

# Manual de uso

## Vacuclave® 118 Vacuclave® 123

### Autoclave

a partir de versión de software 2.1.0



**ES**

¡ Estimada clienta, estimado cliente !

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

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

La Gerencia y todo el equipo de MELAG.

CE 0197



# Índice de contenido

<b>1 Indicaciones generales</b> .....	<b>5</b>
Símbolos usado en el documento .....	5
Reglas de distinción.....	5
Eliminación .....	5
<b>2 Seguridad</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Descripción de prestaciones</b> .....	<b>8</b>
Uso previsto .....	8
Procedimiento de esterilización .....	8
Tipo de suministro de agua de alimentación .....	8
Ejecución del programa .....	9
Dispositivos de seguridad .....	10
Características de los programas de esterilización .....	10
<b>4 Descripción del equipo</b> .....	<b>11</b>
Volumen de suministro .....	11
Vistas del equipo .....	12
Símbolos sobre el equipo .....	13
Pantalla táctil .....	15
Soportes para la carga .....	18
<b>5 Requisitos de instalación</b> .....	<b>19</b>
Lugar de colocación.....	19
Espacio necesario .....	20
Conexión de red .....	21
Conexión de agua.....	22
Seguridad del sistema y de la red .....	23
<b>6 Colocación e instalación</b> .....	<b>24</b>
Extracción del embalaje.....	24
Suministro de agua de alimentación.....	25
Conexión de aguas residuales .....	25
Utilización de una unidad de tratamiento de agua.....	25
Ejemplos de instalación .....	26
Nivelar el equipo .....	31
Comprobación eléctrica según EN 50678 (VDE 0701) o la normativa nacional .....	31
Conectar el cable de red y extraer los accesorios.....	32
Comprobar la versión del software .....	32
Controlar el suministro y la eliminación de agua. ....	32
Comprobar la fecha y la hora .....	32
Ajustes de la pantalla.....	32
Pruebas de funcionamiento .....	33
Instrucción de los usuarios .....	33
Protocolo de instalación y montaje .....	33
<b>7 Primeros pasos</b> .....	<b>34</b>
Encender el equipo.....	34
Abrir / cerrar la puerta.....	34




<b>8 Información importante sobre el funcionamiento rutinario</b>	<b>38</b>
<b>9 Esterilización</b>	<b>39</b>
Preparación del material a esterilizar	39
Carga del autoclave	40
Seleccionar un programa	42
Iniciar un programa	43
Cancelación manual del programa	45
Finalizar el programa prematuramente	47
El programa ha finalizado	47
Extracción del material esterilizado	49
Almacenamiento material estéril	49
<b>10 Protocolización</b>	<b>50</b>
Documentación de lotes	50
Menú de protocolos	50
Medios de salida	52
<b>11 Pruebas de funcionamiento</b>	<b>53</b>
Programas de servicio	53
Test de vacío	53
Test de penetración de vapor	55
<b>12 Ajustes</b>	<b>56</b>
Configuración general	57
Configuración administrativa	64
<b>13 Mantenimiento</b>	<b>68</b>
Intervalos de mantenimiento	68
Limpieza	69
Reemplazar el filtro de polvo	72
Mantenimiento	73
<b>14 Pausas de funcionamiento</b>	<b>74</b>
Duración del periodo de no funcionamiento	74
Puesta fuera de servicio	74
Transporte	74
<b>15 Fallos de funcionamiento</b>	<b>76</b>
Avisos de advertencia y fallo	77
<b>16 Datos técnicos</b>	<b>82</b>
Tablas técnicas	83
<b>17 Accesorios y piezas de repuesto</b>	<b>85</b>
<b>Glosario</b>	<b>88</b>

# 1 Indicaciones generales




Por favor lea atentamente este manual de uso antes de poner el equipo en funcionamiento. Este manual de uso contiene importantes indicaciones de seguridad. Asegúrese de tener acceso a la versión digital o impresa del manual de uso en todo momento.

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

## Símbolos usado en el documento

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

## Reglas de distinción

Ejemplo	Explicación
ver <b>Capítulo 2</b>	Referencia a otra sección del texto dentro de este documento.
<b>Programa universal</b>	Las palabras o grupos de palabras que aparecen en la pantalla del dispositivo están indicadas como texto de la pantalla.
	Requisitos para la siguiente instrucción.
	Referencia al glosario u otra sección del texto.
	Información sobre manipulación segura.

## Eliminación

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

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

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

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

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

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

## 2 Seguridad



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 o daños al equipo.

### Personal cualificado

- Tanto la esterilización con este autoclave como el tratamiento de instrumentos anterior solo deben ser realizados por [personal especializado](#).
- El operador debe asegurarse de que los usuarios 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.
- Para la puesta en servicio, observe todas las indicaciones que se detallan en el manual de uso.

### Cable de red y clavija de red

- Conecte al equipo únicamente el cable de red suministrado.
- El cable de red únicamente se debe reemplazar por otro cable de repuesto original de MELAG.
- 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 cables o las clavijas de red solo 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 red 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.

### Operación normal

- El filtro estéril deja de ser eficaz si se ha mojado. No utilice más el filtro estéril y cámbielo.
- No reemplace el filtro estéril durante la ejecución de un programa.

### Parada de programa

- Si abre la puerta después de cancelar un programa, tenga en cuenta que puede salir vapor y agua calientes de la cámara de esterilización.
- Vea las indicaciones en la pantalla del equipo. 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.

### Transporte

- El autoclave se debe transportar 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 cualificado](#).

### Fallos de funcionamiento

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

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

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

## 3 Descripción de prestaciones

---

### Uso previsto

Los autoclaves Vacuclave 118 y 123 están diseñados principalmente para el uso en medicina. Los autoclaves son pequeños esterilizadores de vapor que cumplen con el estándar ▶EN 13060. Trabajan con un proceso de vacío fraccionado, que asegura una penetración efectiva del vapor saturado en la carga. Son adecuados para el tratamiento de instrumentos y materiales que puedan entrar en contacto con sangre o fluidos corporales. Los autoclaves no están diseñados para usarse en pacientes, o en su entorno, ni para la esterilización de líquidos. Los grupos de usuarios típicos son médicos, personal capacitado y técnicos de servicio.



#### 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/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 integrado. Cuando se inicia el programa, se genera vapor en la cámara de esterilización. Con ello, se le da una presión definida y una temperatura. La cámara de esterilización está protegida contra el sobrecalentamiento. Esto le permite esterilizar sucesivamente grandes cantidades de instrumentos o productos textiles en poco tiempo y lograr muy buenos resultados de secado.

#### **Pre calentamiento automático**

Cuando el pre calentamiento está activado, la cámara de esterilización se calienta a la temperatura de pre calentamiento del programa respectivo antes del inicio del programa o se mantiene a dicha temperatura entre dos ejecuciones del programa. De esta manera, se reduce la duración de los programas y la formación de condensado. Esto mejora los resultados de secado.

### Tipo de suministro de agua de alimentación

El autoclave funciona con un sistema unidireccional de ▶**agua de alimentación**. 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.



## Ejecución del programa

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

### Fases de un programa de esterilización regular

Fase del programa	Descripción
1. Fase de purga de aire y calentamiento	<b>Purga de aire</b> Durante la fase de evacuación se vuelve a evacuar la mezcla de aire y vapor y se genera vapor en la cámara de esterilización. De esta manera, el aire se elimina de la cámara de esterilización de forma eficiente y se prepara la carga para la esterilización. Este proceso también se llama proceso de vacío fraccionado.
	<b>Calentar</b> La generación continua de vapor en la cámara de esterilización aumenta la presión y la temperatura hasta que se alcanzan los parámetros de esterilización específicos del programa.
2. Fase de esterilización	<b>Esterilización</b> Si la presión y la temperatura corresponden a los valores nominales dependientes del programa, comienza la fase de esterilización. Los parámetros de programa correspondientes (presión y temperatura) se mantienen en el nivel de esterilización.
3. Fase de secado	<b>Nivelación de presión</b> Después de la fase de esterilización, se descarga la presión de la cámara de esterilización.
	<b>Secar</b> El secado del material estéril se realiza mediante el procedimiento de secado al vacío.
	<b>Ventilar</b> Al final de un programa, la cámara de esterilización se ajusta a la presión ambiental a través del filtro con aire estéril.

### Fases del programa del test de vacío

Fase del programa	Descripción
1. Fase de evacuación	La cámara de esterilización se evacua hasta que se alcanza la presión para el test de vacío.
2. Período de compensación	Sigue un período de compensación de 5 min.
3. Período de medición	El tiempo de medición es de 10 min. Dentro de este tiempo de medición se mide el aumento de la presión en la cámara de esterilización. La presión de evacuación y el tiempo de compensación o tiempo de medición se muestran en la pantalla.
4. Ventilar	Una vez transcurrido el tiempo de medición, se ventila la cámara de esterilización.
5. Fin de la prueba	En la pantalla se muestra el resultado de la prueba y la tasa de fuga.

## Dispositivos de seguridad

### Control interno del proceso

El sistema electrónico del autoclave tiene integrado un ▶sistema independiente de evaluación del proceso (Safety Controller). Este compara entre sí durante un programa los parámetros del proceso, tales como las temperaturas, los tiempos y las presiones. Monitoriza los parámetros con respecto a sus valores límite en la activación y el control y garantiza una ejecución segura y satisfactoria del programa. Un sistema de seguimiento comprueba los componentes del autoclave en cuanto a su funcionalidad y su interacción plausible. Si uno o más parámetros exceden los valores límite determinados, el autoclave emite 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. Así, el autoclave optimiza el tiempo total de funcionamiento de un programa en función 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.

### Monitorización automática del agua de alimentación

La cantidad y calidad del ▶agua de alimentación se verifican automáticamente antes de comenzar cada programa.

## Características de los programas de esterilización

Los resultados de esta tabla muestran a qué pruebas se sometió el equipo. Los campos marcados muestran el cumplimiento de todas las secciones aplicables de la norma ▶EN 13060.

Ensayos tipo	Universal B	Rápido B	Rápido S	Delicado B	Priones B
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	X	X	X	X	X
▶Fuga de aire	X	X	X	X	X
▶Prueba de cámara vacía	X	X	X	X	X
▶Carga maciza	X	X	X	X	X
▶Carga parcial porosa	X	--	--	X	X
▶Carga total porosa	X	--	--	X	X
▶Cuerpo hueco simple	X	X	X	X	X
▶Producto con lumen estrecho	X	X	--	X	X
▶Embalaje simple	X	X	--	X	X
▶Embalaje múltiple	X	--	--	X	X
Secado ▶carga maciza	X	X	X	X	X
Secado carga porosa	X	--	--	X	X
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					

## 4 Descripción del equipo

---

### Volumen de suministro

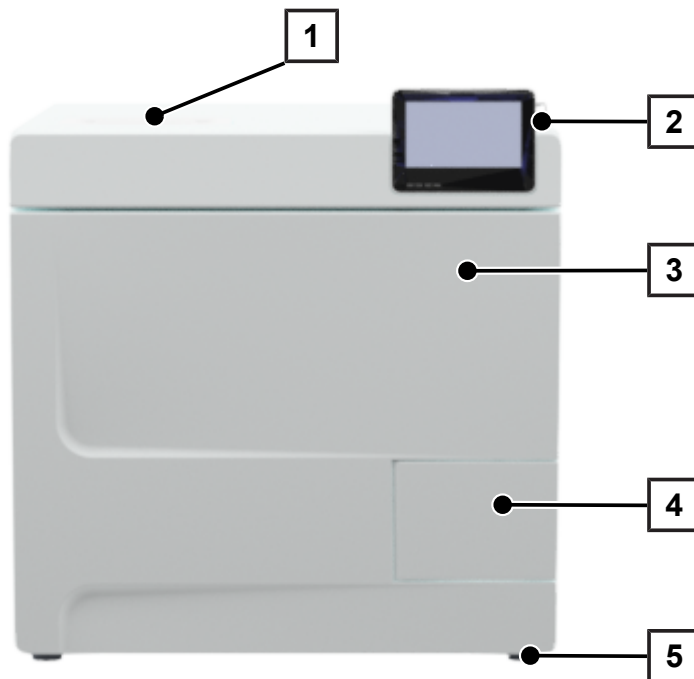
Controle por favor el volumen de suministro antes de instalar y enchufar el equipo.

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

- Vacuclave 118 o Vacuclave 123
- Manual de uso
- Manual de uso Accesorios para autoclaves pequeños
- Protocolo de ensayos de fábrica incluyendo declaración de conformidad
- Certificado de garantía
- Record of installation and setup [Protocolo de instalación y montaje]
- Extractora de bandejas
- Memoria USB MELAG
- Manguera de drenaje
- Cable de red
- 4 tapas de cubierta para la pared lateral
- Herramienta de apertura manual de emergencia de la puerta
- 2 correas de transporte

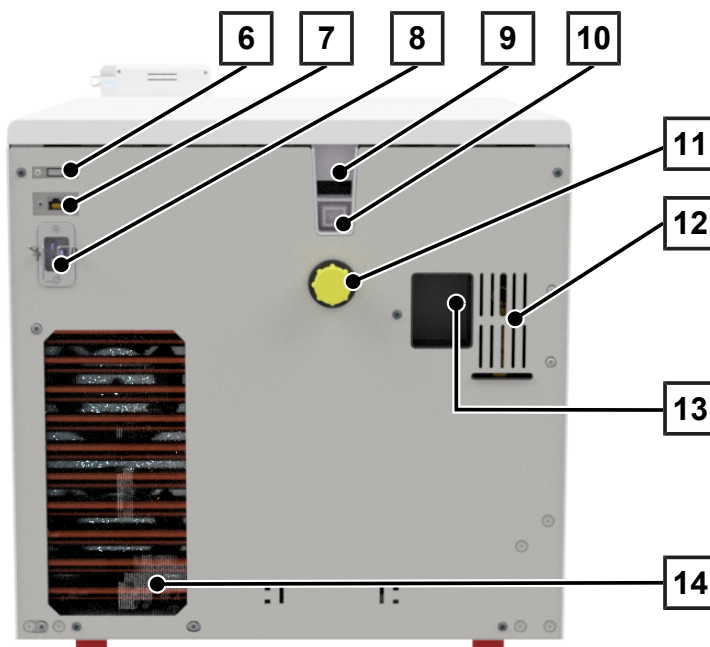
## Vistas del equipo

### Parte frontal



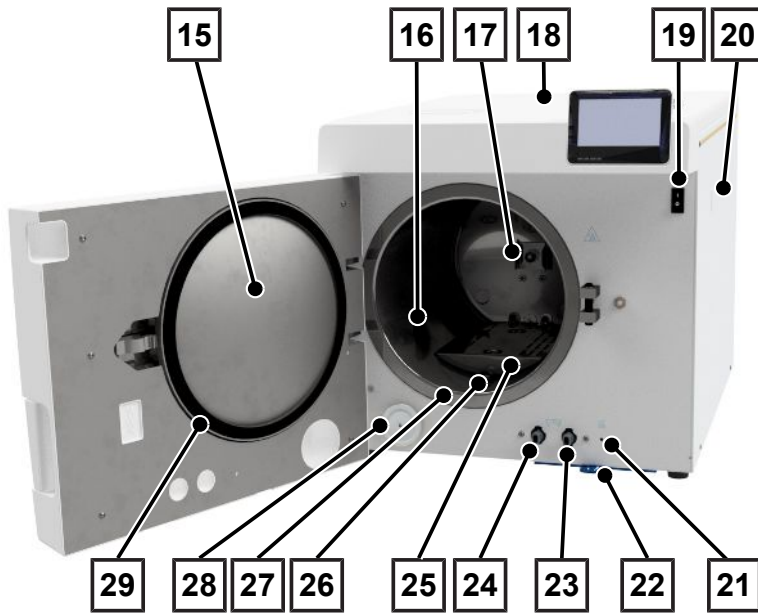
- 1 Tapa del lado del agua de alimentación
- 2 Pantalla táctil con conexión USB a la derecha
- 3 Puerta (abre hacia la izquierda)
- 4 Manilla de la puerta
- 5 Pata delantera (regulables)

### Vista posterior



- 6 Conexión USB
- 7 Conexión Ethernet
- 8 Conexión para cable de red
- 9 Salida de sobrellenado (con suministro de agua de alimentación desde un tanque de almacenamiento interno)
- 10 Salida de sobrellenado según EN 1717 (con suministro automático de agua de alimentación)
- 11 Conexión de aguas residuales
- 12 Válvula de seguridad
- 13 Conexión del sistema de tratamiento de agua (opcional)
- 14 Refrigerador

Vista interior



- 15 Placa de puerta
- 16 Cámara de esterilización
- 17 Abrazadera de resorte para fijar los soportes
- 18 Tapa del depósito
- 19 Interruptor de red
- 20 Soporte para sistema de tratamiento de agua MELAdem
- 21 Botón de rearme de la protección frente al sobrecalentamiento
- 22 Filtro de polvo/del equipo
- 23 Válvula de descarga para vaciar el tanque de agua residual
- 24 Válvula de descarga para vaciar el tanque de agua de alimentación
- 25 Placa de cubierta
- 26 Tubería de descarga de presión
- 27 Superficie de sellado de la cámara de esterilización
- 28 Filtro estéril
- 29 Sellado de la puerta

Símbolos sobre el equipo

Placa de identificación



Fabricante del producto



Fecha de fabricación del producto



Etiquetado como dispositivo médico



Número de artículo del producto



Número de serie del producto

- Número de verificación de dos posiciones alfanuméricas, escritas en cursiva y con espacios, para la reinstalación del software El número de verificación no forma parte del número de serie ni de la UDI.



Consulte el manual de uso o el manual de uso electrónico



No deseche el producto con la basura doméstica



Marcado CE



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



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



Volumen de la cámara de esterilización



Presión de funcionamiento en la cámara de esterilización



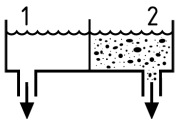
Temperatura de funcionamiento en la cámara de esterilización

### Símbolos de advertencia



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

### Parte frontal del dispositivo



Válvulas de descarga del tanque de almacenamiento interno:

1 = Lado del agua de alimentación

2 = Lado de aguas residuales



Botón de reajuste para la protección contra sobrecalentamiento del controlador del tubo capilar

### Símbolos en el interruptor de red



Encender dispositivo



Apagar dispositivo

## Pantalla táctil

La interfaz de usuario consta de una pantalla táctil a color de 4,3 pulgadas. En el lado derecho de la pantalla hay una conexión USB para exportar datos (p. ej. protocolos) e importar datos (p. ej. actualizaciones de software).

El contenido de las distintas áreas es dinámico y cambia en función del estado del equipo.















### Área superior

En el área superior se indica el menú que está abierto en cada momento y el estado del equipo.

Los botones y símbolos de estado que se muestran y ocultan dependen del menú abierto o del estado del equipo.

Botón	Denominación	Descripción
☰	MENÚ	Abrir el menú principal
↶	SALIR	Salir del nivel actual del menú
➔	ABRIR	Abrir el protocolo para leerlo
➤	ANTERIOR	Avanzar dentro del nivel del menú
➤	VOLVER	Retroceder dentro del nivel del menú
⌵	ABAJO	Bajar en el contenido mostrado
⌴	ARRIBA	Subir en el contenido mostrado
🔍	DETALLES	Obtener más información
📄➤	EXPORTAR	Abrir los ajustes de exportación

Botón	Denominación	Descripción
	ESTADO DEL EQUIPO	Acceder a los datos del equipo (p. ej. el número de serie)
	ADVERTENCIA	Mensaje de advertencia disponible Maximizar la visualización de un mensaje de advertencia
	FALLO	Mensaje de fallo disponible Maximizar la visualización de un mensaje de fallo

Símbolo	Descripción
	Rol de usuario: administrador
	Rol de usuario: técnico de servicio
	Rol de usuario: empleado
	Memoria USB conectada
	La puerta está bloqueada
	La puerta está bloqueada durante la ejecución de un programa
	El programa ha finalizado correctamente
	El programa no ha finalizado correctamente
	Protocolo de errores



**Área principal**

El área principal permite controlar la unidad mediante botones con los que se pueden seleccionar programas y activar y desactivar funciones. Cuando hay un programa en ejecución, se muestra su estado.

Dependiendo del estado del equipo, se muestran mensajes o indicaciones para el usuario.

Botón	Denominación	Descripción
	OPCIONES	Acceder a las opciones del programa mostrado Activar o desactivar las opciones del programa
	EDITAR	Ir al nivel de ajuste
	SELECCIONAR	Modificar o seleccionar parámetros
	SELECCIONAR	Modificar o seleccionar parámetros
	ACTIVAR	Seleccionar varios parámetros, funciones o medios de salida <ul style="list-style-type: none"> <li>Fondo azul = Seleccionado/activado</li> <li>Fondo gris = No seleccionado/activado</li> </ul>
	ACTIVAR	Seleccionar un parámetro o función <ul style="list-style-type: none"> <li>Marca azul = Seleccionado/activado</li> <li>Marca gris = No seleccionado/activado</li> </ul>
	OFF/ON	Activar (ON) o desactivar (OFF) funciones <ul style="list-style-type: none"> <li>Fondo azul = Selección activa</li> </ul>

**Pantalla LED y señales acústicas**

Dos sistemas de seguridad independientes controlan continuamente el proceso de esterilización siempre que se ejecuta un programa. El LED de estado indica el estado del equipo mediante colores (azul, verde, amarillo o rojo). El LED de seguridad solo se ilumina en rojo si un programa no ha finalizado correctamente o si se produce un fallo. Una señal acústica está asociada al color de la pantalla LED e indica un evento esperado.

LED de estado	LED de seguridad	Descripción	Advertencia de seguridad
	Azul	--	
	Azul	--	
	Verde	--	
	Amarillo	--	
	Azul Verde Amarillo Rojo		Rojo
	Rojo		Rojo
	Azul	--	

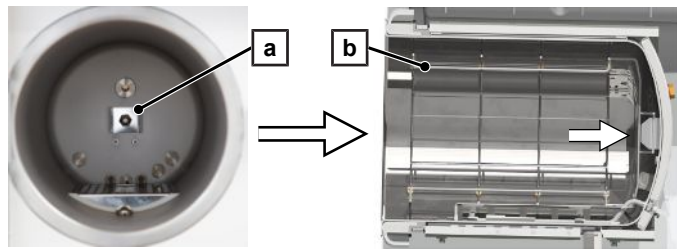
  

<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo iniciado</li> <li>Puerta desbloqueada/abierta</li> <li>Puerta abierta durante más de 120 s</li> <li>El programa ha terminado correctamente</li> <li>Mensaje de advertencia</li> </ul>	--
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo</li> <li>El programa no ha concluido correctamente</li> <li>Cancelación de la ejecución del programa (antes de empezar la fase Secado del programa)</li> </ul>	<b>¡ADVERTENCIA! Si el LED de seguridad se ilumina en rojo, significa que hay un fallo y que el programa no ha finalizado correctamente. La carga no se ha esterilizado.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Modo ahorro energía</li> <li>Actualización de software en curso</li> <li>El equipo está en marcha</li> <li>No hay ningún programa activo</li> <li>El programa está en marcha</li> </ul>	--

## Soportes para la carga

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

En la pared posterior de la cámara de esterilización hay una abrazadera de resorte (pos. a) para fijar los soportes. Si utiliza un soporte A Plus, deslice el soporte (pos. b) hasta el tope dentro de la cámara de esterilización, hasta que el soporte encaje de forma audible y perceptible en la abrazadera de resorte. Para extraer el soporte de la abrazadera de resorte, tire con ambas manos hacia fuera.



El soporte A Plus se puede utilizar para esterilizar productos en embalajes blandos (p. ej., en MELAfol) en bandejas. Se pueden combinar bandejas (cortas o largas) en hasta cinco niveles o giradas 90° (tres MELAstore Box 100). El soporte se fija en el equipo y permanece en la cámara de esterilización durante la carga y descarga.



En la cámara se pueden esterilizar directamente hasta dos MELAstore Box 200 sin soporte.

Puede encontrar información detallada sobre el uso de los accesorios y su combinación con diferentes soportes de carga en el documento "Manual de uso de accesorios para autoclaves pequeños".

## 5 Requisitos de instalación

### Lugar de colocación



#### ADVERTENCIA

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

- Pida consejo únicamente al personal autorizado de MELAG para el posicionamiento, la instalación y la puesta en funcionamiento.
- Este autoclave no debe usarse en zonas con peligro de explosión.
- Este autoclave está diseñado para usarlo fuera del entorno del paciente. La distancia respecto al lugar de manejo debe de ser al menos 1,5 m.

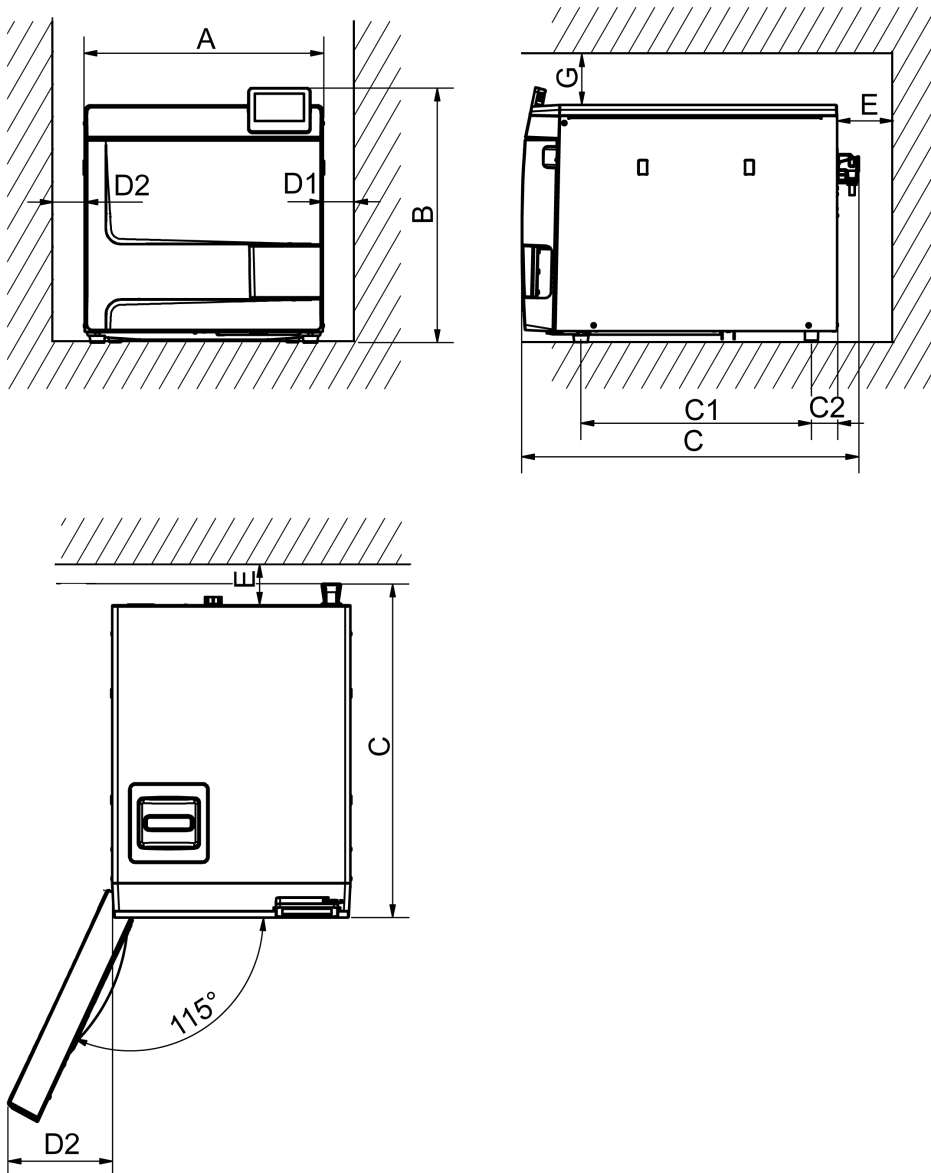
Propiedad	Vacuclave 118	Vacuclave 123
Encimera	Plana y horizontal	
Lugar de colocación	Interior de un edificio (seco y protegido del polvo)	
Carga sobre el suelo (funcionamiento normal)	3,7 kN/m <sup>2</sup>	3,9 kN/m <sup>2</sup>
Carga sobre el suelo (ensayo de resistencia a la compresión)	3,8 kN/m <sup>2</sup>	4,2 kN/m <sup>2</sup>
Altura máx.	3000 m	
Emisión de calor (en caso de carga máx.)	0,9 kWh	
Temperatura ambiente	5-40 °C (rango ideal 16-26 °C)	
Humedad relativa del aire	Máx. 80 % a temperaturas hasta 31 °C, máx. 50 % a 40 °C (descendiendo linealmente en los valores intermedios)	

Durante la operación, el vapor puede escapar. No coloque la unidad en las inmediaciones de un detector de humo. Manténgase alejado de los materiales que pueden ser dañados por el vapor.

### Entorno electromagnético

La evaluación de la compatibilidad electromagnética (EMC) de este equipo se basó en los valores límite de emisión de interferencias en equipos de clase B y en la inmunidad en el trabajo en entornos fundamentalmente electromagnéticos de la norma internacional IEC 61326-1. El equipo, por tanto, es apto para su utilización en cualquier dispositivo, incluidos aquellos situados en zonas residenciales y similares, que pueda conectarse directamente a una red de suministro pública que también sirva de alimentación a edificios destinados a viviendas. Los suelos deberán estar fabricados con madera u hormigón o estar revestidos de fibra cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser al menos de un 30 %.

## Espacio necesario



Dimensiones		Vacuclave 118	Vacuclave 123
Ancho	A	47 cm	
Altura	B	50 cm	
Profundidad, total	C	64 cm	
Distancia entre las patas del equipo	C <sub>1</sub>	45 cm	
Distancia desde las patas traseras hasta la pared trasera	C <sub>2</sub>	5 cm	
Distancia mínima en el lateral	D <sub>1</sub>	5 cm	
Distancia mínima hasta el lateral del tope de la puerta	D <sub>2</sub>	10 cm	
Distancia mínima hacia abajo	E	5 cm	
Distancia mínima hacia arriba (extraíble/con canal de salida de aire)	G	5 cm	

La parte superior del autoclave debe tener acceso libre para rellenar cómodamente el tanque de almacenamiento y garantizar una buena ventilación.

El autoclave funciona con un refrigerador en la parte trasera del equipo. El funcionamiento y la vida útil pueden verse afectados si se limita la disipación de calor mediante el refrigerador. El autoclave solo se puede instalar si se garantiza una circulación de aire suficiente.

**Espacio necesario adicional para el suministro de agua de alimentación**

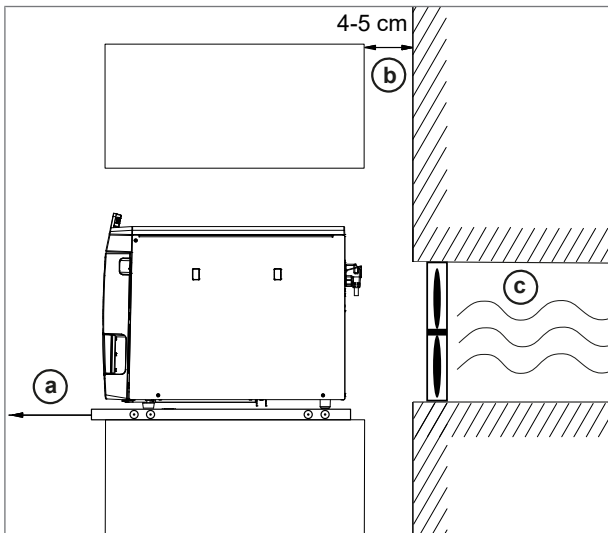
Si el equipo se utiliza con un sistema de tratamiento de agua o un depósito de alimentación, se necesitará más espacio. Se debe garantizar un acceso libre de las mangueras y cables del equipo hasta un sistema de tratamiento de agua.

Espacio necesario	MELAdem 40	MELAdem 47	
		Sistema de tratamiento de agua	Tanque de presión
Ancho	32 cm	40 cm	--
Altura	35 cm	46 cm	40 cm
Profundidad	16 cm	18 cm	--
Diámetro	--	--	28 cm

**Requisitos de instalar del equipo**

Si es obligatorio instalar el equipo, se deben aplicar las siguientes medidas:

1. El equipo debe poderse extraer para utilizarlo (pos. a).
2. En la parte posterior del lugar de instalación debe haber un canal de salida de aire que conduzca el aire caliente hacia arriba (pos. b).
3. En la parte posterior del lugar de instalación debe haber un canal de salida de aire que lleve el aire caliente activamente hacia atrás (pos. c).



**Conexión de red**

Tenga en cuenta las siguientes precauciones al manipular el cable y la clavija de red:

- No estropee ni modifique nunca el cable o la clavija de red.
- No doble ni retuerza el cable de red.
- No tire del cable de red para sacarlo de la toma. Tire siempre directamente de la clavija.
- No coloque objetos pesados sobre el cable de red.
- No pase nunca el cable de red a través de lugares donde podría quedar atrapado (por ejemplo, puertas o ventanas).
- No pase el cable de red a lo largo de una fuente de calor.
- No use clavos, grapas u objetos similares para fijar un cable.
- Si el cable de red o la clavija de red están dañados, ponga el equipo fuera de servicio. Los enchufes de red o los cables de red sólo podrán ser sustituidos por técnicos autorizados.
- La toma de corriente debe ser fácilmente accesible una vez colocado el autoclave, para que pueda desconectarse de la red eléctrica cada vez que sea necesario.

**Requisitos constructivos**

Propiedad	
Suministro de corriente	220-230 V, 50/60 Hz
	Fluctuaciones en la tensión de alimentación de red hasta +/- 10 % de la tensión nominal
Intervalo máx. de tensión	198-253 V
Protección del lado del edificio	Circuito eléctrico separado con mín. 10 A, interruptor diferencial con corriente residual nominal = 30 mA (para garantizar que el autoclave podrá seguir funcionando después de un fallo)
Longitud del cable de red*)	2 m
Elemento de desconexión	Clavija de red
*) Observe las indicaciones del esquema de conexiones	

**Conexión de agua**

	Agua de alimentación		Agua residual
Conexión a la consulta	Vacuclave 118	Vacuclave 123	Vaciado manual a través del tanque de almacenamiento interno. Opcional: alimentación automática con el kit de agua residual Descarga por la pared, diámetro nominal DN 40 o con sifón (descarga de lavado)
	Llenado manual a través del tanque de almacenamiento interno Opcional: a un sistema de tratamiento de agua, p. ej., MELAdem		
Altura de instalación	--		mín. 30 cm por debajo del autoclave
Temperatura máxima del agua	35 °C		brevemente 80 °C
Presión del flujo recomendada	1,5-4,0 bar con 1,4 l/min		--
Presión del flujo mínima	1,5 bar con 1,4 l/min		--
Presión de agua mínima (estática)	2 bar		--
Presión de agua máxima (estática)	8 bar		--
Consumo máximo de agua <sup>1)</sup>	Aprox. 930 ml	Aprox. 1 l	--
Calidad del agua	Agua destilada o desmineralizada según EN 13060, Anexo C		--
Medidas para la protección del agua potable	Por motivos de higiene, el equipo está separado del agua residual por un tramo de caída que requiere un diseño abierto. El agua residual debe poder salir siempre hacia la descarga por la pared libremente y sin obstáculos. La manguera de desagüe no debe sobrepasar los 2,5 m de longitud como máximo. Adicionalmente, en el lado de agua de alimentación el equipo está separado del suministro de agua de alimentación por una salida libre.		

**Conexión de un sistema de tratamiento de agua**

	MELAdem 40	MELAdem 47
Presión de agua permitida	1,5-10 bar	2-6 bar
Parada de agua	Se recomienda la instalación de una parada de agua con válvula de cierre (p. ej., de MELAG) por razones de seguridad, ya que el MELAdem 40/MELAdem 47 está constantemente bajo la presión del agua doméstica.	

**IMPORTANTE**

Coloque la manguera de desagüe con una pendiente constante, sin bolsas ni torceduras. En caso de diferentes variantes de instalación, consulte con MELAG.

De lo contrario, el dispositivo puede funcionar mal.

<sup>1)</sup> El Programa Priones B con carga completa porosa.

## Seguridad del sistema y de la red

El dispositivo está equipado con varias interfaces externas. Tenga en cuenta la siguiente información sobre el uso de estas interfaces para garantizar un funcionamiento seguro del dispositivo, especialmente cuando está integrado en la red de área local (LAN).

### Interfaces y conexiones



#### AVISO

Conecte al dispositivo únicamente el hardware especificado en la siguiente tabla. Utilice únicamente software previsto y autorizado por el fabricante.

Interfaz	Tipo	Hardware	Software/objetivo
USB	Tipo A	Memoria USB MELAG Con sistema de archivos FAT32	Guardar datos de protocolo
		Memoria USB MELAG Con sistema de archivos FAT32 y contenedor de actualización de software	Actualizar el software del equipo



#### AVISO

Para actualizar el software del dispositivo, utilice únicamente los datos de actualización publicados por MELAG para el tipo de dispositivo correspondiente.

## Funcionamiento del dispositivo con medios de almacenamiento

Para evitar la pérdida de datos, utilice únicamente medios de almacenamiento con las siguientes propiedades para guardar los datos de protocolo:

- funcional (sin malware, etc.)
- escribible
- formateado con un sistema de archivos correcto

Realice una copia de seguridad de los datos con regularidad. Limite el acceso al dispositivo y a los sistemas autorizados al grupo de personas necesario.

Utilice únicamente memorias USB de MELAG.

## 6 Colocación e instalación



### ADVERTENCIA

La instalación incorrecta puede provocar un cortocircuito, un incendio, daños por agua o una descarga eléctrica.

Pueden producirse lesiones graves.

- Solo permita que el equipo sea montado, instalado y puesto en servicio por personas autorizadas por MELAG.

### Extracción del embalaje



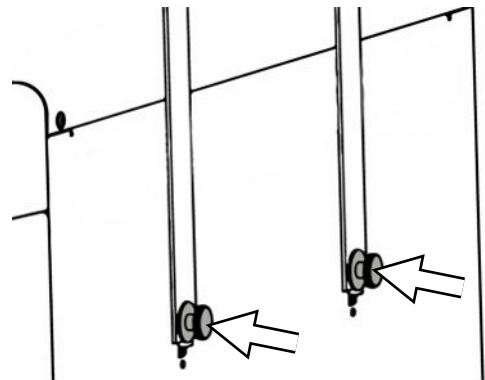
### ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones debido a un transporte incorrecto!

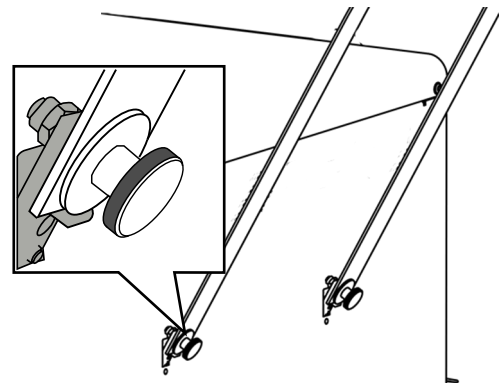
Levantar y transportar objetos demasiado pesados puede provocar daños en la columna vertebral. La inobservancia de las instrucciones también puede provocar aplastamiento.

- Lleve siempre el equipo entre dos personas.
- Respete las condiciones de salud y seguridad en el trabajo.

1. Extraiga el autoclave de la caja levantándolo por las correas de transporte.
2. Para extraer las correas, suelte los cuatro tornillos moleteados.



3. Extraiga el sistema de fijación de las aberturas del equipo y desenganche las correas de transporte de la pared lateral.



4. Monte las tapas de cubierta en las aberturas del equipo para el sistema de fijación.



## 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).

### Uso del tanque de almacenamiento interno

Para suministrar agua de alimentación a través del tanque de almacenamiento interno, primero se debe llenar el tanque. En el momento indicado, se muestra el correspondiente mensaje en la ventana. El tanque de agua de alimentación (izquierda) contiene 5,3 l como máximo. Esta cantidad de agua de alimentación es suficiente para hasta 7 esterilizaciones. Para garantizar el suministro de agua de alimentación, el sistema de generación de vapor necesita al menos 1,25 l.

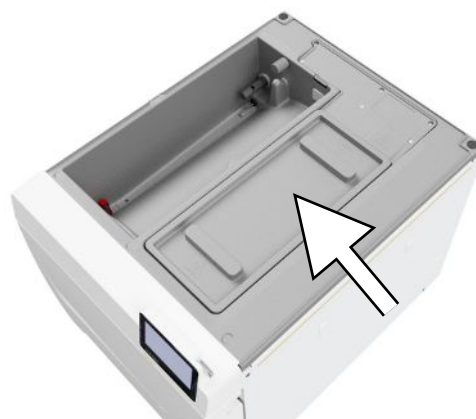
#### Llenar el agua de alimentación

1. Extraiga la tapa del lado de agua de alimentación y llénelo hasta la marca MAX (véase el círculo) con agua de alimentación fresca.
2. Para suministrar agua de alimentación a través del tanque de almacenamiento interno, ajuste el suministro de agua a **Manual** (estado de entrega).



## Conexión de aguas residuales

- ▶ El agua residual se puede recolectar en el tanque de aguas residuales (derecha) y se puede vaciar manualmente o se puede descargar automáticamente a través de la conexión de la conexión de aguas residuales.



Para conectar el equipo al agua residual, se puede solicitar un adaptador para la conexión de aguas residuales. Para obtener información detallada sobre la conexión a las aguas residuales, véase [Ejemplos de instalación](#) ▶ página 26].

## Utilización de una unidad de tratamiento de agua

Un sistema de tratamiento de agua se conecta directamente a la red de agua potable. La selección de la unidad de tratamiento depende del número de esterilizaciones por día y las cargas respectivas. Todos los autoclaves MELAG se pueden complementar con una sistema de tratamiento de agua.



### IMPORTANTE

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

## Ejemplos de instalación

Las siguientes páginas contienen ejemplos sobre los tipos de instalación recomendados para el suministro de agua de alimentación.



### IMPORTANTE

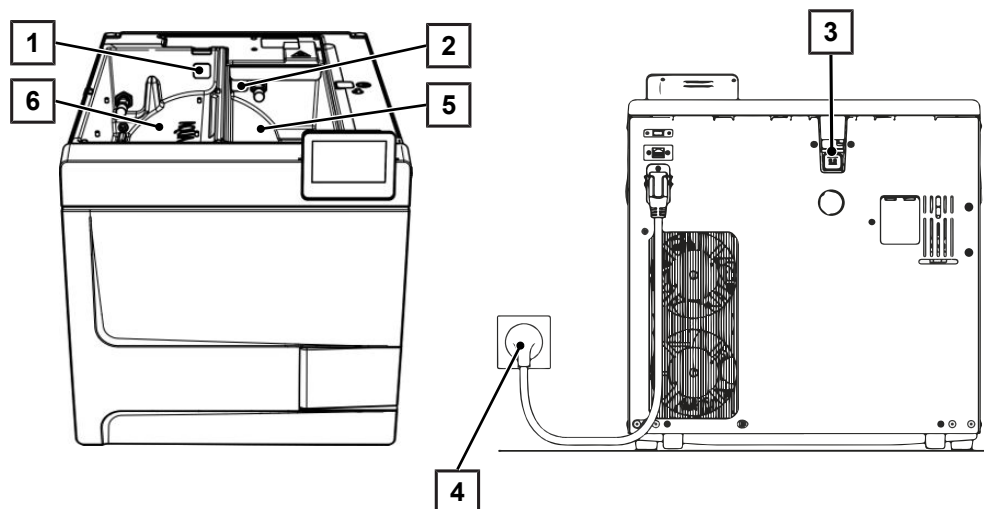
Para obtener información detallada sobre la conexión de agua fría del sistema de tratamiento de agua, consulte el manual de uso de la instalación.

### Ejemplo 1 - Suministro/eliminación manual de agua a través del tanque de almacenamiento interno (estado de entrega)

El suministro de agua de alimentación se realiza desde el tanque de agua de alimentación sin ninguna conexión de agua adicional. La eliminación del agua residual se realiza desde el tanque de aguas residuales sin ninguna conexión adicional de aguas residuales.

Un interruptor de flotador integrado en el equipo indica la falta de agua de alimentación. Los programas no se pueden iniciar hasta después del llenado. El agua de alimentación usada (agua residual) se recolecta en la cámara de aguas residuales del tanque de almacenamiento interno y se vacía manualmente más adelante. En la cámara de aguas residuales también hay un interruptor de flotador que indica cuando está llena.

La única instalación necesaria es la conexión eléctrica.



Pos.	Descripción	N.º art.	Incluido en
1	Tapón del tanque de agua de alimentación	ME22273	Contenido en el equipo
2	Tapón del tanque de aguas residuales	ME22273	Contenido en el equipo
3	Tapón del rebosadero de agua	ME22273	Contenido en el equipo
4	Conexión de red	--	Contenido en el equipo
5	Tanque de aguas residuales	--	Contenido en el equipo
6	Tanque de agua de alimentación	--	Contenido en el equipo



### IMPORTANTE

Al utilizar un tanque de almacenamiento interno, compruebe que todos los tapones (tanque de agua de alimentación, tanque de aguas residuales y rebosadero de agua) estén montados correctamente en el equipo.

## Ejemplo 2 - Suministro/eliminación automático de agua con intercambiador de iones MELAdem 40

El MELAdem 40 se puede fijar lateralmente al equipo con piezas de fijación. Alternativamente, también se puede instalar en la pared o el armario inferior utilizando un kit de fijación (n.º art. ME15856, no incluido en el volumen de suministro).

Para un suministro automático de agua a través del kit de conexión para agua de alimentación (n.º art. ME09040, no incluido en el volumen de suministro), MELAG recomienda siempre una eliminación automática de agua a través del kit de conexión para agua residual (n.º art. ME09041, no incluido en el volumen de suministro). El kit de conexión debe instalarse siguiendo las instrucciones separadas.

El agua residual se recolecta en el tanque de aguas residuales (derecha) y se descarga automáticamente a través de la manguera de desagüe conectada al embudo de aguas residuales. Conecte la manguera de desagüe al sifón existente de la red doméstica de abastecimiento de agua. El sifón utilizado debe estar ventilado para que el agua pueda salir sin resistencia. Por ejemplo, no se puede usar un sifón de doble cámara.

La manguera de desagüe que va del embudo de aguas residuales al sifón debe descender de forma continua y debe estar libre de dobleces.

Extraiga el tapón del rebosadero de agua y el tapón de los tanques de agua de alimentación y de aguas residuales.

La combinación de seguridad HD se fija a la pared. Preste atención a la dirección de circulación indicada en la combinación de seguridad. Respete la distancia mínima del tramo de caída (25 cm) por encima del sistema de tratamiento de agua.

Si el sistema de tratamiento de agua se conecta directamente a la red doméstica de abastecimiento de agua, es necesario instalar un grifo de agua con combinación de seguridad y se recomienda una parada de agua.

Configure el suministro y la eliminación de agua en el menú **Configuración en Automático**, ver [Agua](#) [▶ página 62].

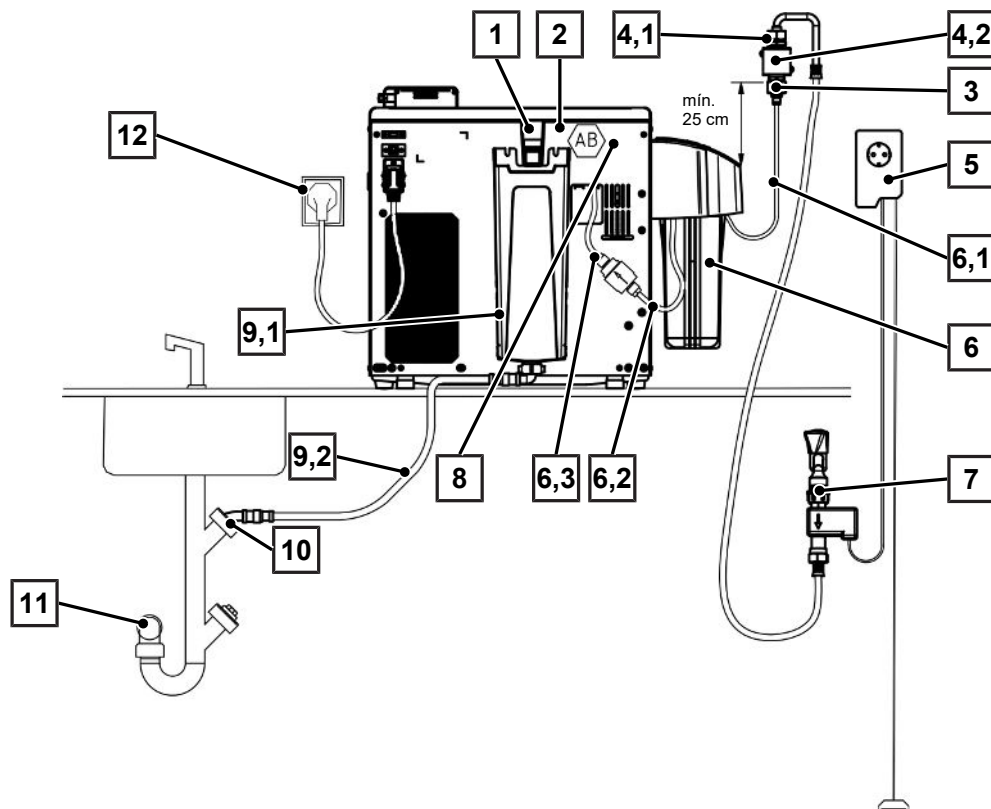


### AVISO

#### Instalación incorrecta

Si la conexión de agua no se realiza correctamente, pueden producirse daños por agua.

- Revise todas las conexiones de agua y uniones.



Pos.	Descripción	N.º art.	Incluido en
1	Salida de sobrellenado	--	Contenido en el equipo
2	Salida libre AB (integrada en el tanque/detrás de la pared posterior)	--	Contenido en el equipo
3	Adaptador de agua fría 3/4" a 1/4" (conexión directa a la tubería de agua)	ME09037	No incluido en el volumen de suministro
4	Combinación de seguridad HD con soporte de pared	ME70686	No incluido en el volumen de suministro
4,1	Manguera para drenaje de agua EN 1717, 2,5 m	ME24930	ME70686
4,2	Combinación de seguridad HD según EN 1717 con soporte de pared	ME70685	ME70686
5	Parada de agua (detector de fugas de agua) con válvula de cierre y sonda	ME01056	No incluido en el volumen de suministro
6	MELAdem 40 intercambiador de iones	ME01049	No incluido en el volumen de suministro
6,1	Manguera PUR (6/4 mm, 2,5 m)	ME28820	ME01049
6,2	Manguera PUR (6/4 mm, 2,5 m)	ME28820	ME01049
6,3	Filtro para MELAdem	ME48240	ME01049
7	Grifo de agua de 3/4" con combinación de seguridad	ME37310	Disponible en el lado de obra
8	Kit de conexión para agua de alimentación	ME09040	No incluido en el volumen de suministro
8,1	Electroválvula con entrada externa de agua	ME80057	ME09040
8,2	Tubería de entrada de agua de alimentación	ME80068	ME09040
8,3	Junta de la tubería de descarga de presión	ME21247	ME09040
8,4	Copia de seguridad en el KL	ME21248	ME09040
9	Kit de conexión para agua residual	ME09041	No incluido en el volumen de suministro
9,1	Embudo de aguas residuales	ME22913	ME09041
9,2	Manguera de desagüe	ME36585	ME09041
10	Conexión para agua residual con purga hacia arriba (conexión de lavadora)	--	Disponible en el lado de obra
11	Descarga por la pared (mín. DN40)	--	Disponible en el lado de obra
12	Conexión de red	--	Disponible en el lado de obra



### IMPORTANTE

Antes de cambiar del estado de entrega a un sistema de tratamiento de agua, vacíe el tanque de agua de alimentación (lado izquierdo). Vacíe también el tanque de aguas residuales (lado derecho) antes de cambiar a la eliminación automática del agua residual.

Al volver a cambiar de la alimentación/eliminación automática de agua a la manual (véase [Ejemplo 1 - Suministro/eliminación manual de agua a través del tanque de almacenamiento interno \(estado de entrega\)](#) [▶ página 26]), compruebe que todos los tapones (tanques de agua de alimentación y aguas residuales y rebosadero de agua) estén montados correctamente en el equipo.

### Ejemplo 3 - Suministro/eliminación automático de agua con sistema de ósmosis inversa MELAdem 47

Para un suministro automático de agua a través del kit de conexión para agua de alimentación (n.º art. ME09040, no incluido en el volumen de suministro), MELAG recomienda siempre una eliminación automática de agua a través del kit de conexión para agua residual (n.º art. ME09041, no incluido en el volumen de suministro). El kit de conexión debe instalarse siguiendo las instrucciones separadas.

El agua residual se recolecta en el tanque de aguas residuales (derecha) y se descarga automáticamente a través de la manguera de desagüe conectada al embudo de aguas residuales, de acuerdo con las instrucciones separadas. Conecte la manguera de desagüe al sifón existente de la red doméstica de abastecimiento de agua. El sifón utilizado debe estar ventilado para que el agua pueda salir sin resistencia. Por ejemplo, no se puede usar un sifón de doble cámara.

La manguera de desagüe que va del embudo de aguas residuales al sifón debe descender de forma continua y debe estar libre de dobleces.

Extraiga el tapón del rebosadero de agua y el tapón de los tanques de agua de alimentación y de aguas residuales.

El drenaje del concentrado del sistema de tratamiento de agua se lleva a cabo a través de una protección del lado del edificio según EN 1717 (p. ej., de Otto Haas).

La combinación de seguridad HD se fija a la pared. Preste atención a la dirección de circulación indicada en la combinación de seguridad. Respete la distancia mínima del tramo de caída (25 cm) por encima del sistema de tratamiento de agua.

Si el sistema de tratamiento de agua se conecta directamente a la red doméstica de abastecimiento de agua, es necesario instalar un grifo de agua con combinación de seguridad y se recomienda una parada de agua.

Configure el suministro y la eliminación de agua en el menú **Configuración en Automático**, ver [Agua](#) [▶ página 62].

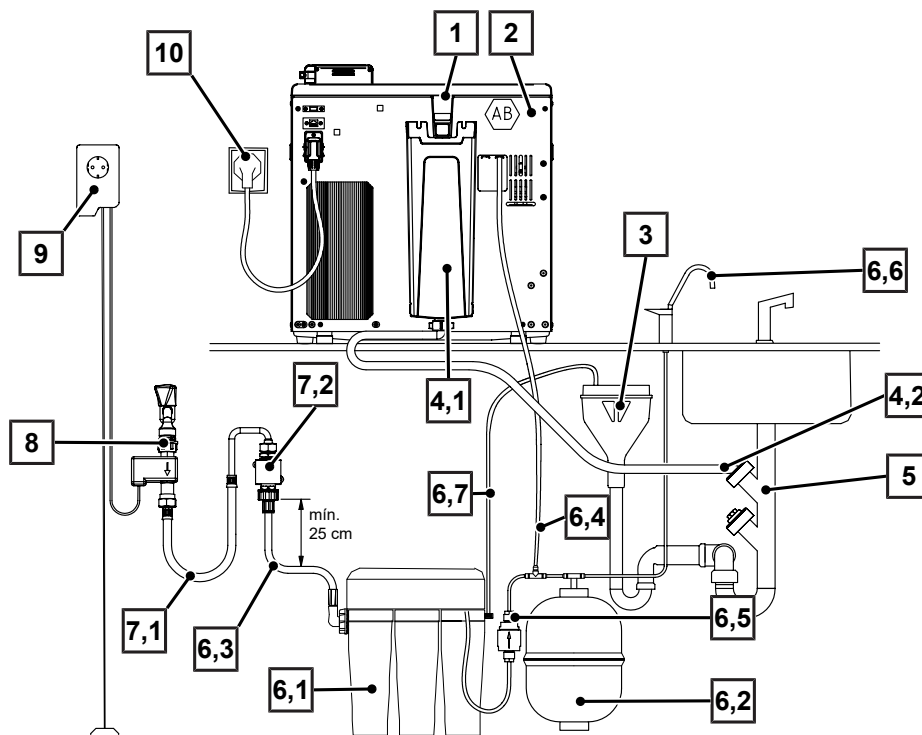


**AVISO**

**¡Instalación incorrecta!**

Si la conexión de agua no se realiza correctamente, pueden producirse daños por agua.

- Revise todas las conexiones de agua y uniones.



Pos.	Descripción	N.º art.	Incluido en
1	Salida de sobrellenado	--	Contenido en el equipo
2	Kit de conexión para agua de alimentación	ME09040	No incluido en el volumen de suministro
2,1	Electroválvula con entrada externa de agua	ME80057	ME09040
2,2	Tubería de entrada de agua de alimentación	ME80068	ME09040
2,3	Junta de la tubería de descarga de presión	ME21247	ME09040
2,4	Copia de seguridad en el KL	ME21248	ME09040
3	Protección del lado del edificio (salida libre según EN 1717)	--	Disponible en el lado de obra
4	Kit de conexión para agua residual	ME09041	No incluido en el volumen de suministro
4,1	Embudo de aguas residuales	ME22913	ME09041
4,2	Manguera de desagüe	ME36585	ME09041
5	Conexión para agua residual con purga hacia arriba (conexión de lavadora)	--	Disponible en el lado de obra
6	MELAdem 47 sistema de ósmosis inversa	ME01047	No incluido en el volumen de suministro
6,1	Sistema de ósmosis inversa MELAdem 47 (sin accesorios)	ME56740	ME01047
6,2	Tanque de presión MELAdem 47 (con válvula de cierre y manguera)	ME57065	ME01047
6,3	Manguera para admisión de agua, 2,5 m	ME37220	ME01047
6,4	Manguera PUR (6/4 mm, 2,5 m)	ME28820	ME01047
6,5	Filtro para MELAdem	ME48240	ME01047
6,6	Toma de grifo MELAdem	ME91900	ME01047
6,7	Manguera PUR (6/4 mm, 2,5 m) (línea de concentrado)	ME28820	ME01047
7	Combinación de seguridad HD con soporte de pared	ME70686	No incluido en el volumen de suministro
7,1	Manguera para drenaje de agua EN 1717, 2,5 m	ME24930	ME70686
7,2	Combinación de seguridad HD según EN 1717 con soporte de pared	ME70685	ME70686
8	Grifo de agua de 3/4" con combinación de seguridad	ME37310	Disponible en el lado de obra
9	Parada de agua (detector de fugas de agua) con válvula de cierre y sonda	ME01056	No incluido en el volumen de suministro
10	Conexión de red	--	Disponible en el lado de obra



### IMPORTANTE

Antes de cambiar del estado de entrega a un sistema de tratamiento de agua, vacíe el tanque de agua de alimentación (lado izquierdo). Vacíe también el tanque de aguas residuales (lado derecho) antes de cambiar a la eliminación automática del agua residual.

Al volver a cambiar de la alimentación/eliminación automática de agua a la manual (véase [Ejemplo 1 - Suministro/eliminación manual de agua a través del tanque de almacenamiento interno \(estado de entrega\)](#) [▶ página 26]), compruebe que todos los tapones (tanques de agua de alimentación y aguas residuales y rebosadero de agua) estén montados correctamente en el equipo.

## Nivelar el equipo

Para que el equipo funcione correctamente y el agua residual/condensado pueda salir sin problemas de la cámara de esterilización, colóquelo en posición **horizontal** con ayuda de un nivel de burbuja.

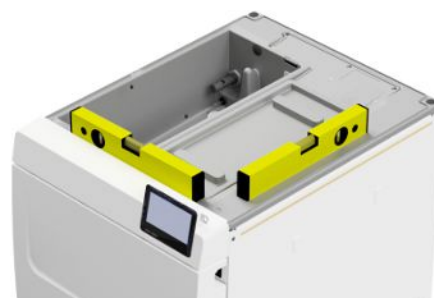
1. Retire la tapa del tanque de agua de alimentación.



2. Retire la cubierta del tanque del equipo.



3. Coloque un nivel de burbuja en el borde derecho del tanque de aguas residuales y en la parte delantera del tanque de almacenamiento interno.



4. Enrosque o desenrosque las patas delanteras del equipo según sea necesario.
5. Enganche la cubierta del tanque a la parte trasera del equipo y deslícela hacia delante hasta que encaje. A continuación, cierre la cubierta del tanque sobre el equipo.

**IMPORTANTE:** La cubierta del tanque debe estar apoyada por igual en todos los lados del equipo.



6. Vuelva a colocar la tapa del tanque de agua de alimentación en el equipo.

## Comprobación eléctrica según EN 50678 (VDE 0701) o la normativa nacional

Esta comprobación solo es necesaria si se ha abierto la carcasa para montar la electroválvula o el embudo de aguas residuales.

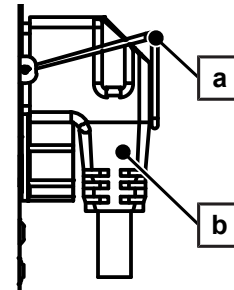
## Conectar el cable de red y extraer los accesorios




### AVISO

Antes de encender el equipo por primera vez, debe aclimatarse a la temperatura ambiente pertinente (5-40 °C).

1. Conecte el cable de red (pos. b) a la parte trasera del autoclave y baje la barra de seguridad (pos. a).




2. Introduzca la clavija de red del equipo en la toma de corriente de la consulta.
3. Encienda el equipo en el interruptor de red. Se muestra la pantalla de inicio.

**IMPORTANTE:** Después de encenderse, el equipo muestra un mensaje de advertencia por falta de agua de alimentación. Pulse  para minimizar el mensaje.

4. Abra la puerta.
5. Retire todos los accesorios de la cámara de esterilización.
6. Cierre la puerta.

## Comprobar la versión del software

1. Acceda al estado de la unidad con  en la barra superior de la pantalla.
2. Compruebe la versión del software y actualícelo si es necesario, ver [Actualizar el software](#) [▶ página 67].

## Controlar el suministro y la eliminación de agua.

1. Compruebe el suministro y la eliminación de agua en el menú **Configuración**, ver [Agua](#) [▶ página 62].
2. Si es necesario, ajuste el suministro y la eliminación de agua de acuerdo con la instalación, ver [Ejemplos de instalación](#) [▶ página 26].

## Comprobar la fecha y la hora

Para una documentación de lote correcta, hay que ajustar bien la fecha y hora del aparato. Tenga en cuenta los cambios horarios, ya que no se realizan automáticamente.

1. Compruebe la fecha y la hora en el área superior de la pantalla.
2. Si fuera necesario, ajuste la fecha y la hora en el menú **Configuración**, véase [Fecha](#) [▶ página 57] y [Hora](#) [▶ página 58].

## Ajustes de la pantalla

Si es necesario, en el menú **Configuración** puede ajustar el brillo y activar y desactivar el tono de señal, véase [Pantalla](#) [▶ página 59] y [Audio](#) [▶ página 60].



## Pruebas de funcionamiento

A continuación, realice las pruebas de funcionamiento de la instalación.

### **Test de vacío con la cámara de esterilización fría**

Realice un **Test de vacío cámara** con la cámara de esterilización fría y vacía y anote el resultado.

### **Programa Universal B**

Si el resultado del test de vacío es correcto, ejecute un programa **Universal B** con 1,5 kg de carga (instrumentos) y anote el resultado.

### **Comprobación de la estanqueidad**

Después del programa Universal B compruebe que las conexiones de las mangueras instaladas sean estancas.

## Instrucción de los usuarios

Explique a los usuarios todas las características de documentación y las opciones de ajuste.

Entregue el protocolo de ensayos de fábrica. El protocolo de ensayos de fábrica contiene la declaración de conformidad según la directiva de equipos de presión y la directiva de dispositivos médicos.

## 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.

## 7 Primeros pasos

### Encender el equipo

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El equipo está conectado a la red eléctrica.
- ✓ El suministro de agua de alimentación está asegurado. El autoclave necesita Mín. 1,25 l de agua de alimentación para llenar por primera vez el sistema generador de vapor.

1. Encienda el equipo con el interruptor de red (véase el círculo).

**IMPORTANTE:** El LED de seguridad se ilumina brevemente durante el arranque del equipo. Se trata de un autodiagnóstico.



- ➔ Se muestra la pantalla de inicio.
- ➔ Inmediatamente después de encenderse, se comprueba el nivel del agua de alimentación.



#### IMPORTANTE

Para el suministro automático de agua de alimentación, el equipo intenta solicitar agua de alimentación después de arrancar.

Si todavía no hay disponible agua de alimentación, se muestra un mensaje de fallo; véase [Fallos de funcionamiento](#) [▶ página 76].

2. Espere a que se muestre el menú **Programas**.

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

En los primeros 60 segundos después de encender el dispositivo, cambie al menú **Programas > Programas de servicio** ([Programas de servicio](#) [▶ página 53]) para evitar el precalentamiento automático.



### Abrir / cerrar la puerta

El equipo dispone de un mecanismo de bloqueo automático que evita que la puerta se pueda abrir si no se ha desbloqueado automáticamente. La puerta se desbloquea automáticamente siempre que termina de ejecutarse un programa.

La puerta está bloqueada en los siguientes casos:

- El equipo está apagado
- El equipo no recibe corriente eléctrica
- El equipo está en el modo de ahorro de energía
- Se está ejecutando un programa

## Abrir la puerta

### Después de encender el dispositivo

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El equipo está encendido y en marcha.
- ✓ Se escucha un clic audible.
- ▶ Tire de la manilla de la puerta con cuidado y sin forzarla.

**IMPORTANTE:** Deje la puerta abierta solo para cargar y descargar el equipo. Si mantiene la puerta cerrada, ahorrará energía.



### Después de ejecutar un programa

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El programa ha finalizado.
1. Suena un chasquido audible y se muestra el mensaje de al lado.



2. Tire de la manilla de la puerta con cuidado y sin forzarla.

## Cerrar la puerta



### AVISO

Nunca tire la puerta con impulso al cerrarla.

- ▶ Presione la puerta ligeramente contra el equipo y cierre la manilla de la puerta.



- ➔ Una vez que la puerta está cerrada, en la pantalla se muestra el menú **Programas**.

## Apertura manual de emergencia de la puerta



### ATENCIÓN

**¡Riesgo de quemaduras por vapor de agua caliente!**

Al abrir la puerta, puede salir vapor caliente de la cámara de esterilización (por ejemplo, si es necesario inmediatamente después de finalizar el programa). Pueden producirse quemaduras.

- Si el vapor de agua se escapa de la parte posterior de la unidad después de haberla apagado, espere hasta que el proceso haya terminado. Espere otros 5 min antes de abrir la puerta.
- Póngase frente a la puerta lateralmente y mantenga una distancia suficiente.
- Deje que la cámara de esterilización se enfríe antes de retirar la carga, si es necesario.

En caso de corte de corriente o mal funcionamiento, la puerta se puede abrir manualmente a través de la apertura de emergencia.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El equipo está apagado.
- ✓ El equipo se ha enfriado por completo.

1. Retire la tapa del tanque de agua de alimentación.



2. Retire la cubierta del tanque del equipo.



3. Retire el tapón de cierre (véase el círculo) con la herramienta suministrada.

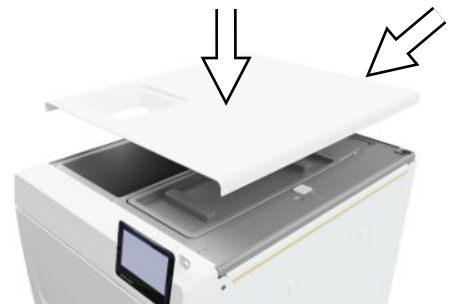


4. Utilizando la herramienta suministrada, deslice ligeramente hacia arriba el anillo de la parte inferior del tapón de cierre y, al mismo tiempo y con cuidado, abra la puerta.



5. Vuelva a colocar el anillo en la posición inicial.
6. Vuelva a colocar el tapón de cierre.
7. Enganche la cubierta del tanque a la parte trasera del equipo y deslícela hacia delante hasta que encaje. A continuación, cierre la cubierta del tanque sobre el equipo.

**IMPORTANTE:** La cubierta del tanque debe estar apoyada por igual en todos los lados del equipo.



8. Vuelva a colocar la tapa del tanque de agua de alimentación en el equipo.

## 8 Información importante sobre el funcionamiento rutinario

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

### Recomendación del fabricante para el funcionamiento rutinario de autoclaves del "Tipo B"<sup>2)</sup>

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



### IMPORTANTE

Documente los resultados de las pruebas.

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

<sup>2)</sup> de acuerdo con las recomendaciones actuales del Instituto Robert Koch

## 9 Esterilización

---

### Preparación del material a esterilizar

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

### Preparación de los instrumentos

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

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

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



#### AVISO

**Los residuos de desinfectantes y productos de limpieza causan corrosión.**

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

---

### Preparación de textiles



#### 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.

---

Tenga en cuenta lo siguiente para el tratamiento de los textiles y la introducción de los productos textiles en los contenedores de esterilización:

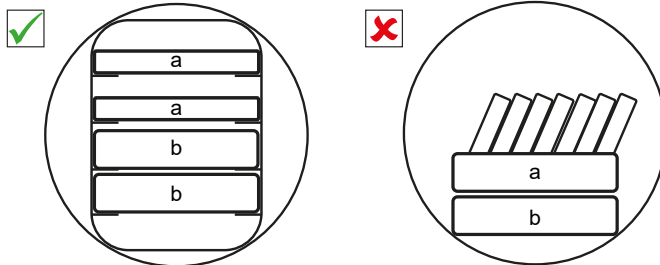
- Cumpla con las instrucciones del fabricante de textiles respecto al tratamiento y la esterilización, y respete las normas y directrices pertinentes (en Alemania por ejemplo las indicadas en [RKI](#) y [DGSV](#)).
- Ajuste los pliegues de los textiles de forma paralela entre sí.
- Apile los textiles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

## Carga del autoclave

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

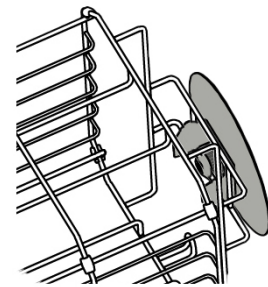
En el momento de la carga, tenga en cuenta lo siguiente:

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

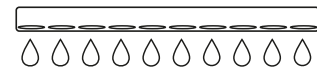


a Bandeja  
b Contenedor de esterilización

- Inserte el soporte en la cámara de esterilización hasta el tope. El soporte debe hacer clic de manera audible y perceptible en la pinza de muelle.



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



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

### 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.

## Contenedores estériles cerrados



### ADVERTENCIA

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

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

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

- Utilice contenedores 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 equipados, al menos en un lado con 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:

- Coloque los envases de esterilización transparentes en posición vertical y a poca distancia los unos de los otros. Si no fuese posible, con el lado de papel apuntando hacia abajo.
- No coloque varios embalajes de esterilización suaves planos uno encima del otro en una bandeja o en un contenedor.
- Al cargar el autoclave, asegúrese de que los lados de aluminio o papel de las diferentes bolsas estén uno frente al otro.
- Si la costura se abre durante la esterilización, podría deberse a que el embalaje era demasiado pequeño. Embale los instrumentos con un paquete más grande y esterilícelos de nuevo.
- Si se abre la costura durante la esterilización pese a que la bolsa es suficientemente grande, adapte la temperatura de sellado en la selladora o realice una costura doble.

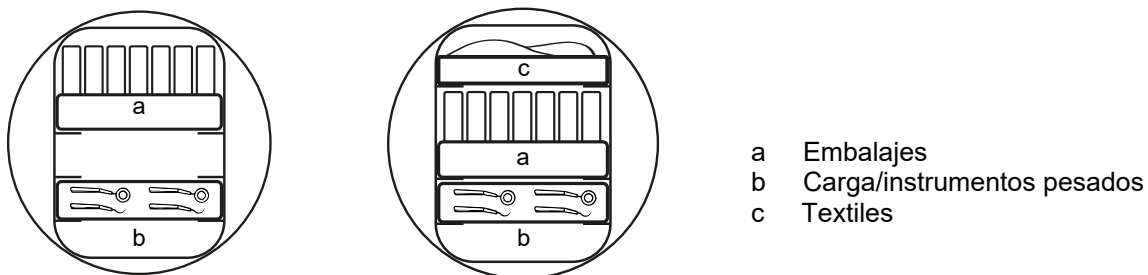
### Embalaje múltiple

El dispositivo funciona mediante el proceso de vacío fraccionado. Esto hace posible el uso del ▶**embalajes múltiples**, ver [Seleccionar un programa](#) ▶ página 42].

### Cargas mixtas

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

- Textiles siempre hacia arriba
- Contenedor estéril hacia abajo
- Instrumentos sin embalar hacia abajo
- Las cargas más pesadas hacia abajo
- Embalaje de esterilización transparente y embalaje de papel hacia arriba. Excepción: en combinación con textiles, hacia abajo



### Cantidades de carga

#### Carga máxima por elemento

Carga*)		
	Vacuclave 118	Vacuclave 123
Carga máxima por elemento	2 kg	2 kg

\*) Soportes, bandejas, envases estériles de MELAG, ver [accesorios y piezas de repuesto](#) ▶ página 85].

Puede encontrar patrones de carga en el documento separado “Manual de uso de accesorios para autoclaves pequeños”.





## Seleccionar un programa

Todos los programas de esterilización se muestran en el menú **Programas**. En las siguientes tablas puede consultar para qué carga es más adecuado cada programa y cuáles son los programas de servicio disponibles.


Para seleccionar el programa de esterilización, proceda de la siguiente manera:

- Seleccione el programa de esterilización en función de los productos que quiere esterilizar.
- Seleccione el programa de esterilización en función de si la carga está embalada y de qué forma.
- Respete las cantidades máximas admisibles de carga.
- Tenga en cuenta la resistencia a la temperatura de la carga.

### Resumen de los programas de esterilización

Programa	Especialmente indicado para		Cantidad máxima de carga		Tiempo funcionamiento		Secado
			Vacuclave 118	Vacuclave 123	Vacuclave 118 <sup>3)</sup>	Vacuclave 123 <sup>3)</sup>	
 Universal B 134°C 2,1 bar 5:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instrumentos de transmisión</li> <li>▪ Productos con lumen estrecho</li> <li>▪ cuerpos huecos simples</li> </ul>	Instrumentos:					20 min
		▪ con embalaje simple	4 kg	5 kg	22-27 min	24-31 min	
		▪ con embalaje doble	3 kg	4 kg	22-26 min	24-30 min	
		▪ sin embalaje	5 kg	6 kg	22-28 min	24-32 min	
		Textiles:					
		▪ con embalaje doble	1,8 kg	2 kg	22-32 min	24-37 min	
		Envase estéril	5 kg	6 kg	22-35 min	24-38 min	
 Rápido B 134°C 2,1 bar 5:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instrumentos de transmisión</li> <li>▪ Productos con lumen estrecho</li> <li>▪ cuerpos huecos simples</li> </ul>	Instrumentos:					10 min
		▪ con embalaje simple	1,5 kg		22-25 min	24-27 min	
		▪ sin embalaje	2,5 kg	3 kg	22-26 min	24-27 min	
		Sin textiles ni envase estéril					
 Rápido S 134°C 2,1 bar 3:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instrumentos macizos simples</li> <li>▪ cuerpos huecos simples</li> </ul>	Instrumentos:					5 min
		▪ sin embalaje	2,5 kg	3 kg	15-18 min	16-20 min	
		Sin textiles ni envase estéril					
 Delicado B 121 °C 1,1 bar 20:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Material termolábil (p. ej. plásticos, goma, textiles)</li> <li>▪ Productos con lumen estrecho</li> <li>▪ cuerpos huecos simples</li> </ul>	Instrumentos:					20 min
		▪ con embalaje simple	4 kg	5 kg	37-42 min	39-47 min	
		▪ con embalaje doble	3 kg	4 kg	37-41 min	39-46 min	
		▪ sin embalaje	5 kg	6 kg	37-43 min	39-48 min	
		Textiles:					
▪ con embalaje doble	1,8 kg	2 kg	37-47 min	39-51 min			
		Envase estéril	5 kg	6 kg	37-49 min	39-53 min	

<sup>3)</sup> sin secar a plena carga y dependiendo de la carga y las condiciones de instalación (como la tensión de la red)

Programa	Especialmente indicado para		Cantidad máxima de carga		Tiempo funcionamiento		Secado
			Vacuclave 118	Vacuclave 123	Vacuclave 118 <sup>3)</sup>	Vacuclave 123 <sup>3)</sup>	
 Priones B 134 °C 2,1 bar 20:30 min	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inactivación de priones (p. ej., Creutzfeldt-Jacob)</li> <li>Instrumentos de transmisión</li> <li>Productos con lumen estrecho</li> <li>cuerpos huecos simples</li> </ul>	Instrumentos:					20 min
		▪ con embalaje simple	4 kg	5 kg	37-42 min	37-48 min	
		▪ con embalaje doble	3 kg	4 kg	37-41 min	37-47 min	
		▪ sin embalaje	5 kg	6 kg	37-43 min	37-49 min	
		Textiles:					
		▪ con embalaje doble	1,8 kg	2 kg	37-47 min	37-51 min	
		Envase estéril	5 kg	6 kg	37-50 min	37-53 min	

## Iniciar un programa

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El filtro estéril está enroscado en el equipo, véase [Vistas del equipo](#) [▶ página 12].
- ✓ La carga se ha limpiado y desinfectado, véase [Preparación del material a esterilizar](#) [▶ página 39].
- ✓ El equipo está cargado correctamente, véase [Carga del autoclave](#) [▶ página 40].
- ✓ La carga no sobrepasa la cantidad máxima, véase [Seleccionar un programa](#) [▶ página 42].
- ✓ La fecha y la hora están ajustadas correctamente, véase [Fecha](#) [▶ página 57] y [Hora](#) [▶ página 58].

1. En el menú principal, pulse **Programas**.



2. Seleccione el programa en el menú.



➔ Se muestra la vista de programa. Aquí se indica, antes de iniciar el programa, el tipo de carga para el cual es adecuado el programa.

3. Active o desactive las [Opciones del programa](#) [▶ página 44] que quiera.

4. En la vista de programa, pulse **INICIAR PROGRAMA**.



→ Cuando se inicia el programa, el equipo comprueba la cantidad de agua de alimentación y la conductividad.


## Opciones del programa

### Secado adicional

Si la carga es correcta, los tiempos de secado específicos del programa garantizan un buen secado del **material estéril**. Para tareas de secado difíciles, con la opción **Secado adicional** puede alargar un 50 % el tiempo de secado del programa.

El secado adicional está desactivado por defecto y se puede activar antes de iniciar el programa. Solo se activa para la ejecución actual del programa seleccionado. En el capítulo [Secado](#) [▶ página 64] encontrará información sobre la activación permanente.

### Activar el secado adicional

1. En la vista de programa, pulse .



2. Presione **OFF/ON**.



→ El botón **OFF/ON** cambia al estado activo **ON**.

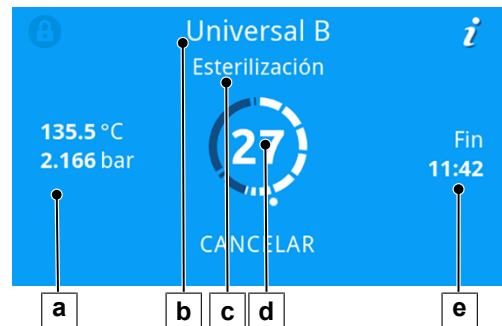
3. Presione **INICIAR PROGRAMA**.

→ El secado adicional solo se aplica a la ejecución actual del programa seleccionado. No se activa de forma permanente.

## El programa está en marcha

Después de iniciar un programa, se puede observar la ejecución del programa en la pantalla. Durante la ejecución del programa se muestran los siguientes valores:

- ▶ **Pantalla de ejecución del programa:**
  - a) Parámetros del programa
  - b) Nombre del programa
  - c) Fase del programa
  - d) Tiempo restante (tiempo restante del programa en minutos)
  - e) Previsión del final del programa



## Cancelación manual del programa

Puede cancelar el programa en cualquier momento. Si cancela el programa antes de que termine la fase de esterilización, la carga **no** estará esterilizada.



### 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.



### ATENCIÓN

**¡Riesgo de quemaduras por vapor de agua caliente!**

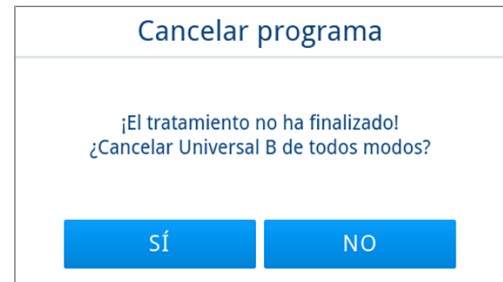
Al abrir la puerta, puede salir vapor caliente de la cámara de esterilización (por ejemplo, si es necesario inmediatamente después de finalizar el programa). Pueden producirse quemaduras.

- Si el vapor de agua se escapa de la parte posterior de la unidad después de haberla apagado, espere hasta que el proceso haya terminado. Espere otros 5 min antes de abrir la puerta.
- Póngase frente a la puerta lateralmente y mantenga una distancia suficiente.
- Deje que la cámara de esterilización se enfríe antes de retirar la carga, si es necesario.

1. Pulse **CANCELAR** para cancelar el programa que está en ejecución.

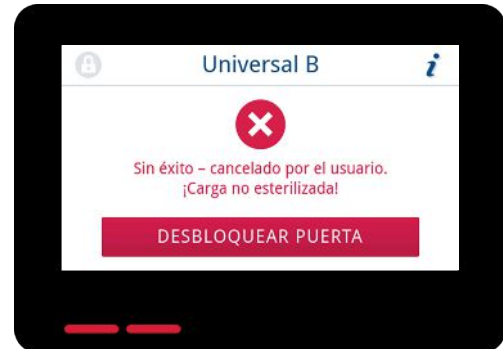


- Confirme la pregunta de seguridad con **sí** y espere a que se cancele el programa.



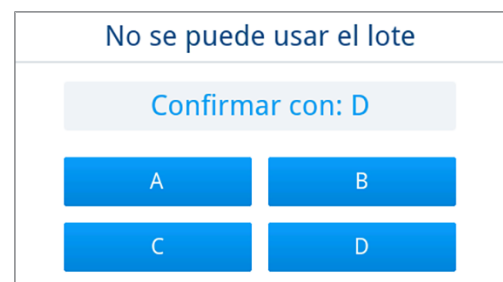
→ El programa se considera fallido. La carga no se ha esterilizado. Ambos LED se iluminan en rojo.

- Presione **DESBLOQUEAR PUERTA**.



- Para confirmar un programa fallido, siga las instrucciones de la pantalla y pulse el botón correspondiente.

*En la imagen de ejemplo hay que confirmar con el botón D.*



→ Si se pulsa un botón equivocado, habrá que repetir la operación.

- Espere a que se nivele la presión.

**IMPORTANTE:** Si la nivelación de presión no ha finalizado, en la pantalla se muestra el mensaje correspondiente.

→ La carga **no** es estéril. Si fuera necesario, vuelva a embalar la carga y repita el programa.

## Finalizar el programa prematuramente

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

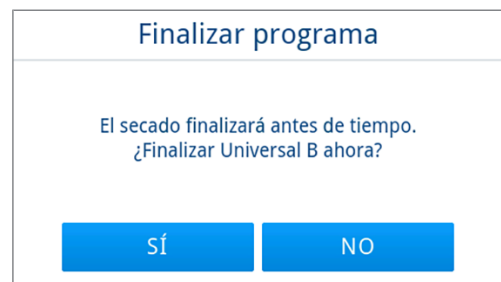
Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El programa de esterilización se encuentra en la fase de secado.

1. Pulse **SALIR** para finalizar el programa en ejecución.



2. Confirme la pregunta de seguridad con **sí**.



3. Espere a que finalice el programa.

- ↳ Cuando el programa finaliza correctamente, el LED de estado (LED izquierdo) se ilumina en verde y suena una señal acústica una vez.

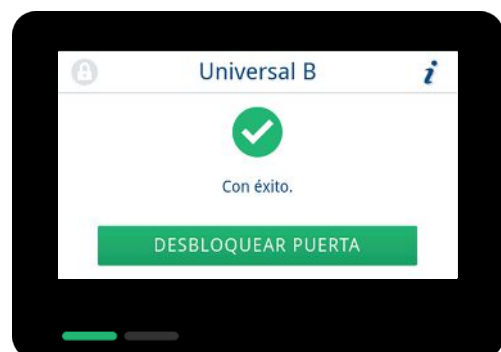
4. Abra la puerta con cuidado y sin hacer fuerza.

## El programa ha finalizado

### *El programa ha finalizado correctamente*

Si el programa ha finalizado correctamente, se muestra un mensaje informando de ello en la pantalla. El LED de estado (LED izquierdo) que hay debajo de la pantalla se ilumina en verde y suena una señal acústica una vez.

1. Presione **DESBLOQUEAR PUERTA**.



2. Abra la puerta con cuidado y sin hacer fuerza.

Si en el menú **Configuración** está activada la exportación automática del protocolo al finalizar el programa (= salida inmediata), el protocolo del programa ejecutado se envía a los medios de salida activados después de abrir la puerta.

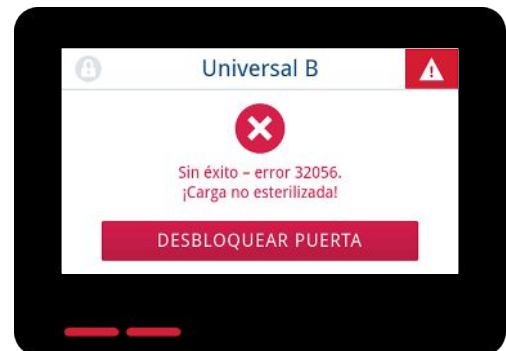
**El programa no ha finalizado correctamente****ADVERTENCIA****¡Peligro de infección si la carga no es estéril!**

Si el LED de seguridad (LED derecho) se ilumina en rojo, el programa no ha finalizado correctamente. La carga no se ha esterilizado.

- Compruebe la pantalla y ambos LED siempre que finalice un programa.
- Lea y respete las indicaciones de la pantalla.
- En caso necesario, vuelva a embalar la carga afectada y repita la esterilización.

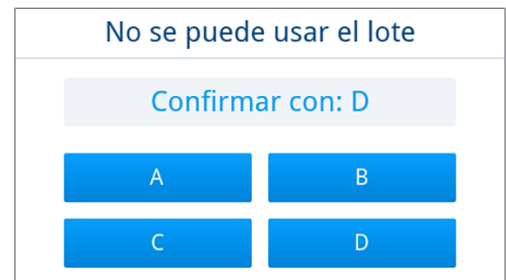
Si el programa no ha finalizado correctamente, se muestra un mensaje informando de ello en la pantalla. Los dos LED que hay debajo de la pantalla se iluminan en rojo y suena una señal acústica tres veces.

1. Presione **DESBLOQUEAR PUERTA**.



2. Para confirmar un programa fallido, siga las instrucciones de la pantalla y pulse el botón correspondiente.

*En la imagen de ejemplo hay que confirmar con el botón D.*



↪ Si se pulsa un botón equivocado, habrá que repetir la operación.

3. Abra la puerta con cuidado y sin hacer fuerza.

↪ La carga **no** se ha esterilizado. Si fuera necesario, vuelva a embalar la carga y repita el programa.

Si en el menú **Configuración** está activada la exportación automática del protocolo al finalizar el programa (= salida inmediata), el protocolo del programa ejecutado se envía a los medios de salida activados después de abrir la puerta.



## Extracción del material esterilizado



### ATENCIÓN

**Peligro de quemaduras por carga caliente.**

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



### ATENCIÓN

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

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

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

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

- Nunca abra la puerta a la fuerza. Se podría dañar el equipo o podría salir vapor caliente.
- Mantenga el soporte en posición horizontal al sacarlo del equipo. De lo contrario, la carga podría salirse.
- Mantenga las bandejas en posición horizontal al sacarlas del autoclave. De lo contrario, la carga podría salirse.
- Asegúrese de que el soporte no se deslice accidentalmente al retirar la carga separadamente del dispositivo.
- Utilice un levantador de bandejas o guantes de protección adecuados para extraer las bandejas.
- No toque nunca el material estéril, 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 estéril presenta daños cuando lo saque del equipo. Si un embalaje está dañado, embale de nuevo la carga a esterilizar y vuelva a esterilizarla.
- Preste atención a que el soporte esté fijado en la abrazadera de resorte (véase [Soportes para la carga](#) [[▶ página 18](#)]).

## 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 del [material esterilizado](#) (en Alemania, p. ej., [▶DIN 58953](#), parte 8 o las directrices de la [▶DGSV](#)), así como los siguientes criterios:

- Tenga en cuenta la información del fabricante del embalaje, p. ej., al ajustar el período de almacenamiento para la impresión de etiquetas.
- Conserve la máxima duración del almacenamiento dependiendo del tipo del embalaje. Tenga en cuenta la información del fabricante en el embalaje.
- Almacene el material estéril protegiéndolo del polvo, por ejemplo en un armario para instrumental cerrado.
- Almacene el material estéril protegiéndolo de la humedad.
- Almacene el material estéril protegiéndolo de grandes oscilaciones de temperatura.

# 10 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

El equipo tiene una memoria interna de protocolos. Todos los datos de los programas terminados se almacenan en ella automáticamente. La memoria interna tiene capacidad para almacenar 100 protocolos.

Cuando la memoria interna de protocolos está llena de protocolos no exportados, en la pantalla se muestra un mensaje informando de ello. En ese caso, prepare el medio de salida correspondiente y exporte los protocolos pertinentes. Si el programa continúa, se sobrescribe automáticamente el protocolo más antiguo.

MELAG recomienda exportar los protocolos de forma automática, véase .

## Menú de protocolos

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

- Visualización y exportación de protocolos de programas
- Visualización y exportación de protocolos de fallos

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

### Lista de protocolos

Todos los protocolos de la memoria interna de protocolos se muestran en una lista según el tipo de protocolo. La lista está ordenada por la fecha (y la hora); es decir, el protocolo más reciente se añade siempre en la primera posición de la lista. Se puede desplazar hacia arriba y hacia abajo por la lista.

#### ► Lista de protocolos del programa:

- Programa
- Fecha
- Lote total
- Resultado del programa (correcto/incorrecto)
- Estado de exportación del protocolo (punto = protocolo no exportado)

Programa	Fecha	Lote	Nuevo
Rápido B	2023-01-19	00011	✓ ●
Rápido B	2023-01-19	00010	✗ ●
Rápido S	2023-01-19	00009	✓ ●
Rápido S	2023-01-19	00008	✗ ●

## Exportación posterior de protocolos

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Como mínimo hay conectado y activado un medio de salida, véase [Exportación de protocolos](#) [▶ página 62].

1. En el menú principal, pulse **Protocolos**.



2. Seleccione los tipos de protocolo para ver o exportar uno o varios protocolos de un tipo. Para exportar todos los protocolos guardados en el equipo, utilice la función **Exportar todos** del menú de protocolos.



3. Pulse **Exportar todo** para exportar varios protocolos de un tipo. Puede elegir si quiere exportar el último protocolo, los protocolos que todavía no se han leído o todos los protocolos.

Como alternativa, también puede seleccionar un protocolo de la lista para abrir la vista previa y exportarlo.

*En la imagen de ejemplo se muestra la lista de protocolos del tipo Programas.*

Programa	Fecha	Lote	Nuevo
Rápido B	2023-01-19	00011	✓ ●
Rápido B	2023-01-19	00010	✗ ●
Rápido S	2023-01-19	00009	✓ ●
Rápido S	2023-01-19	00008	✗ ●

4. En la vista previa del protocolo, pulse **EXPORTAR PROTOCOLO**.



5. En la pantalla se muestra el progreso de exportación de los protocolos.

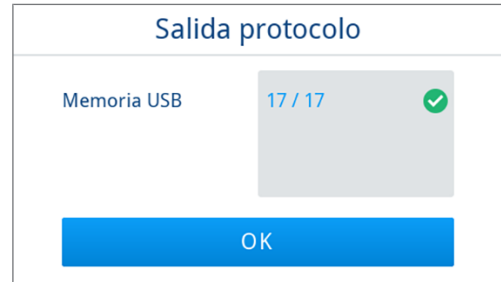
Si se pulsa **CANCELAR** y los protocolos no se exportan o no se exportan por completo, el resultado indica que la exportación no se ha realizado correctamente o por completo. El resultado de la exportación se muestra como un símbolo para cada medio de salida.

**¡AVISO! Si se extrae la memoria USB antes de tiempo o si no se manipula correctamente, pueden perderse datos y producirse daños en la memoria USB, el equipo o el software.**



- a) Número de protocolos exportados del total que se deben exportar
- b) Símbolo del medio de salida

- Después de exportar los protocolos se muestra el resultado (correcto/incorrecto). Pulse **OK** para confirmar el resultado.



## 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:

Símbolo	Medio de salida	Descripción
	Memoria USB (Pantalla y parte trasera del equipo)	Almacenamiento en una memoria USB



### IMPORTANTE

Solo puede conectar una unidad de almacenamiento USB.

## Ver protocolo en el ordenador

Los archivos del protocolo se generan en formato HTML y se pueden mostrar e imprimir en el ordenador con un navegador web.

Los archivos del protocolo contienen una entrada para cada línea.

010	Nombre de archivo	2023-02-01_00003_20211230903_QPB_OK_202308K0003	010	Nombre de archivo del protocolo
020	Modelo del equipo	Vacuclave 125	020	Modelo del equipo
030	Nombre del programa	Rápido B	030	Nombre del programa
035	Tipo Progr	134 °C embolsado	035	Tipo Progr
040	Fecha	2023-02-01	040	Fecha de elaboración del protocolo
045	Lote diario / total	01 / 00003	045	Número de lote diario/total
070	Resultado del programa	El programa ha terminado con éxito	070	Resultado del programa
141	Temperatura de esterilización	135.4 ±0.14-0.46 °C	141	Temperatura de esterilización con desviación máx.
143	Presión de esterilización	2.16 ±0.01-0.04 bar	143	Presión de esterilización con desviación máx.
144	Tiempo de estabilización	5 min 30 s	144	Tiempo de esterilización
150	Conductividad	11.3 µS/cm	150	Conductividad del agua de alimentación
155	Tiempo de inicio	08:52:46	155	Hora al iniciar el programa
156	Hora final	09:28:58 (36:12 min)	156	Hora al finalizar el programa y duración del programa
160	Número de serie del dispositivo	20211230903	160	Número de serie del dispositivo



  

Paso	Inicio [m:s]	Fin [m:s]	Durac [m:s]	P [mbar]	T [°C]	
Inicio del programa						
SF 9	00:00	00:00	00:00	994	26.9	Inicio del programa
Fraccionamiento 1 Evacuación						
SF12	00:00	01:50	01:50	250	23.1	Fraccionamiento 1 Evacuación
Fraccionamiento 1 Presurización						
SF13	01:50	05:39	03:49	1900	114.4	Fraccionamiento 1 Presurización
Fraccionamiento 2 Descarga						
SF21	05:39	05:55	00:16	1300	106.4	Fraccionamiento 2 Descarga
Fraccionamiento 2 Evacuación						
SF22	05:55	06:58	01:03	320	71.5	Fraccionamiento 2 Evacuación
Fraccionamiento 2 Presurización						
SF23	06:58	09:19	02:21	1900	118.5	Fraccionamiento 2 Presurización
Fraccionamiento 3 Descarga						
SF31	09:19	09:39	00:20	1299	107.9	Fraccionamiento 3 Descarga
Fraccionamiento 3 Evacuación						
SF32	09:39	10:47	01:08	320	71.5	Fraccionamiento 3 Evacuación
Fraccionamiento 3 Presurización						
SF33	10:47	12:51	02:04	1900	118.5	Fraccionamiento 3 Presurización
Fraccionamiento 4 Descarga						
SF41	12:51	13:11	00:20	1300	107.9	Fraccionamiento 4 Descarga
Fraccionamiento 4 Evacuación						
SF42	13:11	13:22	00:11	999	100.8	Fraccionamiento 4 Evacuación
Fraccionamiento 4 Presurización						
SF43	13:22	14:21	00:59	1850	117.7	Fraccionamiento 4 Presurización

# 11 Pruebas de funcionamiento

## Programas de servicio

### Resumen de los programas de servicio

Programa	Aplicación/Función
Test de vacío 	Para medir la tasa de fuga; el test se debe realizar con el equipo seco y frío (sin carga) Test de vacío cámara: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medición de la tasa de fuga en la cámara</li> </ul> Test de vacío refrigerador: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medición de la tasa de fuga en la cámara y en el refrigerador</li> </ul> Test de vacío bomba: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medición de la tasa de fuga en la cámara, en el refrigerador y en la bomba de vacío</li> </ul>
Test B&D/Helix 	Test de penetración de vapor realizado con un paquete especial o test PCD (p. ej. sistema de muestras de prueba Helix, disponible en distribuidores especializados)

## Test de vacío

Con el test de **vacío** podrá comprobar la estanqueidad del sistema de vapor del equipo. De este modo se determina la tasa 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)



### IMPORTANTE

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

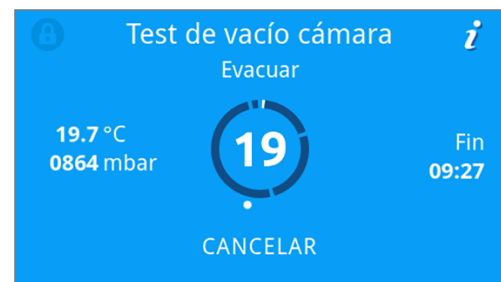
- Encienda el equipo.
- En el menú **Programas**, seleccione **Test de vacío cámara**.



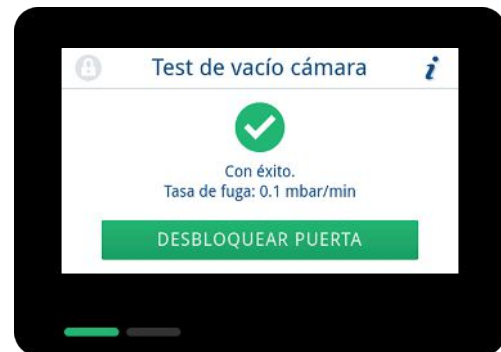
3. Presione **INICIAR PROGRAMA**.



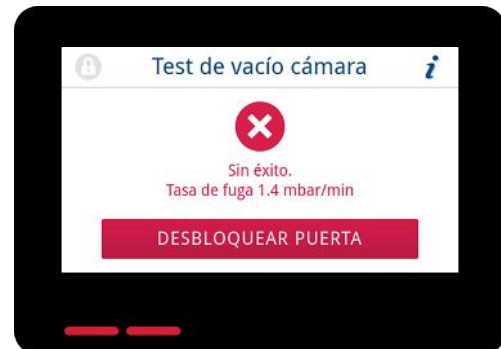
4. Espere a que finalice el test de vacío. Durante el test de vacío se indica la presión de evacuación, la temperatura y una previsión de cuándo terminará el test de vacío.



5. 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. Cuando el programa finaliza correctamente, el LED de estado del equipo (LED izquierdo) se ilumina en verde y suena una señal acústica una vez.



6. Si la tasa de fugas es demasiado alta, es decir, por encima de 1,3 mbar, se mostrará un mensaje correspondiente en la pantalla. Los dos LED se iluminan en rojo. Repita el test de vacío cuando la cámara de esterilización se haya vuelto a enfriar o póngase en contacto con un técnico autorizado.



## Test de penetración de vapor

El test de Bowie & Dick/Helix sirve para verificar la penetración del vapor de materiales porosos, como los textiles. Puede realizar rutinariamente una comprobación de la penetración de vapor para comprobar la función.

Para el test Bowie & Dick/Helix, los distribuidores especializados ofrecen diversos sistemas de prueba. Lleve a cabo el test de acuerdo siguiendo las instrucciones del fabricante del sistema de prueba.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

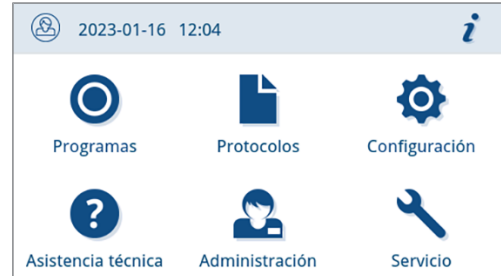
- ✓ Dispone de un sistema de prueba nuevo.
- ✓ La cámara de esterilización está vacía.
- 1. Coloque el sistema de prueba en la cámara de esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 2. Cierre la puerta.
- 3. En el menú **Programas**, seleccione el programa **Test B&D/Helix**.
- 4. Presione **INICIAR PROGRAMA**.



# 12 Ajustes

En el submenú del menú **Configuración** se pueden ajustar parámetros como el idioma, la fecha, el secado, etc.

1. En el menú principal, pulse **Configuración**.



2. Realice los ajustes en los submenús correspondientes.



➔ Después de guardar, los ajustes se aplican inmediatamente y se vuelve al menú **Configuración** desde el submenú correspondiente.

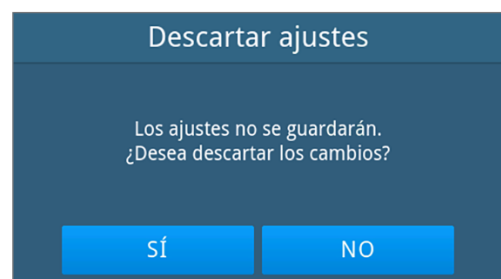
➔ No es necesario reiniciar el equipo.

### Descartar los ajustes

1. En el área superior del submenú correspondiente, pulse ↶ sin guardar para anular la selección o entrada realizada.



2. Seleccione **sí**.



➔ Vuelva al menú **Configuración** desde el submenú correspondiente.

➔ Si se cancelan los ajustes antes de guardar, se conservan los parámetros anteriores.



## Configuración general

Cualquier usuario puede cambiar la configuración general.

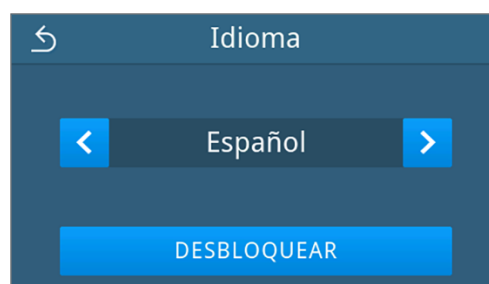
### Idioma

En el submenú Idioma puede cambiar entre los idiomas activados.

1. En el menú **Configuración**, pulse **Idioma**.



2. Seleccione el idioma que desee con **<** o **>**.
  - ↳ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.
3. Confirme con **GUARDAR**.



↳ Los diálogos en la pantalla y los textos del protocolo se cambian al idioma seleccionado. Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

### Fecha

Para que los lotes se documenten sin problemas, la fecha del equipo debe estar ajustada correctamente. Ajuste la fecha tal como se describe a continuación:



1. En el menú **Configuración**, pulse **Fecha**.



2. Pulse .



→ Se abre la vista de calendario.

3. Seleccione la fecha correcta en el calendario.  
Pulse  (pasado) o  (futuro) para seleccionar el mes.

**CONSEJO:** Mantener pulsado = Pasos de 1 año



→ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

4. Presione **GUARDAR**.



→ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

## Hora

Para que los lotes se documenten sin problemas, la hora del equipo debe estar ajustada correctamente. Tenga en cuenta los cambios horarios, ya que no se realizan automáticamente. Ajuste la hora tal como se describe a continuación:

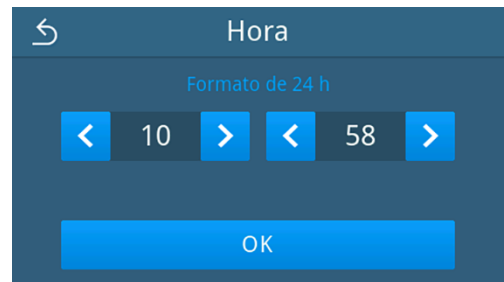
1. En el menú **Configuración**, pulse **Hora**.



2. Pulse .



3. Ajuste la hora correcta con  o  y confirme con **OK**.



↳ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

4. Presione **GUARDAR**.



↳ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

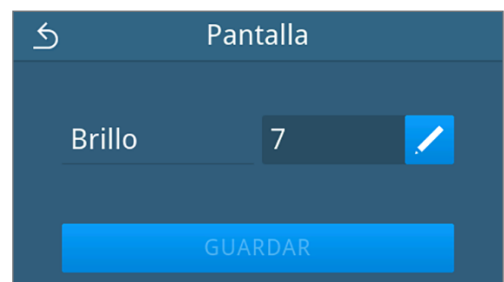
## Pantalla

Adapte el brillo de la pantalla a sus preferencias.



1. En el menú **Configuración**, pulse **Pantalla**.



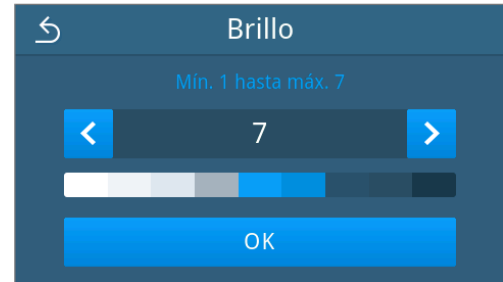
2. Pulse .



- Pulse uno de los botones para modificar el brillo de la pantalla. El brillo de la pantalla se puede ajustar en varios niveles.

-  Pantalla más clara
-  Pantalla más oscura

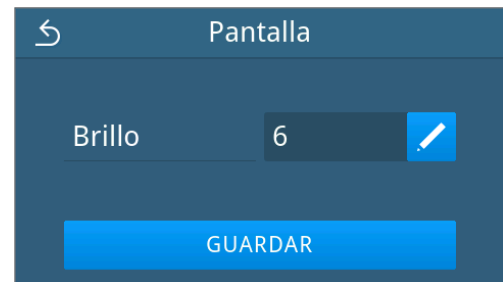
La barra de color que hay debajo del valor permite hacerse una idea del contraste de color. El brillo se ajusta inmediatamente.



- Pulse **OK** para confirmar el ajuste.

→ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

- Presione **GUARDAR**.



→ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

## Audio

El submenú **Audio** permite activar (ON) y desactivar (OFF) los tonos de señal. Por defecto, los tonos de señal están activados.

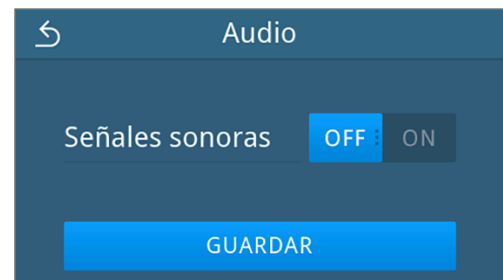
- En el menú **Configuración**, pulse **Audio**.



- Seleccione el ajuste que desee con **OFF/ON**.

→ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

- Presione **GUARDAR**.



→ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

## Filtro de polvo

El submenú **Filtro de polvo** permite consultar y restablecer el estado del contador del filtro de polvo. El filtro de polvo se debe sustituir, como muy tarde, después de un año o 1000 ciclos, véase [Intervalos de mantenimiento](#) [▶ página 68]. Para obtener más información sobre la sustitución del filtro de polvo, véase [Reemplazar el filtro de polvo](#) [▶ página 72].

1. En el menú **Configuración**, pulse **Filtro de polvo**.



→ Se muestra el estado actual del contador.

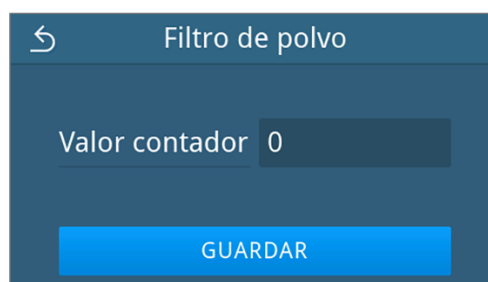
2. Pulse **RESTABLECER**.

**IMPORTANTE:** El estado del contador del filtro de polvo no se puede restablecer si ya está a 0. El botón **GUARDAR** está inactivo.



→ El contador se ha restablecido a 0.

3. Pulse **GUARDAR** para aplicar el estado del contador.



→ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

## Exportación de protocolos

En el submenú **Exportación de protocolos** puede activar/desactivar la salida automática.

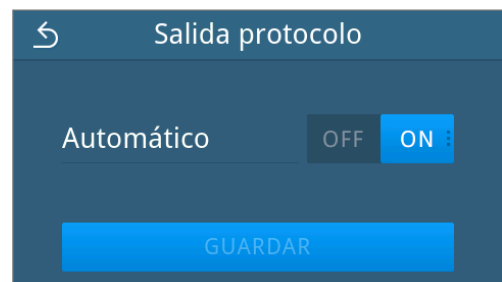
### Exportación de protocolos a una memoria USB

1. En el menú **Configuración**, pulse **Exportación de protocolos**.



2. Cambie el tipo de exportación pulsando **OFF/ON**.

**IMPORTANTE:** Por defecto, está ajustada la exportación automática (salida inmediata) a una memoria USB.



3. Presione **GUARDAR**.

→ La opción seleccionada se establece como predeterminada. Se vuelve a mostrar el submenú **Configuración**.

## Agua

El submenú **Agua** permite seleccionar los ajustes de gestión del agua. Por defecto, el suministro y la eliminación de agua están ajustados a **Manual**.

**Manual:** El suministro y la eliminación de agua se realizan a través del tanque de almacenamiento interno.

**Automático:** El suministro de agua se realiza a través de un sistema de tratamiento de agua conectado (p. ej. MELAdem 40/47). Las aguas residuales se eliminan automáticamente a través del embudo en la instalación de aguas residuales del edificio.



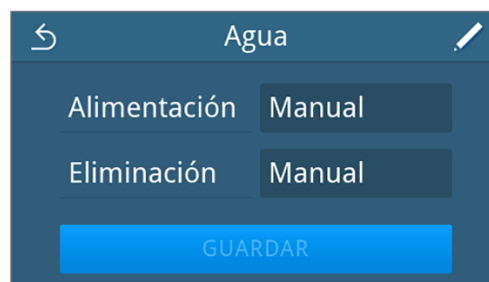
### IMPORTANTE


Para cambiarlo hay que adaptar la instalación del equipo. Observe los [Ejemplos de instalación](#) [▶ página 26].

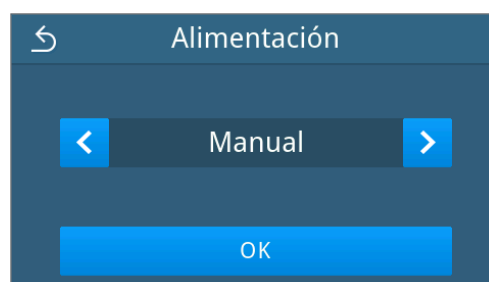
1. En el menú **Configuración**, pulse **Agua**.



2. Pulse  para editar la **Suministro**.





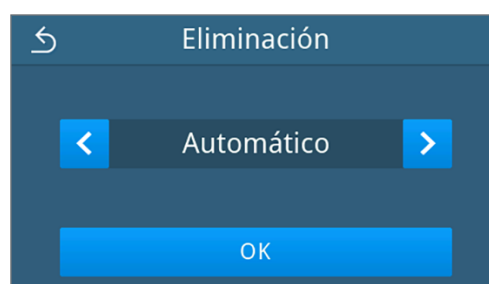
3. Seleccione el tipo de suministro con  o .



4. Pulse **OK** para aplicar el cambio.

↳ Se muestra la vista de **Eliminación**.

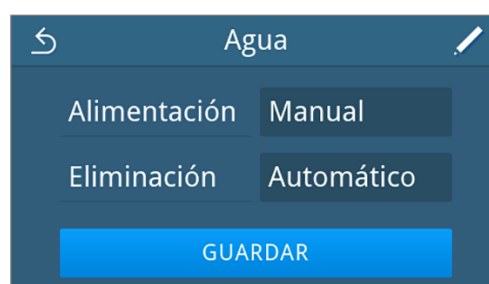
5. Seleccione el tipo de eliminación con  o .



6. Pulse **OK** para aplicar el cambio.

↳ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

7. Presione **GUARDAR**.



↳ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

## Secado

El submenú **Secado** permite activar y desactivar de forma permanente el secado adicional. Tiene la opción de cambiar el tipo de secado preestablecido una vez al inicio del programa a través de las [Opciones del programa](#) [▶ página 44].

El secado adicional está desactivado por defecto.

Para modificar el ajuste global del secado, proceda como se indica a continuación:

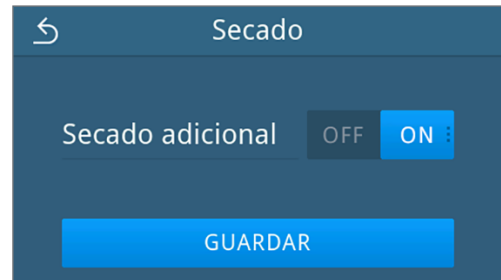
1. En el menú **Configuración**, pulse **Secado**.



2. Active o desactive el ajuste que desee con el botón **OFF/ON**.

↳ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

3. Presione **GUARDAR**.



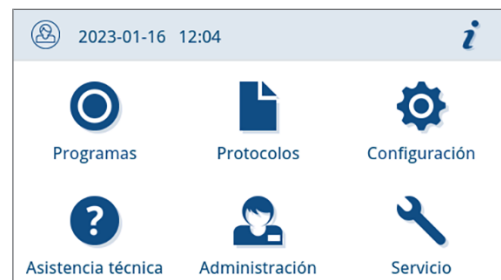
↳ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

## Configuración administrativa

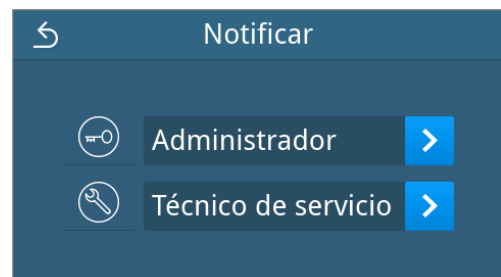
Para realizar ajustes administrativos, como p. ej. cambios en la administración de usuarios, debe iniciar sesión como administrador o técnico de servicio.

### Registrar un rol de usuario

1. En el menú principal, pulse **Administración**.

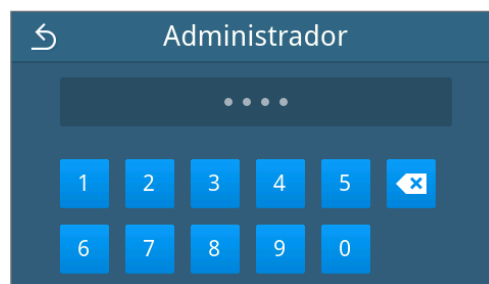


2. Seleccione el rol que desee, p. ej. **Administrador**.





3. Introduzca el PIN correspondiente.




- ➔ El símbolo del botón rol de usuario cambia.
- ➔ Ahora hay más opciones de configuración disponibles en el menú.
- ➔ Si el inicio de sesión se ha realizado correctamente, se muestra el menú **Administración**.

### Cierre de sesión como administrador

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

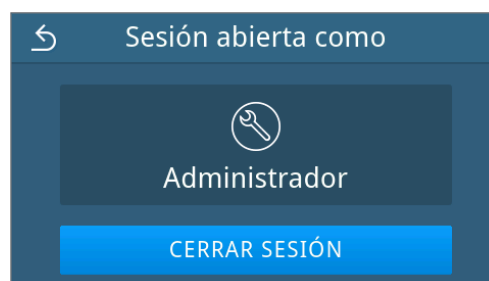
- ✓ Ha iniciado sesión como administrador y se encuentra en el menú **Administración**.

1. Para poder salir del menú como administrador, debe cerrar la sesión del rol Administrador.

En el menú **Administración**, pulse  hasta que se muestre la vista para cerrar la sesión como administrador.



2. Presione **CERRAR SESIÓN**.



- ➔ Después de cerrar la sesión, se muestra el menú principal con el rol de usuario Empleado.

## Cambo del PIN del administrador

Cuando se entrega el equipo, el PIN de administrador está configurado de forma predeterminada en 1000. MELAG recomienda cambiar el PIN de administrador al poner en marcha el equipo.



### IMPORTANTE

Si se pierde el PIN de administrador modificado, póngase en contacto con un técnico autorizado.

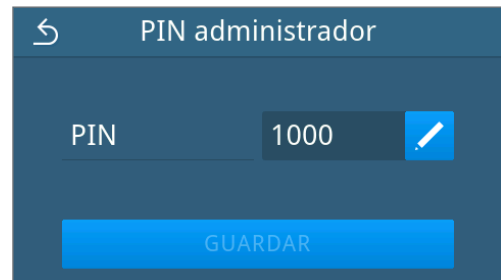
Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Ha iniciado sesión como administrador, véase [Registrar un rol de usuario](#) [▶ página 64].

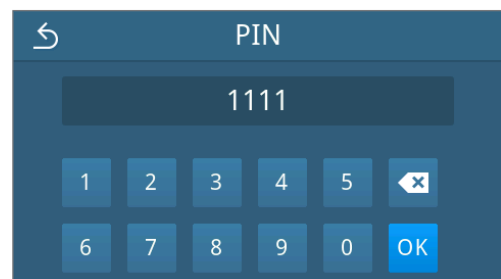
1. En el menú **Administración**, pulse **Admin-PIN**.



2. Pulse .

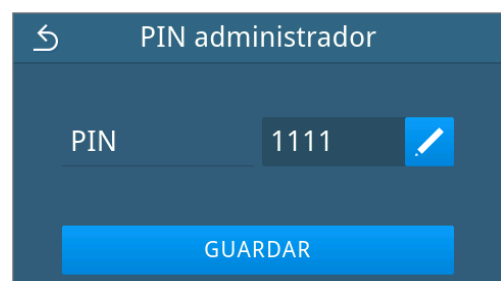


3. Introduzca un nuevo PIN de cuatro posiciones y confirme con **OK**.



↳ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

4. Presione **GUARDAR**.



↳ Se vuelve a mostrar el menú **Administración**.

## Actualizar el software

Únicamente puede actualizar el software el administrador o un [▶técnico autorizado](#).



### IMPORTANTE

**Cuando se actualiza el software se borran todos los protocolos de programas y errores.**

- Compruebe si todos los protocolos necesarios se han exportado a un medio de salida.
- Para obtener más información, consulte las instrucciones separadas "Information regarding software update and re-installation". El documento está disponible en el centro de descargas de nuestro sitio web, en [www.melag.com/de/service/downloadcenter](http://www.melag.com/de/service/downloadcenter).

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Se han exportado todos los protocolos de la memoria interna de protocolos, véase [Exportación posterior de protocolos](#) [▶ página 51].
- ✓ Hay conectada una memoria USB con los archivos de actualización actuales en la pantalla.
- ✓ Ha iniciado sesión como administrador, véase [Registrar un rol de usuario](#) [▶ página 64].

1. En el menú **Administración**, pulse **Actualización de software**.



2. Inserte una memoria USB con los datos de instalación en cualquier puerto USB.
3. Presione **ADELANTE** para realizar la actualización del software.
  - ↳ Durante la actualización del software, el equipo se reinicia automáticamente una o más veces.

# 13 Mantenimiento



## IMPORTANTE

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

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

## Intervalos de mantenimiento

Intervalo	Medida	Componente del equipo
Cada vez que se llena el tanque de agua de alimentación	Comprobar si el tanque de agua de alimentación (izquierda) está sucio y, en caso necesario, limpiarlo antes del llenado	Tanque de agua de alimentación
Diario	Comprobar si hay suciedad, sedimentos o daños y limpiar si es necesario	Cámara de esterilización, incluida la junta de la puerta y la superficie de sellado, el cierre de la puerta y el soporte para la carga
	Revisar los medios operativos: electricidad, agua de alimentación y agua residual	Medios operativos
	Revisar los medios de salida	USB
Semanal	Test de vacío de la cámara (por la mañana antes de empezar a trabajar con el equipo frío y seco)	Sistema de vacío
	Sustituya totalmente el agua de alimentación.	Tanque de agua de alimentación
Cada 2 semanas	Limpiar el tanque de aguas residuales (derecha)	Tanque de aguas residuales
Cada 3 meses	Para dispositivos con eliminación automática de aguas residuales:  Comprobar si el embudo de aguas residuales está sucio y contiene cal	Embudo de aguas residuales
1 vez al año o después de 1000 ciclos	Reemplazar el filtro de polvo	Filtro de polvo de la parte inferior del equipo
Después de 24 meses o 2000 ciclos	Mantenimiento de acuerdo con las indicaciones de mantenimiento dadas por un técnico autorizado	Componentes de acuerdo con las indicaciones de mantenimiento
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 que el equipo conserve su valor y evitar suciedades y depósitos persistentes, MELAG recomienda limpiar las superficies una vez por semana (p. ej., con el juego de limpieza para cámaras Chamber Protect, n.º art. ME01081).

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Chamber Protect, líquido de limpieza neutro o alcohol desnaturalizado.
  - ✓ El equipo está apagado y la clavija de red se ha desenchufado de la toma de corriente.
  - ✓ El equipo se ha enfriado por completo.
  - ✓ Las bandejas o contenedores de esterilización y el soporte respectivo se han retirado de la cámara de esterilización.
1. Aplique el producto de limpieza a un paño que no suelte pelusa y humedezca por completo las superficies que quiere limpiar.  
**IMPORTANTE:** Evite que los productos de limpieza puedan entrar en el sistema de tuberías que sale de la cámara de esterilización.
  2. Distribuya el producto de limpieza de manera uniforme con un paño que no suelte pelusa.
  3. Deje que el producto de limpieza haga efecto y se evapore durante un tiempo suficiente.
  4. Utilice un paño nuevo que no suelte pelusa para esparcir abundante agua desmineralizada sobre las superficies limpias.
  5. Limpie las superficies a fondo para eliminar cualquier residuo de limpieza. Si es necesario, repita este proceso después de escurrir el paño.  
↳ Los residuos de los productos de limpieza pueden inflamarse o provocar depósitos en los instrumentos.
  6. Deje que las áreas limpiadas se sequen por completo. Esto puede llevar unos minutos.
  7. Finalmente, repase las superficies limpias con un paño de microfibra seco y sin pelusa.
  8. Limpiar la junta de la puerta con detergente líquido neutro.

## Piezas de la carcasa

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

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

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

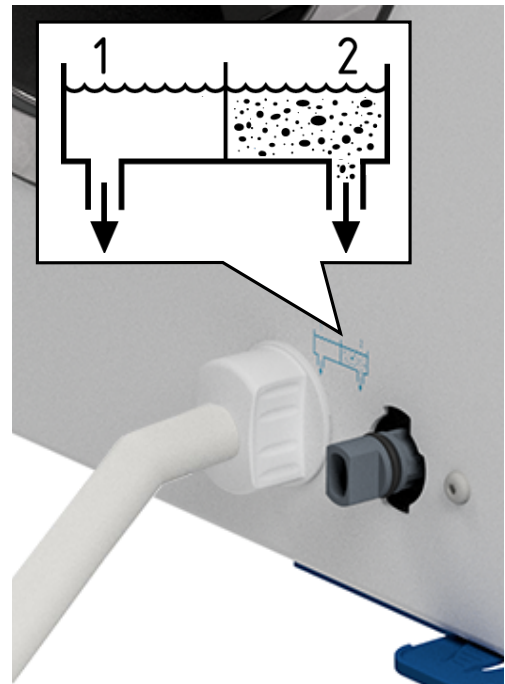
## Tanque de almacenamiento interno

El tanque de almacenamiento interno se debe revisar y limpiar de forma regular. Respete los [Intervalos de mantenimiento](#) [► página 68].

### Vaciar los tanques de agua de alimentación y de aguas residuales

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El equipo está apagado y totalmente frío.
  - ✓ Un recipiente con al menos 6 l de capacidad.
1. Abra la puerta del equipo.
  2. Coloque el recipiente colector delante del equipo y el extremo de la manguera de drenaje en el recipiente colector.
  3. Conecte la manguera de drenaje a la válvula de descarga del agua de alimentación (pos. 1)



4. Gire la válvula de descarga con la manguera de drenaje en sentido antihorario hasta el tope.
  - ➔ La válvula de descarga está abierta y el agua de alimentación sale.
5. Drene el agua en el recipiente colector.
6. Gire la válvula de descarga con la manguera de drenaje en sentido horario hasta el tope.
  - ➔ La válvula de descarga está cerrada.
7. Retire la manguera de drenaje.
8. Repita el proceso para el lado de aguas residuales (pos. 2).

### Limpiar los tanques de agua de alimentación y de aguas residuales



#### ATENCIÓN

##### Riesgo de quemaduras debido al agua residual caliente.

Al limpiar el tanque de aguas residuales, la salida de vapor de agua/condensado y de aguas residuales calientes puede provocar quemaduras.

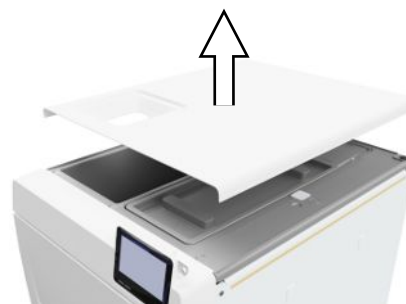
- No limpie nunca el equipo mientras se esté ejecutando un programa.
- Antes de limpiar, vacíe el tanque de aguas residuales.
- El tanque de aguas residuales solo se debe limpiar con el equipo totalmente frío.
- Utilice guantes de protección adecuados.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

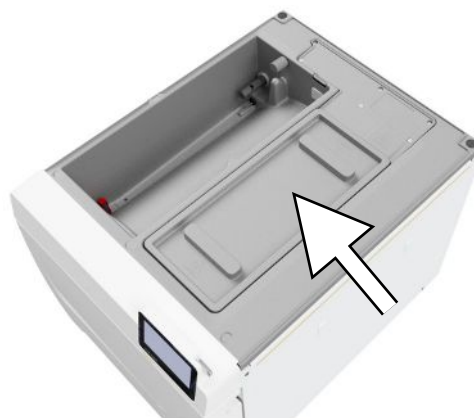
- ✓ El equipo está apagado.
  - ✓ El equipo se ha enfriado por completo.
  - ✓ El equipo se ha vaciado por completo.
1. Retire la tapa del tanque de agua de alimentación.



2. Retire la cubierta del tanque del equipo.

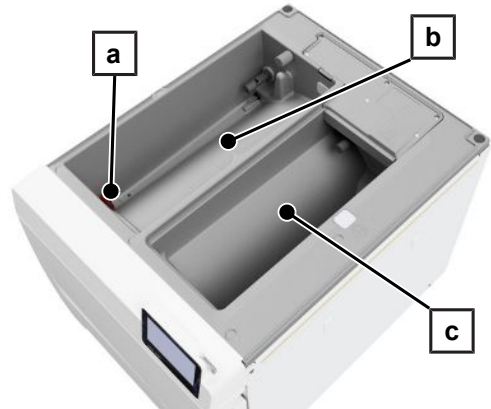


3. Retire la tapa del tanque de aguas residuales.



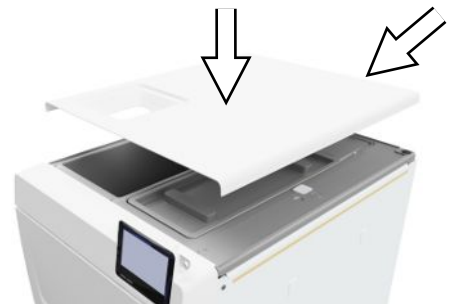
4. Compruebe si el tanque de agua de alimentación (pos. b) y el tanque de aguas residuales (pos. c) están sucios. Limpie el tanque de agua de alimentación y, luego, el tanque de aguas residuales, utilizando si es necesario una esponja y un producto de limpieza no alcalino y sin disolventes (p. ej. líquido lavavajillas). MELAG recomienda realizar una limpieza final con agua de alimentación.

Extraiga el filtro (pos. a) del tanque de agua de alimentación y lávelo primero con agua corriente y, luego, con [agua desmineralizada](#). Compruebe el resultado de la limpieza a contraluz.



5. Vuelva a colocar el filtro del tanque.
6. Vuelva a colocar la tapa del tanque de aguas residuales.
7. Enganche la cubierta del tanque a la parte trasera del equipo y deslícela hacia delante hasta que encaje. A continuación, cierre la cubierta del tanque sobre el equipo.

**IMPORTANTE:** La cubierta del tanque debe estar apoyada por igual en todos los lados del equipo.



8. Vuelva a colocar la tapa del tanque de agua de alimentación en el equipo.

## Reemplazar el filtro de polvo

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

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



3. Inserte el nuevo filtro de polvo hasta que encaje en su lugar. La pestaña de encaje del mango debe mirar hacia arriba.
4. Cierre la puerta del equipo y restablezca el estado del contador, véase [Filtro de polvo](#) [▶ página 61].



## Mantenimiento

---



### AVISO

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

- Asegúrese de que el mantenimiento del equipo sea realizado solamente por técnicos formados y autorizados.
  - Cumpla con los intervalos de mantenimiento previstos.
- 

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

Realice el mantenimiento con un set de mantenimiento original elaborado por MELAG. Al reemplazar las piezas de repuesto, solo se pueden usar piezas de repuesto originales de MELAG.

Realice el mantenimiento regularmente después de 2000 ciclos del programa, pero a más tardar al cabo de 24 meses. En el momento indicado, se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla.

# 14 Pausas de funcionamiento

## Duración del periodo de no funcionamiento

Duración del periodo de no funcionamiento	Medida
Breves pausas entre dos esterilizaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantenga la puerta cerrada para ahorrar energía.</li> </ul>
Pausas superiores a una hora	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apague el equipo.</li> </ul>
Pausas más largas, p. ej., durante la noche o el fin de semana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entrecierre la puerta para evitar una fatiga prematura del adhesivo de la junta de la puerta.</li> <li>Apague el equipo.</li> <li>Si procede, cierre la entrada de agua del sistema de tratamiento de agua.</li> </ul>
Más de dos semanas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vacíe el tanque de almacenamiento interno.</li> <li>Realice un test de vacío.</li> <li>Una vez realizado con éxito el test de vacío, realice una esterilización en vacío en un programa de tratamiento.</li> </ul>

## Puesta fuera de servicio

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

- Vacíe los tanques de agua de alimentación y de aguas residuales, véase [Tanque de almacenamiento interno](#) [▶ página 70]
- Desconecte el equipo con el interruptor de red.
- Saque la clavija de red de la toma de corriente.
- Limpie los tanques de agua de alimentación y de aguas residuales, véase [Tanque de almacenamiento interno](#) [▶ página 70]
- Cierre la entrada de agua si usa un sistema de tratamiento de agua.

## Transporte



### ATENCIÓN

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

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

- Lleve siempre el equipo entre dos personas.
- Respete las condiciones de salud y seguridad en el trabajo.

## Símbolos en el embalaje



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



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



Indica que el producto debe protegerse contra la humedad.



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

## Transporte interno

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

1. Ponga el equipo fuera de servicio, ver [Puesta fuera de servicio](#) [▶ página 74].
2. Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua, cierre la entrada de agua y desconecte las mangueras en la parte trasera del equipo.
3. Si usted desea dejar el soporte 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 soporte.
4. Cierre la puerta del equipo antes de moverlo.

## Transporte externo

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

1. Ponga el equipo fuera de servicio, véase [Puesta fuera de servicio](#) [▶ página 74].
2. Embale el equipo de modo que esté protegido de peligros mecánicos (p. ej., impactos) y humedad.
3. Respete las condiciones de transporte y almacenamiento, véase [Datos técnicos](#) [▶ página 82].

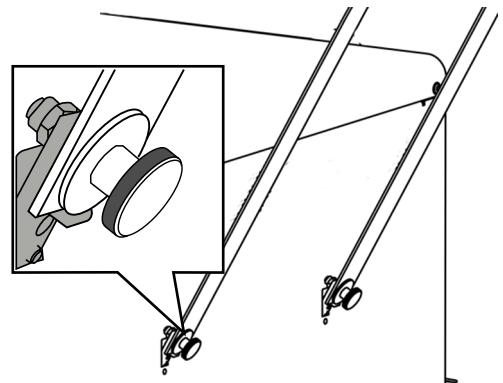
## Montaje de las correas de transporte



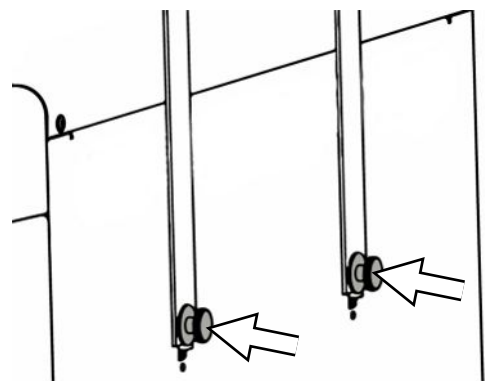
### IMPORTANTE

Únicamente pueden montar las correas de transporte [▶técnicos autorizados](#).

1. Retire las cuatro tapas de cubierta de las paredes laterales.
2. Enganche las correas de transporte desde abajo a la pared lateral.



3. Fije las correas de transporte al equipo con los cuatro tornillos moleteados.





4. Guarde las tapas de cubierta.

## Reinicio después de reubicación

Al volver a poner en marcha el equipo después de un cambio de ubicación, proceda como para una primera puesta en marcha, ver [Colocación e instalación](#) [▶ página 24].

# 15 Fallos de funcionamiento

No todos los mensajes que aparecen en la pantalla son mensajes de fallo. Los mensajes de advertencia y de fallo se muestran en la pantalla con un número de evento. Este número sirve para su identificación.

Tipo de mensaje		Descripción
	Mensaje de advertencia	Los mensajes de advertencia contribuyen al funcionamiento sin problemas y a identificar los eventos no deseados. Actúe con rapidez siempre que se muestre un mensaje de advertencia para evitar los fallos que podrían producirse.
	Mensajes de fallo	Si no se puede garantizar la seguridad de funcionamiento o esterilización, se muestra un mensaje de fallo. Estos pueden aparecer después de la conexión del equipo o en la pantalla durante una ejecución de programa. Si durante la ejecución del programa se produce un fallo, el programa se interrumpe y se considera que no se ha realizado correctamente.



## Solución de problemas online

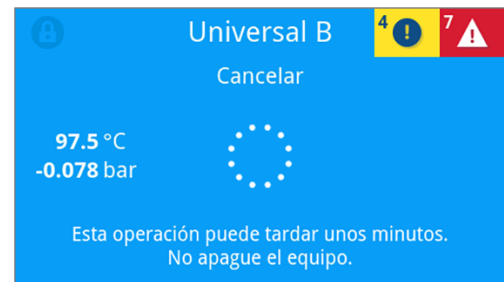
Encontrará una explicación de todos los mensajes en el portal de solución de problemas (Troubleshooting) del sitio web de MELAG (<https://www.melag.com/es/service/troubleshooting>).



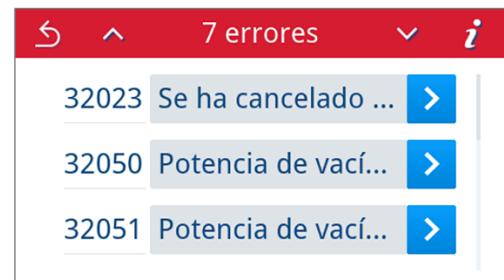
### Visualizar y leer los mensajes


Cuando hay más de un mensaje, se indica el número en el botón correspondiente del área superior.

1. Pulse  o  para maximizar la visualización del mensaje o para abrir la lista de mensajes, si hay más de uno.

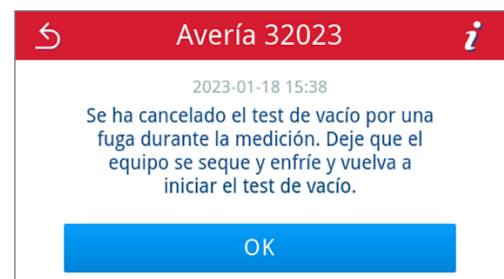


2. En la lista de mensajes, pulse  para visualizar el mensaje correspondiente.



3. El mensaje maximizado se puede minimizar con  o se puede acusar confirmando con OK.

Los mensajes confirmados no se pueden volver a mostrar.



**Antes de llamar al servicio de atención al cliente**

Siga las instrucciones que se muestran junto con un mensaje en la pantalla.

En las siguientes tablas encontrará las posibles causas de los mensajes/eventos e instrucciones sobre cómo solucionarlas. Si no encuentra el evento correspondiente en las tablas siguientes o si sus medidas no conducen al éxito, póngase en contacto con su distribuidor especializado o con el servicio de atención al cliente autorizado de MELAG.

Tenga preparada la siguiente información:

- el número de serie del equipo (véase la placa de características o la información de estado del equipo);
- el número de evento, o
- una descripción detallada del mensaje.

**Avisos de advertencia y fallo**

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
30201	El LED de seguridad está averiado.	Póngase en contacto con el servicio técnico para que cambien la pantalla.
30660 32410	La calidad del agua de alimentación está fuera del rango de medición. a) Se ha utilizado agua de calidad insuficiente, p. ej., agua corriente. <b>Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:</b> b) MELAdem 40: El cartucho de resina de lecho mixto se ha agotado. c) MELAdem 47: El cartucho de resina de lecho mixto, el prefiltro o el filtro de carbón activo están agotados.	a) Vacíe el tanque de agua de alimentación (lado izquierdo), límpielo y llénelo con agua de la calidad adecuada (EN 13060, Anexo C). <b>Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:</b> b) MELAdem 40: Sustituya el cartucho de resina de lecho mixto de acuerdo con el manual de uso correspondiente. c) MELAdem 47: Sustituya el cartucho de resina de lecho mixto y, si es necesario, el filtro previo y el filtro de carbón activado de acuerdo con el manual de uso correspondiente. Vacíe el tanque de presión, hasta la mitad si es posible, y espere hasta que se vuelva a llenar el tanque de presión. Si el tanque de presión está vacío, el llenado tarda aproximadamente 1 hora.  <b>IMPORTANTE:</b> Incluso después de que el filtro haya sido reemplazado, puede aparecer el mensaje hasta que el agua residual del tanque de almacenamiento interno se haya agotado.
32002 32024 32050 32051 37014	a) El filtro de polvo está sucio. b) Debajo del filtro de polvo hay objetos que dificultan la circulación de aire. c) El autoclave está en un ambiente demasiado cálido. El autoclave está integrado o no se respetan las distancias mínimas con respecto a las superficies circundantes. d) El autoclave está sobrecargado o la carga está mal distribuida. e) Hay restos de embalaje u otros objetos delante de la tubería de descarga de presión en la cámara.	a) Compruebe si el filtro de polvo está sucio y cámbielo si es necesario. b) Compruebe si debajo del equipo hay papeles u objetos que puedan afectar a la circulación del aire y retírelos. c) Procure una ventilación adecuada para el equipo. Respete las condiciones de colocación. Se desaconseja el uso de armarios empotrados. d) Compruebe que la carga cumpla con las cantidades máximas permitidas. e) Compruebe si la tubería de descarga de presión de la cámara de esterilización está obstruida con restos de embalaje u otros objetos y retírelos.

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
32003 32004	<p>a) El autoclave se ha apagado con el interruptor de red durante la ejecución de un programa.</p> <p>b) La clavija de red se ha desenchufado o no está enchufada correctamente en la toma de corriente.</p> <p>c) Se ha producido un fallo eléctrico en el edificio o se ha disparado el interruptor diferencial del edificio.</p>	<p>a) No apague nunca el autoclave con el interruptor de red mientras se esté ejecutando un programa.</p> <p>b) Compruebe si la clavija de red está enchufada, si el cable de alimentación está dañado o si hay mal contacto o conexiones flojas. Vuelva a enchufar la clavija de red. Asegúrese de que el enchufe esté sujeto por el soporte de seguridad en el lado del dispositivo.</p> <p>c) Haga revisar la instalación del edificio (p. ej., interruptores automáticos). Pruebe el autoclave en otra toma de corriente o en un circuito eléctrico diferente.</p>
32020	<p>a) El filtro estéril está bloqueado.</p> <p>b) El filtro estéril está sucio.</p>	<p>Abra la puerta del equipo y compruebe si:</p> <p>a) El filtro estéril está bloqueado, o</p> <p>b) Está muy sucio.</p> <p>En esos casos, sustituya el filtro estéril.</p>
32021 32022 32023	<p>a) El equipo está demasiado caliente. La humedad residual se evapora y falsea los resultados.</p> <p>b) La junta de la puerta está dañada.</p> <p>c) La junta de la puerta está sucia.</p>	<p>a) Deje que se enfríe el equipo.</p> <p>b) Compruebe si hay defectos visibles en la junta de la puerta.</p> <p>c) Limpie la junta de la puerta con un paño húmedo.</p>
32041 32049	Hay restos de embalaje u otros objetos delante de la tubería de descarga de presión en la cámara de esterilización.	Compruebe si la tubería de descarga de presión de la cámara de esterilización está obstruida con restos de embalaje u otros objetos y retírelos.
32043 32046 32048	El autoclave está sobrecargado o la carga está dispuesta de manera desfavorable.	Compruebe que la carga cumpla con las cantidades máximas permitidas. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico.

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
32471	<p><b>Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:</b></p> <p>a) Una manguera está doblada.</p> <p>b) El grifo de agua no está abierto o el tanque de presión de la MELAdem 47 está cerrado.</p> <p>c) Después de la primera puesta en servicio o después de cambiar el cartucho de resina de lecho mixto, hay aire residual en el sistema de transporte del sistema de tratamiento de agua.</p> <p>d) El tanque de presión de la MELAdem 47 no está suficientemente lleno.</p> <p>e) El interruptor de flotador del tanque de agua de alimentación (lado izquierdo) se atasca.</p> <p><b>Si se usa un sistema de tratamiento de agua central:</b></p> <p>f) El suministro de agua central se ha interrumpido o la presión de flujo es demasiado baja.</p>	<p><b>Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:</b></p> <p>a) Compruebe que no haya mangueras dobladas y, si fuera necesario, corrija el tendido.</p> <p>b) 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.</p> <p>c) Confirme el mensaje de fallo e inicie el programa varias veces hasta que deje de mostrarse el mensaje de fallo.</p> <p>d) Tenga en cuenta que, después de la primera puesta en servicio de una MELAdem 47, el tanque de presión necesita aproximadamente 1 hora para llenarse con suficiente agua.</p> <p>e) Compruebe el interruptor de flotador tal como se explica a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extraiga la cubierta y la tapa del tanque de agua de alimentación (lado izquierdo).</li> <li>2. Mueva el flotador del tanque de agua de alimentación (lado izquierdo) varias veces hacia arriba y hacia abajo para desbloquearlo.</li> <li>3. En <b>Estado del dispositivo &gt; Entradas digitales</b> en S2/S4 el valor debe cambiar cuando el interruptor de flotador <b>DIN4/DIN5</b> se mueven según la posición del interruptor (0 o 1).</li> </ol> <p><b>Si se usa un sistema de tratamiento de agua central:</b></p> <p>e) Compruebe si todos los grifos de entrada que van de la planta 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).</p>
35010	El intervalo de mantenimiento expirará pronto.	Encargue el mantenimiento del equipo a un <a href="#">técnico autorizado</a> .
35020	El filtro de polvo debe sustituirse muy pronto.	Sustituya el filtro de polvo lo antes posible.
36410	No se ha detectado la memoria USB.	Compruebe si la memoria USB está formateada con el sistema de archivos FAT. Utilice otra memoria USB.
36420	Se ha insertado más de una memoria USB.	El equipo solo admite una memoria USB cada vez. Quite todas las memorias USB menos una.
36415 36425	La memoria USB no está insertada o no está bien insertada.	Introduzca una memoria USB. Compruebe si la memoria USB está insertada correctamente.
36435	<p>a) Se ha retirado la memoria USB durante el proceso de escritura.</p> <p>b) La memoria USB está insertada correctamente.</p>	<p>a) Vuelva a insertar la memoria USB.</p> <p>b) Compruebe si la memoria USB está insertada correctamente.</p>
36710	Se ha alcanzado el número máximo de protocolos del programa sin exportar; el protocolo más antiguo se sobrescribirá la próxima vez que se ejecute el programa.	Exporte los protocolos guardados internamente a una memoria USB o a la red de la consulta. La exportación de protocolos también puede realizarse automáticamente; esto debe configurarse en el menú de ajustes.

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
36720	La memoria USB no tiene suficiente espacio libre para guardar los datos de protocolo necesarios.	Exporte los protocolos guardados internamente a una memoria USB o a la red de la consulta. La exportación de protocolos también puede realizarse automáticamente; esto debe configurarse en los <b>Configuración</b> .
37013	Se ha cancelado un programa.	Abra la puerta cuidado. Podría salir vapor y condensado caliente.
37410	<p><b>Si se usa el tanque de almacenamiento interno:</b></p> <p>a) No hay suficiente agua de alimentación (lado izquierdo).</p> <p>b) El interruptor de flotador del tanque de agua de alimentación (lado izquierdo) se atasca.</p> <p><b>Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:</b></p> <p>c) El suministro de agua de alimentación está ajustado a <b>Manual</b> en el equipo.</p>	<p><b>Si se usa el tanque de almacenamiento interno:</b></p> <p>a) Compruebe si hay suficiente agua de alimentación en el tanque de agua de alimentación (lado izquierdo) y añada agua de alimentación si es necesario.</p> <p>b) Compruebe el interruptor de flotador tal como se explica a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extraiga la cubierta y la tapa del tanque de agua de alimentación (lado izquierdo).</li> <li>2. Mueva el flotador del tanque de agua de alimentación (lado izquierdo) varias veces hacia arriba y hacia abajo para desbloquearlo.</li> <li>3. En <b>Estado del dispositivo &gt; Entradas digitales</b> en S2/S4 el valor debe cambiar cuando el interruptor de flotador DIN4/DIN5 se mueven según la posición del interruptor (0 o 1).</li> </ol> <p><b>Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:</b></p> <p>c) Acceda al menú <b>Configuración</b> y ajuste el suministro de agua de alimentación a <b>Automático</b>, véase <b>Agua</b> [▶ página 62].</p>
37415	<p>La calidad del agua de alimentación es muy baja.</p> <p><b>Si se usa el tanque de almacenamiento interno:</b></p> <p>a) Se ha utilizado agua de calidad insuficiente, p. ej., agua corriente.</p> <p><b>Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:</b></p> <p>b) MELAdem 40: El cartucho de resina de lecho mixto se ha agotado.</p> <p>c) MELAdem 47: El cartucho de resina de lecho mixto, el prefiltro o el filtro de carbón activo están agotados.</p>	<p><b>Si se usa el tanque de almacenamiento interno:</b></p> <p>a) Vacíe el tanque de agua de alimentación (lado izquierdo), límpielo y llénelo con agua de la calidad adecuada (EN 13060, Anexo C).</p> <p><b>Si se utiliza un sistema de tratamiento de agua de MELAG:</b></p> <p>b) MELAdem 40: Sustituya el cartucho de resina de lecho mixto de acuerdo con el manual de uso correspondiente.</p> <p>c) MELAdem 47: Sustituya el cartucho de resina de lecho mixto y, si es necesario, el filtro previo y el filtro de carbón activado de acuerdo con el manual de uso correspondiente. Vacíe el tanque de presión, hasta la mitad si es posible, y espere hasta que se vuelva a llenar el tanque de presión. Si el tanque de presión está vacío, el llenado tarda aproximadamente 1 hora.</p> <p><b>IMPORTANTE:</b> Incluso después de que el filtro haya sido reemplazado, puede aparecer el mensaje hasta que el agua residual del tanque de almacenamiento interno se haya agotado.</p>



Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
37460	a) El tanque de aguas residuales (lado derecho) está lleno. b) El interruptor de flotador del tanque de aguas residuales (lado derecho) se atasca.	a) Vacíe el tanque de aguas residuales (lado derecho) utilizando el acoplamiento previsto para ello. b) Compruebe el interruptor de flotador tal como se explica a continuación: 1. Extraiga la cubierta del tanque de agua de alimentación (lado izquierdo), incluida la tapa, y también la tapa del tanque de aguas residuales (lado derecho). 2. Mueva el flotador del tanque de aguas residuales (lado derecho) varias veces hacia arriba y hacia abajo para desbloquearlo.
37510	Se ha intentado abrir la puerta mientras el equipo todavía estaba presurizado.	Por favor, espere a que haya finalizado la nivelación de presión.

## 16 Datos técnicos

Tipo del equipo	Vacuclave 118	Vacuclave 123
Dimensiones del equipo (alto x ancho x prof)	50 x 47 x 64 cm	50 x 47 x 64 cm
Peso en vacío	48 kg	49 kg
Peso operativo	65 kg	68 kg
<b>Cámara de esterilización</b>		
Diámetro	25 cm	25 cm
Profundidad	35 cm	45 cm
Volumen	16,7 l	22,6 l
<b>Conexión eléctrica</b>		
Suministro de corriente	220-230 V, 50/60 Hz	
Intervalo máx. de tensión	198-253 V	
Potencia eléctrica	2100 W	
Protección del lado del edificio	Circuito eléctrico separado con mín. 10 A, interruptor diferencial con corriente residual nominal = 30 mA	
Categoría de sobretensión	Sobretensiones transitorias hasta los valores de la categoría de sobretensión II	
Nivel de contaminación del aire (según EN 61010-1)	Categoría 2	
Longitud del cable de red	2 m	
<b>Condiciones del entorno</b>		
Lugar de colocación	Interior de un edificio	
Emisión de ruido	71 dB(A)	
Emisión de calor (en caso de carga máx.)	0,9 kWh	
Temperatura ambiente	5-40 °C (rango ideal 16-26 °C)	
Humedad relativa del aire	Máx. 80 % a temperaturas hasta 31 °C, máx. 50 % a 40 °C (descendiendo linealmente en los valores intermedios)	
Grado de protección (según IEC 60529)	IP20	
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -18 a +50 °C, humedad: < 80 %	
Altura máx.	3000 m	
<b>Agua de alimentación</b>		
Calidad del agua	Agua de alimentación destilada o desmineralizada según EN 13060, Anexo C (en el caso de una planta desmineralizadora central conductividad máx. 5 µS/cm)	
Presión del flujo recomendada	1,5-4,0 bar con 1,4 l/min	
Presión de agua mínima (estática)	2 bar <sup>4)</sup>	
Presión de agua máxima (estática)	8 bar	
Consumo máximo de agua <sup>5)</sup>	Aprox. 930 ml	
Cantidad de agua (primera puesta en marcha)	Mín. 1,25 l	
Capacidad mínima (tanque de almacenamiento interno, lado del agua de alimentación)	1,25 l	
Capacidad de almacenamiento (tanque de almacenamiento interno, lado del agua de alimentación)	5,3 l (aprox. 7 ciclos)	
<b>Agua residual</b>		
Temperatura máxima del agua	brevemente 80 °C <sup>6)</sup>	
Capacidad de almacenamiento (tanque de almacenamiento interno, lado de aguas residuales)	4,8 l	

<sup>4)</sup> Opcional si se utiliza un sistema de tratamiento de agua.

<sup>5)</sup> El Programa Priones B con carga completa porosa.

<sup>6)</sup> Opcional: automático a través del drenaje unidireccional con el adaptador de MELAG para el desagüe del tanque.

## Tablas técnicas

### Calidad del agua de alimentación

Requisitos mínimos para la calidad del agua de alimentación según EN 13060, apéndice C

Ingrediente/propiedad	Agua de alimentación
Residuo de evaporación	≤ 10 mg/l
Óxido de silicio, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 mg/l
Hierro	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l
Trazas de metales pesados, excepto hierro, cadmio y plomo	≤ 0,1 mg/l
Cloruro	≤ 2 mg/l
Fosfato	≤ 0,5 mg/l
▶Valor pH	5 hasta 7,5
Aspecto	≤ incoloro, claro, sin sedimento
Dureza	≤ 0,02 mmol/l

### Tolerancias de los valores objetivo

Paso	Universal B		Priones B	Delicado B	Rápido B	Rápido S	Fase del programa
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Tolerancia					
SP-S	1010		---	---	---	---	Inicio del programa
SF12	250	30/-30	◀	◀	◀	◀	Evacuación (Fraccionamiento 1)
SF13	1900	100/-20	◀	◀	◀	1800	Acumulación de presión (Fraccionamiento 1)
SF21	1300	20/-50	◀	◀	◀	◀	Salida (Fraccionamiento 2)
SF22	320	30/-30	◀	◀	◀	450	Evacuación (Fraccionamiento 2)
SF23	1900	100/-20	◀	◀	◀	1800	Acumulación de presión (Fraccionamiento 2)
SF31	1300	20/-50	◀	◀	◀	◀	Salida (Fraccionamiento 3)
SF32	320	30/-30	◀	◀	◀	900	Evacuación (Fraccionamiento 3)
SF33	1900	100/-20	◀	◀	◀	1800	Acumulación de presión (Fraccionamiento 3)
SF41	1300	20/-50	◀	◀	◀	---	Salida (Fraccionamiento 4)
SF42	1000	30/-30	◀	◀	◀	---	Evacuación (Fraccionamiento 4)
SF43	1850	100/-20	◀	◀	◀	---	Acumulación de presión (Fraccionamiento 4)
SF51	1300	20/-50	◀	◀	◀	---	Salida (Fraccionamiento 5)
SF52	1000	30/-30	◀	◀	◀	---	Evacuación (Fraccionamiento 5)
SF53	1500	100/-20	◀	◀	◀	---	Acumulación de presión (Fraccionamiento 5)
SH11	2750	60/-60	◀	1770	◀	◀	Acumulación de presión Alimentación

Paso	Universal B		Priones B	Delicado B	Rápido B	Rápido S	Fase del programa
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Tolerancia					
SH12	3031	60/-60	◀	2042	◀	◀	Acumulación de presión Meseta
SS11	3059	60/-60	◀	2062	◀	◀	Preparación Esterilización
SS12	3166	60/-60	◀	2140	◀	◀	Esterilización
SA12	1200	60/-60	◀	◀	◀	◀	Descarga de presión

**Legenda:**

P = Presión

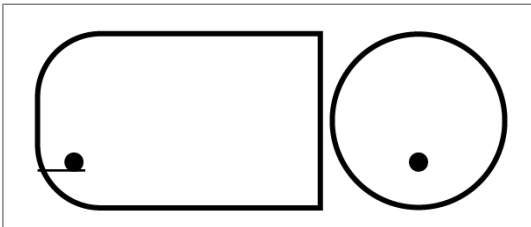
T = tolerancia

◀ Como en el programa Universal B

**Prueba de cámara vacía**

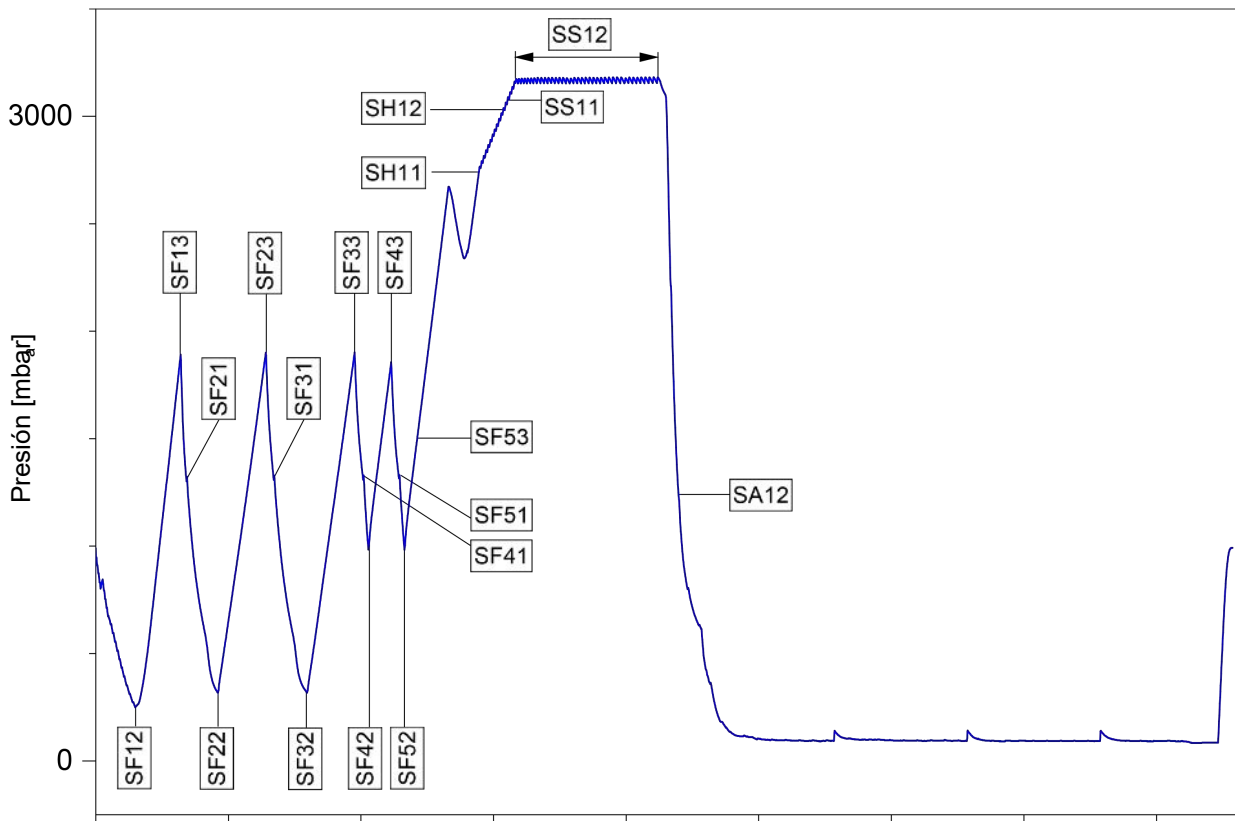
El punto más frío de la cámara de esterilización durante la prueba de cámara vacía se encuentra junto al sensor de temperatura (véase el círculo en la siguiente ilustración). La temperatura en el resto de la cámara de esterilización es más o menos igual.

**Vistas frontal y lateral esquemáticas de la cámara de esterilización**



**Diagrama de presión-tiempo**

*Diagrama de presión-tiempo para Universal B, 134 °C y 2,1 bar*



# 17 Accesorios y piezas de repuesto

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

## Accesorios para el equipo

Categoría	Artículo	N.º art.	
		Vacuclave 118	Vacuclave 123
Soportes	Soporte A Plus para 5 bandejas o 3 cajas de MELAstore 100	ME82620	ME82630
Bandejas	Bandeja	ME00280	ME00230
Soporte de láminas	Soporte de folios (Ø 25 cm)	ME22410	ME22420
Sistema MELAstore	MELAstore Tray 50 (18 x 11,8 x 3 cm)	ME01180	
	MELAstore Tray 100 (27,5 x 17,6 x 3 cm)	ME01181	
	MELAstore Tray 200 (27,5 x 17,6 x 4,3 cm)	ME01182	
	MELAstore Box 100 (31,2 x 19 x 4,6 cm)	ME01191	
	MELAstore Box 200 (31,2 x 19 x 6,5 cm)	ME01192	
Contenedor de esterilización con filtro de papel desechable según EN 868-8 (profundidad x ancho x alto)	15K (18 x 12 x 4,5 cm)	ME01151	
	15M (35 x 12 x 4,5 cm)	--	ME01152
	15G (35 x 12 x 8 cm)	--	ME01153
	17K (20 x 14 x 5 cm)	ME01171	
	17M (41 x 14 x 5 cm)	--	ME01172
	17G (41 x 14 x 9 cm)	--	ME01173
	23M (42 x 16 x 6 cm)	--	ME01231
	23G (42 x 16 x 12 cm)	--	ME01232
	28M (32 x 16 x 6 cm)	ME01284	
	28G (32 x 16 x 12 cm)	ME01285	
Diapositivas	MELAfol 501	ME00501	
	MELAfol 502	ME00502	
	MELAfol 751	ME00751	
	MELAfol 752	ME00752	
	MELAfol 1001	ME01001	
	MELAfol 1002	ME01002	
	MELAfol 1502	ME01502	
	MELAfol 2002	ME02002	
	MELAfol 2051	ME02051	
	MELAfol 2502	ME02502	

**Accesorios generales**

<b>Categoría</b>	<b>Artículo</b>	<b>N.º art.</b>
Sistema de muestras de prueba	MELAcontrol Helix compuesto de sistema de pruebas Helix y 250 tiras indicadoras	ME01080
	MELAcontrol Pro compuesto de sistema de pruebas Helix y 40 tiras indicadoras	ME01075
	Paquete de recarga MELAcontrol Pro	ME01076
Tratamiento de agua	MELAdem 40 intercambiador de iones	ME01049
	MELAdem 47 sistema de ósmosis inversa	ME01047
Para la documentación	Memoria USB MELAG	ME19901
Otros	Parada de agua	ME01056
	Juego de limpieza de calderas Chamber Protect	ME01081

**Piezas de repuesto**

<b>Categoría</b>	<b>Artículo</b>	<b>N.º art.</b>
Equipo	Filtro de polvo	ME82260
	Filtro estéril	ME22872
	Filtro del depósito	ME25070
	Cable de red Pro/Prime (tipo E+F Schuko)	ME22331
Soporte	Clips deslizantes para soportes Plus, 10 unidades	ME81235

# Certificate of Suitability

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	Vacuclave® 118/Vacuclave® 123
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

We declare that the product specified above is suitable for the steam sterilization of

- **Solid instruments (wrapped and unwrapped)**
- **Porous goods (wrapped and unwrapped)**
- **Instruments with narrow lumen (wrapped and unwrapped)**
- **Simple hollow bodies (wrapped and unwrapped)**

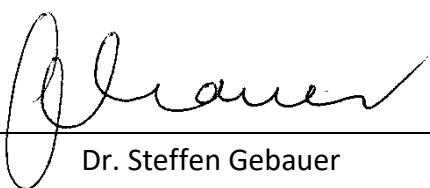
References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664.

We declare that the following test system is suited for testing the product specified above:

- **Helix test body according to EN 867-5:  
MELAcontrol® and MELAcontrol® PRO**

Berlin, 01.03.2023



---

Dr. Steffen Gebauer  
(Management)

## Glosario

### **Agua de alimentación**

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

### **Agua desmineralizada**

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

### **Agua destilada**

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

### **AKI**

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

### **Cámara de esterilización**

Interior de un esterilizador que aloja la carga

### **Carga**

Productos, dispositivos o materiales que se 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 simple**

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

### **DGSV**

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

### **DGUV regla 1**

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

### **DIN 58946-7**

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

### **DIN 58953**

Norma – Esterilización, suministro de productos esterilizados

### **Distorsión de ebullición**

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

### **Electricista cualificado**

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

### **Embalaje de esterilización blando**

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

### **Embalaje múltiple**

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



**Embalaje simple**

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

**EN 13060**

Norma – Pequeños esterilizadores de vapor

**EN 867-5**

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

**EN ISO 11140-1**

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

**EN ISO 11607-1**

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

**Fuga de aire**

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

**Lote**

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

**Macizo**

sin cavidades o intersticios, sólido, denso, cerrado

**Material estéril**

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

**Personal especializado**

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

**Producto con lumen estrecho**

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

**Prueba de cámara vacía**

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

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

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

**RKI**

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

**Sistema de barrera estéril**

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

**Sistema de evaluación del proceso**

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

**Técnico autorizado**

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

**Vacío**

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

**Valor pH**

El valor pH es una medida que determina el efecto ácido o alcalino de una solución acuosa.



## MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Germany

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

Manual original

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

Su distribuidor