

Manual de uso

Vacuklav[®] 23 B+ Vacuklav[®] 31 B+

Autoclave

a partir de versión de software 5.20



ES

¡ Estimada clienta, estimado cliente!

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

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

La Gerencia y todo el equipo de MELAG.





Índice de contenido

1 Indicaciones generales	5
Símbolos usado en el documento	5
Reglas de distinción	5
Eliminación	5
2 Seguridad	6
3 Descripción de prestaciones	8
Uso previsto	8
Procedimiento de esterilización	8
Tipo de alimentación de agua	8
Dispositivos de seguridad	8
Características de los programas de esterilización	9
Procesos del programa	10
Vista general del programa	11
4 Descripción del equipo	13
Volumen de entrega	13
Vistas del equipo	14
Símbolos sobre el equipo	15
Panel de mando	17
Soportes para la carga	17
5 Primeros pasos	18
Colocación e instalación	18
Suministro de agua de alimentación	18
Conexión de aguas residuales	19
Encienda el autoclave	19
Abrir / cerrar la puerta	19
Ajustar fecha y hora	19
6 Información importante sobre el funcionamiento rutinario	21
7 Esterilización	22
Preparación del material a esterilizar	22
Carga del autoclave	23
Seleccionar programa	25
Opciones adicionales de programación	26
Iniciar el programa	27
Ejecucion del programa	27
El programa ha finalizado	28
Parada manual del programa	28
Extracción del material esterilizado	30
Almacenamiento material estéril	31
8 Protocolización	32
Documentación de lotes	32
Medios de salida	33
Emitir protocolos inmediatamente de manera automática	35
Emisión posterior de protocolos	

Mostrar memoria de protocolos	
Borrar protocolos en la memoria de protocolos interna	
Leer protocolos correctamente	38
9 Pruebas de funcionamiento	40
Prueba de funcionamiento automatico	40
Prueba de funcionamiento manual	40
Pruebas relacionadas con los lotes	40
Test de vacío	40
Test Bowie & Dick	41
Controlar la calidad del agua de alimentación	
Verificar la temperatura de precalentamiento de la cámara	42
10 Mantenimiento	43
Intervalos de mantenimiento	43
Limpieza	43
Evitar manchas	45
Reemplazar la junta de la puerta	45
Reemplazar o esterilizar el filtro estéril	46
Limpiar el filtro en la cámara	48
Mantenimiento	48
11 Pausas de funcionamiento	49
Frecuencia de esterilización	49
Pausas de funcionamiento	49
Puesta fuera de servicio	49
Transporte	50
Reinicio depues de reubicacion	50
12 Fallos de funcionamiento	51
Mensajes de aviso	52
Advertencias	53
Mensajes de fallo	57
Apertura de emergencia de la puerta en caso de fallo eléctrico	63
Reemplazar los fusibles del dispositivo	64
13 Datos técnicos	65
14 Accesorios y piezas de repuesto	66
Glosario	67

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.

Símbolos usado en el documento

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

Reglas de distinción

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

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.



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 competente.
- 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.
- Los medios de documentación (ordenador, lector de tarjetas CF, etc.) deben colocarse de manera tal que no puedan entrar en contacto con líquidos.
- Para la primera puesta en servicio, observe todas las notas descritas en el manual técnico [Technical Manual].

Cable de red y clavija de red

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

Parada de programa

- Tenga en cuenta que al abrir la puerta después de la terminación del programa, dependiendo del punto de finalización del programa, pueden tener fugas de vapor caliente de la cámara de esterilización.
- Dependiendo del punto de parada del programa puede ser que el material no esté estéril. Vea las indicaciones aparecidas en el display del dispositivo. Vuelva a esterilizar la carga de nuevo con un nuevo embolsado.

Extracción del material esterilizado

- Nunca abra la puerta a la fuerza.
- Utilice un levantador de bandejas para la extracción de las bandejas. No toque nunca los objetos esterilizados, la cámara, el soporte o el interior de la puerta sin llevar protección en las manos. Las piezas están calientes.
- Verifique que el embalaje de los objetos esterilizados no presente daños al sacarlos del autoclave. Si un embalaje está dañado, embale de nuevo la carga a esterilizar y vuelva a esterilizarla.

Almacenamiento y transporte

- Almacene y transporte el equipo sin escarcha.
- Lleve el autoclave siempre entre dos personas.
- Transporte siempre el autoclave entre dos personas.

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 calificado (según VDE 0105-100 o IEC 60050).

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 previsto

Este autoclave está previsto para su uso en el área médica, por ejemplo, en consultas clínicas generales y odontológicas. Según la norma EN 13060 este autoclave es un esterilizador de vapor con ciclos de tipo B. Como autoclave universal es adecuado para tareas de esterilización complicadas. Por ejemplo, puede esterilizar grandes cantidades de instrumentos de lumen estrecho e instrumentos de transmisión (envasados o no envasados) y de textiles.



ADVERTENCIA

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

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

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.

Para la generación del vapor para la esterilización, el autoclave utiliza un generador de vapor separado. Al inicio del programa se genera vapor y se conduce hasta la cámara de esterilización. Con ello, se les da una presión definida y una temperatura. La cámara de esterilización está protegida contra el sobrecalentamiento y se pueden esterilizar sucesivamente grandes cantidades de instrumentos o productos textiles en un tiempo muy corto y lograr muy buenos resultados de secado.

Precalentamiento automático

Con la activación del precalentamiento se precalienta la cámara y se mantiene la temperatura entre dos esterilizaciones. De este modo se acortan los tiempos de programa y evitamos condensaciones para mejorar los resultados de secado.

Tipo de alimentación de agua

El autoclave funciona con un sistema unidireccional de suministro de agua. Es decir, utiliza agua de alimentación fresca desmineralizada o destilada para cada proceso de la esterilización. 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.

El suministro de agua de alimentación para la generación de vapor se realiza mediante el tanque interno o un sistema de tratamiento de agua (p. ej., MELAdem 40, MELAdem 47).

Puede encontrar información detallada sobre la conexión a un sistema de tratamiento de agua en el manual técnico [Technical Manual].

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 la temperatura, el tiempo y la presión. 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 la funcionalidad y la interacción de los componentes del autoclave. Si uno o más parámetros exceden los valores límite determinados, el autoclave emite mensajes de advertencia o fallo y, si es necesario, interrumpe el programa. En el caso de una interrupción automática del programa, tenga en cuenta la información de la pantalla.



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

Mecanismo de la puerta

El autoclave comprueba en todo momento la presión y la temperatura de la cámara de esterilización y no permite que la puerta se abra si hay sobrepresión.

Cantidad y calidad 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	Programa universal	Programa rápido B	Programa rápido S	Programa delicado	Programa Priones
Tipo de programa según EN 13060	Tipo B	Tipo B	Tipo S	Tipo B	Tipo B
Pruebas de presión dinámica de la cámara de esterilización	Х	Х		Х	X
Fuga de aire	Х	Х	Х	Х	Х
Prueba de cámara vacía	X	Х	Х	Х	Х
Carga maciza	X	Х	Х	Х	Х
Carga parcial porosa	X			Х	Х
Carga total porosa	X			Х	Х
Cuerpo hueco simple (cuerpo hueco B)			Х		
Producto con lumen estrecho (cuerpo hueco A)	Х	Х		Х	Х
Embalaje simple	X	Х		Х	Х
Embalaje múltiple	X			Х	Х
Secado carga maciza	X	Х	Х	Х	Х
Secado carga porosa	X			Х	Х
Temperatura de esterilización	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Presión de esterilización	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Tiempo de esterilización	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
X = Cumplimiento de todas las secciones aplicables de la norma EN 13060					



Procesos del programa

Programa regular de esterilización

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

Fase del programa	Descripción
Fase de purga de aire (fraccionamiento)	La fase de purga de aire incluye las fases de acondicionamiento y de evacuación. Durante el acondicionamiento, se introduce vapor repetidamente en la cámara de esterilización, de modo que se crea una sobrepresión. A continuación, la mezcla de aire y vapor se aspira varias veces (evacuación). Este proceso también se llama proceso de vacío fraccionado.
2. Fase de calentamiento	Después de la fase de purga de aire, sigue la fase de calentamiento. 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.
3. Fase de esterilización	Si la presión y la temperatura corresponden a los valores nominales dependientes del programa, se ejecuta la fase de esterilización en sí. El tiempo de esterilización se muestra en la pantalla.
4. Descarga de presión	Al final de la fase de esterilización, se libera presión y se vacía simultáneamente el generador de vapor.
5. Fase de secado	El secado de la carga se realiza mediante el procedimiento de secado al vacío. Después de la liberación de presión, comienza la fase de secado.
6. Ventilar	Al final de un programa, la cámara de esterilización se ajusta a la presión ambiental a través del filtro de ventilación. Se muestra en la pantalla el mensaje 'Ventilar'.

Test de vacío

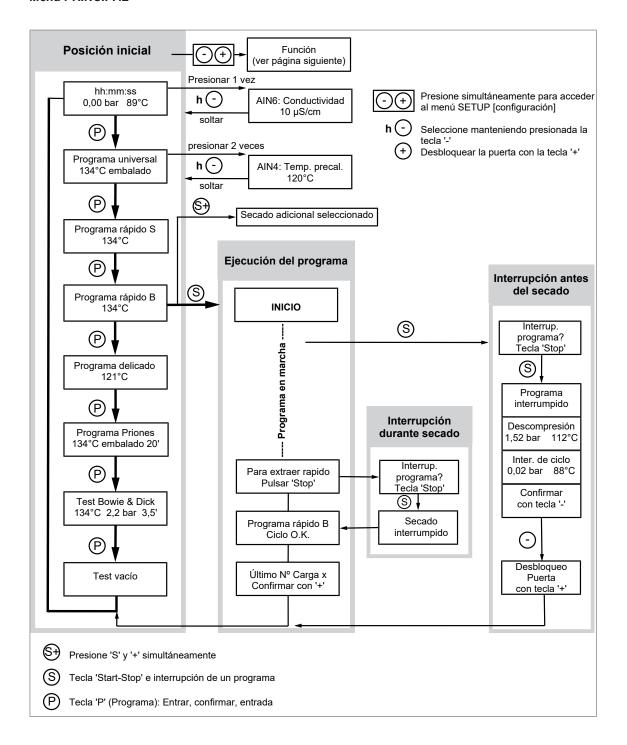
El test de vacío sirve para medir la tasa de fuga. En este caso no se lleva a cabo una esterilización real. La prueba se realiza con el equipos seco y frío y sin carga.

Fase del programa	Descripción
Fase de purga de aire (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 5 minutos.
3. Período de medición	El tiempo de medición es de 10 minutos. Dentro de este tiempo de medición se mide el aumento de la presión en la cámara. La presión de evacuación y el tiempo de compensación o tiempo de medición se muestran en la pantalla.
4. 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.

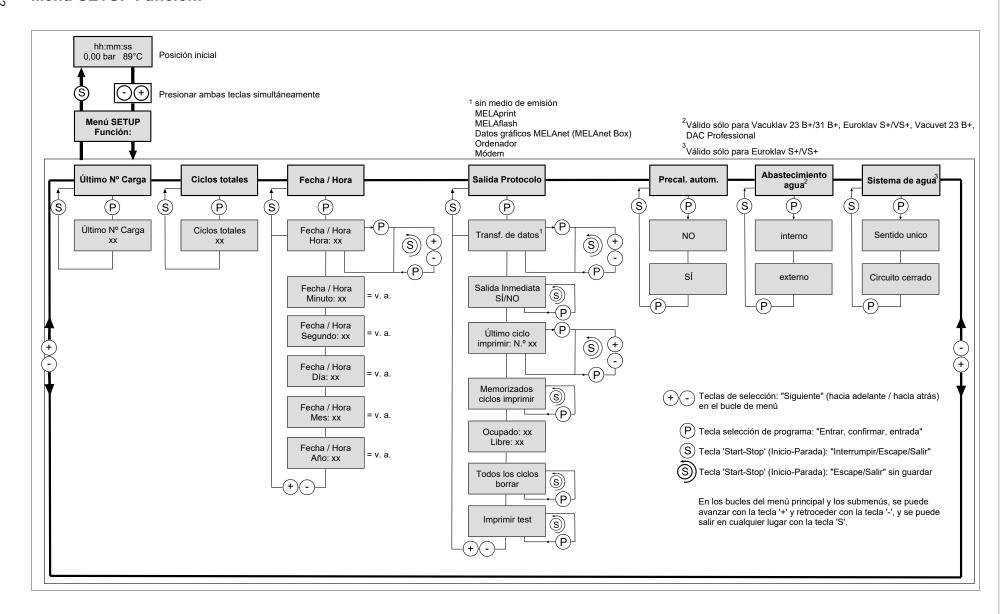


Vista general del programa

Menú PRINCIPAL



Menú SETUP Función:



4 Descripción del equipo

Volumen de entrega

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

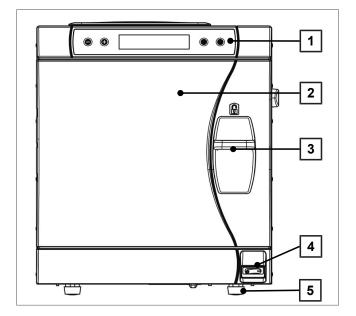
Volumen de suministro estándar

- Vacuklav 23 B+ o Vacuklav 31 B+
- Manual de uso
- Manual de uso: Accesorios para autoclaves pequeños
- Technical manual [Manual técnico]
- · Certificado de garantía
- Protocolo de ensayos de fábrica incluyendo declaración de conformidad
- Record of installation and setup [Protocolo de instalación y montaje]
- Extractora de bandejas
- Manguera para vaciar el tanque de almacenamiento interno
- · Llave para el filtro de la caldera
- Palanca para desbloqueo de emergencia de la puerta
- 2 fusibles de repuesto en la parte interior de la puerta del autoclave



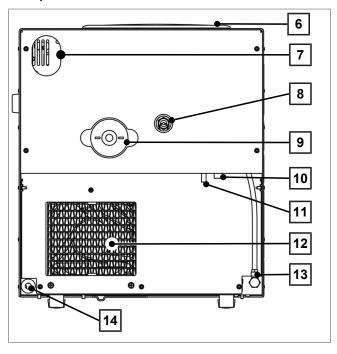
Vistas del equipo

Frontal



- 1 Panel de mandos e indicaciones
- 2 Puerta, abre girando hacia la izquierda
- 3 Pestillo de cierre corredizo
- 4 Interruptor de red
- 5 Pata delantera (regulables)

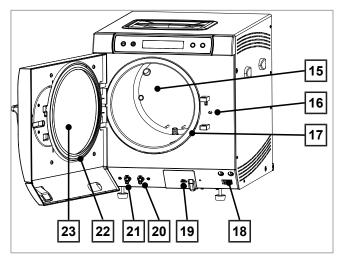
Vista posterior



- 6 Tapa del tanque
- 7 Ranura para ampliación opcional con la combinación de fusibles EN 1717
- 8 Válvula de seguridad
- 9 Filtro estéril
- 10 Manguera de aliviadero de emergencia
- 11 Desagüe unidireccional (opcional)
- 12 Refrigerador
- 13 Suministro de agua de alimentación para los sistemas de tratamiento de agua
- 14 Cable de red



Vista interior



- 15 Cámara de esterilización
- 16 Pasador de bloqueo de la puerta
- 17 Superficie de sellado de la cámara
- 18 2 fusibles del equipo
- Puerto serie de datos e impresora (RS232)¹⁾
- 20 Conexión para vaciar tanque de almacenamiento interno - agua de alimentación
- 21 Conexión para vaciar tanque de almacenamiento interno - agua residual
- 22 Sellado de la puerta
- 23 Placa de puerta

Símbolos sobre el equipo

Placa de identificación



Fabricante del dispositivo médico



Fecha de fabricación del dispositivo médico



Identifica un dispositivo médico

SN

Número de serie del dispositivo médico dado por el fabricante

REF

Número de artículo del dispositivo médico



Datos sobre el volumen de la cámara



Temperatura de operación del equipo



Presión de operación del equipo



Conexión eléctrica del dispositivo: Corriente alterna (CA)



Fusible interno del aparato indicado en amperios (A).

¹⁾ oculto detrás de la cubierta blanca





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



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



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



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



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

Parte frontal del dispositivo



Válvulas de descarga del tanque de almacenamiento interno:

1 = Lado de aguas residuales

2 = Lado del agua de alimentación

Símbolos en el interruptor de red



Encender dispositivo

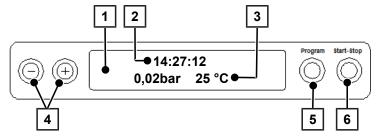


Apagar dispositivo



Panel de mando

El panel de mando consta de una pantalla LC alfanumérica de dos líneas y cuatro teclas de membrana.



1 Pantalla LC de dos líneas

para ver el estado del programa y los parámetros

- 2 Hora (h:min:s)
- 3 Presión de la cámara (bar) y temperatura (del vapor) (°C)
- 4 Pulsadores '-' y '+'

para elegir ajustes e indicar funciones especiales: imprimir, fecha/hora, precalentamiento, total de lotes, conductividad, confirmar fallo, tecla '+' para desbloquear la puerta

5 Pulsador de elección de Programa 'P'

para elegir el programa de esterilización/testeo así como la elección de submenús.

6 Pulsador Start – Stop 'S'

para iniciar o parar Programas, Secado, así como funciones especiales

Posición básica

Cada vez que se enciende el equipo, la pantalla cambia a la posición inicial, en la que se muestran la hora actual, la presión de la cámara en bares y la temperatura (de vapor) en °C.

Soportes para la carga

La información detallada sobre los diferentes soportes, su compatibilidad con diferentes soportes de carga y su aplicación puede encontrarse en el documento separado "Manual de uso: Accesorios para autoclaves pequeños".

Soporte A Plus

El soporte (A Plus) es estándar y se puede utilizar para cinco bandejas o (girándolo 90°) tres cajas MELAstore Box 100.



Soporte D

El soporte (D) puede alojar dos recipientes de esterilización altos (p. ej., caja MELAstore Box 200) o (girándolo 90°) cuatro bandejas.





Primeros pasos 5

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 suministro de agua de alimentación se lleva a cabo a través del tanque de almacenamiento interno o mediante un sistema de tratamiento de agua separada (p.ej., MELAdem 40/MELAdem 47).

Si usa el tanque de almacenamiento interno para el suministro de agua de alimentación, debe llenar el lado del agua de alimentación manualmente.

un sistema de tratamiento de agua se conecta a la red doméstica de abastecimiento de agua. Dicha planta produce el agua de alimentación necesaria para generar vapor en el autoclave. Si usted utiliza un sistema de tratamiento de agua, siempre habrá suficiente agua de alimentación. No es necesario llenar manualmente el lado del agua de alimentación del tanque de almacenamiento interno.

Uso del tanque de almacenamiento interno

Si se suministra el agua de alimentación a través del tanque de almacenamiento interno, este debe llenarse manualmente de vez en cuando. El autoclave le indicará automáticamente cuándo debe hacerlo.

El tanque de almacenamiento interno tiene una capacidad máxima de 4 l. Esta cantidad de agua de alimentación es suficiente para hasta 7 esterilizaciones.

El sistema de generación de vapor requiere al menos 1 l para asegurar el suministro de agua de alimentación.

Para llenar el tanque de almacenamiento con aqua de alimentación fresca, retire la tapa y llene el tanque de almacenamiento en el lado del agua de alimentación (derecho) hasta la marca MAX con agua de alimentación fresca.

Ajustar el suministro de agua de alimentación en el autoclave

Para un suministro de agua de alimentación a través del tanque de almacenamiento interno, la función interno debe estar ajustada. Para un suministro de agua de alimentación a través de un sistema de tratamiento de agua, la función externo debe estar ajustada.

- Seleccione menú SETUP Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'. La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo N° Carga (Lote).
- Navegue con la tecla '+' o '-' hasta la visualización de la pantalla: Función: Abastecimiento agua.
- Pulse la tecla 'P'. En la pantalla aparece la opción actual.
- Vuelva a pulsar la tecla 'P' para ir al ajuste deseado (interno/externo).
- Pulse la tecla 'S' para guardar el ajuste y abandonar el menú.

Al pulsar repetidamente la tecla 'S', abandonará el menú y volverá a la posición inicial de la pantalla.



Conexión de aguas residuales

Las aguas residuales pueden ser recolectadas en el tanque de almacenamiento interno en el lado de las aguas residuales (izquierda) y vaciadas manualmente o drenadas automáticamente a través del drenaje unidireccional. Para conectar el autoclave a las aguas residuales, se puede solicitar un adaptador para el desagüe del tanque. Puede encontrar información detallada sobre la conexión a las aguas residuales en el manual técnico [Technical Manual].

Encienda el autoclave

- El autoclave está conectado a la red de corriente.
- La puerta está cerrada.
- El autoclave se enciende con el interruptor de alimentación.

🖿 La pantalla muestra el mensaje variable alternando con la posición básica Desbloqueo Puerta con tecla '+', si la puerta esté cerrada.



IMPORTANTE

Inmediatamente después del primer encendido y antes de la primera puesta en funcionamiento, se deberán sacar todos los accesorios de la cámara de esterilización.

Después del encendido del equipo, es necesaria una fase de calentamiento de unos 5 min. Solo después de alcanzar la temperatura deseada, se inicia un programa.



■⊆ IMPORTANTE

Cuando se apague el equipo mediante el interruptor de alimentación, espere tres segundos antes de volver a encenderlo.

Abrir / cerrar la puerta

La puerta solo se puede abrir si en la pantalla aparece: Confirmar con '+' / Desbloqueo Puerta con tecla '+'.

- Pulse la tecla '+'. Después de oír un clic, puede abrir la puerta.
- Para cerrar la puerta, presiónela ligeramente contra el dispositivo y al mismo tiempo deslice hacia abajo la manija de cierre.

Ajustar fecha y hora

Para obtener una documentación de lotes correcta debemos de ajustar la fecha y hora del autoclave correctamente. Tenga en cuenta los cambios horarios, ya que no se realizan automáticamente. Ajuste la fecha y la hora como se describe a continuación:

- Seleccione el menú Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'.
 - 🟲 La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo Nº Carga (Lote).
- Navegue con la tecla '+' o '-' en el menú Función hasta que aparezca en la pantalla:



- Pulse la tecla 'P' para confirmar.
 - Indicara la hora actual.
- Con la tecla '+' o '-', elija entre las siguientes opciones de ajuste: Hora, minuto, segundo, día, mes, año.



- 5. Por ejemplo, para ajustar el parámetro de la hora, presione la tecla 'P' para confirmar.
 - El valor actual se parpadea en la pantalla.
- 6. Con las teclas '+' y '-' puede aumentar o disminuir los valores.
- 7. Para memorizar el valor, confirme con la tecla 'P'.
 - ➡ El valor actual en la pantalla deja de parpadear.
- 8. Para cambiar los demás parámetros siga las mismas instrucciones como anteriormente descrito.
- 9. Una vez haya realizado todos los ajustes necesarios abandone el menú con la tecla 'S'.
 - 🖿 La pantalla muestra el aviso Función: Fecha / Hora.
- Al presionar nuevamente la tecla 'S', sale del menú por completo y la pantalla vuelve a su posición inicial.

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"2)

¿Cuándo se debe comprobar?	¿Cómo se debe comprobar?		
Una vez por día laboral	 Inspección visual para comprobar la integridad de la estanquidad y el cierre de la puerta 		
	Control de los medios operativos (electricidad, agua de alimentación, dado el caso, conexión de agua)		
	 Control de los medios de documentación (papel de impresora, ordenador, red) 		
	Se recomienda la prueba de penetración de vapor con MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro en el programa universal (sistema de prueba según EN 867-5).		
Una vez a la semana	Test de vacío		
	Consejo: Por la mañana antes de comenzar a trabajar – el autoclave debe estar frío y seco		
Pruebas relacionadas con los	En instrumentos de la categoría "Críticos B" se deberá:		
lotes	incluir MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro como control de lotes durante cada ciclo de esterilización.		
	En instrumentos de la categoría "Críticos A" se deberá:		
	 incluya el indicador de proceso (tipo 5 según EN ISO 11140) como control de lotes durante cada ciclo de esterilización. 		
	En instrumentos de la categoría "Críticos A+B" se deberá:		
	incluir MELAcontrol Helix/MELAcontrol Pro como control de lotes durante cada ciclo de esterilización.		
	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 EN 867-5. Debido a la gran cantidad de sistemas de comprobación disponibles, MELAG no puede proporcionar asistencia técnica si se usa un sistema diferente.		



I₩PORTANTE

Documente los resultados de las pruebas.

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

²⁾ de acuerdo con las recomendaciones actuales del Instituto Robert Koch



7 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 de tener en cuenta los materiales empleados, líquidos de limpieza y proceso de preparación que vaya a utilizar.



AVISO

Opere el autoclave sólo con un filtro estéril insertado.

Preparación de textiles



ADVERTENCIA

Una preparación incorrecta de textiles como un paquete de colada, podría evitar la penetración de vapor o generar unos malos resultados de secado.

Los textiles no se pueden esterilizar.

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.

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 DGUV 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.

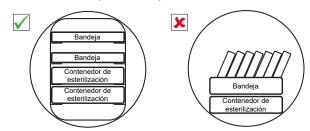
El aumento de los requisitos de mantenimiento y el deterioro de la función de la autoclave pueden ser el resultado.

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 en la cámara de esterilización 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 los materiales a esterilizar 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.



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.

Consejo: Los contenedores de esterilización de MELAG cumplen con todos los requisitos de EN 868-8 para una esterilización y secado exitosos. Están perforados en la tapa y el fondo y equipados con filtros de papel desechables.

Embalajes de esterilización blandos

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

- Ordene los paquetes de esterilización suave verticalmente y a una pequeña distancia unos de otros.
- 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.
- Si la costura de sellado se rompe durante la esterilización, entonces el empaque puede ser demasiado pequeño o el impulso de sellado es demasiado corto. Vuelva a embalar los instrumentos y, si es necesario, extienda el impulso de sellado en el sellador de papel o selle una doble sutura. Vuelva a esterilizar los artículos.

Embalaje múltiple

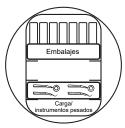
El dispositivo esteriliza mediante un proceso de vacío fraccionado. Esto hace posible el uso del embalajes múltiples.

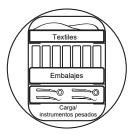


Cargas mixtas

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





Variantes de cargas

Ejemplo:

Variantes de carga *)	Vacuklav 23 I	3+	Vacuklav 31 B+		
	Instrumentos	Textiles	Instrumentos	Textiles	
Carga máxima por elemento	2 kg	1,8 kg	2 kg	1,8 kg	
Masa total máxima	5 kg	1,8 kg	5 kg	1,8 kg	

^{*)} Soportes, bandejas, recipientes de esterilización de MELAG, ver Accesorios y piezas de repuesto [• página 66].

Los patrones de carga especialmente para el sector dental se pueden encontrar en el sitio web de MELAG en el área de descarga, en www.melag.com, así como en el documento "Manual de uso: Accesorios para autoclaves pequeños".

Seleccionar programa

Con la tecla de selección de programa 'P' puede elegir entre la posición inicial y el programa deseado.

Seleccione el programa de esterilización dependiendo de si se el material esterilizado está embalado y de qué forma. Además, deberá tener en cuenta la resistencia a la alta temperatura del material a esterilizar.

Las siguientes tablas muestran qué programa utilizar para cada material a esterilizar.

Resumen de programas de esterilización

	Programa universal	Programa rápido B	Programa rápido S	Programa delicado	Programa Priones
Temperatura de esterilización	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Presión de esterilización	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Tiempo de esterilización	5:30 min	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
Tiempo de funcionamiento ³⁾	apr. 30 min	apr. 30 min	apr. 20 min	apr. 45 min	apr. 45 min
Secado	20 min	10 min	5 min	20 min	20 min

³⁾ sin secar a plena carga y dependiendo de las condiciones de carga e instalación (como la tensión de la red)



Descripción del uso de los respectivos programas de esterilización

Programa	Embalaje	Especialmente indicado para	Carga
Programa universal	Embolsado simple y doble	Cargas mixtas, instrumentos de	Instrumentos 5 kg Textiles 1,8 kg
		transferencia, productos de lumen estrecho, cuerpos huecos simples	TOXIIICS 1,0 Kg
Programa rápido B	Embalaje simple e	Instrumentos de	Con embalaje simple 1,5 kg
	instrumentos no embalados (sin textiles)	transferencia, productos de lumen estrecho, cuerpos huecos simples	Sin embalaje 5 kg
Programa rápido S	Solo sin embalaje (sin textiles)	Instrumentos simples macizos, cuerpos huecos simples	Instrumentos no embalados 5 kg
Programa delicado	Embolsado simple y doble	Grandes cantidades de textiles, materiales termolábiles (por ejemplo, plástico, artículos de caucho); cargas mixtas; productos con un lumen estrecho, cuerpos huecos simples	Textiles 1,8 kg o Materiales termolábiles 5 kg
Programa Priones	Embolsado simple y doble	Instrumentos en los que se sospecha riesgo de infección por proteínas mutadas (p. e. Jacob Creutzfeld, BSE), cuerpos huecos simples	Instrumentos 5 kg Textiles 1,8 kg

Opciones adicionales de programación

Elegir precalentamiento automático

El precalentamiento automático se activa en los ajustes de fábrica.

Con la activación del precalentamiento se precalienta la cámara y se mantiene la temperatura entre dos esterilizaciones. De este modo se acortan los tiempos de programa y evitamos condensaciones para mejorar los resultados de secado.



Para el precalentamiento automático, el autoclave debe permanecer encendido. MELAG recomienda activar el precalentamiento automático.

Para cambiar el valor, haga lo siguiente:

- Seleccione el menú Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-' hasta que aparezca la pantalla Función: Ultimo N° Carga (Lote).
- Navegue con la tecla '+' o '-' hasta que aparezca en la pantalla:



Para confirmar, pulse la tecla 'P'.

[🛏] La pantalla muestra la opción actual, p. ej., Precalentamiento SI.

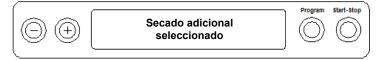


- Si pulsa de nuevo la tecla 'P', la pantalla cambia a Precalentamiento NO.
 - ➡ El precalentamiento estará desactivado.
- Pulse 2 veces la 'S', para abandonar el menú Función: Precal. autom. y llegar al modo de

Elegir secado adiccional

Para tareas de secado difíciles, puede usar la función Secado adicional para aumentar el tiempo de secado de un programa en un 50 %.

Al iniciar el programa, presione simultáneamente la tecla 'S' y la tecla '+'. La pantalla mostrará el mensaje:



Entonces el comienza la secuencia del programa.

Iniciar el programa



AVISO

No prestar atención al funcionamiento de los equipos eléctricos, incluidos estos autoclaves esta bajo su propio riesgo. ¡MELAG no asume ninguna responsabilidad por daños causados debido al funcionamiento sin supervisión!

Si ha seleccionado un programa utilizando la tecla de selección de programa 'P', la pantalla mostrará, además del programa seleccionado, la temperatura de esterilización y si ese programa en particular es adecuado para cargas embaladas o sin embalar.



Pulse sobre la Tecla 'S', para iniciar el programa. El autoclave examina la alimentación del agua de alimentación y su conductividad.



■ IMPORTANTE

Cuando se inicia el Programa rápido S en la pantalla aparece el mensaje de advertencia Atención! Solo no embalado instrumentos.

Si la carga contiene exclusivamente instrumentos sin embalar, pulse de nuevo el botón 'S' para confirmar e iniciar el programa.

Ejecucion del programa

Después de iniciar un programa, puede observar la secuencia del programa en la pantalla. Se muestra la temperatura y la presión de la cámara, así como la duración hasta el final de la esterilización o el tiempo de secado transcurrido.





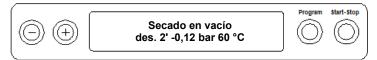
Fase de esterilización

En la pantalla, puede ver si la fase de esterilización se ha completado correctamente. El tiempo restante de la fase de esterilización se muestra en alternancia con la especificación de la presión y la temperatura.



Fase de secado

El tiempo de secado regular para el Programa rápido S es 5 min, para el Programa rápido B es 10 min y para todos los demás programas 20 min. Durante la fase de secado, la pantalla muestra un mensaje correspondiente.

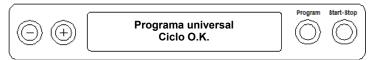


El autoclave hace un trabajo excelente de secado de los materiales a esterilizar. Si fuera necesario volver a hacerlo para tareas de secado difíciles, puede tomar las siguientes medidas para mejorar aún más el secado:

- Cargue el autoclave correctamente para el secado. Coloque, por ejemplo, envases de esterilización transparentes y de papel en forma de fichas, ver Carga del autoclave [▶ página 23]. Si es necesario, use el soporte de láminas opcional.
- ► Active la función adicional Secado adicional, ver Seleccionar secado adicional [▶ página 27].

El programa ha finalizado

Cuando el programa respectivo haya finalizado correctamente, la pantalla muestra el mensaje:



Si en menú SETUP Función > Ultimo N° Carga (Lote) la salida inmediata está activada, después de finalizar el programa, el protocolo del programa completado se envía a los medios de salida activados después de abrir la puerta, ver Protocolización [> página 32].

Parada manual del programa

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



ADVERTENCIA

Al abrir la puerta después de una parada, puede salir vapor de agua caliente.

Pueden producirse quemaduras.

- Utilice un levantador de bandejas para la extracción de las bandejas.
- No toque el material estéril, la cámara de esterilización ni la puerta sin protección en las manos. Las piezas están calientes.



AVISO

La interrupción de un programa en marcha desconectando el interruptor de alimentación puede provocar un escape de vapor de agua caliente del filtro estéril y contaminarlo.

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



Interrupción del programa antes del inicio del secado



ADVERTENCIA

Peligro de infección por interrupción prematura del programa.

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

- Si es necesario, vuelva a empaquetar la carga.
- Repita la esterilización de la carga.

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

- Pulse la tecla 'S'.
- Confirme la siguiente pregunta de seguridad Interrup. programa? pulsando repetidamente la tecla 'S'.



■⊆ IMPORTANTE

La pregunta aparecerá aproximadamente durante unos cinco segundos en la pantalla. Si no se pulsa la tecla 'S' de nuevo, el programa pasará al funcionamiento normal.

Dependiendo de cuando aborten el programa del equipo se puede producir una descompresión o un ventilación. La indicación correspondiente aparece en la pantalla.

Después de la descarga de presión o ventilación se lleva a cabo, hay un acuse de recibo de la terminación del programa.

La pantalla muestra de forma alternativa Interr. ciclo y Confirmar con '-'.

- Pulse la tecla '-'.
 - La pantalla muestra el mensaje Desbloqueo Puerta con tecla '+' de forma alternativa con la visualización del programa seleccionado previamente.
- Tras pulsar la tecla '+' se puede abrir la puerta.
- ➡ En el protocolo se emite la indicación Programa interrumpido/no esterilizados!

Interrupción del programa tras el inicio de la fase de secado

Durante la fase de secado, puede interrumpir el programa presionando la tecla 'S' sin que el autoclave emita un mensaje de fallo.

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

Durante la fase de secado, el tiempo de secado transcurrido se muestra en la pantalla. Esto ocurre alternando con la visualización de la pantalla:





Para extraer rapido Pulsar 'Stop'







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

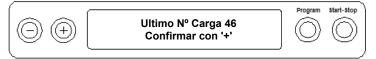
Pulse la tecla 'S'.



La pregunta aparecerá aproximadamente durante unos cinco segundos en la pantalla. Si no se pulsa la tecla 'S' repetidamente, el programa continuará con el funcionamiento normal.

- Confirme la siguiente pregunta Para extraer rapido 'Stop' repetidamente con la tecla 'S'.
 - 🟲 En la pantalla se confirmará la cancelación con Secado interrumpido.

Después de ventilar la caldera, la pantalla muestra: Programa universal Ciclo O.K. alternando con la visualización de la pantalla:



Si se conecta una impresora de protocolos u otro medio de salida al autoclave y la Salida Inmediata en SI, se anotará una indicación Secado interrumpido en el protocolo.

Extracción del material esterilizado



ATENCIÓN

Peligro de quemaduras por superficies metálicas calientes

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



ATENCIÓN

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

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

Puede ocurrir que, inmediatamente después de la esterilización, en el producto esterilizado todavía aparezcan pequeños restos de humedad. Según el Folleto Rojo del Grupo de Trabajo para Tratamiento Instrumental (AKI), la humedad residual tolerable, en la práctica, 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.
- Utilice el levantador de bandejas para la extracción de las bandejas.
- No toque nunca los objetos esterilizados, 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:

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



8 Protocolización

Documentación de lotes

La documentación de lotes es un justificante, el cual debemos obtener para asegurar que el programa realizado ha sido satisfactorio y que se han tomado las medidas necesarias y obligatorias para el aseguramiento de la calidad. 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.

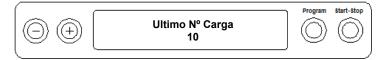
Capacidad de la memoria interna de protocolos

La capacidad de la memoria interna es suficiente para apr. 40 protocolos. Si la memoria de protocolos interna está llena, el protocolo más antiguo se sobrescribe automáticamente al iniciar el siguiente programa.

Si ha conectado una impresora de protocolos y, además, la opción Salida Inmediata está ajustada a NO, recibirá un mensaje de seguridad antes de sobrescribir el protocolo almacenado. Para obtener más información sobre cómo conectar la impresora, consulte el manual de uso del dispositivo.

Mostrar contador de lotes del día

Después de cada programa completado ves automáticamente en la pantalla del último número de lote del día.



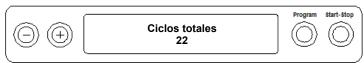
También puede permitir la visualización del último número de lote cada vez que necesario:

- Seleccione menú SETUP Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'. La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo N° Carga (Lote).
- 2. Pulse la tecla 'P' para mostrar el número de lote actual del día.
- 3. Para volver a la su posición inicial, pulse dos veces la tecla 'S'.

Mostrar contador de número total de lotes

Puede visualizar el contador de todos los lotes que se han ejecutado hasta el momento:

- Seleccione menú SETUP Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'. La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo N° Carga (Lote).
- 2. Navegue con la tecla '+' o '-' hasta que aparezca la visualización correspondiente en la pantalla:



- 3. Pulse la tecla 'P' para mostrar el número total de lotes.
- 4. Para volver a la su posición inicial, pulse dos veces la tecla 'S'.



Medios de salida

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

- MELAflash CF-Card-Printer en CF-Card
- Ordenador, p. ej., con software MELAtrace/MELAview (opcionalmente con MELAnet Box)
- Impresora de protocolos MELAprint 42/44

En el estado de la entrega inicial de la autoclave no hay opción para la salida de los protocolos.



■ IMPORTANTE

Encontrará más información sobre la impresora de protocolos (p. ej. la duración de la legibilidad de la impresión de los protocolos) en el manual de uso correspondiente.

Ordenador como medio de salida (sin conexión de red)

Para utilizar un ordenador como medio de salida, este se debe conectar al autoclave a través del puerto serie

Puede conectar un ordenador al autoclave si se cumplen las siguientes condiciones:

- El ordenador tiene un puerto serie o está conectado un adaptador de USB a serie.
- El software MELAview/MELAtrace está instalado en el ordenador.



■⊊ IMPORTANTE

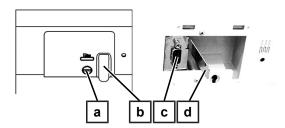
MELAnet Box es necesaria para la integración en la red (de la consulta).

- 1. Abra la puerta del autoclave.
- Abra la cubierta blanca del puerto serie de datos e impresora en el autoclave: Para ello, gire un cuarto de giro con ayuda de una moneda la ranura de cierre (pos. a) en la cubierta blanca.
- Retire la cubierta. 3.
- Empuje el marco metálico (pos. b) ligeramente hacia abajo hasta que se desbloquee y mueva el marco metálico hacia delante.
- Empuje el marco metálico (pos. b) ligeramente hacia abajo hasta que se desbloquee y ya no se puede mover de un tirón automáticamente.
- Conecte el autoclave al ordenador a través de la interfaz RS232 (pos. c) con un cable de conexión de datos adecuado.



I⊆ IMPORTANTE

Si el ordenador está conectado de forma permanente al autoclave, puede colocar el cable de serie en el pasacables (pos. b), plegar la lengüeta metálica y volver a colocar la cubierta.





Leer los protocolos de texto en el ordenador

Puede usar el software MELAtrace/MELAview para leer los protocolos.

Para registrar el ordenador en el autoclave, debe realizar la siguiente configuración una vez:

- Encienda el autoclave. Espere hasta que la pantalla muestre la configuración predeterminada.
- Elija el menú SETUP Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'. La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo Nº Carga (Lote).
- Navegue con la tecla '+' o '-' en el menú Función, hasta que la pantalla muestre Función: Salida Protocolo.
- Pulse la tecla 'P' para elegir el submenú Salida Protocolo Transf. de datos.
- Pulse nuevamente tecla 'P'. La pantalla muestra el aviso Salida Protocolo Sin Transf de Datos, si aún no se ha seleccionado ningún medio de salida. Use la tecla '+' o '-' para navegar hasta la visualización de pantalla:



- Para confirmar, pulse la tecla 'P'. La pantalla vuelve al menú Salida Protocolo Transf. de
- 7. Pulse la tecla 'S' para volver al menú SETUP Función: Salida Protocolo.
- Después de pulsar de nuevo la tecla 'S', la pantalla vuelve a su posición inicial.

Abrir los protocolos de texto en el ordenador

Todos los protocolos de texto se pueden abrir e imprimir con un editor de texto, un procesador de texto o un programa de hojas de cálculo.

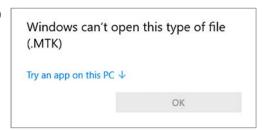


I₩ IMPORTANTE

Los protocolos gráficos solo se pueden visualizar con el software de documentación MELAtrace/MELAview (a partir de MELAview 3).

Para que el sistema operativo de su ordenador abra automáticamente los protocolos de texto con un editor de texto, debe asociar una vez cada protocolo de texto (como .PRO, .STR, .STB, etc.) con el editor de texto. Para conocer el significado de las extensiones, ver la sección Emisión posterior de protocolos ▶ página 36]. El siguiente ejemplo muestra cómo asociar el editor de Windows 10 con un protocolo de texto específico.

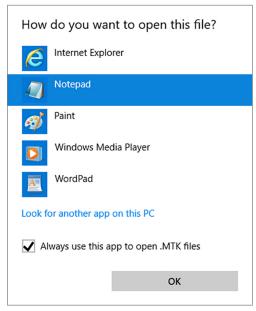
- En el Explorador de Windows, haga doble clic en el archivo de protocolo.
- Si no se conoce la extensión del archivo, Windows 10 muestra el siguiente mensaje:



Seleccione "Try an app on this PC".



4. Marque el editor y confirme "OK".



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

Alternativamente, puede abrir todos los protocolos de texto con el software de documentación MELAtrace/ MELAview (a partir de MELAview 3).

Emitir protocolos inmediatamente de manera automática

Protocolos de texto

Si, inmediatamente después de finalizar un programa, desea emitir automáticamente el protocolo de texto correspondiente en un medio de salida, utilice la función Salida Inmediata SI. Esta no viene programada de fábrica.

Los siguientes requisitos se deben cumplir para la salida del protocolo inmediato después del final de un programa:

- ✓ En menú SETUP Función: Salida Protocolo está ajustada la salida inmediata SI.
- ✓ Debe estar seleccionado al menos un medio de salida (ordenador, impresora de protocolos MELAprint 42/44).
- ✓ El medio de salida activado debe estar conectado e inicializado.
- 1. Encienda el autoclave con el interruptor de alimentación.
- 2. Seleccione menú SETUP Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'. La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo N° Carga (Lote).
- Navegue con la tecla '+' o '-' hasta la visualización de la pantalla: Función: Salida Protocolo y pulse la tecla 'P'.
- 4. Navegue con la tecla '+' o '-' hasta que aparezca en la pantalla:



- 5. Pulse la tecla 'P' para cambiar entre Salida Inmediata NO 0 SI.
- 6. Para guardar los ajustes y volver a salir del menú pulse la tecla 'S'. La pantalla muestra el aviso Función: Salida Protocolo.
- 7. Pulsando de nuevo la tecla 'S', se sale del menú completamente y vuelve a la posición inicial.





■IMPORTANTE

Si no es posible emitir inmediatamente un protocolo, por ejemplo, porque el medio de salida activado no está conectado, aparece una advertencia. MELAG recomienda que emplee la salida inmediata de los protocolos.

Protocolos gráficos

Tenga en cuenta lo siguiente para la emisión del protocolo inmediatamente después de finalizar un programa:

- En menú SETUP Función: Salida Protocolo debe estar seleccionado el medio de salida MELAnet+Datos Graf...
- El medio de salida debe ser el ordenador u otro medio de salida conectado e inicializado.

Emisión posterior de protocolos

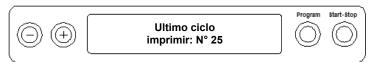
Usted también tiene la opción de dar salida a los protocolos posteriormente y de forma independiente desde el momento de la finalización del programa. Puede seleccionar si los protocolos seleccionados o todos los protocolos guardados (hasta 40 protocolos) deben imprimirse. Para ello, utilice el medio de salida conectado, por ejemplo, la impresora de protocolos.

Imprimir protocolos seleccionados

Para imprimir posteriormente los protocolos seleccionados de ciertos programas, proceda de la manera siguiente:

- Seleccione menú SETUP Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'. La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo N° Carga (Lote).
- Navegue con la tecla '+' o '-' hasta la visualización de la pantalla: Función: Salida Protocolo y pulse las teclas 'P'.
 - Se mostrará el menú Salida Protocolo Transf. de datos.
- Navegue con la tecla '+' o '-' hasta la visualización de la pantalla: Ultimo ciclo imprimir N.º 40 (como ejemplo, n.º 40).
- Pulse la tecla 'P'. El número de protocolo actual parpadea.
- Para emitir un protocolo de otro ciclo, navegue con las teclas '+' o '-' hasta que aparezca el numero deseado, p. ej., el 25.
- Pulse sobre la tecla 'P' para iniciar la emisión del programa seleccionado. La pantalla muestra el aviso Salida.

Después de que se haya realizado la emisión, la pantalla vuelve a su configuración anterior con la visualización:



Para emitir más protocolos, repita los últimos tres pasos.

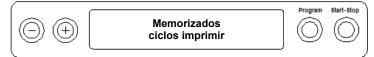
- Para salir del submenú sin emitir los protocolos, pulse la tecla 'S'.
- Para salir del menú una vez que se haya realizado la emisión, pulse la tecla 'S'. La pantalla muestra el aviso Función: Salida Protocolo.
- Pulsando repetidamente la tecla 'S', se sale del menú por completo y se vuelve a la posición inicial de la pantalla.



Emitir todos los protocolos quardados

Con el fin de posteriormente de sacar todos los protocolos guardados, haga lo siguiente:

- Seleccione menú SETUP Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'. La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo Nº Carga (Lote)
- 2. Navegue con la tecla '+' o '-' hasta la visualización de la pantalla: Función: Salida Protocolo y pulse la tecla 'P'.
- Navegue con la tecla '+' o '-' hasta que aparezca en la pantalla:



- Pulse sobre la tecla 'P' para iniciar la emisión del programa seleccionado. Durante la emisión, la pantalla muestra el mensaje: Salida.
 - 🦈 Una vez que se haya realizado la emisión, la pantalla muestra el mensaje: Memorizados ciclos imprimir.
- 5. Si desea abandonar el submenú sin emitir los protocolos, presione la tecla 'S'.



Una parada durante la salida del protocolo a la impresora de protocolos sólo es posible apagando el equipo en el interruptor principal o desconectando la fuente de alimentación a la impresora.

Cuando se apague el equipo mediante el interruptor de alimentación, espere 3 segundos antes de volver a encenderlo.

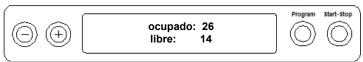
- Para salir del menú, pulse también la tecla 'S'. La pantalla muestra el aviso de menú SETUPs Función: Salida Protocolo.
- Pulsando repetidamente la tecla 'S', se sale del menú por completo y se vuelve a la posición inicial de la pantalla.

Mostrar memoria de protocolos

Con una impresora conectada e inicializada u otro medio de salida se puede verificar cuántos protocolos hay almacenados en la memoria de protocolo de la autoclave.

Siga el procedimiento siguiente:

- Seleccione menú SETUP Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'. La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo N° Carga (Lote).
- 2. Navegue con la tecla '+' o '-' hasta la visualización de la pantalla: Función: Salida Protocolo y pulse la tecla 'P'.
- Navegue con la tecla '+' o '-' hasta la visualización de la pantalla para la utilización de memoria:



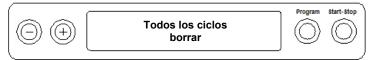
Para salir del menú, pulse dos veces la tecla 'S'.



Borrar protocolos en la memoria de protocolos interna

Por ejemplo, para descartar el mensaje de advertencia Memoria Protoc. completa cuando se establece la opción Salida Inmediata NO, puede eliminar manualmente los protocolos guardados. En el siguiente ejemplo podrá visualizar el procedimiento a seguir para eliminar todos los protocolos memorizados.

- Seleccione menú SETUP Función pulsando simultáneamente las teclas '+' y '-'. La pantalla muestra el aviso Función: Ultimo N° Carga (Lote).
- Navegue con la tecla '+' o '-' hasta la visualización de la pantalla: Función: Salida Protocolo y pulse la tecla 'P'.
- 3. Navegue con la tecla '+' o '-' hasta que aparezca en la pantalla:



- 4. Pulse la tecla 'P' para borrar ahora todos los protocolos.
- Para salir del submenú sin borrar, pulse la tecla 'S'.
- Para salir del submenú después de borrar, pulse la tecla 'P'. La pantalla muestra el aviso Función: Salida Protocolo.
- Pulsando repetidamente la tecla 'S', se sale del menú por completo y se vuelve a la posición inicial de la pantalla.

Leer protocolos correctamente

Tipo de protocolo	Extensión de archivo	Explicación
Protocolo de texto	.PRO	Protocolo de un programa ejecutado correctamente
Protocolo de fallos	.STR	Protocolo de un programa no ejecutado correctamente
Protocolo gráfico	.GPD	La ejecución del programa se muestra como curva gráfica
Protocolo de modo de espera	.STB	Protocolo de fallos en modo de reposo
Protocolo de demostración	.DEM	Protocolo de una ejecución simulada del programa. ¡No se llevará a cabo una esterilización real!
Protocolo gráfico de demostración	.DEG	La simulación de la ejecución del programa se muestra como curva gráfica. ¡No se llevará a cabo una esterilización real!

Encabezado de protocolo

El encabezado del protocolo del programa incluye la información fundamental general del programa ejecutado como, p. ej., la fecha, el programa seleccionado, el número de lote del día y el tipo de dispositivo.

Valores del paso del programa

Durante el programa de las fases de secuencia de programa se registran con los valores que se acompañan para la presión de vapor, temperatura y tiempo (en relación con el inicio del programa).

Resumen

El resumen indica si el programa se completó correctamente. Además, se muestran los valores del tiempo de esterilización requerido, la temperatura de esterilización y la presión, incluidas sus desviaciones máximas



Ejemplo de un protocolo de texto de un programa completado correctamente

MELAG Vacuklav 31-B : Programa Universal 134°C embalado : 29.08.2018 : 13:41:01 (Inicio Programa Fecha

(I ni ci o) Hora

No. de ciclo: SN : 201831-B4321

 $0~\mu \text{S/cm}$ AIN6: Conductividad

Estado Programa	Pres.	Temperat.	Ti emp
	bar	°C	mi n
l ni ci o 1. Fracci onar	0.00	99. 6	00: 00
Vací o Entrada vapor 2. Fracci onar	-0. 92	49. 6	00: 45
	0. 40	109. 2	01: 49
Vací o Entrada vapor 3. Fracci onar	-0. 82	57. 5	02: 48
	0. 40	109. 2	03: 47
Vacío Entrada vapor acumule presión Inicio Esteril. Fin Esteriliz. Descompresión	-0. 82	57. 5	04: 46
	0. 40	109. 2	05: 46
	2. 04	134. 0	07: 05
	2. 04	134. 0	07: 05
	2. 16	135. 3	12: 35
	0. 12	102. 7	14: 27
Secado en vacío Inicio secado Presión secado Fin secado Ventilar Fin	-0. 30 -0. 98 -0. 98 -0. 99 -0. 98 -0. 99 -0. 98 -0. 99 -0. 98 -0. 99 -0. 95 -0. 30 0. 00	89. 9 49. 2 49. 1 49. 1 49. 1 49. 1 49. 1 49. 1 49. 1 49. 1 49. 1 49. 0 99. 6	14: 47 16: 45 18: 45 20: 45 22: 45 24: 45 26: 45 28: 45 30: 45 32: 45 34: 45 34: 47 35: 19 35: 31

PROGRAMA O.K.!

: 135.3 +0.0 /-0.1 °C : 2.16 +0.00/-0.01 bar : 5 min 30 s : 14:16:32 (Fin) Temperatura Presi ón Presión : Tiempo esteril. :

6 201804321 5.15 5.06

Tipo de dispositivo

programa iniciado fecha actual

hora al inicio del programa número de lote del día número de serie

temperatura de precalentamiento conductividad del agua de alimentación

VALORES DE LOS PASOS DEL PROGRAMA

fases de ejecución del programa con los valores correspondientes para presión, temperatura y tiempo (relativos al inicio del programa)

RESUMEN - Aviso de control

temperatura media de esterilización con desviaciones máx. presión media de esterilización con desviaciones

máx. tiempo de esterilización mantenido

hora al finalizar el programa

Información con contador de lotes, número de fábrica y software del equipo / número de versión

39



9 Pruebas de funcionamiento

Prueba de funcionamiento automatico

El parámetro de control electrónico de la interacción de los parámetros relacionados con la presión de la esterilización, la temperatura y el tiempo se controla constantemente de forma automática. El sistema de evaluación del proceso del autoclave compara los parámetros del proceso durante el programa entre sí y los monitorea con respecto a sus valores límite. El sistema de seguimiento del autoclave pone a prueba los componentes del dispositivo en cuanto a su funcionalidad y su interacción plausible. Si los parámetros exceden de los límites especificados el autoclave emite mensajes de advertencia o fallo. Si es necesario, se interrumpe el programa con una nota correspondiente. Cuando el programa se completa, se muestra el mensaje correspondiente en la pantalla.

Prueba de funcionamiento manual

Usted puede observar la ejecución del programa en función de los valores que se muestran en la pantalla. Además, puede saber si un programa se ha ejecutado correctamente a partir del protocolo realizado para cada programa, ver Protocolización [> página 32].

Pruebas relacionadas con los lotes

Sistema de probetas MELAcontrol Helix y MELAcontrol Pro

El sistema de probetas MELAcontrol Helix es un sistema indicador y de control de lotes que cumple con la norma EN 867-5. Consiste en una muestra de prueba y una tira indicadora.

Si usted esteriliza instrumentos de la categoría "Crítico B", debe adjuntar la muestra de prueba MELAcontrol Helix o MELAcontrol Pro como control de lotes a cada ciclo de esterilización.

Independientemente de esto, siempre puede realizar una prueba de penetración de vapor con MELAcontrol Helix o MELAcontrol Pro en Programa universal.

Para el uso previsto del sistema de probetas puede causar decoloración de la superficie de plástico. Sin embargo, esta decoloración no afecta a la funcionalidad del sistema de probetas.

Test de vacío

La prueba sirve para detectar fugas en el autoclave. 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 (por ejemplo, en el sistema de vacío)

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

- 1. Encienda el equipo en el interruptor de red. La pantalla vuelve a su posición inicial.
- Mantenga presionada la tecla 'P' hasta que la pantalla muestre Test vacío.
- 3. Cierre la puerta.
- 4. Presione la tecla 'S' para comenzar el test de vacío.

Además, se mostrará alternadamente el número de lote actual del día y Confirmar con '+'. Tras pulsar la tecla '+' se puede abrir la puerta.

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





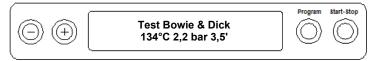
■ IMPORTANTE

Si tiene conectada una impresora de protocolos o cualquier otro medio de salida con el ajuste Salida Inmediata SI saldrá el protocolo terminado.

Test Bowie & Dick

El Test Bowie & Dick sirve para demostrar la penetración de vapor de materiales porosos tales como texti-

Para el Test Bowie & Dick, los distribuidores especializados ofrecen diversos sistemas de prueba. Llevar a cabo la prueba de acuerdo a las instrucciones del fabricante del sistema de prueba.



Así inicia el programa de Test Bowie & Dick:

- Encienda el aparato en el interruptor de red. 1.
- Seleccione el Test Bowie & Dick pulsando repetidamente la tecla 'P'. 2.
- Pulse la tecla 'S' para iniciar el Test Bowie & Dick.

Después de completar con éxito el programa de prueba, se mostrará alternadamente el número de lote actual del día y Confirmar con '+'. Tras pulsar la tecla '+' se puede abrir la puerta.



I≰ IMPORTANTE

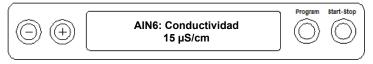
Con una impresora de protocolos conectada u otro medio de emisión y la configuración Salida Inmediata SI se realiza al mismo tiempo una impresión del protocolo.

Evaluación del indicador después del cambio de color

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

Controlar la calidad del agua de alimentación

Siempre puede mostrar la calidad del agua en la pantalla mientras el autoclave está encendido, incluso mientras el programa está en ejecución.



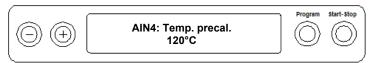
- Mantenga pulsada la tecla '-' hasta que se muestre la pantalla Conductividad.
 - La conductividad se representa en μS/cm.

[🦈] Tan pronto como suelte la tecla '-', la pantalla volverá a su estado anterior (por ejemplo, la posición inicial).



Verificar la temperatura de precalentamiento de la cámara

Pulse dos veces la tecla '-' 2x, brevemente la primera vez y manteniéndola pulsada la segunda vez.



La pantalla pasa de la conductividad a la temperatura de precalentamiento de la cámara.

10 Mantenimiento

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
Cada 24 meses o 1000 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

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.
- 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.
- 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.



Piezas de la carcasa

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

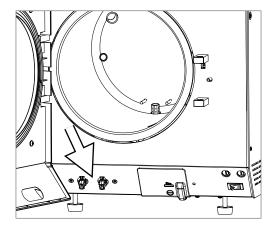
Tanque de almacenamiento interno

Cuando utilice el depósito de almacenamiento para el suministro de agua de alimentación, realice comprobaciones y limpiezas periódicas.

Intervalo	Medida
cada vez que se llena	Compruebe el tanque de almacenamiento en busca de impurezas. En caso necesario limpie el tanque de almacenamiento con una tela antes de rellenarlo.
semanal	Sustituya totalmente el agua de alimentación.
cada 2 semanas	Limpie el lado de aguas residuales del tanque de almacenamiento.

Vaciar el tanque de almacenamiento

- 1. Abra la puerta del equipo.
- Conecte la manguera de drenaje a la válvula de descarga para aguas de alimentación o residuales. Gire la válvula de descarga con la manguera de drenaje en sentido antihorario hasta el tope.



- Utilice para el vaciado del agua un recipiente con una capacidad mínima de 5 litros.
- Gire la válvula de descarga con la manguera de drenaje en sentido horario hasta el tope.
 - La válvula de descarga está cerrada.
- Retire la manguera de drenaje tirando de ella ligeramente hacia atrás para separarla del equipo.

Limpiar los lados de alimentación y aguas residuales

- ✓ El dispositivo se ha enfriado por completo.
- 1. Retire la tapa del tanque y la tolva.
- 2. Limpie el lado del agua de alimentación (derecho) y el lado del aguas residuales (izquierdo) con un paño que no deje pelusa y agua de alimentación fresca.
- 3. Vuelva a colocar la tolva y la tapa del tanque.



Evitar manchas

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

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

En caso de preparación incorrecta de los instrumentos, puede aparecer herrumbre incluso en instrumentos de acero inoxidable de fabricantes reconocidos. A menudo, un solo instrumento que produzca herrumbre es suficiente para que aparezca herrumbre de origen externo en los otros instrumentos o en el dispositivo. Elimine la herrumbre de origen externo de los instrumentos usando productos de limpieza de acero inoxidable sin cloro (ver Limpieza [> página 43]) o devuelva los instrumentos dañados al fabricante para su preparación.

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

Reemplazar la junta de la puerta

No es necesario engrasar ni aceitar la junta de la puerta. Se debe mantener limpia y seca. Si la junta de la puerta se contrae o se ondula, debe ser reemplazada. De lo contrario, pueden producirse faltas de estanqueidad que pueden provocar escapes de vapor o una tasa de fuga demasiado alta en el test de vacío. La junta de la puerta está insertada solo en la ranura del panel de la puerta y se puede reemplazar de la siguiente manera:

 Abra la puerta del autoclave y retire la junta vieja de la puerta.





Inserte la junta de la puerta en la ranura del panel de la puerta.





■ IMPORTANTE

¡Al insertarla, asegúrese de que la superficie ancha de la junta esté orientada hacia la cámara de esterilización! Solo si la junta de la puerta está correctamente insertada en la ranura, se garantiza un cierre correcto de la puerta y la estanquidad de la cámara de esterilización.

Reemplazar o esterilizar el filtro estéril

El filtro estéril debe reemplazarse regularmente como parte del mantenimiento. En caso de mal funcionamiento y mensaje de fallo F32: Corte de Luz/Esterilizar filtro el filtro estéril debe ser reemplazado o esterilizado.

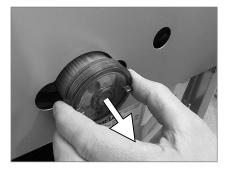


AVISO

Opere el autoclave solo si tiene insertado el filtro estéril.

Reemplazar el filtro estéril

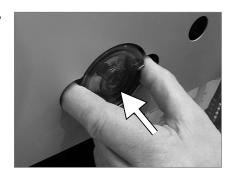
Tire del filtro estéril girándolo y tirando de la boquilla de sujeción al mismo tiempo.



2. Reemplace el filtro estéril por uno nuevo o esterilice el filtro estéril actual, ver Esterilizar filtro estéril [> página 47].

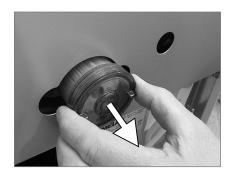


 Coloque el filtro estéril aplicando presión moderada y girando al mismo tiempo la boquilla de sujeción.



Esterilizar filtro estéril

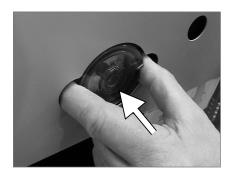
 Tire del filtro estéril girándolo y tirando de la boquilla de sujeción al mismo tiempo.



 Inserte una bandeja perforada en el autoclave y coloque el filtro estéril verticalmente en la bandeja. Asegúrese de que el filtro estéril no se caiga, de lo contrario, el condensado no se drenará correctamente.



- Inicie el Programa delicado.
- Una vez que termine el programa, retire el filtro estéril del equipo y deje que se enfríe durante al menos 15 minutos.
- Coloque el filtro estéril aplicando presión moderada y girando al mismo tiempo la boquilla de sujeción.

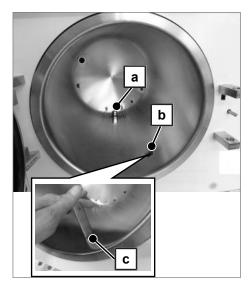




Limpiar el filtro en la cámara

 Destornille en sentido antihorario el filtro retorno de condensado (pos. a) y el filtro de la caldera (pos. b) sacándolos de la abertura.

Para destornillar el filtro de la caldera (pos. b), utilice la llave para el filtro de la caldera incluida (pos. c).



- 2. Enjuague los filtros (pos. a y b) con agua.
- Atornille en sentido horario el filtro de retorno de condensado (pos. a) y el filtro de la caldera (pos. b) en la abertura.

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 ciente o técnicos especializados entrenados y autorizados.
- Cumpla con los intervalos de mantenimiento predeterminados.

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

El mantenimiento ha de realizarse en intervalos de 24 meses o en función de los 1000 ciclos de programa. El autoclave le indicará en un momento determinado cuándo debe hacerlo.

11 Pausas de funcionamiento

Frecuencia de esterilización

No se requieren pausas entre cada uno de los programas. Después de la expiración o terminación del tiempo de secado y de la extracción de los artículos esterilizados de la cámara, puede volver a cargar inmediatamente el autoclave y reiniciar un programa.

Pausas de funcionamiento

Dependiendo de la duración de las pausas de funcionamiento, se deben observar las siguientes medidas:

Duración del periodo de no funcionamiento	Medida
Breves pausas entre dos esterilizaciones	Mantenga la puerta cerrada para ahorrar energía
Pausas superiores a una hora	Desconecte el autoclave
Pausas más largas, por ejemplo, durante	Desconecte el autoclave
la noche o el fin de semana	Entrecierre la puerta para evitar una fatiga prematura del adhesivo del sellado de la puerta
	Si la hubiera, cierre la entrada de agua del sistema de tratamiento de agua
Más de dos semanas	Desconecte el autoclave
	Entrecierre la puerta para evitar una fatiga prematura del adhesivo del sellado de la puerta
	Si la hubiera, cierre la entrada de agua del sistema de tratamiento de agua
	Al volver a ponerlo en funcionamiento:
	Realice un test de vacío
	Una vez realizada correctamente un test de vacío, lleve a cabo una esterilización en vacío en Programa rápido B

Después de una pausa, lleve a cabo las pruebas descritas en el capítulo Pruebas de funcionamiento [> página 40] en función de la duración de la pausa.

Puesta fuera de servicio

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

- 1. Vacíe el tanque de almacenamiento, ver Tanque de almacenamiento interno [página 44].
- 2. Desconecte el equipo con el interruptor de red.
- 3. Saque la clavija del cable del enchufe.
- 4. Limpie el tanque de almacenamiento, ver Tanque de almacenamiento interno [▶ página 44].
- 5. Cierre la entrada de agua si usa un sistema de tratamiento de agua.



Transporte

Transporte dentro de la consulta



AVISO

En caso de incumplimiento, pueden producirse daños en el dispositivo y errores.

Al transportarlo dentro de una sala o consulta, tenga en cuenta lo siguiente:

- Vacíe el lado de alimentación y de aguas residuales del tanque de almacenamiento interno, ver Tanque de almacenamiento interno [▶ página 44].
- Cuando se utiliza un sistema de tratamiento de agua y/o una manguera de desagüe, cerrar la alimentación de agua y eliminación de las conexiones de la manguera en la parte trasera del dispositivo.
- Si usted desea dejar el montaje y las bandejas o contenedores de esterilización en la cámara durante el transporte, proteja la superficie de la placa de la puerta. Coloque un pedazo de espuma de plástico o papel de burbujas entre la placa de la puerta y el montaje.
- Cierre la puerta del dispositivo antes de moverlo.

Transporte a distancias más largas



AVISO

- Daños en la carcasa y en el interior de equipo si se utiliza un embalaje de transporte inadecuado.
 - Transporte el equipo únicamente en su embalaje original o en un embalaje adecuado.

Para el transporte, p. ej., si se muda o lo envía, tenga en cuenta lo siguiente:

Para el transporte a largas distancias y/o en caso de riesgo de heladas y/o para el transporte, un técnico autorizado debe preparar el autoclave según las instrucciones y vaciar completamente el tanque de almacenamiento.

Reinicio depues de reubicacion

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

12 Fallos de funcionamiento

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).



Advertencias

Las advertencias no son mensajes de fallo. Ayudan a garantizar su buen funcionamiento y para reconocer las condiciones no deseadas. Tenga en cuenta estas advertencias con prontitud a fin de evitar fallos.

Mensajes de fallo

Los mensajes de fallo se muestran en la pantalla con un número de evento. Este número sirve para su identificación. 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.



ADVERTENCIA

Peligro de infección por interrupción prematura del programa.

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

- Si es necesario, vuelva a empaquetar la carga.
- Repita la esterilización de la carga.

Antes de llamar al servicio de atención al cliente

Siga las instrucciones relacionadas con un mensaje de advertencia o fallo que aparecen en la pantalla del equipo. Además, consulte la tabla siguiente se resumen los eventos clave. Entre los eventos se enumeran las posibles causas y las instrucciones de funcionamiento correspondientes.

Si no encuentra el evento en la tabla a continuación, o si sus acciones no tienen éxito, comuníquese con su distribuidor o al servicio técnico autorizado de MELAG en su área. Mantenga a mano el número de serie de su dispositivo y una descripción detallada de la advertencia.



Mensajes de aviso

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer	
Sin mensaje en la pantalla	El suministro eléctrico es insuficiente.	Verifique que la clavija de alimentación esté correctamente insertada en la toma de corriente.	
		Revise la tensión de alimentación.	
		Si es necesario, reemplace los fusibles del dispositivo en la parte frontal inferior del autoclave, ver Reemplazar los fusibles del dispositivo [> página 64].	
La puerta no se deja	La junta de la puerta se adhiere a la	Encienda el autoclave.	
abrir	superficie de sellado.	Presione la tecla '+' para abrir la puerta y tire con fuerza de la puerta para abrirla.	
Consumo excesivo de agua de alimentación	El autoclave está cargado incorrectamente.	Tenga en cuenta los volúmenes de carga, ver Carga del autoclave [▶ página 23].	
	El autoclave no está colocado correctamente.	Compruebe la colocación del autoclave. Si es necesario, gire la inclinación en las patas del dispositivo un máx. de dos vueltas.	
	El retorno de condensado está obstruido.	Si es necesario, retire los instrumentos caídos, el papel de filtro o similares.	
Malos resultados de secado	El autoclave está cargado incorrectamente.	Tenga en cuenta los volúmenes de carga, ver Carga del autoclave [▶ página 23]. Los textiles no deben tener contacto directo con la pared de la cámara y el suelo.	
	El autoclave no está colocado correctamente.	Compruebe la colocación del autoclave. Si es necesario, gire la inclinación en las patas del dispositivo un máx. de dos vueltas.	
	El retorno de condensado está obstruido o bloqueado.	Si es necesario, retire los instrumentos caídos, el papel de filtro o similares.	
		Compruebe el filtro de la cámara y el filtro "Retorno de condensado" para detectar obstrucciones.	
		3. Seleccione precalentamiento automático, ver Elegir precalentamiento automático [> página 26].	
		4. Active secado adicional, ver Elegir secado adiccional [▶ página 27].	



Advertencias

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
Atención, no hay agua de alimentación / rellenar agua de alimentación – no es posible comenzar	No hay suficiente agua de alimentación en el tanque de almacenamiento interno.	Verifique el nivel del agua de alimentación en el tanque de almacenamiento interno y rellene con agua de alimentación si es necesario.
Atención falta agua de	Si se usa el tanque de almacenami	ento interno:
alimentación / Comprobar suministro de agua de	La advertencia aparece después de iniciar un programa. El interruptor de caudal incorporado no se cierra.	Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico / el técnico autorizado del distribuidor especializado.
alimentación	Si se utiliza un sistema de tratamie	nto de agua de MELAG:
	La advertencia aparece después de iniciar un programa. El interruptor de caudal incorporado no se cierra.	MELAdem 40/53/53 C: Compruebe el sistema de tratamiento de agua y, si es necesario, abra la entrada al sistema. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico / el técnico autorizado del distribuidor especializado.
		MELAdem 47: Revise el sistema de tratamiento de agua y, si es necesario, abra la entrada a la planta. Si el acumulador de presión está vacío, reinícielo después de aprox. 1 hora. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico / el técnico autorizado del distribuidor especializado.
		IMPORTANTE: Durante la primera / nueva puesta en marcha, este mensaje puede aparecer una vez porque el sistema de tuberías aún no está completamente lleno. Vuelva a iniciar.



Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer		
Agua de alimentación de mala calidad / Cambiar cartucho/ módulo	La conductividad del agua de alimentación es demasiado alta. Conductividad ≥ 40 µS/cm	Todavía es posible iniciar pulsando nuevamente la tecla 'S'.		
modulo	Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:			
	La resina de lecho mixto se ha agotado.	MELAdem 40/53/53 C: Reemplace la resina de lecho mixto (n.º de art. ME61026), ver el manual de uso para el sistema de tratamiento de agua MELAdem 40.		
	La resina de lecho mixto se ha agotado (3er. cartucho).	MELAdem 47: Reemplace la resina de lecho mixto (n.º de art. ME37470), ver el manual de uso de el sistema de tratamiento de agua MELAdem 47 y verifique la planta de tratamiento.		
		Si vuelve a ocurrir, el mantenimiento debe ser realizado por el servicio de atención al cliente / técnico autorizado del distribuidor especializado. También puede ser necesario reemplazar el filtro previo y el filtro de carbón activado.		
	Si se usa otro sistema de tratamiento de agua:			
	La resina de lecho mixto en la planta de ósmosis inversa se ha agotado.	Reemplace el módulo / cartucho de resina de acuerdo con el manual de uso del fabricante. Si ocurre de nuevo, se deberá ser realizar el mantenimiento.		
		IMPORTANTE: Después de completar los trabajos mencionados anteriormente, inicie un programa. Al iniciar el sistema de tratamiento de agua por primera vez después del mantenimiento, esta advertencia puede aparecer nuevamente porque la manguera de entrada / célula de medición aún no se ha enjuagado completamente con agua dulce.		
Calidad de agua insuficiente / inicio no posible	Conductividad del agua de alimentación demasiado alta. Conductividad ≥ 65 µS/cm	Ya no posible iniciar. Ver evento: Agua de alimentación de mala calidad / cambiar cartucho/módulo.		
Espere, precalentamiento de caldera	La advertencia se muestra durante la fase de inicio del programa. El autoclave no ha alcanzado la temperatura de partida todavía.	El autoclave se inicia automáticamente después de alcanzar la temperatura de partida.		
Atención cambiar filtro estéril	La presión durante el secado por ventilación es menor que el valor mínimo o excede el valor máximo, el filtro estéril está sucio o agrietado.	Reemplace el filtro estéril. IMPORTANTE: El mensaje aparece al final del programa y en la emisión del protocolo en la última fila.		



Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer	
Medio de salida no está listo	El autoclave es operado sin medio de emisión, pero se ha registrado un medio de emisión.	En el menú Salida Protocolo, configure la opción Sin Transf de Datos.	
	El medio de salida no está conectado correctamente.	Verifique la conexión correcta del cable de datos en el autoclave y en el medio de salida.	
	El suministro eléctrico de la impresora se ha interrumpido.	Asegure el suministro eléctrico. El LED rojo "P" en la impresora de protocolos MELAprint 42/44 debe encenderse en rojo.	
	La impresora está "offline".	Ajuste la impresora en "online" (presione la tecla 'SEL' en MELAprint 42/44, el LED "SEL" debe iluminarse en verde).	
Memoria de protocolos llena	La memoria de protocolos interna del dispositivo está llena (máx. 40	El mensaje se muestra en el inicio de un programa.	
	protocolos).	Volviendo a pulsar la tecla 'S' se borra el mensaje y se inicia el programa. Se elimina el protocolo más antiguo.	
	Hay un medio de emisión registrado y en el menú Salida Protocolo está ajustada la opción Salida Inmediata NO.	 Ajuste el autoclave en Salida In- mediata SI, ver Emitir protocolos in- mediatamente de manera automática [> página 35]. 	
		 Borre la memoria interna del dispositivo, ver Borrar protocolos en la memoria de protocolos interna [▶ página 38]. Si es necesario, primero envíe todos los protocolos almacenados, ver Emisión posterior de protocolos [▶ página 36]. 	
		 En el menú Salida Protocolo, dé de baja el medio de emisión y ajuste la opción Sin Transf de Datos. 	
Por favor realizar mantenimiento	El mensaje de mantenimiento está activado. El equipo ha alcanzado los	El mensaje se muestra al iniciar el programa.	
	1000 ciclos o el tiempo de funcionamiento de 24 meses.	Volviendo a pulsar la tecla 'S' se borra el mensaje y se inicia el programa.	
		Conservar el mensaje: Pulse dos veces la tecla 'S' para iniciar.	
		Solicite al servicio de atención al cliente / técnico autorizado del distribuidor especializado que lleve a cabo el mantenimiento.	
		IMPORTANTE: El servicio de atención al cliente restablece el contador de mantenimiento.	



Evento	Causas posibles	Lo	que puede hacer
Test realizado sin éxito Tasa de fuga: 3,2	La tasa de fuga determinado por el test de vacío se encuentra por encima del valor máximo permisible de 1,3 mbar.	1.	Inspeccione la junta de la puerta y la brida de la cámara de esterilización para comprobar su limpieza y, si es necesario, limpie dichas áreas.
	La junta de la puerta y/o la superficie de sellado en la cámara están contaminados.	2.	Compruebe si la junta de la puerta está dañada y, si es necesario, reemplácela, ver Reemplazar la junta de la puerta [> página 45].
		3.	Repita el test de vacío con el equipo completamente frío, ver Test de vacío [> página 40].
	La junta de la puerta está insertada incorrectamente.	1.	Compruebe si la junta de la puerta está insertada correctamente.
		2.	Repita el test de vacío con el equipo completamente frío, ver Test de vacío [> página 40].
¡Atención! Bateria vacia	El control del voltaje de la batería del dispositivo detecta un valor de voltaje bajo.	téc	licite al servicio de atención al cliente / nico autorizado del distribuidor pecializado que cambie la batería.



Mensajes de fallo

Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer		
F01	La junta de la puerta y/o la superficie de sellado de la cámara están sucias o la junta de la puerta está defectuosa.	Compruebe si la junta de la puerta y la superficie de sellado de la cámara presentan contaminación y cuerpos extraños, límpielas si es necesario. Compruebe si la junta de la puerta presenta defectos, reemplácela si es necesario, ver Reemplazar la junta de la puerta [> página 45].		
	La junta la puerta no se insertó correctamente.	Verifique si la junta de la puerta está insertada correctamente, ver Reemplazar la junta de la puerta [página 45]. Coloque la junta de la puerta en la ranura con la superficie de sellado más ancha hacia el lado de la cámara de esterilización.		
	La cámara de esterilización está demasiado caliente o demasiado húmeda.	Deje que el autoclave se enfríe y seque la cámara de esterilización con un paño sin pelusa. IMPORTANTE: Para realizar correctamente el test de vacío, la cámara de esterilización debe estar seca y fría.		
	La inclinación del autoclave es demasiado ligera.	Verifique la inclinación del autoclave hacia atrás. Solo con suficiente inclinación, el condensado puede fluir completamente hacia atrás y salir de la cámara de esterilización.		
		Partiendo de una posición horizontal, se deben desenroscar las patas delanteras del Vacuklav 23 B+ al menos cinco vueltas, o al menos tres vueltas en el caso del Vacuklav 31 B+.		
	El condensado no puede fluir hacia atrás y salir de la cámara de esterilización.	Desenrosque los dos filtros "Retorno de condensado" y "Vacío" (ambos directamente debajo en la parte inferior de la cámara de esterilización, detrás y delante) y compruebe si están sucios/ obstruidos. En caso necesario, limpie el filtro, ver Limpiar el filtro en la cámara [> página 48].		
	El autoclave está en un ambiente demasiado cálido.	La temperatura ambiente debe ser <40 °C. Se recomienda una temperatura máxima de 25 °C.		
	No se observaron las distancias mínimas a las áreas circundantes.	Observe las distancias mínimas a las áreas circundantes (ver las instrucciones en el manual técnico [Technical Manual]). El dispositivo solo se puede instalar si se garantiza una ventilación suficiente.		
	La abertura de salida de la bobina de condensado en el lado de aguas	Compruebe la abertura de salida de la bobina de condensado de la siguiente manera:		
	residuales (izquierdo) del tanque de almacenamiento interno está obstruida.	Retire la tapa del tanque de almacenamiento interno.		
		2. Si está disponible, retire la tolva.		
		 Verifique si la salida de la bobina de condensa- do en la parte delantera debajo de la tapa del tanque está bloqueada o si la cubierta de goma cubre la abertura. 		



Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer
F02	El autoclave está sobrecargado.	Tenga en cuenta los volúmenes de carga máximos, ver Cargar el autoclave [▶ página 23].
	La inclinación del autoclave es demasiado ligera.	Verifique la inclinación del autoclave hacia atrás. Solo con suficiente inclinación, el condensado puede fluir completamente hacia atrás y salir de la cámara de esterilización.
		Partiendo de una posición horizontal, se deben desenroscar las patas delanteras del Vacuklav 23 B+ al menos cinco vueltas, o al menos tres vueltas en el caso del Vacuklav 31 B+.
	La tensión de red es demasiado baja, la fuente de alimentación del edificio es deficiente (por ejemplo, instalación doméstica subdimensionada, toma de corriente defectuosa, múltiples dispositivos en una toma de corriente o fusible), de modo que el generador de vapor no puede calentarse.	Compruebe la toma de corriente del edificio o pruebe el autoclave en otra toma u otro circuito.
F04	El filtro "Retorno de condensado" está bloqueado.	Desatornille el filtro "Retorno de condensado" (en la parte posterior del suelo de la cámara) y verifique si está sucio / obstruido. Si es necesario, limpie el filtro, ver Limpiar el filtro en la cámara [> página 48].
F06	El filtro estéril está obstruido.	1. Verifique si la abertura de succión (abertura central) del filtro estéril en la parte posterior del autoclave está bloqueada. Si es así, reemplácelo con un nuevo filtro estéril, ver Reemplazar o esterilizar el filtro estéril [> página 46].
		 Si no se reconoce nada a la vista en el exterior, retire el filtro estéril en la parte posterior del autoclave y ejecute un programa sin carga. Si el programa termina correctamente, el filtro estéril está obstruido. En este caso, reemplace el filtro estéril por uno nuevo.
F08	El monitoreo de tiempo interno del dispositivo no funciona correctamente.	Compruebe la toma de corriente del edificio o pruebe el autoclave en otra toma u otro circuito o inserte un filtro de línea. En caso de repetirse, haga que un electricista revise si la red eléctrica presenta interferencias electromagnéticas.
F09	La puerta no está cerrada correctamente al inicio del programa.	Cierre la puerta correctamente y reinicie el programa.
		IMPORTANTE: Para cerrar la puerta correctamente, presione ligeramente la puerta contra el autoclave y deslice el pestillo de cierre corredizo completamente hacia abajo hasta el tope.
	Se intentó abrir la puerta durante la ejecución de un programa.	No intente abrir la puerta durante la ejecución de un programa.
F10	La protección contra sobrecalentamiento del generador de	Deje que el autoclave se enfríe durante aproximadamente 2 minutos y reinicie el programa.
	vapor se ha activado.	IMPORTANTE: Este mensaje puede aparecer si un programa se ha reiniciado inmediatamente después de un error o interrupción.



Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer			
F12	La puerta no se cerró correctamente.	Para cerrar la puerta correctamente, presione ligeramente la puerta contra el autoclave y deslice el pestillo de cierre corredizo completamente hacia abajo hasta el tope.			
	El pasador de bloqueo de la puerta se mueve con dificultad.	Abra la puerta, apague el autoclave y presione hacia dentro el pasador de bloqueo con la mano. Este debe poder moverse fácilmente. Limpie el pasador de bloqueo si es necesario.			
F14	Si se usa el tanque de almacenamiento interno:				
	No hay suficiente agua de alimentación en el lado del agua de alimentación (derecha).	Verifique el nivel del agua de alimentación en el lade del agua de alimentación (derecha) y rellene con agua de alimentación si es necesario.			
	Hay aire residual en el sistema de transporte después de llenar el tanque de almacenamiento.	Confirme el mensaje de fallo e inicie el programa varias veces hasta que ya no se muestre el mensaje de fallo.			
	Si aparece el mensaje a pesar de que	Retire la tapa del tanque de almacenamiento.			
	el tanque está lleno, el interruptor de flotador está bloqueado.	2. Si está disponible, retire la tolva.			
	notador esta bioquedado.	 Mueva el flotador en el lado del agua de alimen- tación (parte delantera inferior del tanque) va- rias veces hacia arriba y hacia abajo para des- bloquearlo. 			
	Si se utiliza un sistema de tratamiento	de agua de MELAG:			
	Después de la primera puesta en marcha o después de un cambio del cartucho de resina de lecho mixto, hay aire residual en el sistema de transporte del sistema de tratamiento de agua.	Confirme el mensaje de fallo e inicie el programa varias veces hasta que ya no se muestre el mensaje de fallo.			
	El tanque de presión de la MELAdem 47 no está suficientemente lleno.	Tenga en cuenta que después de la primera puesta en marcha de una MELAdem 47, se requiere aproximadamente 1 hora para que el tanque de presión esté suficientemente lleno de agua.			
	El grifo no está abierto o el tanque de presión de la MELAdem 47 está cerrado.	Compruebe si el grifo de agua del sistema de tratamiento de agua está abierto. Si utilizan una MELAdem 47, verifique también si el grifo del tanque de presión está abierto.			
	Si se usa un sistema de tratamiento de agua central:				
	El suministro de agua central se ha interrumpido o la presión de flujo es demasiado baja.	Compruebe si todos los grifos de entrada desde el sistema central al autoclave están abiertos. Si es necesario, compruebe la presión de flujo del sistema central de tratamiento de agua por medio de un manómetro de presión de flujo (al menos 0,5 bar a 5 l/min).			
F18	Fallo en la entrada de sensor especificada	Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico / el técnico autorizado del distribuidor especializado.			
	En caso de "Error 18 sensor: 6 entr.: 6" también se puede haber medido una conductividad extremadamente alta del suministro de agua de alimentación.	Compruebe si el agua utilizada como agua de alimentación en realidad corresponde a la calidad requerida o, por ejemplo, se utilizó en su lugar agua corriente. La calidad del agua de alimentación utilizada debe cumplir con la norma EN 13060, Anexo C. Si se ha usado agua corriente, reinicie el autoclave de 2 a 3 veces para purgar el agua corriente.			



Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer			
F25	La calidad del agua de alimentación es r	nuy baja (conductividad ≥ 65 μS/cm).			
	Si se usa el tanque de almacenamiento interno:				
	Se ha utilizado agua de calidad insuficiente, p. ej., agua corriente.	Vacíe y limpie el lado del agua de alimentación (derecho) y llénelo con agua de la calidad adecuada (EN 13060, Anexo C).			
	Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:				
	MELAdem 40: El cartucho de resina de lecho mixto se ha agotado.	MELAdem 40/53/53 C: Sustituya el cartucho de resina de lecho mixto de MELAdem 40 según el manual de uso correspondiente.			
	MELAdem 47/53: El cartucho de resina de lecho mixto, el prefiltro o el filtro de carbón activo están agotados.				
		IMPORTANTE: Incluso después de que el filtro haya sido reemplazado, puede aparecer el mensaje hasta que el agua residual del tanque de presión se haya agotado.			
F28	El voltaje de la batería del dispositivo es demasiado bajo.	Haga que la batería sea reemplazada por el servicio técnico / el técnico autorizado del distribuidor especializado.			
F29	Pérdida de datos en la memoria interna del dispositivo. La batería interna del dispositivo tiene un voltaje demasiado	 Confirme el mensaje de fallo y luego ajuste de nuevo la hora y la fecha, ver Ajustar fecha y ho- ra [> página 19]. 			
	bajo.	2. Vuelva a iniciar el programa.			
F31	En el test de vacío, después de alcanzar la presión de evacuación, se	Deje que el autoclave se enfríe y frote la cámara de esterilización con un paño sin pelusa.			
	excedió la presión máxima permitida (fuga grande).	IMPORTANTE: Para realizar correctamente el test de vacío, la cámara de esterilización debe estar			
	La cámara de esterilización está demasiado caliente o demasiado húmeda.	seca y fría.			
	La junta de la puerta y/o la superficie de sellado de la cámara están sucias o la junta de la puerta está defectuosa.	Compruebe si la junta de la puerta y la superficie de sellado de la cámara presentan contaminación y cuerpos extraños, límpielas si es necesario. Compruebe si la junta de la puerta presenta defectos, reemplácela si es necesario, ver Reemplazar la junta de la puerta [> página 45].			
	La junta la puerta no se insertó correctamente.	Verifique si la junta de la puerta está insertada correctamente, ver Reemplazar la junta de la puerta [página 45]. Coloque la junta de la puerta en la ranura con la superficie de sellado más ancha hacia el lado de la cámara de esterilización.			



Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer		
F32	El autoclave fue apagado con el interruptor de alimentación durante la	El filtro estéril debe ser reemplazado o esterilizado de la siguiente manera:		
	ejecución de un programa.	Retire el filtro estéril de la pared posterior del autoclave y esterilícelo sin más carga en Programa delicado.		
		Luego vuelva a insertar el filtro estéril en la pared posterior.		
		Nunca apague el autoclave mientras el programa se está ejecutando. Siempre cancele un programa con la tecla 'Inicio-Parada'.		
	La clavija de alimentación se ha desenchufado o no está enchufada correctamente en la toma.	Compruebe si el echufe está conectado, si el cable de alimentación está dañado o si hay falsos contactos / conexiones flojas. Vuelva a enchufar la clavija de alimentación.		
	Fallo eléctrico en el edificio.	Haga inspeccionar la instalación del edificio (p. ej., fusibles automáticos), pruebe el autoclave en otra toma de corriente u otro circuito.		
F34	La temperatura de esterilización en el sensor de temperatura 1 ha caído por debajo del valor mínimo. El autoclave está sobrecargado.	Tenga en cuenta los volúmenes de carga máximos, ver Carga del autoclave [▶ página 23]. Si es necesario, realice un test de vacío, ver Test de vacío [▶ página 40].		
	La junta de la puerta y/o la superficie de sellado de la cámara están sucias o la junta de la puerta está defectuosa.	Compruebe si la junta de la puerta y la superficie de sellado de la cámara presentan contaminación y cuerpos extraños, límpielas si es necesario. Compruebe si la junta de la puerta presenta defectos, reemplácela si es necesario, ver Reemplazar la junta de la puerta [> página 45].		
	La junta la puerta no se insertó correctamente.	Verifique si la junta de la puerta está insertada correctamente, ver Reemplazar la junta de la puerta [página 45]. Coloque la junta de la puerta en la ranura con la superficie de sellado más ancha hacia el lado de la cámara de esterilización.		
F36	La presión de la cámara durante la esterilización cayó por debajo del valor requerido. El autoclave está sobrecargado.	Tenga en cuenta los volúmenes de carga máximos, ver Carga del autoclave [> página 23]. Si es necesario, realice un test de vacío, ver Test de vacío [> página 40].		
	La junta de la puerta y/o la superficie de			
	sellado de la cámara están sucias o la junta de la puerta está defectuosa.	sellado de la cámara presentan contaminación y cuerpos extraños, límpielas si es necesario. Compruebe si la junta de la puerta presenta defectos, reemplácela si es necesario, ver Reemplazar la junta de la puerta [> página 45].		
	La junta la puerta no se insertó correctamente.	Verifique si la junta de la puerta está insertada correctamente, ver Reemplazar la junta de la puerta [página 45]. Coloque la junta de la puerta en la ranura con la superficie de sellado más ancha hacia el lado de la cámara de esterilización.		
F39	Hay una inconsistencia de datos en la memoria interna del dispositivo (EEPROM) o se produjo una pérdida de datos.	 Confirme el mensaje de fallo y luego ajuste de nuevo la hora y la fecha si es necesario, ver Ajustar fecha y hora [* página 19]. Vuelva a iniciar el programa. 		



Evento	Causas posibles	Lo que puede hacer		
F40	No hay suficiente agua de alimentación en el lado del agua de alimentación (derecha).	Verifique el nivel del agua de alimentación en el lado del agua de alimentación (derecha) y rellene con agua de alimentación si es necesario.		
	Si aparece el mensaje a pesar de que	Retire la tapa del tanque de almacenamiento.		
	el tanque está lleno, el interruptor de flotador está bloqueado.	2. Si está disponible, retire la tolva.		
	notador esta bioqueado.	3. Mueva el flotador en el lado del agua de alimentación (parte delantera inferior del tanque) hacia arriba y hacia abajo.		
F47	La cámara izquierda del lado de aguas residuales (izquierda) está llena.	Vacíe el lado de aguas residuales (izquierda).		
	Si aparece el mensaje a pesar de que	Retire la tapa del tanque de almacenamiento.		
	el tanque está lleno, el interruptor de flotador está bloqueado.	2. Si está disponible, retire la tolva.		
		 Mueva el flotador en el lado de aguas residuales (parte delantera inferior del tanque) varias veces hacia arriba y hacia abajo para desbloquearlo. 		
F48	Error de parámetro	Apague y vuelva a encender el autoclave y reinicie el programa.		
F51	La temperatura de esterilización en el sensor de temperatura 2 ha caído por debajo del valor mínimo.	Tenga en cuenta los volúmenes de carga máximos ver Carga del autoclave [> página 23]. Si es necesario, realice un test de vacío, ver Test de vac [> página 40].		
	El autoclave está sobrecargado.			
	La junta de la puerta y/o la superficie de sellado de la cámara están sucias o la junta de la puerta está defectuosa.	Compruebe si la junta de la puerta y la superficie de sellado de la cámara presentan contaminación y cuerpos extraños, límpielas si es necesario. Compruebe si la junta de la puerta presenta defectos, reemplácela si es necesario, ver Reemplazar la junta de la puerta [> página 45].		
	La junta la puerta no se insertó correctamente.	Verifique si la junta de la puerta está insertada correctamente, ver Reemplazar la junta de la puerta [la pagina 45]. Coloque la junta de la puerta en la ranura con la superficie de sellado más ancha hacia el lado de la cámara de esterilización.		



Apertura de emergencia de la puerta en caso de fallo eléctrico



ADVERTENCIA

¡El autoclave debe estar completamente despresurizado!

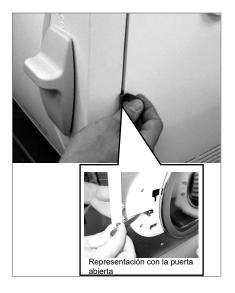
El incumplimiento puede dar lugar a escaldaduras o lesiones graves.

- No debe haber vapor entre el filtro estéril y la parte posterior del autoclave.
- El pestillo de cierre corredizo debe ser fácil de operar.
- La puerta debe poder retroceder unos 2 mm al presionarla ligeramente.
- Deje que el autoclave se enfríe. Las partes metálicas, como la puerta y la caldera, pueden estar calientes.

Si la puerta no se abre, por ejemplo, debido a un fallo eléctrico, proceda de la siguiente manera, observando las instrucciones de seguridad mencionadas anteriormente.

- Apague el autoclave con el interruptor de alimentación y desenchufe la clavija de la toma de corriente.
- Inserte la palanca con el lado largo entre la puerta y la pared lateral del autoclave. La curva apunta hacia adelante y la palanca está al mismo nivel que el pestillo de cierre corredizo.

Si la palanca está en la guía, tire de ella hacia adelante con la mano derecha. Con la otra mano, deslice el pestillo de cierre corredizo hacia arriba.



Abra la puerta.





Reemplazar los fusibles del dispositivo

Si se han fundido los fusibles del dispositivo, proceda de la siguiente manera:

- Apague el autoclave con el interruptor de alimentación y desenchufe la clavija de la toma de corriente.
- Abra la puerta manualmente, ver Apertura de emergencia de la puerta en caso de fallo eléctrico [* página 63].
- Desatornille las dos tapas de rosca de los portafusibles en la parte delantera inferior del autoclave con un destornillador o una moneda.

Hay dos fusibles de repuesto en el interior de la puerta (ver marca).



 Saque los fusibles defectuosos del dispositivo e inserte firmemente los nuevos fusibles de repuesto en los portafusibles.



- Desatornille las tapas de los portafusibles situadas en la parte inferior delantera del autoclave.
- 6. Vuelva a enchufar la clavija de alimentación del autoclave en la toma y vuelva a encender el autoclave con el interruptor de alimentación.

Si vuelve a dispararse, informe al servicio técnico / al técnico autorizado del distribuidor especializado.

13 Datos técnicos

Modelo del equipo	Vacuklav 23 B+	Vacuklav 31 B+	
Dimensiones del equipo (alto x ancho x prof)	49 x 42,5 x 74 cm	49 x 42,5 x 62 cm	
Peso en vacío	50 kg	45 kg	
Peso operativo	62 kg	57 kg	
Cámara de esterilización			
Diámetro	25 cm		
Profundidad	45 cm	35 cm	
Volumen	22,6	17 I	
Conexión eléctrica			
Suministro de corriente	220-240 V, 50/60 Hz		
Intervalo máx. de tensión	207-253 V		
Potencia eléctrica	2100 W		
Protección del lado del edificio	Circuito separado con 16 A, p	rotección FI 30 mA	
Categoría de sobretensión	Sobretensiones transitorias hade sobretensión II	asta los valores de la categoría	
Nivel de contaminación del aire (según EN 61010-1)	Categoría 2		
Longitud del cable de red	1,35 m		
Condiciones del entorno			
Lugar de colocación	Interior de un edificio		
Emisión de ruido	65 dB(A)		
Emisión de calor (en caso de carga máx.)) 0,9 kWh		
Temperatura ambiente	5-40 °C (máx. recomendada 25 °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		
Altura máx.	2000 m		
Conexión de agua de alimentación			
Calidad del agua	Agua de alimentación destilada o desmineralizada según EN 13060, Anexo C (en el caso de un sistema desmineralizadora central conductividad máx. 5 µS/cm)		
Presión del flujo recomendada	1,5 bar con 3 l/min		
Presión de agua mínima (estática)	según el sistema de tratamiento de agua ⁴⁾		
Presión de agua máxima (estática)	10 bar		
Consumo máximo de agua ⁵⁾	apr. 700 ml		
Capacidad mínima (tanque de almacenamiento interno, lado del agua de alimentación)	11		
Capacidad de almacenamiento (tanque de almacenamiento interno, lado del agua de alimentación)	4 I (aprox. 7 ciclos)		
Conexión de aguas residuales			
Temperatura máxima del agua	70 °C ⁶⁾		
Capacidad de almacenamiento (tanque de almacenamiento interno, lado de aguas residuales)	31		



14 Accesorios y piezas de repuesto

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

Categoría Artículo		Art. n.°	
		Profundi- dad de la cámara 45 cm	Profundi- dad de la cámara 35 cm
Soportes	Soporte A Plus para 5 bandejas o 3 MELAstore Box 100	ME82630	ME82620
	Soporte D para 2 recipientes altos de esterilización o 4 bandejas	ME46840	
Contenedor de	15K (18 x 12 x 4,5 cm)	ME01151	
esterilización con filtro de	15M (35 x 12 x 4,5 cm)	ME01152	
papel desechable según EN 868-8	15G (35 x 12 x 8 cm)	ME01153	
(profundidad x ancho x	17K (20 x 14 x 5 cm)	ME0	1171
alto)	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)	ME0	1284
	28G (32 x 16 x 12 cm)	ME0	1285
Soporte de folios	Soporte de folios (Ø 25 cm)	ME22420	ME22410
Bandejas	Bandeja	ME00230	ME00280
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	ME0	1075
Sistemas de tratamiento	MELAdem 40 intercambiador de iones	ME0	1049
de agua	MELAdem 47 planta de ósmosis inversa	ME01047	
	Pistola rociadora MELAjet	ME27300	
Para la documentación	Impresora de tarjeta CF MELAflash incl. MELAflash CF-Card y lector de tarjetas	ME0	1039
	MELAnet Box	ME4	0296
	Impresora de protocolos MELAprint 44	ME01144	
Otros	Juego de limpieza de calderas	ME0	1081
Piezas de repuesto	Parada de agua	ME0	1056
	Fusibles del equipo 20 A gRL	ME57589	
	Junta de la puerta	ME58512	
	Filtro estéril	ME20160	
	Clips deslizantes para soportes Plus, 10 unidades	ME8	1235

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 "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 reprocesan 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: $1 \le L/D \le 5$ y $D \ge 5$ mm o un cuerpo abierto por ambos lados para el que se aplica: $2 \le L/D \le 10$ und $D \ge 5$ 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".

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.

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

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

Norma DGUV 1

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

Personal capacitado

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 reprocesamiento de instrumentos.

Poroso

permeable a líquidos y aire, p. ej. textiles

Producto a esterilizar

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

Producto con lumen estrecho

cuerpo abierto por un lado para el que se aplica: $1 \le L/D \le 750$ y L ≤ 1500 mm o un cuerpo abierto por ambos lados para el que se aplica: $2 \le L/D \le 1500$ y L ≤ 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

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

Sistema de barrera estéril

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

Sistema de evaluación del proceso

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

Tarjeta CF

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

Técnico autorizado

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



Test Bowie & Dick

Prueba de penetración de vapor con paquete de prueba estándar; está descrito en 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)

BA_23B+_31B+_ES.pdf | Revisión 6 - 22/0132 | Fecha de modificación: 2022-03-18

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10 10829 Berlin Germany

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

Manual original

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

Su d	distribuido	r		