

Manuel d'utilisation

MELAseal[®] Pro

Thermoscelleuse continue

à partir de la version logicielle 1.02.03



FR

Chère cliente, cher client !

Nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre entreprise par l'achat de ce produit MELAG. Nous sommes une entreprise familiale, gérée par les propriétaires, et depuis la fondation de l'entreprise, en 1951, nous nous concentrons sur la fabrication de produits conçus pour l'hygiène de cabinets médicaux. Grâce à nos efforts continus pour améliorer la qualité, obtenir une sécurité de fonctionnement maximale et pour proposer des produits innovants, nous sommes devenus le leader mondial dans le domaine du traitement d'instruments et de l'hygiène.

C'est à juste titre que vous êtes en droit d'exiger de nous une qualité et une fiabilité optimales des produits. Par la mise en œuvre rigoureuse de nos principes directeurs, à savoir la « **competence in hygiene** » et la « **Quality - made in Germany** », nous vous assurons que nous remplissons ces exigences. Notre système de gestion de la qualité certifié est, entre autres, contrôlé dans le cadre d'audits annuels qui durent plusieurs jours, conformément à la norme EN ISO 13485, ces audits étant effectués par un organisme désigné indépendant. Cette démarche permet de garantir que les produits MELAG sont fabriqués et contrôlés selon des critères de qualité stricts !

La direction et l'ensemble de l'équipe MELAG.

Sommaire

1 Remarques générales	5
Symboles utilisés dans le document	5
Règles de signalisation	5
Application MELAconnect	5
2 Sécurité	6
3 Description de l'appareil	7
Utilisation conforme	7
Équipement fourni	7
Vues de l'appareil	8
Symboles apposés sur l'appareil	9
Tableau de commande et d'affichage	9
4 Première mise en service	10
Exigences pour le lieu d'installation	10
Branchement de la thermoscelleuse	10
Régler la distance du joint scellé par rapport à l'arête de coupe de l'emballage	10
Allumage de la thermoscelleuse	11
5 Scellage	12
Processus de scellage	12
Compteur automatique de scellages	12
Affichage des charges journalières	13
Réinitialisation du compteur de charges journalières	13
6 Rédaction de procès-verbaux	14
Documentation du processus de scellage	14
Structure de stockage des fichiers de procès-verbal	15
Structure des fichiers de procès-verbal	15
7 Paramétrages	18
Date et heure	18
Langue	18
Température de scellage	19
8 Maintenance	20
Nettoyage et contrôle régulier	20
Maintenance	20
9 Période de repos	21
Temps de pause	21
Transport et stockage	21
10 Accessoires optionnels	22
Table de travail « standard »	22
Table de travail « confort » [comfort]	22
Porte-rouleau	22
Pied pour porte-rouleau	22

11 Pannes	23
12 Recommandation du fabricant pour les opérations de routine	26
Réalisation du test de gommage.....	27
Test de résistance des joints scellés MELAG	27
13 Prescriptions normatives	28
14 Données techniques	30
15 Accessoires et pièces de rechange	31

1 Remarques générales

Veillez lire le présent manuel d'utilisation avant de mettre l'appareil en service. Le manuel d'utilisation contient d'importantes remarques relatives à la sécurité. Un fonctionnement durable et le maintien de la valeur de votre appareil dépendent surtout de l'entretien. Conservez soigneusement le manuel d'utilisation à proximité de votre appareil. Il fait partie intégrante du produit.

Si le manuel d'utilisation devait ne plus être lisible, être endommagé ou avoir été égaré, veuillez demander par e-mail auprès de la société MELAG à en obtenir un nouvel exemplaire en indiquant le type d'appareil et l'adresse du destinataire.

Le type d'appareil se trouve sur la face arrière de l'appareil, sur la plaque signalétique.

Symboles utilisés dans le document

Icônes	Explication
	Signale une situation dangereuse dont le non-respect peut entraîner des blessures de légères à mortelles.
	Signale une situation dangereuse dont le non-respect peut entraîner un endommagement des instruments, des équipements/des installations du cabinet médical ou de l'appareil.
	Signale des informations importantes.

Règles de signalisation

Exemple	Explication
cf. Chapitre 2	Renvoie à une autre section dans le document.
Programme Universel	Les mots ou les groupes de mots affichés sur l'écran sont marqués comme texte d'écran.

Application MELAconnect

L'application MELAconnect App offre les fonctions suivantes pour vos thermoscelleuse MELAG intégrées dans le réseau de votre cabinet depuis n'importe quel endroit de votre cabinet :

- Accès aux manuels d'utilisation et aux tutoriels vidéo pour l'utilisation de l'appareil
- Documentation rapide et sans papier des inspections de routine des thermoscelleuse MELAG
- Contacter le technicien de service (les données de contact doivent être saisies manuellement)

2 Sécurité



Pour utiliser l'appareil, respectez les consignes de sécurité décrites ci-dessous et contenues dans les différents chapitres. N'utilisez l'appareil que pour l'usage prévu dans le présent mode d'emploi. Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des dommages corporels et/ou des endommagements sur l'appareil.

Personnel qualifié

- Seul du personnel compétent et formé est habilité à utiliser la thermoscelleuse.

Mise en place, installation, mise en service

- Contrôlez l'appareil après l'avoir déballé pour constater la présence de dommages de transport.
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en atmosphère explosible.
- Installez et faites fonctionner l'appareil dans un environnement exempt de gel.
- L'appareil est prévu pour une utilisation en dehors de l'environnement patients. L'écartement minimal par rapport au poste de traitement doit s'élever à un rayon d'au moins 1,5 m.

Câble et prise secteur

- Seul le câble d'alimentation compris dans la livraison peut être raccordé à l'appareil.
- Le câble d'alimentation ne doit pas être remplacé par un câble insuffisamment dimensionné.

Danger de court-circuit

- Veuillez veiller à ne laisser aucun liquide pénétrer l'appareil. Cela pourrait entraîner un court-circuit et/ou présenter un danger de choc électrique.

Réparation

- N'ouvrez jamais le boîtier de l'appareil. Toute ouverture et réparation incorrecte est susceptible de compromettre la sécurité électrique et de représenter un danger pour l'utilisateur. La garantie tombe en déchéance dès que l'appareil est ouvert par un technicien non autorisé par MELAG.

Ventilateur

- Le ventilateur dans le fond de l'appareil doit être dégagé et ne pas être bouché ou bloqué. Le non-respect de cette consigne peut causer une surchauffe des composants électriques à l'intérieur de l'appareil et provoquer des dysfonctionnements.
- Contrôlez régulièrement la grille du ventilateur quant à la propreté afin de prévenir un encrassement de la grille avec de la poussière et l'insuffisance du refroidissement en résultant.

Capteur de lumière pour une alimentation automatique

- Veillez lors de l'alimentation automatique à ce que des petites pièces, provenant par exemple d'instruments ne pénètrent pas dans le dispositif d'alimentation en même temps que l'emballage stérile à sceller. Les petites pièces peuvent provoquer des dommages au niveau du mécanisme de transport de l'appareil ainsi qu'au niveau de l'objet stérile et de l'emballage stérile.
- N'introduisez jamais dans la thermoscelleuse d'autres objets que les matériels d'emballage indiqués dans le manuel d'utilisation.

3 Description de l'appareil

Utilisation conforme

La présente thermoscelleuse est destinée à un usage médical, par ex., dans des cliniques, des cabinets médicaux et dentaires. Elle a été spécialement développée pour le scellage à chaud d'instruments dans des emballages stériles et elle satisfait à la norme EN ISO 11607-2 et à la norme allemande DIN¹⁾ 58953-7.

La thermoscelleuse à défilement MELAseal Pro n'est pas un produit médical dans le sens de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux.

Matériaux adaptés

MELAfol est par ex. adapté pour le thermoscellage d'emballages stériles transparents selon la norme DIN EN 868-5. Pour utiliser un autre matériau d'emballage, veuillez vous adresser à votre revendeur ou directement à MELAG.

Matériaux non adaptés

Les emballages de stérilisation ne satisfaisant pas à la norme DIN EN 868-5 ne sont pas compatibles avec cet appareil :

- Les films tubulaires purs (film des deux côtés), ces derniers ayant tendance à coller au rail de scellage et pouvant donc influencer sur la fonctionnalité de la thermoscelleuse.
- Film en polyéthylène
- Film en PVC souple
- Film en PVC dur
- Film polyamide
- Film polypropylène



AVIS

L'utilisation de matériaux d'emballage inadaptés peut endommager l'appareil et entraîner des dysfonctionnements.

- Respecter les instructions du fabricant concernant la température de scellage recommandée pour les matériaux d'emballage respectifs.
-

Équipement fourni

Veuillez contrôler le contenu de la livraison avant d'installer et de connecter l'appareil.

Contenu standard de la livraison

- Thermoscelleuse continue MELAseal Pro
- Manuel d'utilisation
- Check list for installation and record of installation [Check-list d'installation et protocole de formation]
- Déclaration de conformité
- Certificat de garantie
- Protocole de test et de calibrage
- Câble d'alimentation

¹⁾DIN = Deutsches Institut für Normung (Institut allemand de normalisation)

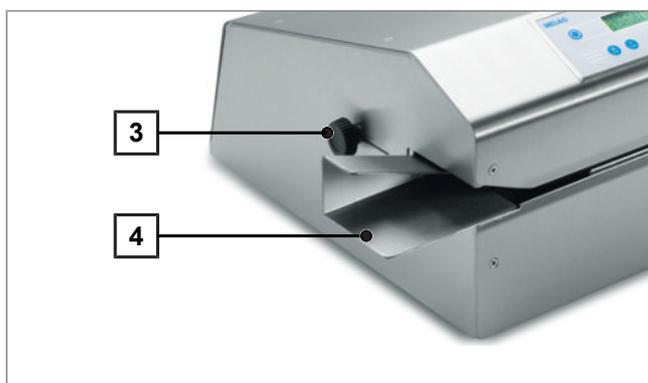
Vues de l'appareil

Vue de devant



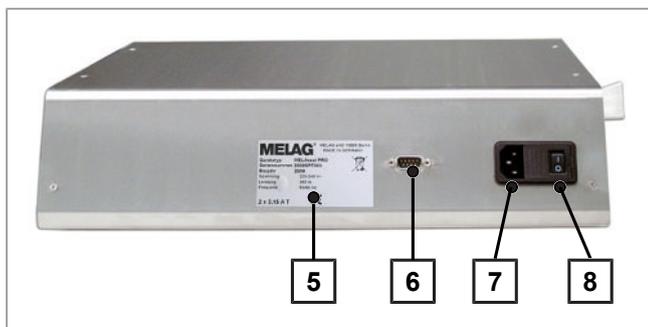
- 1 Panneau de commande et d'affichage
- 2 Bande transporteuse

Vue de gauche



- 3 Molette de réglage pour régler la distance du joint scellé par rapport à l'arête de coupe de l'emballage
- 4 Rail de guidage

Vue de derrière



- 5 Plaque signalétique
- 6 Interface série (RS232)
- 7 Raccordement pour le câble d'alimentation
- 8 Interrupteur principal (marche/arrêt)

Symboles apposés sur l'appareil



Constructeur du produit



Date de fabrication du produit



Numéro de série attribué par le constructeur du produit



Référence article du produit



Raccordement électrique de l'appareil : Courant alternatif (CA)



Le manuel d'utilisation contient d'importantes remarques relatives à la sécurité. Le non-respect des instructions est susceptible de provoquer des dommages corporels et matériels.



Veuillez lire le présent manuel d'utilisation savant de mettre l'appareil en service.

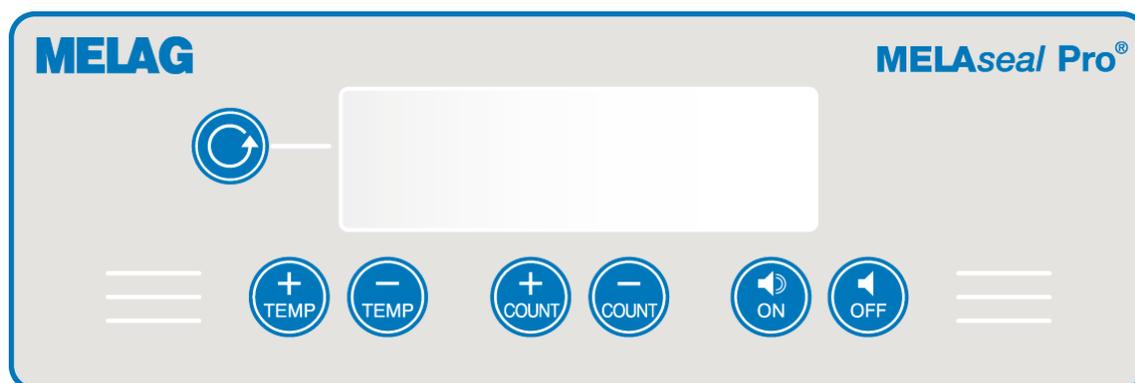


Par le marquage avec le signe CE, le fabricant déclare que le produit répond aux exigences correspondante de l'UE.



L'appareil ne peut être éliminé avec les ordures ménagères. Le responsable de la mise sur le marché doit assurer qu'il soit éliminé en bonne et due forme par une filière professionnelle.

Tableau de commande et d'affichage



Touche	Explication
	Réglage de la température de scellage
	Marche arrière : pour retirer les emballages de stérilisation en cas de blocage de la bande transporteuse
	Réglage du compteur journalier de charges
	Activation et désactivation du signal sonore lorsque le nombre total prédéfini de charges journalières est atteint

4 Première mise en service

Exigences pour le lieu d'installation



ATTENTION

Le non-respect des conditions d'installation peut entraîner des blessures et/ou des dysfonctionnements ou endommager l'appareil.

- Veuillez tenir compte pour la première mise en service de l'ensemble des remarques décrites dans ce chapitre.

- ▶ L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en atmosphère explosible.
- ▶ L'appareil est destiné à un usage intérieur uniquement.
- ▶ L'appareil est prévu pour une utilisation en dehors de l'environnement patients. L'écartement minimal par rapport au poste de traitement doit s'élever à un rayon d'au moins 1,5 m.
- ▶ Placez l'appareil dans un endroit sec à l'abri de la poussière.
- ▶ Maintenir une distance suffisante par rapport aux zones environnantes pour assurer une ventilation adéquate.
- ▶ Placez l'appareil hors de la lumière directe du soleil et hors de portée d'autres sources de chaleur.
- ▶ Installez l'appareil à l'abri des chocs ou des vibrations.



REMARQUE

La lumière directe peut, dans de rares cas, activer le dispositif de défilement de la thermoscelleuse, commandé par un capteur sensible à la lumière.

Branchement de la thermoscelleuse

- ✓ La thermoscelleuse est à l'arrêt.
- ✓ Utiliser le câble d'alimentation compris dans le contenu de la livraison.

- ▶ Reliez la fiche IEC du câble d'alimentation au niveau de la face arrière de la thermoscelleuse, et branchez la fiche secteur sur la prise secteur.

Régler la distance du joint scellé par rapport à l'arête de coupe de l'emballage

La thermoscelleuse offre la possibilité de régler de manière individuelle la distance du joint scellé par rapport à l'arête de coupe de l'emballage. Sur le côté gauche de la thermoscelleuse se trouve dans un trou oblong une vis de réglage.

- ▶ Desserrez légèrement la vis pour pousser le rail de guidage vers l'avant ou vers l'arrière.



L'échelle à droite, à côté de la vis de réglage, montre le dépassement en millimètres, mesuré à partir de l'arête extérieure du joint scellé.

Allumage de la thermoscelleuse

- ▶ Mettez la thermoscelleuse en marche au niveau de l'interrupteur principal (position : I).



- ➔ Après la mise en marche, l'écran affiche le message **Montée en Temp.** Atteindre la température de scellage pré réglée de 180 °C dure approximativement entre 3 et 5 min.

Disponibilité opérationnelle

Dès que l'on a atteint la température de scellage réglée, deux bips sonores retentissent et l'écran passe à **État : OK**. La thermoscelleuse est opérationnelle.



5 Scellage

Processus de scellage



AVIS

Si l'emballage est introduit à l'envers, des résidus de film peuvent rester collés sur le rail de scellage et l'engluer.

- Introduisez toujours l'emballage dans la thermoscelleuse avec le côté du film tourné vers le haut.



REMARQUE

Veillez lors du scellage de sachets avec soufflets latéraux tenir compte des remarques des fabricants (par ex., les instructions d'utilisation MELAfol), en particulier si vous souhaitez y sceller des cassettes.

La condition suivante doit être remplie :

- ✓ On a atteint la température de scellage.

- ▶ Introduisez l'emballage stérile dans le rail de guidage, sur le côté gauche de la thermoscelleuse.

↳ Dès que le capteur optique interne reconnaît l'emballage, la bande transporteuse commence sa course. Ensuite, l'emballage passe automatiquement dans la thermoscelleuse.

Si vous souhaitez effectuer un certain nombre d'opérations de scellage consécutives, vous pouvez régler un compteur automatique qui lorsque l'on atteint le nombre réglé d'opérations de scellage émet un signal sonore (cf. [Compteur automatique de scellages](#) [▶ p. 12]).



REMARQUE

Veillez dans le cas de sachets avec soufflets latéraux effectuer des contrôles hebdomadaires du joint scellé au moyen d'un test d'encre, par ex., le test MELAink.

Compteur automatique de scellages

Pour effectuer le contrôle du nombre d'emballages à sceller, on peut régler un signal sonore, celui-ci retentissant une fois que l'on a atteint le nombre réglé d'opérations de scellage. Cette fonction est utile s'il faut sceller un grand nombre d'emballages.

Pour régler un nombre précis au niveau du compteur, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Maintenez la touche  appuyée pendant environ 2 s jusqu'à ce que l'affichage de l'écran passe à **Compteur : xxx**.
2. Si vous maintenez appuyée l'une des touches  ou , le compteur commence à tourner jusqu'à maximum 999.
3. Lâchez la touche si l'on a atteint le nombre souhaité d'emballages à sceller.

Le nombre réglé est enregistré automatiquement. Mettez le nombre sur 000 pour réinitialiser le compteur de scellage.

Affichage des charges journalières

Le compteur de lots journaliers # : 000 est affiché dans le coin en haut à droite de l'écran. Il compte les opérations de scellage effectuées au cours d'une journée. Si entre-temps, on éteint la thermoscelleuse, le compteur est remis à 000.



REMARQUE

Cette opération n'a pas pour effet de réinitialiser le compteur de lots totaux.

Réinitialisation du compteur de charges journalières

Pour réinitialiser le compteur de lots journaliers, veuillez procéder de la façon suivante :

La condition suivante doit être remplie :

✓ *Entre les opérations de scellage, la thermoscelleuse reste allumée.*

1. Mettez la thermoscelleuse en marche.
2. Maintenez la touche  appuyée pendant quelques secondes.

➔ Le compte de lots journaliers est réinitialisé sur # : 000.



REMARQUE

Après une nouvelle mise à l'arrêt/mise en marche de la thermoscelleuse, le compteur de lots journaliers est également réinitialisé sur 000. Cette opération n'a pas pour effet de réinitialiser le compteur de lots totaux.

6 Rédaction de procès-verbaux

Documentation du processus de scellage

La norme EN ISO 11607-2 exige que le processus de scellage soit contrôlé et enregistré afin de démontrer la conformité aux exigences de la partie 2 de la norme. Pour cette raison, vous avez la possibilité d'enregistrer les procès-verbaux des opérations de scellage, de les transmettre aux supports d'édition suivants et de les archiver de manière correspondante :

- Imprimante de procès-verbaux MELAprint 42/44
- MELAflash CF-Card-Printer (à partir de la version logicielle 1.9)
- Ordinateur avec logiciel de documentation MELAview/MELAtrace (à partir de la version logicielle 2.2)

Imprimante de procès-verbaux comme support d'édition

Si vous souhaitez utiliser l'imprimante de procès-verbaux MELAprint 42/44 comme support d'édition, veuillez la relier de la façon suivante :

1. Reliez le câble de raccordement sériel de l'imprimante de procès-verbaux MELAprint 42/44 à l'interface RS232, sur la face arrière de la thermoscelleuse.
2. Reliez le câble d'alimentation compris dans le contenu de la livraison de l'imprimante de procès-verbaux, conformément au manuel d'utilisation associé.
 - L'imprimante de procès-verbaux MELAprint 42/44 est reconnue automatiquement par la thermoscelleuse.
 - Pour chaque opération de scellage effectuée, le système émet continuellement une ligne de procès-verbal sur l'imprimante de procès-verbaux.

Imprimante à carte CF MELAflash comme support d'édition

L'imprimante à carte CF MELAflash sert à enregistrer des procès-verbaux sur une carte CF. La lecture des procès-verbaux de la carte CF s'effectue au moyen du lecteur de cartes MELAflash sur l'ordinateur du cabinet médical/dentaire. Une carte CF et le lecteur de cartes sont compris dans le contenu de la livraison de l'imprimante à carte MELAflash. Les lecteurs de cartes CF MELAflash à partir de la version logicielle 1.9 prennent en charge l'enregistrement de procès-verbaux de la thermoscelleuse MELAseal Pro.

Branchez l'imprimante à carte CF MELAflash de la façon suivante :

1. Reliez le câble de raccordement sériel de l'imprimante à carte CF MELAflash à l'interface RS232, sur la face arrière de la thermoscelleuse.
2. Reliez le câble d'alimentation compris dans le contenu de la livraison de l'imprimante à carte CF, conformément au manuel d'utilisation associé.
 - La thermoscelleuse reconnaît automatiquement l'imprimante à carte CF MELAflash.
 - Après la première opération de scellage d'une journée, le système établit un procès-verbal de la journée sur la carte CF dans l'imprimante à carte CF MELAflash. Dans celle-ci, le système rédige pour chaque opération de scellage supplémentaire de la même journée une ligne de procès-verbal.



REMARQUE

Une documentation complète

Veillez à ce que lors de chaque opération de scellage la carte CF soit enfichée dans l'imprimante à carte CF MELAflash.

L'ordinateur comme support d'édition

Les conditions suivantes doivent être remplies :

- ✓ *L'ordinateur est relié via l'interface série, celle-ci se trouvant sur la face arrière de la thermoscelleuse.*
 - ✓ *Pour lire les procès-verbaux, on utilise le logiciel de documentation MELAview/MELAttrace.*
-
- ▶ Le logiciel de documentation vous indique comment utiliser le programme MELAview/MELAttrace et comment lire des procès-verbaux via ce programme.
 - ↳ Après la première opération de scellage d'une journée, le système établit un procès-verbal de la journée sur la carte CF dans l'imprimante à carte CF MELAflash. Dans celle-ci, le système rédige pour chaque opération de scellage supplémentaire de la même journée une ligne de procès-verbal.



REMARQUE

Le compte rendu journalier continue même si la thermoscelleuse a été éteinte et rallumée entre-temps, c'est-à-dire qu'aucun nouveau procès-verbal n'est créé.

Structure de stockage des fichiers de procès-verbal

Sur la carte CF et l'ordinateur, le système crée un répertoire avec le numéro de série crypté de la thermoscelleuse. Le nom du fichier se compose de cinq signes, ceux-ci étant identiques aux cinq premiers signes de chaque procès-verbal, par exemple, 9K0EQ. Ce dossier contient un sous-répertoire, celui-ci contenant les mois de la génération des procès-verbaux, par ex., 10_2009. Vous y trouverez tous les procès-verbaux que la thermoscelleuse a générés au cours de ce mois.



REMARQUE

Ne déplacez jamais des procès-verbaux issus de différents mois dans un dossier commun puisque les procès-verbaux journaliers pour les différents mois portent le même nom de fichier.

Structure des fichiers de procès-verbal

Les fichiers de procès-verbaux sont de simples fichiers textes, et peuvent être ouverts avec l'éditeur texte de l'ordinateur. Dans un premier temps, un ordinateur ne connaît pas la terminaison du fichier de procès-verbaux. Une fois que vous avez rattaché la terminaison du fichier à un programme texte, vous pouvez à l'avenir toujours ouvrir ce type de fichier avec un double clic. De manière alternative, vous pouvez également ouvrir les fichiers de procès-verbaux au moyen du logiciel de documentation MELAview/MELAttrace.

Position	1	2	3	4	5	6	7	8		X	X	X
Exemple	9	K	0	E	Q	-	1	2	.	M	S	E
Signification	Code à cinq chiffres					Jour			Terminaison du fichier de procès-verbal			
Explication	Numéro à cinq chiffres qui contient sous forme cryptée le type d'appareil, le numéro de série et l'année de construction					Le jour auquel le procès-verbal a été généré (ce qui compte, c'est la date réglée au niveau de la thermoscelleuse)			.MSE = terminaison du fichier			

Les procès-verbaux journaliers sont établis en langue anglaise.

Voici un exemple de procès-verbal de plusieurs scellages :

MELAG MEDIZINTECHNIK

```

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

```

Légende :

- Ligne 10 – Désignation de la thermoscelleuse
- Ligne 25 – Date des opérations de scellage (JJ.MM.AAAA)
- Ligne 80 – Numéro de série de la thermoscelleuse
- OK / !! – Opération de scellage réussie/opération de scellage non réussie
- Time – Heure à laquelle l'opération de scellage a été effectuée
- Charge – Nombre de lots totaux
- Tmp – Température de scellage (en °C)
- Prs – Pression avec laquelle l'emballage est scellé (force de scellage, en N)
- Vel – Vitesse des bandes transporteuses (en dm/min)
- Limits – Valeurs limites des paramètres : température de scellage (175-185 °C), force de scellage (90-120 N), vitesse (78-120 dm/min)
- CRC – Preuve d'authenticité codée du procès-verbal
- (PC) – Remarque indiquant qu'au niveau de l'ordinateur le procès-verbal a été généré via MELAview/MELAttrace

Exemple d'une ligne de procès-verbal émanant de l'imprimante de procès-verbaux :

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

Légende : dans l'exemple ci-dessus, le système affiche successivement les paramètres suivants : Lots totaux ; numéro de série ; date (AA-MM-JJ) ; heure ; température de scellage ; force de scellage ; vitesse ; limites | code CRC

Opération de scellage réussie

Un procès-verbal contient l'ensemble des opérations de scellage d'une journée. Pour chaque opération de scellage, le système rédige une ligne dans le procès-verbal. Si l'édition a lieu via l'imprimante à carte CF MELAflash ou MELAview/MELAttrace, une opération de scellage réussie est marquée dans la ligne de procès-verbal avec un OK.

Opération de scellage non réussie

Si lors de l'opération de scellage, il se produit un dysfonctionnement, ce fait est signalé dans le procès-verbal par deux points d'exclamation !!. Pour le paramètre au niveau duquel le dysfonctionnement est apparu, le système n'inscrit aucune valeur dans la ligne de procès-verbal, mais cet endroit est marqué avec « + » si la valeur concernée a été dépassée. S'il s'est produit un dépassement négatif de la valeur concernée, l'endroit est marqué avec « - ».

7 Paramétrages

Date et heure



REMARQUE

La date et l'heure doivent être réglées correctement afin que la date et l'heure des opérations de scellage soient enregistrées correctement et que l'on puisse établir un rattachement univoque à la date et à l'heure du scellage.

Date

Pour régler la date actuelle, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Mettre en marche la thermoscelleuse au niveau de l'interrupteur principal.
2. Appuyer sur  dès que l'écran affiche la version actuelle du logiciel.
3. Appuyer plusieurs fois sur  pour accéder à l'élément de menu **Date**.
4. Appuyer sur  pour pouvoir régler la valeur. Derrière le paramètre actuellement sélectionné apparaissent deux flèches .
5. Appuyer sur  ou  pour pouvoir naviguer entre les paramètres Jour, Mois et Année.
6. Appuyer sur  ou  pour régler le paramètre souhaité. Après le paramétrage, la valeur est immédiatement enregistrée.
7. Appuyer sur  pour quitter l'élément de menu **Date**.
8. Appuyer sur  pour complètement quitter le menu de paramétrage.

Heure

Pour régler l'heure actuelle, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Appuyer sur  dès que l'écran affiche la version actuelle du logiciel.
2. Appuyer plusieurs fois sur  pour accéder à l'élément de menu **Heure**.
3. Procédez de manière analogue au paramétrage de la date.

Langue

Afin de modifier la langue actuellement activée, procédez de la façon suivante :

1. Allumez la thermoscelleuse en basculant l'interrupteur principal.
2. Appuyez sur  lorsque l'écran affiche la version actuelle du logiciel.
3. Appuyez sur . Deux flèches  apparaissent derrière la langue.
4. Appuyez sur  ou  pour sélectionner la langue souhaitée.
5. Appuyez sur  pour enregistrer ce paramétrage et quitter le menu.

Température de scellage

Conservez lors de l'utilisation d'emballages stériles transparents MELAfol la température de scellage réglée en usine, à savoir 180 °C.

Veillez dans le cas de l'utilisation d'emballages stériles proposés par d'autres fabricants tenir compte des informations des fabricants respectifs. Il faut uniquement ajuster la température de scellage si la température de scellage recommandée du matériel utilisé ne se situe pas à 180 °C.

Pour modifier la température de scellage préréglée, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Maintenez appuyée l'une des deux touches  ou  pendant environ 2 s jusqu'à ce que deux flèches  apparaissent sur le bord droit de l'écran.
2. Si vous maintenez appuyée l'une des touches, l'affichage de la température commence immédiatement à fonctionner. La plage de la température va de 100 à 199 °C.
3. Lâchez la touche si l'on a atteint la température de scellage souhaitée.

8 Maintenance

Nettoyage et contrôle régulier

Veillez lors du nettoyage respecter les instructions suivantes :

- ▶ Éteignez avant chaque nettoyage la thermoscelleuse au niveau de l'interrupteur principal, et débranchez la fiche secteur.
- ▶ Afin d'éviter que de l'eau ne pénètre à l'intérieur de la thermoscelleuse, le chiffon de nettoyage ne doit jamais être complètement mouillé.

Fréquence	Mesure
Le cas échéant, et tous les six mois	Nettoyer l'extérieur de la thermoscelleuse avec un chiffon sec ou humide qui ne peluche pas, et, le cas échéant, avec des détergents liquides neutres ou de l'alcool à brûler. Veuillez uniquement dans le cas d'encrassements tenaces utiliser un produit de nettoyage d'acier inoxydable doux, non abrasif dont le taux de pH se situe entre 5 et 8.
Annuellement	Nettoyez le ventilateur dans le fond de la thermoscelleuse avec un chiffon sec ou humide qui ne peluche pas afin de prévenir un encrassement de la grille avec de la poussière et l'insuffisance du refroidissement en résultant.

Maintenance

Pour préserver la valeur et assurer un fonctionnement fiable de la thermoscelleuse, une maintenance régulière est indispensable. Procédez à la maintenance régulièrement à un intervalle de 50 000 scellages, mais au plus tard après 2 ans.



AVIS

Si l'on continue à utiliser l'appareil au-delà de l'intervalle de maintenance, il peut se produire des dysfonctionnements de l'appareil !

- La maintenance peut uniquement être effectuée par des techniciens du service qualifiés et autorisés ou par des techniciens du distributeur.
- Veuillez respecter les intervalles de maintenance prescrits.

9 Période de repos

Temps de pause

La thermoscelleuse peut rester allumée même en cas de périodes d'arrêt de plusieurs heures. Afin d'économiser de l'énergie il est toutefois recommandé d'éteindre l'appareil en cas de pauses de fonctionnement prolongées.

Transport et stockage



AVIS

Dommages au boîtier et à l'intérieur de l'appareil en cas d'utilisation d'un emballage de transport inadapté.

- Transporter l'appareil uniquement dans son emballage d'origine ou dans un emballage approprié.

-
- Entreposez et transportez l'appareil à l'abri du gel.
 - Évitez de fortes secousses.
 - Entreposez l'appareil à l'abri de l'humidité.

10 Accessoires optionnels

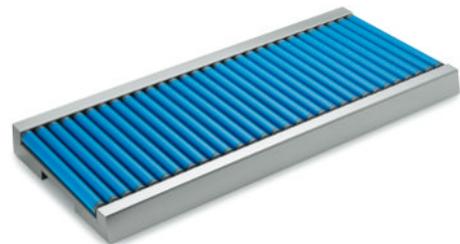
Table de travail « standard »

La table de travail « standard » est installée directement devant la thermoscelleuse. La table de travail facilite le scellage d'emballages légers.



Table de travail « confort » [comfort]

La table de travail « confort » [comfort] est installée directement devant la thermoscelleuse. La table de travail est équipée de roulettes très maniables sur lesquelles des instruments ou des cassettes emballés lourds et/ou longs glissent facilement. Ceci est une condition optimale pour assurer un scellage sûr et confortable.



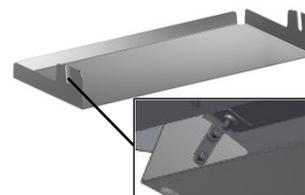
Porte-rouleau

Le support de rouleaux représente une aide idéale si vous travaillez avec des emballages stériles transparents MELAfol en rouleau. Le support de rouleaux peut être installé sur le mur, au-dessus du lieu de travail ou il peut être posé sur le plan de travail au moyen d'accessoires. Avec une largeur utile de 42 cm, le support de rouleaux offre beaucoup de place pour plusieurs rouleaux de différente largeur. Avec une lame de coupe intégrée, le film est coupé de manière nette et rapide à la longueur souhaitée.



Pied pour porte-rouleau

Le pied du support de rouleaux permet d'utiliser le support de rouleaux sur le plan de travail. Il est facile et rapide à installer.



11 Pannes



AVERTISSEMENT

L'ouverture incorrecte du couvercle du boîtier recèle le risque d'être électrocuté.

- N'ouvrez jamais de votre propre chef le couvercle du boîtier de la thermoscelleuse.
- Faites uniquement réparer la thermoscelleuse par un technicien de service autorisé par MELAG.

Vous trouverez dans les tableaux suivants des causes possibles des événements et des instructions correspondantes pour les éliminer. Si l'évènement concerné devait ne pas figurer dans les tableaux indiqués ci-dessous ou si les mesures que vous prenez n'aboutissent pas, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé ou au service après-vente agréé se trouvant près de chez vous.

Incident	Causes probables	Solution recommandée
Absence d'affichage sur l'écran Le ventilateur ne fonctionne pas	La thermoscelleuse n'est pas allumée, le câble d'alimentation n'est pas branché ou il n'est pas relié à la prise secteur.	Mettez la thermoscelleuse en marche au niveau de l'interrupteur principal, contrôlez la liaison du câble d'alimentation de la thermoscelleuse avec la prise secteur.
Le joint scellé est défectueux	La température de scellage est trop basse, chute de la température de scellage en raison d'opérations de scellage qui se suivent trop rapidement.	Vérifiez la température de scellage réglée (cf. Scellage [► p. 12]). Attendez jusqu'à ce que l'on ait atteint la température de scellage nécessaire.
Le joint scellé présente une coloration sombre/est brûlé	La température de scellage est trop élevée.	Vérifiez et, le cas échéant, corrigez la température de scellage réglée (cf. Scellage [► p. 12]). Si cela se reproduit, contactez un service après-vente ou un technicien agréé du commerce spécialisé.
Le joint scellé est défectueux	On n'a pas atteint la température de scellage recommandée pour l'emballage.	Vérifiez et, le cas échéant, corrigez la température de scellage réglée (cf. Scellage [► p. 12]). Si cela se reproduit, contactez un service après-vente ou un technicien agréé du commerce spécialisé.
Le joint scellé est irrégulier ou il présente des défauts	a) Le matériel d'emballage ne se prête pas à une utilisation avec cette thermoscelleuse. b) Le rouleau presseur est encrassé.	a) Utilisez uniquement du matériel d'emballage qui se prête à cette thermoscelleuse. b) Faites, le cas échéant, nettoyer le rouleau presseur par un service après-vente/un technicien agréé du commerce spécialisé.
La bande transporteuse ne démarre pas	On n'a pas encore atteint la température de service.	Attendez jusqu'à ce que la thermoscelleuse ait atteint la température de service.
L'écran clignote	L'alimentation électrique est interrompue.	Contactez un service après-vente ou un technicien agréé du commerce spécialisé.
La température du boîtier est trop élevée	Le ventilateur du boîtier est encrassé.	Éteignez la thermoscelleuse et laissez-la se refroidir. Nettoyez l'ouverture d'aspiration du ventilateur qui se trouve dans la plaque de fond.
L'écran prend une coloration sombre	Le ventilateur du boîtier est encrassé.	Éteignez la thermoscelleuse et laissez-la se refroidir. Nettoyez l'ouverture d'aspiration du ventilateur qui se trouve dans la plaque de fond.

Incident	Causes probables	Solution recommandée
L'entraînement ne s'arrête pas	La thermoscelleuse se trouve dans un environnement trop clair. Si de la lumière (éclairage de la pièce ou le soleil) est directement dirigée sur la face d'alimentation de la thermoscelleuse, le capteur de démarrage est activé automatiquement.	Placez la thermoscelleuse à un endroit avec moins de lumière ou sans lumière directe.

Messages d'erreur

Les messages d'avertissement et d'erreur sont confirmés avec .

Incident	Causes probables	Solution recommandée
TEMP 1	Après la mise en marche de la thermoscelleuse, la température ne monte pas assez rapidement.	Mettez la thermoscelleuse à l'arrêt et remettez-la en marche.
TEMP 2	La température maximale autorisée a été dépassée.	Éteignez la thermoscelleuse et laissez-la se refroidir suffisamment. Remettez la thermoscelleuse en marche.
TEMP 3	Pendant l'opération de scellage, la température baisse trop.	Vérifiez que la thermoscelleuse ne soit pas installée dans un courant d'air ou dans un environnement trop froid.
Force élevée	La force de scellage maximale autorisée a été dépassée. a) Le matériel d'emballage est trop épais ou il est plié. b) Un instrument a bloqué l'opération de scellage. c) La force de scellage maximale pré-réglée s'est dérégulée.	<p>a) Assurez-vous que vous utilisez uniquement du film approprié. Il ne faut pas froisser, plier ou sceller le film en plusieurs couches.</p> <p>b) Utilisez suffisamment de film de telle sorte qu'aucun instrument ne puisse pénétrer dans la thermoscelleuse et bloquer l'opération de scellage.</p> <p>c) Contrôlez la force de scellage maximale réglée dans le menu de configuration, et, le cas échéant, corrigez la valeur de la façon suivante :</p> <ol style="list-style-type: none"> Mettez la thermoscelleuse en marche, et appuyez sur la touche  dès que l'écran affiche la version actuelle du logiciel. Appuyez trois fois sur la touche . L'écran affiche la force de scellage maximale actuellement réglée. La valeur doit se situer entre 120 et 125 N. Si le système affiche une autre valeur, corrigez-la à 125 N. Appuyez à cet effet sur la touche , et ajustez la valeur en appuyant sur la touche  ou . Enregistrez le réglage avec la touche . Appuyez sur la touche  pour quitter le menu de configuration. Effectuez un scellage d'essai pour vérifier que la thermoscelleuse fonctionne correctement.

Incident	Causes probables	Solution recommandée
Vitesse faible	<p>Il y a eu un dépassement négatif de la vitesse de scellage minimale (< 78 dm/min).</p> <p>a) La thermoscelleuse est bloquée par du matériel d'emballage ou un instrument.</p> <p>b) L'entraînement a été freiné pendant l'opération de scellage, par ex., par un article à sceller trop lourd (un ou plusieurs instruments).</p>	<p>a) Vérifiez que des restes d'emballages ou des instruments ne se trouvent pas dans la zone de passage de la thermoscelleuse. Éliminez délicatement le blocage, et ce ou bien manuellement ou bien en appuyant sur la touche Marche arrière.</p> <p>b) Accompagnez toujours l'article à sceller pendant le transport afin d'éviter un freinage de l'entraînement. Utilisez si possible moins d'articles à sceller par film ou la table de travail « confort » [comfort] avec roulettes, celle-ci étant disponible en option.</p>

12 Recommandation du fabricant pour les opérations de routine

Tutoriel vidéo

Voir aussi « Manufacturer's Recommendation for Routine Operation »
[Recommandation du fabricant pour les opérations de routine].



Fréquence	Contrôle	Mesures
Une fois par jour avant le début des activités du cabinet médical/ dentaire	Fabrication et contrôle d'un joint scellé d'essai	<p>Contrôle visuel :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le joint scellé doit être régulier et entièrement prononcé et il ne doit pas présenter de plis ou de défauts. En termes de couleur, le joint scellé doit être identique au joint scellé réglé en usine, c.-à-d. au joint industriel. Le joint scellé ne doit pas être trop clair ou présenter une coloration brunâtre (trop clair : la température de scellage et/ou la pression de contact (force de scellage) est trop faible ; coloration brunâtre : la température de scellage trop élevée ou la durée de scellage est trop longue). <p>Contrôle mécanique :</p> <ul style="list-style-type: none"> Contrôle de la résistance à la traction : la force déployée lors de l'ouverture du joint scellé doit être égale à la force nécessaire pour ouvrir le joint scellé réglé en usine, c.-à-d. le joint industriel ; cf. Réalisation du test de gommage [▶ p. 27]. Lors du gommage, le papier doit se détacher du film presque sans laisser de résidus.
Après chaque stérilisation	Contrôle par lots du joint scellé	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que l'ensemble de l'emballage soit sec et intact. Validation après la stérilisation ; documentation dans le cadre de la validation du processus. Avant d'utiliser les instruments, il faut de nouveau vérifier s'ils sont secs et intacts.
Hebdomadairement	Contrôle du joint scellé à l'aide de moyens auxiliaires	Contrôle visuel avec le MELAG Seal Check et enregistrement du résultat (par ex., avec l'application MELAconnect) - pour les critères et de plus amples informations, cf. les instructions d'utilisation MELAG Seal Check.
Annuellement	Contrôle du joint scellé quant à la résistance à la traction, conformément à la norme DIN EN 868-5, Annexe D	Cf. Test de résistance des joints scellés MELAG [▶ p. 27]
<p>MELAseal 200 Après 50 000 cycles ou 4 ans</p> <p>MELAseal Pro Après 50 000 cycles ou 2 ans</p>	Maintenance	Effectuez la maintenance conformément aux instructions de maintenance associées du fabricant MELAG, y compris le remplacement de pièces d'usure.

Fréquence	Contrôle	Mesures
En cas de dysfonctionnement ou de joints manifestement défectueux	Elimination du défaut	Ne pas utiliser de thermoscelleuse défectueuse. Contactez un centre de service agréé.

Réalisation du test de gommage

1. Scellez un emballage stérile transparent dans la thermoscelleuse.
2. Rattachez l'emballage stérile transparent scellé à un cycle de stérilisation.
3. Écartez lentement les joints scellés avec la main le long du sens du gommage. Contrôler visuellement si le joint scellé s'étend en continu sur toute la largeur et toute la longueur. Le papier ne doit pas être biseauté à plus de 10 mm des joints scellés.
4. Noter les résultats.

Test de résistance des joints scellés MELAG

Pour la validation de vos processus de scellage, MELAG vous propose un test de la résistance de la scellage au prix de revient de 125,00 € HT (actualisation 01/2021). Après la vérification des bandes de test de film et en cas de succès au test de résistance de la scellage, MELAG vous fera parvenir un certificat garantissant la conformité des scellages avec la norme DIN EN 868-5, Annexe D. Pour cela, veuillez utiliser le formulaire de commande de test de la résistance de la scellage MELAG. Le formulaire de commande peut être téléchargé sur le site Internet de MELAG (Service/Centre de Téléchargement).

13 Prescriptions normatives

Explication des termes

Notion	Explication
Système de barrière stérile	Dans la norme EN ISO 11607-2, la notion « système de barrière stérile » remplace les termes « emballage », « emballage final » et « emballage primaire ». Un système de barrière stérile est l'emballage minimum qui empêche l'infiltration de micro-organismes et qui permet la mise à disposition aseptisée du produit sur le lieu de l'utilisation, par exemple, des emballages stériles transparents, des sachets stériles, des récipients réutilisables, etc.
Emballage de protection	L'emballage de protection a pour but de protéger le système de barrière stérile jusqu'à son utilisation finale.
Système d'emballage	Ensemble, le système de barrière stérile et l'emballage de protection forment le système d'emballage.
Test de gommage	Procédé pour déterminer les caractéristiques de gommage de matériaux papier, plastiques et composites, conformément à la norme DIN EN 868-5, Annexe E.

Généralités sur le processus d'emballage et de scellage

Veillez lors de l'emballage et du scellage tenir compte des remarques suivantes :

- ▶ Choisir un emballage suffisamment grand.
- ▶ Les emballages en matériaux poreux et plastiques composites doivent être remplis jusqu'à maximum 3/4 du volume (DIN 58953-7).
- ▶ Dans le cas d'emballages en matériaux poreux et plastiques composites, il faut au moins laisser un espace de 30 mm entre l'article stérile et le joint devant être scellé (DIN 58953-7).
- ▶ Dans le cas d'emballages stériles transparents en rouleau, il faut prévoir du côté réception une saillie d'au moins 10 mm entre l'arête de coupe et le joint scellé afin de permettre un retrait aseptisé (DIN 58953-7).
- ▶ Avant le scellage, l'air doit être évacué par compression.

Largeur du joint scellé

- ▶ La dimension nominale recommandée pour la largeur du joint scellé dans la norme DIN 58953-7 est de 6 mm. La norme DIN EN 868-5 exige au paragraphe 4.3.2 une largeur totale de la/des scellage(s) d'au moins 6 mm ; en cas de joints scellés striés, la somme des joints scellés individuelles striées doit donc correspondre à 6 mm.

Distance du joint scellé par rapport à l'arête de coupe

- ▶ Respectez la distance prévue dans la norme entre le joint scellé et le bord de coupe :
Pour les sachets transparents, la norme DIN 58953-7 exige de laisser une marge suffisante du côté de la préhension entre le bord de coupe et le joint scellé pour permettre une préhension aseptique. On recommande ainsi une marge d'au moins 10 mm.

Résistance du joint scellé

Dans le cas de l'utilisation d'emballages stériles transparents MELAfol, la thermoscelleuse garantit la résistance des joints scellés conformément à la norme DIN EN 868-5.

Durée d'entreposage de produits médicaux stériles

Il convient d'appliquer à l'entreposage de produits médicaux stériles les exigences suivantes :

- ▶ Les locaux doivent être secs, sombres, frais et faciles à nettoyer.
- ▶ Ces locaux ne doivent pas être accessibles à la circulation publique.
- ▶ On recommande un stockage protégé dans des armoires ou des tiroirs.

Valeurs indicatives pour la durée d'entreposage de produits médicaux stériles, conformément à la norme DIN 58953-8

Cette norme s'applique à la livraison, à l'entreposage, à la préparation, au transport et à la mise à disposition, y compris à l'emballage et à l'étiquetage nécessaires à ces activités de produits médicaux stériles pour et dans des établissements de soins de santé, par exemple, des hôpitaux, des cabinets médicaux ou dentaires etc. Cette norme s'applique à tous les produits médicaux qui sont livrés dans un état stérile et qui dans les établissements doivent être traités de telle sorte que leur qualité soit préservée jusqu'à leur utilisation aseptisée. Conformément à la norme DIN 58953-8, paragraphe 7.1.1, la responsabilité pour le respect des exigences définies en matière d'entreposage et de durée d'entreposage incombe à l'exploitant de l'établissement. Selon le paragraphe 7.2, la perte de stérilité dépend moins de la durée de l'entreposage que d'influences et d'actions externes subies lors de l'entreposage, du transport et de la manipulation. Il n'est donc pas possible de définir de manière générale une durée d'entreposage acceptable. Pour cette raison, le tableau suivant contient donc uniquement des recommandations relatives à la durée d'entreposage de produits médicaux stériles.

Informations sur la durée d'entreposage de produits médicaux stériles

Type d'emballage	Durée d'entreposage	
	Entreposage sans protection ^{*)}	Entreposage avec protection
Sachets en papier conformément à la norme DIN EN 868-4 et sachets et rouleaux transparents thermoscellables et autoscellables en papier et en film plastique composite, conformément à la norme DIN EN 868-5 ou d'autres emballages équivalents	Sert à la mise à disposition aux fins d'une consommation immédiate ^{**)} . Type d'entreposage à éviter !	6 mois, mais pas au-delà de la date d'expiration
Système d'emballage (combinaison de système de barrière stérile et d'emballage de protection)	5 ans, si le fabricant ne fixe pas une autre date d'expiration	
^{*)} Sur des étagères dans des locaux ne correspondant pas à la catégorie de locaux II, conformément à la norme DIN 1946-4. ^{**)} On entend par « consommation immédiate » une utilisation ou un usage du produit sous deux jours ou 48 heures au maximum.		

14 Données techniques

Type d'appareil	MELAseal Pro
Dimensions de l'appareil (L x P x H)	46 x 29,5 x 15,5 cm
Poids	11,4 kg
Raccord électrique	
Alimentation en courant	220-240 V, 50/60 Hz
Puissance électrique	365 W max., 180 W en moyenne
Fusibles	2x 3,15 A T, 1x 1,6 A T, 1x 250 mA T
Contrôle de surchauffe	> 220 °C
Longueur du câble d'alimentation	2,5 m
Conditions ambiantes	
Altitude max.	2000 m
Température ambiante	5-40 °C
Humidité de l'air relative	max. 80 % pour 31 °C, max. 50 % à 40 °C (entre ces deux grandeurs, diminution linéaire)
Propriétés de scellage	
Vitesse de scellage	8,5 m/min
Plage de température de scellage	100-199 °C
Force de scellage	100 N ± 10 %
Largeur du joint scellé	14 mm (7 rainures)
Longueur du joint scellé	illimité

15 Accessoires et pièces de rechange

Vous pouvez obtenir tous les articles présentés ainsi qu'un aperçu des autres accessoires en commerce spécialisé.

	Article	Référence
Accessoires	Table de travail « standard »	00119
	Table de travail « confort » [confort] avec rouleaux coulissants	00118
	Porte-rouleau avec dispositif de coupe	00116
	Pied pour porte-rouleau	71490
	Imprimante carte CF MELAflash	01039
	Carte CF MELAflash	01043
	Lecteur de carte MELAflash	01048
	Adaptateur USB en série	80270
	MELAG Seal Check	01079
	Test MELAink	01089
Pièces de rechange	Séparateur pour porte-rouleau	71200
	Adaptateur coudé pour interface série (RS232)	80210
	Fusible interne 3,15 A T 5x20	74320

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

E-mail : info@melag.com
Web : www.melag.com

Notice originale

Responsable du contenu : MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sous réserve de modifications techniques

Votre revendeur

