. Humedezca completamente las superficies a limpiar con el producto de limpieza.
 

**IMPORTANTE:** Evite que los productos de limpieza puedan entrar en el sistema de tuberías que sale de la cámara de esterilización.
- 2. Distribuya el producto de limpieza de manera uniforme con un paño que no suelte pelusa.
- 3. Deje que el producto de limpieza haga efecto y se evapore durante un tiempo suficiente.
- 4. Utilice un paño nuevo que no suelte pelusa para esparcir abundante agua desmineralizada sobre las superficies limpias.
- 5. Limpie las superficies a fondo para eliminar cualquier residuo de limpieza. Si es necesario, repita este proceso después de escurrir el paño.
  - ↳ Los residuos de los productos de limpieza pueden inflamarse o provocar depósitos en los instrumentos.
- 6. Deje que las áreas limpiadas se sequen por completo. Esto puede llevar unos minutos.
- 7. Finalmente, repase las superficies limpias con un paño de microfibra seco y sin pelusa.

8. Limpiar la junta de la puerta con detergente líquido neutro.

## Piezas de la carcasa

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

A la hora de desinfectar piezas de la carcasa, asegúrese de lo siguiente:

- Use desinfectante en toallitas, no en spray. Esto evita que el desinfectante entre en lugares inaccesibles o ranuras de ventilación.
- Utilice únicamente desinfectantes de superficies a base de alcohol (etanol o isopropanol) o desinfectantes sin alcohol a base de compuestos de amonio cuaternario.
- No utilice desinfectantes con alquilaminas secundarias y terciarias, como butanona.

## Limpiar el tanque de agua de alimentación

### Vacíe el tanque de agua de alimentación

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Una manguera de drenaje (incluida).
- ✓ Un recipiente colector (con una capacidad de hasta 5 l, normalmente escurre 2000 ml).
- ✓ El dispositivo no está en funcionamiento. El dispositivo debe enfriarse durante aproximadamente 15 minutos después de que se haya apagado.

1. Apague el equipo.
2. Abra la tapa de mantenimiento.
3. Coloque el recipiente colector delante del dispositivo y el extremo de la manguera de drenaje en el recipiente colector.
4. Empuje la manguera de drenaje en la válvula de drenaje hasta que encaje en su lugar. El pomo debe colocarse en posición horizontal.
5. Abra la válvula de descarga girando el pomo 1/4 de vuelta en sentido antihorario.



6. Drene el agua en el recipiente colector.
7. Para volver a retirar la manguera de salida, vuelva a girar la válvula de descarga a la posición horizontal.
8. Cierre la tapa de mantenimiento.

### Limpiar el tanque de agua de alimentación



#### IMPORTANTE

La tapa del depósito de agua de alimentación está bloqueada en su lugar.

- Empuje la tapa hacia atrás antes de levantarla.

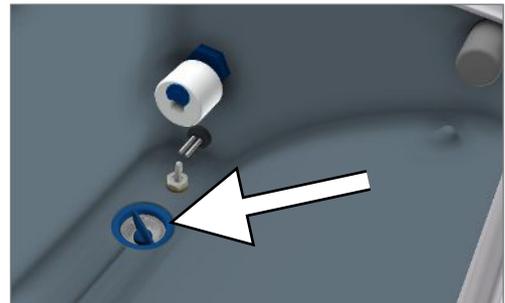
1. Abra la tapa en la parte superior del dispositivo.  
Si le resulta difícil abrir la tapa, deje que el dispositivo se enfríe.



2. Deje la tapa a un lado.
3. Compruebe si el depósito está sucio y, si es necesario, límpielo con una esponja y un producto de limpieza no alcalino y sin disolventes (p. ej., lavavajillas).
4. **¡ATENCIÓN! Riesgo de quemaduras.** Pliegue el intercambiador de calor.



5. Retire el filtro del tanque de la parte inferior del tanque de agua de alimentación tirando de él.



6. Limpiar el filtro del tanque con agua corriente o con la MELAjet pistola rociadora para MELAdem 40.
7. Compruebe el resultado de la limpieza a contraluz.
8. Vuelva a colocar el filtro del tanque.
9. Vuelva a colocar la tapa y ciérrela.

## Mantenimiento



### AVISO

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

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

El mantenimiento periódico es indispensable para conservar el buen estado y la operación fiable del equipo en la práctica. Durante el mantenimiento, todos los componentes funcionales y relevantes para la seguridad y las instalaciones eléctricas deberán ser revisados y reemplazados si es necesario. El mantenimiento debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de mantenimiento del dispositivo.

# 13 Pausas de funcionamiento

## Empezar después de largos descansos

Después de una larga pausa en uso, el dispositivo se calienta después de encenderse.

## Puesta fuera de servicio

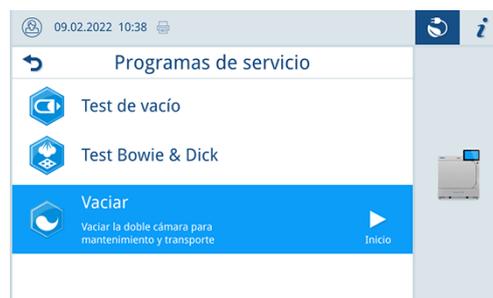
Si desea apagar el aparato durante una pausa más larga (p. ej., durante las vacaciones), proceda de la siguiente manera:

1. Vacíe el generador de vapor de doble cámara, ver la sección **Vaciar** ▶ página 59].
2. Apague el equipo pulsando el conmutador de alimentación.
3. Desconecte el enchufe de la toma de corriente y deje que el dispositivo se enfríe si es necesario.
4. Vacíe el depósito interno a través de la manguera de salida.
5. Cierre, de haberla, la entrada de agua de la sistema de tratamiento de agua.

## Vaciar

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

1. En el menú **Programas de servicio** seleccione el programa **Vaciar** y pulse **Inicio**.



2. Confirme el mensaje.  
↳ Se vacía el generador de vapor de doble cámara.
3. Confirme el mensaje **Vaciar con éxito**.  
↳ El dispositivo cambia al modo de puerta.
4. Apague el equipo.

## Transporte



### ATENCIÓN

**¡Peligro de lesiones debido a un transporte incorrecto!**

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

- Lleve siempre el equipo entre dos personas.
- Utilice las asas para transportar el dispositivo.

## Símbolos en el embalaje



Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto de forma segura.



Indica que el producto puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.



Indica que el producto debe protegerse contra la humedad.



Indica el límite de humedad máximo al que se puede exponer el producto de forma segura.

## Transporte interno

Para transportar el dispositivo dentro de una habitación o piso, proceda de la siguiente manera:

1. Ponga el dispositivo fuera de servicio, ver [Puesta fuera de servicio](#) [▶ página 59].
2. Utilice las correas de transporte adecuadas para transportar la unidad.
3. Instale la ayuda para el transporte.

## Transporte externo

Para transportar el dispositivo a distancias más largas, en diferentes pisos o durante el envío, proceda de la siguiente manera:

1. Ponga el dispositivo fuera de servicio, ver [Puesta fuera de servicio](#) [▶ página 59].
2. Embale el dispositivo de modo que esté protegido de peligros mecánicos (p. ej., impactos) y humedad.
3. Tenga en cuenta las condiciones de transporte y almacenamiento, ver [Datos técnicos](#) [▶ página 72].

# 14 Fallos de funcionamiento

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

	Tipo de aviso en pantalla	Descripción
	Notificaciones	Muchas notificaciones son mensajes. Las notificaciones le proporcionan información y le ayudan a manejar el equipo.
	Indicaciones de advertencia	Se muestran indicaciones de advertencia en caso necesario. Los avisos de advertencia contienen instrucciones que le ayudan a garantizar su buen funcionamiento y a reconocer situaciones no deseadas. Tenga en cuenta estos mensajes de advertencia con prontitud a fin de evitar fallos.
	Mensajes de fallo	Si no se garantiza el funcionamiento seguro o una seguridad de la esterilización, se muestran los mensajes de fallo. Estos pueden aparecer después de la conexión del autoclave o durante un proceso de programa. Si durante la ejecución del programa se produce un fallo, el programa se interrumpe.

## Solución de problemas online

Encontrará una explicación de todos los mensajes en el portal de solución de problemas (Troubleshooting) del sitio web de MELAG (<https://www.melag.com/es/service/troubleshooting>).



### Antes de contactar con el servicio técnico

Siga las instrucciones de manipulación que se indican en relación con una indicación de advertencia o un mensaje de fallo en la pantalla del dispositivo. Además, consulte la tabla siguiente se resumen los eventos clave. Si no encuentra el evento en la tabla siguiente o no logra hallar la solución, diríjase a su distribuidor o al servicio de atención al cliente de MELAG. Para poder ayudarle, tenga a mano el número de serie de su dispositivo, el número de fallo y una descripción detallada del fallo.

## Protocolos de errores

En el menú **Protocolos > Protocolo de errores** puede ver los protocolos de fallos y enviarlos a una unidad USB.

## Avisos de advertencia y fallo

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
10059	El depósito de aguas residuales externo está lleno.	Vacíe el depósito de desagüe externo antes del siguiente inicio de programa.
10062	La falta de agua en el tanque de agua fresca no se pudo remediar dentro del tiempo de monitoreo.	Asegure el suministro de agua (grifo principal) o, si el suministro viene de un recipiente, llénelo
10063	El suministro manual de agua de alimentación está activado. El dispositivo debe llenarse con al menos 1,5 litros de agua desmineralizada.	Suministre al dispositivo suficiente agua desionizada antes de iniciar el programa o asegúrese de proporcionar un suministro automático de agua a través de un sistema de tratamiento de agua.  Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
10082	Cuando se inicia el programa, se evalúa el contador del volumen de alimentación. Se ha superado el valor límite. Por tanto, no es posible iniciar el programa.	El vaciado automático se omitió varias veces porque el secado finalizó manualmente. El programa no puede iniciarse antes de que se haya llevado a cabo el programa de servicio para el vaciado de doble cámara. Inicie el programa de servicio Vaciado de la doble cámara.  Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.
10093	Cuando se inicia el programa, se evalúa el contador del valor de enjuague. Se ha superado el valor límite. Por tanto, no es posible iniciar el programa.	El vaciado automático se omitió varias veces porque el secado finalizó manualmente. El programa no puede iniciarse antes de que se haya llevado a cabo el programa de servicio para el vaciado de doble cámara. Inicie el programa de servicio Vaciado de la doble cámara.  Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.
10094	Cuando se inicia el programa, se comprueba si la prueba de vacío se puede realizar con éxito a la temperatura ambiente actual.	La temperatura ambiente del dispositivo es muy alta. Deje que el dispositivo se enfríe. Respete las condiciones de colocación. Procure suficiente ventilación del dispositivo.  Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.
10098	Se detectó un fallo en la tensión de alimentación durante la ejecución del programa.	Conexión del dispositivo a un circuito con fusibles especiales al que no se conecta ningún otro dispositivo eléctrico.  Verifique que el cable de conexión a la red en la parte posterior del dispositivo esté bien ajustado, coloque la barra de seguridad.
10099	Se detectó un fallo en el voltaje de suministro mientras se estaba ejecutando un programa de servicio.	Conexión del dispositivo a un circuito con fusibles especiales al que no se conecta ningún otro dispositivo eléctrico.  Verifique que el cable de conexión a la red en la parte posterior del dispositivo esté bien ajustado, coloque la barra de seguridad.
10101	El interruptor de flotador (S13) en el embudo de desbordamiento detecta brevemente un nivel de agua inadmisibles, lo que indica un bloqueo en el sistema de alcantarillado.	Bloqueo de aguas residuales a corto plazo, compruebe que la manguera de aguas residuales no esté torcida o que el cierre no esté cerrado.  Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.
10102	El interruptor de flotador (S13) en el embudo de desbordamiento detecta de manera permanente un nivel de agua inadmisibles, lo que indica un bloqueo en el sistema de alcantarillado.	Bloqueo permanente de aguas residuales, compruebe que la manguera de aguas residuales no esté torcida o que el cierre no esté cerrado.

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
10109	Proceso de puerta. En la apertura se superó la corriente límite para el motor de la puerta. Aparentemente, el mecanismo de bloqueo de la puerta o el motor de la puerta está bloqueado.	La apertura automática de la puerta está averiada. Deje que el dispositivo se enfríe y abra la puerta con la ayuda de la herramienta en el cuadro de medios. Procure mantener periódicamente la lubricación de los husillos y tuercas de la puerta. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico.
10117	Proceso de puerta. El tiempo de supervisión para abrir la puerta ha expirado y ambos interruptores de contacto de puerta K1 y K2 señalan que la puerta está cerrada.	La apertura automática de la puerta está averiada. Deje que el dispositivo se enfríe y abra la puerta con la ayuda de la herramienta en el cuadro de medios. Procure mantener periódicamente la lubricación de los husillos y tuercas de la puerta. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico.
10120	Proceso de puerta. La corriente límite para el motor de la puerta se excede cuando se abre del estado estanco a presión (Z4) al estado estanco al vapor (Z3). Aparentemente hay un bloqueo en la puerta.	La apertura automática de la puerta está averiada. Deje que el dispositivo se enfríe y abra la puerta con la ayuda de la herramienta en el cuadro de medios. Procure mantener periódicamente la lubricación de los husillos y tuercas de la puerta. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico.
10130	Alimentación de doble cámara. Se ha superado la cantidad o la duración máxima de los alimentos cuando se introduce agua fresca en la doble cámara.	Retire y limpie el filtro en el tanque de agua fresca.
10134	Sistema de enfriamiento por vacío. La temperatura en el enfriador no se puede reducir lo suficiente dentro del tiempo de monitoreo. Aparentemente, el sistema de enfriamiento no funciona correctamente.	Deje que el dispositivo se enfríe. Respete las condiciones de colocación. Procure suficiente ventilación del dispositivo.
10137	Evacuación/prueba durante la prueba de vacío. La presión máxima permitida se superó en la fase de espera o de prueba de la prueba de vacío.	Deje que el dispositivo se enfríe. Revise la junta de la puerta para ver si tiene defectos visibles. Limpie la junta de la puerta con un paño húmedo.
10145	El tiempo de vigilancia solo se ejecuta si la evacuación se inicia bajo presión negativa. El fallo se activa si la evacuación no puede finalizar dentro del tiempo de vigilancia.	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario.</p> <p>El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p>

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
10165	Vaciado de la doble cámara. El tiempo de ejecución máximo para el vaciado ha expirado.	Deje que el dispositivo se enfríe. Respete las condiciones de colocación. Procure suficiente ventilación del dispositivo.  Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.
10169	Por favor, póngase en contacto con el servicio técnico.	Por favor, póngase en contacto con el servicio técnico.  Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.
10179	Cámara de descarga de presión. La válvula de descompresión tuvo que abrirse varias veces antes de que ocurriera una caída de presión.	Compruebe la cámara para ver si hay residuos de la carga o los embalajes que estén obstruyendo las boquillas.  Retire y revise el filtro grueso en la parte inferior de la cámara para ver si hay obstrucciones.  Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.
10184	En la ejecución del programa, al realizar una eliminación manual de agua se alcanza el nivel de llenado máximo del depósito de aguas residuales externo.	Vacíe el depósito de aguas residuales antes de iniciar un nuevo programa. El depósito de aguas residuales aún tiene espacio para las aguas residuales del programa en ejecución.
10185	El depósito de aguas residuales externo está lleno.	Para el programa de vaciamiento tiene que estar vacío el depósito de desagüe. Vacíe el depósito de desagüe externo.
10186	Con el suministro de agua manual no se alcanza el nivel de llenado del depósito de agua de alimentación.	Llene el depósito de agua de alimentación.
10224	No hay suficiente agua de alimentación en el depósito.	Rellene el depósito de agua de alimentación antes del siguiente inicio de programa hasta la marca de máximo del incremento de nivel de llenado.
10226	No hay suficiente agua de alimentación en el depósito.	Rellene el depósito de agua de alimentación hasta la marca de máximo del incremento de nivel de llenado.

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
10241	<p>Evacuación controlada por presión. Se activa si se infringe el gradiente de interrupción en un proceso supervisado mediante gradiente, lo que provoca la interrupción de la ejecución del programa (en el contexto de una evacuación/ monitorización de gradientes de presión controlada por presión). La potencia de vacío es insuficiente.</p>	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario. El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p>
10242	<p>Se activa si se infringe el gradiente de interrupción en un proceso supervisado mediante gradiente, lo que provoca la interrupción de la ejecución del programa (en el contexto de una VT de evacuación / monitorización de gradientes de presión temporizada). La potencia de vacío es insuficiente.</p>	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario. El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p>

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
10256	Monitorización del gradiente de presión durante la evacuación. El cambio de presión en el sensor de presión S1 es demasiado pequeño durante la evacuación.	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario.</p> <p>El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p>
10257	Monitorización del gradiente de presión durante la evacuación en la prueba de vacío. El cambio de presión en el sensor de presión S1 es demasiado pequeño durante la evacuación.	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario.</p> <p>El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p>

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
10266	Evacuación controlada por presión. El cambio de presión es menor de lo esperado, el rendimiento de vacío disminuye.	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario.</p> <p>El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
10267	Evacuación temporizada. El cambio de presión es menor de lo esperado, el rendimiento de vacío disminuye.	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario.</p> <p>El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
10268	Entrada de vapor. El cambio de presión es menor de lo esperado y la entrada de vapor se está desacelerando.	<p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades requeridas.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
10269	Ventilar. El flujo volumétrico durante la ventilación es menor de lo esperado.	<p>Verifique el filtro de aire estéril en el cuadro de medios; si está muy sucio o bloqueado, reemplácelo.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
10270	Descarga de presión. El cambio de presión es menor de lo esperado, la velocidad de liberación de presión disminuye.	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario.</p> <p>El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
10271	Monitorización de la conductividad. Se superó el valor de advertencia por mala conductividad. Sigue pudiéndose iniciar el programa.	<p>Tenga listo un cartucho regenerado para su sistema de tratamiento de agua.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
10273	Monitorización de la conductividad. Cuando se inició el programa se superó el valor límite de conductividad insuficiente. No es posible iniciar el programa.	<p>Asegure un suministro de agua desmineralizada de calidad adecuada.</p> <p>Instale un cartucho regenerado en su dispensador de agua.</p>
10275	Se dispara cuando la turbina de medición (S9) de la bomba de alimentación (P1) indica que el caudal volumétrico es demasiado bajo.	<p>Retire y limpie el filtro en el tanque de almacenamiento.</p>

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
10283	Evacuación controlada por presión. Se activa si se infringe el gradiente de interrupción en un proceso supervisado mediante gradiente, lo que provoca la interrupción de la ejecución del programa (en el contexto de una evacuación/ monitorización de gradientes de presión controlada por presión). La potencia de vacío es insuficiente.	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario.</p> <p>El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p>
10286	Evacuación controlada por presión. Se activa si se infringe el gradiente de interrupción en un proceso supervisado mediante gradiente, lo que provoca la interrupción de la ejecución del programa (en el contexto de una evacuación/ monitorización de gradientes de presión controlada por presión). La potencia de vacío es insuficiente.	<p>Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario.</p> <p>El área de succión del sistema de enfriamiento debajo del dispositivo debe estar libre. Verifíquelo introduciendo un papel o algo similar debajo del dispositivo, que podría detener el flujo de aire.</p> <p>Procure suficiente ventilación del dispositivo. Debe ser posible disipar el calor libremente, asegure la ventilación. No se recomiendan los armarios empotrados.</p> <p>Tenga en cuenta las condiciones de instalación (p. ej., temperatura ambiente).</p> <p>Verifique que la carga del dispositivo cumpla con las cantidades máximas permitidas.</p> <p>Verifique que el filtro de descompresión en la cámara no esté obstruido.</p>
11000	La salida del protocolo se ha cancelado por un error de conexión.	<p>Verifique la conexión entre el dispositivo y la red de la consulta a través de la interfaz de red en la parte posterior del dispositivo.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
11001	Varias memorias USB están conectadas directamente al dispositivo	<p>Conecte solo una unidad USB al dispositivo.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
11002	La memoria USB no está insertada, aunque se ha solicitado acceso de escritura a la memoria USB.	<p>Inserte la memoria USB.</p> <p>Si es necesario, use la conexión USB en la parte posterior del dispositivo.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
11003	La unidad de almacenamiento USB no tiene suficiente espacio libre para guardar los datos de protocolo necesarios.	<p>Guarde los datos del protocolo en la unidad USB en la red de la práctica y luego vacíe la unidad USB para generar los nuevos protocolos.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
11004	Error al escribir los datos del protocolo en la unidad de almacenamiento USB.	<p>Inserte la unidad USB en la placa de medios.</p> <p>Si es necesario, use la conexión USB en la parte posterior del dispositivo.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
11006	Se ha alcanzado el número máximo de protocolos del programa sin salida, el protocolo más antiguo se sobrescribirá la próxima vez que se ejecute el programa.	<p>Imprima los protocolos guardados internamente en una memoria USB o en la red de su consulta.</p> <p>La emisión del protocolo también puede tener lugar automáticamente; esto debe configurarse en el menú de ajustes.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
11007	La tapa de la impresora está abierta mientras se envía un trabajo de impresión.	<p>Cierre la tapa de la impresora.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
11008	La impresora se ha quedado sin papel.	<p>Inserte un nuevo rollo de etiquetas en la impresora.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
11011	Hay varias impresoras conectadas directamente al dispositivo	<p>Conecte solo una impresora al dispositivo.</p> <p>Reinicie la impresora.</p> <p>Inicie el dispositivo primero y luego la impresora.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
11012	La impresora está a punto de quedarse sin papel.	<p>Tenga listo un nuevo rollo.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>
11100	La emisión del protocolo se ha cancelado por un error de conexión.	<p>Verifique la conexión entre el dispositivo y la red de la consulta a través de la interfaz de red en la parte posterior del dispositivo.</p> <p>Esto es solo una advertencia. El resultado del tratamiento no se ve afectado. Puede seguir utilizando el dispositivo.</p>

## 15 Datos técnicos

<b>Modelo del equipo</b>	<b>Vacuclave 550</b>
Dimensiones del equipo (Alt x Anch x Prof)	65,0 x 63,6 x 71,5 cm
Peso en vacío	98 kg
Peso operativo	127 kg
<b>Cámara de esterilización</b>	
Diámetro de la cámara	380 mm
Profundidad de la cámara	450 mm
Volumen de la cámara / generador de vapor	53 l/12,5 l
<b>Conexión eléctrica</b>	
Suministro de corriente	220-230 V 50/60 Hz máximo rango de tensión 198-253 V
Consumo de energía máx. en funcionamiento	3400 W (funcionamiento con 15 A) 2700 W (funcionamiento con 13 A)
Protección del lado del edificio	16 A, interruptor diferencial con corriente residual nominal = 30 mA (funcionamiento 15 A) 13 A, interruptor diferencial con corriente residual nominal = 30 mA (funcionamiento 13 A)
Longitud del cable de red	2 m
Categoría de sobretensión	Sobretensiones transitorias hasta los valores de la categoría de sobretensión II
Nivel de contaminación (según EN 61010)	2
<b>Condiciones del entorno</b>	
Lugar de colocación	Interior de un edificio (seco y protegido del polvo)
Emisión de ruido LP(a) a una distancia de 1 m	64 dB(A)
Calor residual por hora (con máxima carga)	2,25 kWh
Temperatura ambiente	5-40 °C (intervalo ideal 16-26 °C)
Humedad relativa del aire	máx. 80 % a temperaturas hasta 31 °C, máx. 50 % a 40 °C (descendiendo linealmente en los valores intermedios)
Grado de protección (según IEC 60529)	IP20
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -18 a +50 °C, humedad: < 80 %
Altura máx.	3000 m
<b>Suministro de agua de alimentación</b>	
Consumo máximo de agua	5,5 l/ciclo
Consumo medio de agua	2 l/ciclo
Temperatura del agua	de 1 a 35 °C
Presión estática de agua mínima	1 bar
Presión estática de agua máxima	10 bar
Calidad del agua	Agua destilada o desmineralizada según EN 13060, anexo C
<b>Suministro de agua fría (para conectar el sistema de tratamiento de agua)</b>	
Presión estática de agua mínima	2 bar
Presión estática de agua máxima	10 bar
Calidad del agua	Calidad del agua potable

<b>Modelo del equipo</b>	<b>Vacuclave 550</b>
<b>Conexión de aguas residuales</b>	
Velocidad máxima de flujo	0,5 l/min
Temperatura máxima del agua	90 °C durante 30 s, máx. 98 °C durante 1 s
<b>Presiones de trabajo y operación</b>	
Presión de funcionamiento permitida en la cámara de esterilización	de -1 bar a +3 bar relativos
Presión de funcionamiento permitida en la cámara	de -1 bar a +3 bar relativos
Presión de trabajo de la cámara	2,2 bar relativos

## 16 Accesorios y piezas de repuesto

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

### Accesorios para el dispositivo

Categoría	Artículo	Art. n.º
Soportes	Soporte básico para 9 niveles de tabletas	ME22486
	Cajón de carga para hasta 10 cajas MELAstore 100	ME22606
	Soporte Comfort para 8 niveles de tabletas	ME22485
Bandejas	Bandeja, corta estándar (29 x 19 cm)	ME00280
	Bandeja, grande estándar (42 x 19 cm)	ME00230
	Bandeja, grande (41 x 29 cm)	ME00550
Contenedor de esterilización con filtro de papel desechable según EN 868--8	15K (18 x 12 x 4,5 cm)	ME01151
	15M (35 x 12 x 4,5 cm)	ME01152
	15G (35 x 12 x 8 cm)	ME01153
	17K (20 x 14 x 5 cm)	ME01171
	17M (41 x 14 x 5 cm)	ME01172
	17G (41 x 14 x 9 cm)	ME01173
	23M (42 x 16 x 6 cm)	ME01231
	23G (42 x 16 x 12 cm)	ME01232
	28M (32 x 16 x 6 cm)	ME01284
28G (32 x 16 x 12 cm)	ME01285	
Sistema MELAstore	MELAstore Tray 50 (18 x 11,8 x 3 cm)	ME01180
	MELAstore Tray 100 (27,5 x 17,6 x 3 cm)	ME01181
	MELAstore Tray 200 (27,5 x 17,6 x 4,3 cm)	ME01182
	MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 cm)	ME01191
	MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 cm)	ME01192
Diapositivas	MELAfol 501	ME00501
	MELAfol 502	ME00502
	MELAfol 751	ME00751
	MELAfol 752	ME00752
	MELAfol 1001	ME01001
	MELAfol 1002	ME01002
	MELAfol 1502	ME01502
	MELAfol 2002	ME02002
	MELAfol 2051	ME02051
	MELAfol 2502	ME02502
Soporte de folios	Soporte de folios corto, 18,4 x 28 x 8,7 cm	ME22410
	Soporte de folios largo, 18,4 x 37 x 8,7 cm	ME22420

**Accesorios generales**

Categoría	Artículo	Art. n.º
Sistema de muestras de prueba	MELAcontrol Helix compuesto de sistema de pruebas Helix y 250 tiras indicadoras	ME01080
	MELAcontrol Pro compuesto de sistema de pruebas Helix y 40 tiras indicadoras	ME01075
	Paquete de recarga MELAcontrol Pro (250 tiras indicadoras)	ME01076
Tratamiento de agua	MELAdem 47 sistema de ósmosis inversa	ME01047
	MELAdem 53/MELAdem 53 C	ME01038/ME01036
Suministro de agua	Bomba de llenado P10	ME65010
Eliminación del agua residual	Depósito de aguas residuales externo	ME65020
Para la documentación	Memoria USB	ME19901
	Impresora de etiquetas MELAprint 60	ME01160
	Cable de red (1:1), 2,5 m	ME15817
	Cable de red (1:1), 3 m	ME15818
	Cable de red (1:1), 5 m	ME15811
	Cable de red (Cross-Over), 2 m	ME15813
	Cable de red (Cross-Over), 5 m	ME15814
	Cable de red (Cross-Over), 10 m	ME15815
Otros	Fast Ethernet Switch	ME76600
	Parada de agua	ME01056
	Sifón para limpieza	ME37410
	Juego de limpieza de calderas	ME01081

**Piezas de repuesto**

Categoría	Artículo	Art. n.º
Equipo	Aceite MELAG para tuerca de cierre de la puerta	ME27515
	Calibrador de inspección TR20 para tuerca de cierre de la puerta	ME27521
	Filtro estéril	ME20160
	Filtro del depósito	ME21358
	Filtro de polvo	ME82260
	Tapa del depósito	ME21985
	Sistema de transporte	ME80025
	Cable de red con enchufe de dispositivo caliente	ME21301

## Glosario

### **Agua de alimentación**

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

### **Agua desmineralizada**

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

### **Agua destilada**

también llamada por su nombre latino, aquadest (de aqua destillata); en gran parte está libre de sales, productos orgánicos y microorganismos, y se obtiene por destilación (evaporación y posterior condensación) de agua del grifo normal o agua depurada. El agua destilada se utiliza, p. ej., como agua de alimentación para autoclaves.

### **AKI**

AKI es el acrónimo alemán del "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" (Grupo de Trabajo para Tratamiento de Instrumental)

### **Cámara de esterilización**

Interior de un esterilizador que aloja la carga

### **Carga**

Productos, dispositivos o materiales que se reprocessan juntos en un ciclo operativo.

### **Carga maciza**

sirve para demostrar que con los valores a los que está ajustado el controlador, se logran las condiciones de esterilización dentro de toda la carga. La carga debe representar la masa máxima de instrumentos macizos para cuya esterilización está diseñado un esterilizador según EN 13060. [EN 13060]

### **Carga mixta**

artículos a esterilizar embalados y sin embalar dentro de una carga

### **Carga parcial porosa**

sirve para demostrar que, con los valores a los que está ajustado el controlador, el vapor penetra rápida y uniformemente en el paquete de prueba especificado [ver también EN 13060]

### **Carga total porosa**

sirve para demostrar que, con los valores a los que está ajustado el controlador, se alcanzan las condiciones de esterilización requeridas en cargas porosas con la densidad máxima para cuya esterilización está montado un esterilizador según EN 13060 [ver también EN 13060]

### **Condensado**

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

### **Conductividad**

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

### **Corrosión**

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

### **Cuerpo hueco A**

ver producto con lumen estrecho

### **Cuerpo hueco B**

ver cuerpo hueco simple

### **Cuerpo hueco simple**

cuerpo abierto por un lado para el que se aplica:  $1 \leq L/D \leq 5$  y  $D \geq 5$  mm o un cuerpo abierto por ambos lados para el que se aplica:  $2 \leq L/D \leq 10$  und  $D \geq 5$  L...Longitud de cuerpo hueco D...Diámetro de cuerpo hueco [ver EN 13060]

### **DGSV**

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

### **DGUV regla 1**

DGUV es la abreviatura en alemán de "Seguro legal de accidentes alemán". La norma 1 regula los principios de prevención.

### **DIN 58946-7**

Norma – Esterilización - Esterilizadores de vapor - Parte 7: Requisitos estructurales y requisitos para el equipo y la operación de esterilizadores de vapor en el sector de la salud

### **DIN 58953**

Norma – Esterilización, suministro de productos esterilizados

### **Distorsión de ebullición**

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

### **Electricista cualificado**

Persona con la formación técnica, los conocimientos y la experiencia adecuados para poder reconocer y evitar los peligros eléctricos que pueden surgir [ver IEC 60050 o para Alemania VDE 0105-100]

### **Embalaje de esterilización blando**

por ejemplo, bolsas de papel o envases transparentes de esterilización.

**Embalaje múltiple**

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

**Embalaje simple**

una vez embalado, p. ej. instrumentos sellados en una lámina – lo opuesto a ello: Embalaje múltiple

**EN 13060**

Norma – Pequeños esterilizadores de vapor

**EN 867-5**

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

**EN ISO 11140-1**

Norma - Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos generales

**EN ISO 11607-1**

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

**Evacuación**

Preparación de un vacío en un recipiente

**Fuga de aire**

es una fuga a través de la cual el aire no deseado puede entrar o salir; la prueba de la fuga de aire se utiliza para demostrar que el volumen de entrada de aire en la cámara de esterilización durante las fases de vacío no excede un valor que impida la penetración de vapor en la carga del esterilizador, y que la fuga de aire no es una posible causa de recontaminación de la carga del esterilizador durante el secado.

**Lote**

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

**Macizo**

sin cavidades o intersticios, sólido, denso, cerrado

**Material estéril**

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

**Personal especializado**

Personal capacitado de acuerdo con los requisitos nacionales para el área de aplicación respectiva (odontología, medicina, podología, medicina veterinaria, cosmética, piercing, tatuaje) con el siguiente contenido: ciencia de instrumentos, conocimientos de higiene y microbiología, evaluación de riesgos y clasificación de dispositivos médicos y procesamiento de instrumentos.

**Poroso**

permeable a líquidos y aire, p. ej. textiles

**Proceso de vacío fraccionado**

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

**Producto con lumen estrecho**

cuerpo abierto por un lado para el que se aplica:  $1 \leq L/D \leq 750$  y  $L \leq 1500$  mm o un cuerpo abierto por ambos lados para el que se aplica:  $2 \leq L/D \leq 1500$  y  $L \leq 3000$  mm y que no corresponde al cuerpo hueco B L...longitud de cuerpo hueco D...diámetro de cuerpo hueco [ver EN 13060]

**Prueba de cámara vacía**

Prueba sin carga; se realiza para evaluar el rendimiento del esterilizador sin la influencia de una carga; permite verificar las temperaturas y presiones obtenidas comparándolas con la configuración prevista. [ver EN 13060]

**Prueba de presión dinámica de la cámara de esterilización**

sirve para demostrar que la tasa de los cambios de presión que se producen en la cámara de esterilización durante un ciclo de esterilización no excede un valor que podría causar daños en el material de embalaje. [EN 13060]

**RKI**

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

**Sistema de barrera estéril**

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

**Sistema de evaluación del proceso**

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

**Técnico autorizado**

Un técnico autorizado es una persona que ha recibido una formación intensiva, está autorizada por MELAG y tiene suficientes conocimientos técnicos y específicos sobre el dispositivo. Los trabajos de reparación e instalación de los aparatos MELAG sólo pueden ser realizados por este técnico.

**Técnico autorizado**

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

**Test Bowie & Dick**

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

***Tiempo de calentamiento***

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

***Vacío***

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





## MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Germany

Email: [info@melag.com](mailto:info@melag.com)  
Web: [www.melag.com](http://www.melag.com)

Manual original

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

Su distribuidor