

# Manuel d'utilisation

## MELAseal® 100+

### Thermoscelleuse



FR

CE

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

<b>1 Remarques générales</b> .....	<b>4</b>
Symboles utilisés dans le document .....	4
Règles de signalisation .....	4
Élimination .....	4
<b>2 Sécurité</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Description de l'appareil</b> .....	<b>6</b>
Utilisation conforme .....	6
Contenu de la livraison .....	6
Vues de l'appareil .....	7
Symboles apposés sur l'appareil .....	8
Indications d'état et signaux sonores .....	9
<b>4 Première mise en service</b> .....	<b>10</b>
Exigences pour le lieu d'installation .....	10
Montage mural .....	10
Branchement de la thermoscelleuse .....	11
Allumage de la thermoscelleuse .....	11
<b>5 Scellage</b> .....	<b>12</b>
Température de scellage .....	12
Scellage avec des sachets en film préfabriqués .....	12
Scellage avec des rouleaux de film .....	13
<b>6 Maintenance</b> .....	<b>16</b>
Nettoyage et contrôle régulier .....	16
<b>7 Période de repos</b> .....	<b>17</b>
Temps de pause .....	17
Transport et stockage .....	17
<b>8 Accessoires optionnels</b> .....	<b>18</b>
Porte-rouleaux Standard .....	18
Porte-rouleaux Comfort .....	18
Porte-rouleaux Deluxe .....	19
Porte-rouleaux mural .....	19
<b>9 Recommandation du fabricant pour les opérations de routine</b> .....	<b>20</b>
Réalisation du test de pelage .....	20
Test de la résistance des joints scellés MELAG .....	20
<b>10 Prescriptions normatives</b> .....	<b>21</b>
<b>11 Données techniques</b> .....	<b>23</b>
<b>12 Accessoires et pièces de rechange</b> .....	<b>24</b>

# 1 Remarques générales

Veillez lire le présent manuel d'utilisation avant de mettre l'appareil en service. Le manuel contient d'importantes remarques relatives à la sécurité. Assurez-vous d'avoir accès à tout moment à la version numérique ou imprimée du manuel d'utilisation.

Si le manuel devait ne plus être lisible, être endommagé ou avoir été égaré, vous pouvez télécharger un nouvel exemplaire au centre de téléchargement de MELAG à l'adresse [www.melag.com](http://www.melag.com).

## 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

Icône	Explication
	Conditions pour les instructions suivantes.
	Renvoi au glossaire ou à une section du texte.
	Informations visant à assurer une manipulation sûre.

## Élimination

Les appareils MELAG symbolisent une qualité maximale et une longue durée de vie. Mais si après de nombreuses années d'utilisation, vous souhaitez définitivement mettre à l'arrêt votre appareil MELAG, l'élimination dès lors prévue de l'appareil peut également s'effectuer auprès de la société MELAG à Berlin. Veuillez à cette fin prendre contact avec votre distributeur.

Veillez éliminer les accessoires et les consommables en bonne et due forme. Veuillez également tenir compte des prescriptions d'élimination applicables à des déchets qui sont éventuellement contaminés.

L'emballage protège l'appareil contre des dommages dus au transport. Les matériaux d'emballage ont été sélectionnés d'après des critères écologiques et de facilité d'élimination, et sont pour cette raison recyclables. Le recyclage de l'emballage économise des matières premières et réduit le volume des déchets.

## 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 l'appareil.
- L'opérateur doit s'assurer que les utilisateurs soient régulièrement formés à l'utilisation et à une manipulation sûre de l'appareil.

### 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.

## 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 DIN<sup>1)</sup> 58953-7.

La thermoscelleuse à impulsion MELAseal 100+ n'est pas un produit médical dans le sens de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux.

#### **Matériaux adaptés**

Les rouleaux et sachets MELAfol sont par ex. adaptés pour le thermoscellage d'emballages stériles transparents selon la norme 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 EN 868-5 ne sont pas compatibles avec cet appareil. Les matériaux suivants ne conviennent pas :

- 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.
- 

### Contenu de la livraison

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

#### **Contenu standard de la livraison**

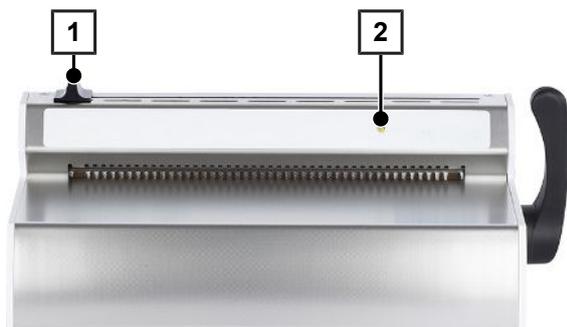
- Thermoscelleuse MELAseal 100+
- Manuel d'utilisation
- Déclaration de conformité
- Certificat de garantie
- Câble d'alimentation
- Levier de scellage

---

<sup>1)</sup>DIN = Deutsches Institut für Normung [Institut allemand de normalisation]

## Vues de l'appareil

*Vue de face*



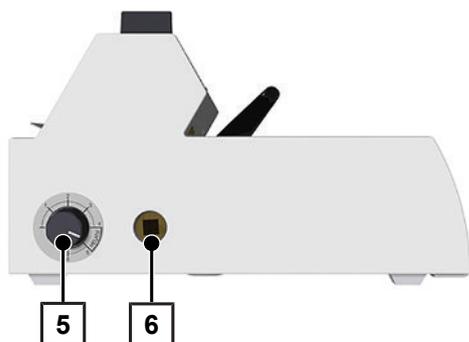
- 1 Poignée de la lame
- 2 Voyant lumineux

*Vue de derrière*

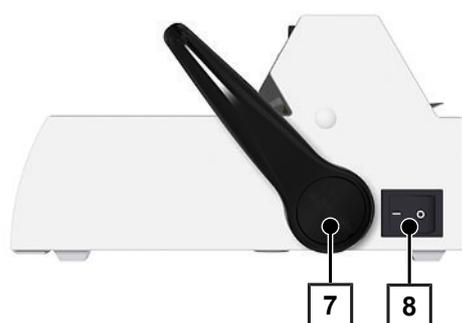


- 3 Supports pour porte-rouleaux
- 4 Raccordement pour le câble d'alimentation

*Vue de gauche*



- 5 Bouton rotatif pour le réglage de la température
- 6 Trou carré pour le levier de scellage (des deux côtés)

**Vue de droite**

- 7 Levier de scellage
- 8 Interrupteur principal (marche/arrêt)

**Symboles apposés sur l'appareil****Plaque signalétique**

Constructeur du produit



Date de fabrication du produit



Référence article du produit



Numéro de série du produit



Respecter le manuel d'utilisation ou le manuel d'utilisation électronique



Ne pas jeter le produit aux déchets ménagers



Marquage CE



Raccordement électrique du produit : Courant alternatif (CA)

**Symboles sur l'interrupteur principal**

Mettre l'appareil en marche



Mettre l'appareil à l'arrêt

## Indications d'état et signaux sonores

	Voyant lumineux/ signaux acoustiques	Cause possible	Ce que vous pouvez faire
	La DEL s'allume en orange	La thermoscelleuse se trouve en phase de chauffage ou de refroidissement.	Attendez jusqu'à ce que l'on ait atteint la température de scellage réglée.
	La DEL clignote en rouge, le signal d'avertissement retentit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pendant la phase de chauffage, le levier de scellage est poussé vers le bas.</li> <li>On n'a pas encore atteint la température de scellage.</li> </ul>	Attendez jusqu'à ce que la DEL s'allume en permanence en vert.
	La DEL s'allume en vert	<ul style="list-style-type: none"> <li>La thermoscelleuse a atteint la température de scellage réglée et est opérationnelle.</li> <li>La durée de scellage réglée (4 s) a été atteinte. L'opération de scellage est terminée.</li> </ul>	Soulevez le levier de scellage et retirez l'emballage.
	La DEL clignote en vert	L'opération de scellage se déroule avec le levier de scellage abaissé (4 s).	Attendez jusqu'à ce que la DEL s'allume en permanence en vert.
	La DEL s'allume en rouge, un signal d'avertissement retentit (dysfonctionnement)	Le levier de scellage est soulevé prématurément, et ce bien que la durée de scellage nécessaire n'ait pas encore été atteinte.	Laissez le levier de scellage en bas jusqu'à ce que la DEL s'allume en permanence en vert.
		Le levier de scellage n'est pas soulevé, et ce bien que la durée de scellage nécessaire ait été atteinte.	Soulevez le levier de scellage en temps voulu après avoir atteint la durée de scellage pour que l'emballage stérile transparent ne brûle pas.
		Dysfonctionnement de l'appareil : la phase de chauffage dure trop longtemps (> 5 min). La thermoscelleuse n'atteint pas la température de scellage réglée.	Si cela se reproduit, contactez un technicien autorisé.



### REMARQUE

Si d'autres affichages d'état ou d'autres signaux sonores devaient survenir, veuillez vous adresser à un technicien autorisé.

## 4 Première mise en service

### Exigences pour le lieu d'installation



#### ATTENTION

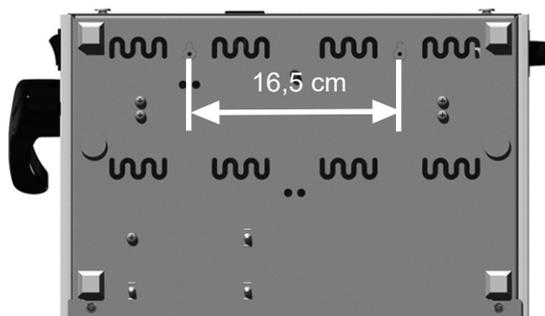
Le non-respect des conditions d'installation peut entraîner des blessures et/ou des dysfonctionnements ou endommager l'appareil.

- 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.

### Montage mural

Si l'appareil ne doit pas être posé sur un support de table, il peut également être fixé au mur. MELAG recommande l'utilisation d'un pied de porte-rouleaux mural disponible en option. Procédez comme suit pour le montage mural :

1. Perforez les pièces en tôle préperforées se trouvant sous la thermoscelleuse pour fixer les vis.
2. Percez dans le mur deux trous ( $\varnothing$  6 mm) à un intervalle de 16,5 cm à la hauteur souhaitée.



3. Vissez deux chevilles ( $\varnothing$  6 mm) avec des vis demi-sphériques ( $\varnothing$  3,5 x 45 mm) dans les trous de chevillage.
4. Accrochez la thermoscelleuse aux vis demi-sphériques.

## Branchement de la thermoscelleuse

- ✓ La thermoscelleuse est à l'arrêt.
- ✓ Le câble d'alimentation est compris dans le contenu de la livraison.
- 1. 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.
- 2. Enfoncez au choix le levier de scellage dans le trou carré sur le côté droit ou le côté gauche de la thermoscelleuse.



## Allumage de la thermoscelleuse

- ✓ La thermoscelleuse est raccordée à l'alimentation électrique.
- ▶ Mettez la thermoscelleuse en marche au niveau de l'interrupteur principal. Le voyant lumineux à l'avant de la thermoscelleuse s'allume en jaune après la mise en marche.



### **Disponibilité au fonctionnement**

Dès que le voyant lumineux s'allume en permanence en vert, la température de scellage pré réglée est atteinte et la thermoscelleuse peut être utilisée.

## 5 Scellage

### Température de scellage

Le réglage en continu de la température s'effectue à l'aide du bouton rotatif situé sur le côté gauche de la thermoscelleuse. La température de scellage dépend du type d'emballage stérile. La température de scellage pour les rouleaux et sachets MELAfol s'élève à 170-190 °C. MELAG recommande une température de scellage de 180 °C. Veuillez pour cela régler le bouton rotatif au centre de la zone marquée « MELAfol ». En cas d'utilisation de films de scellage d'autres fabricants, réglez la température de scellage conformément aux indications du fabricant. Les niveaux de température correspondent aux températures de scellage suivantes :

#### Bouton rotatif sur la thermoscelleuse



Niveau de température	Température de scellage
0	140 °C
1	145 °C
2	155 °C
3	165 °C
4	175 °C
5	185 °C
6	195 °C

### Scellage avec des sachets en film préfabriqués



#### ATTENTION

Risque de brûlures dû à des pièces métalliques chaudes. Si la thermoscelleuse est en marche, le rail de scellage est chauffé en permanence !

- Ne touchez jamais les surfaces métalliques au niveau du rail de scellage et au niveau du guide-papier arrière et avant.



#### AVIS

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

Le côté film de l'emballage doit toujours être tourné vers le haut.



#### REMARQUE

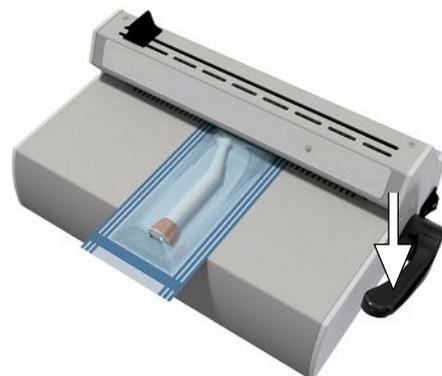
En cas de scellage de sachets avec soufflets latéraux, veuillez tenir compte des remarques des fabricants (par ex., Instructions for handling MELAfol pouches with side gusset [Remarques sur la manipulation de sachets MELAfol avec soufflets latéraux]), en particulier si vous souhaitez y sceller des cassettes.

Pour effectuer une opération de scellage avec des sachets préfabriqués, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Introduisez l'emballage, le côté film se trouvant en haut, par devant dans le guide-papier, entre le rail de pression et le rail de scellage. Respectez ce faisant les distances nécessaires entre l'instrument et le joint scellé (cf. [Prescriptions normatives](#) [▶ p. 21]).



2. Abaissez le levier de scellage jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



3. Laissez le levier de scellage en bas tant que le voyant lumineux clignote en vert à intervalles rapprochés (env. 4 s).
4. Si le voyant lumineux s'allume de nouveau en permanence en vert, déplacez le levier de scellage vers le haut, dans la position initiale. Retirez le sachet de la thermoscelleuse.
5. Effectuez un contrôle visuel du film après chaque joint de scellage réussi.



#### REMARQUE

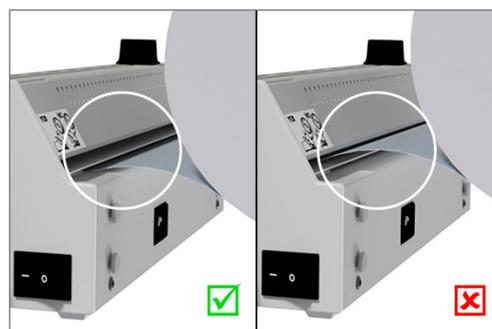
Veuillez dans le cas de sachets avec soufflets latéraux effectuer des contrôles hebdomadaires du joint scellé au moyen d'un test d'encre, par ex., le MELAcontrol Ink Test.

## Scellage avec des rouleaux de film

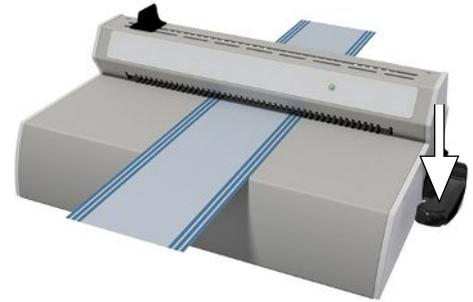
### Réalisation d'un sachet en film

Pour emballer des instruments dans des sachets en emballages stériles transparents en rouleau, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Introduisez au niveau de la face arrière de l'appareil l'extrémité du rouleau de film, le côté papier étant tourné vers le bas, dans le guide-papier inférieur (**fente inférieure**). Poussez le film vers l'avant jusqu'à la longueur souhaitée, entre le rail de pression et le rail de scellage.

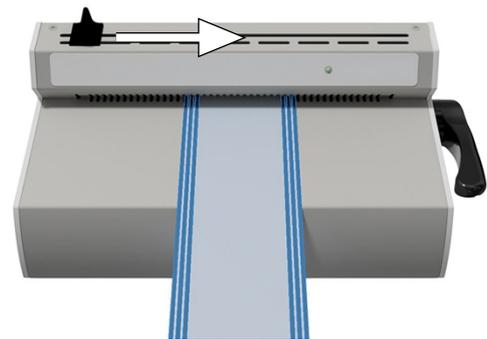


2. Abaissez le levier de scellage jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



3. Laissez le levier de scellage en bas tant que le voyant lumineux clignote en vert à intervalles rapprochés (env. 4 s).

4. Idéalement, le film doit être coupé pendant le processus de scellage : Déplacez pour ce faire rapidement la poignée de la lame jusqu'à l'autre extrémité de la thermoscelleuse, le levier de scellage restant en bas. Ne faites pas revenir la poignée de la lame.



5. Dès que le voyant lumineux s'allume en permanence en vert, déplacez le levier de scellage vers le haut, dans la position initiale. Retirez le sachet de la thermoscelleuse.

## Scellage d'un sachet en film



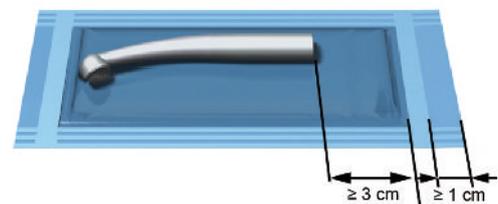
### AVIS

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

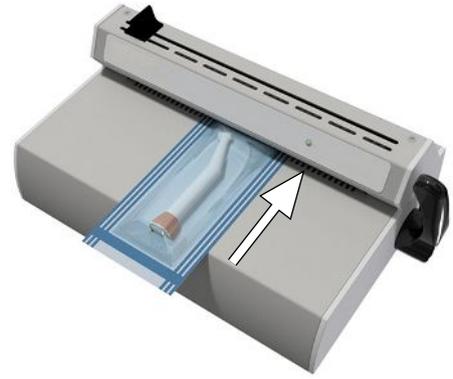
Le côté film de l'emballage doit toujours être tourné vers le haut.

Pour sceller le sachet coupé à la longueur correspondante, veuillez procéder de la façon suivante :

1. Dotez le sachet avec l'instrument devant être stérilisé. Respectez ce faisant les distances nécessaires entre l'instrument et le joint scellé (cf. [Prescriptions normatives](#) [► p. 21]).



2. Poussez le côté ouvert du sachet par devant dans le guide-papier.



3. Abaissez le levier de scellage jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



4. Laissez le levier de scellage en bas tant que le voyant lumineux clignote en vert à intervalles rapprochés (env. 4 s).
5. Si le voyant lumineux s'allume de nouveau en permanence en vert, déplacez le levier de scellage vers le haut, dans la position initiale. Retirez le sachet de la thermoscelleuse.
6. Effectuez un contrôle visuel du film après chaque joint de scellage réussi.

## 6 Maintenance

---

### Nettoyage et contrôle régulier

Respectez ce qui suit :

- 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.

Intervalle	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.

## 7 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**

**Domages 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.
- 

Respectez ce qui suit :

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

## 8 Accessoires optionnels

### Porte-rouleaux Standard

Le porte-rouleaux Standard est installé directement derrière la thermoscelleuse. Les rouleaux en film sont mis en place dans le renforcement et sont maintenus en position à l'aide de disques de séparation supplémentaires situés à gauche et à droite des rouleaux. Ils ne peuvent donc pas glisser.

- Fixez le porte-rouleaux à l'arrière de la thermoscelleuse en l'insérant dans les encoches extérieures.



### Porte-rouleaux Comfort

Le porte-rouleaux Comfort facilite le stockage des rouleaux de films au-dessus de la thermoscelleuse. Les rouleaux sont mis en place sur la barre par le côté et sont maintenus en position à l'aide de disques de séparation supplémentaires situés à gauche et à droite des rouleaux. Ils ne peuvent donc pas glisser de la barre.

- Fixez le porte-rouleaux à l'arrière de la thermoscelleuse en l'insérant dans les encoches extérieures.



## Porte-rouleaux Deluxe

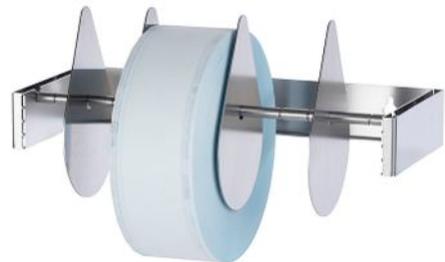
Avec le porte-rouleaux Deluxe, les rouleaux de film sont conservés au-dessus de la thermoscelleuse de façon à économiser de la place. Le dispositif d'avance intégré avec une roue à main permet de faire avancer facilement les films.

Retrouvez plus d'indications concernant le montage et l'utilisation dans le manuel utilisateur associé.



## Porte-rouleaux mural

Le porte-rouleaux mural permet d'économiser de la place dans le stockage des rouleaux de film car il est fixé au mur directement au-dessus de la thermoscelleuse.



## 9 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].



Retrouvez plus d'informations dans le document séparé « Manufacturer's recommendation for routine operation of MELAG sealing devices [Recommandation du fabricant pour les opérations de routine de thermoscelleuses MELAG] ».

### Réalisation du test de pelage

1. Scellez un emballage stérile transparent dans la thermoscelleuse.
2. 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.
3. Rattachez l'emballage stérile transparent scellé à un cycle de stérilisation.
4. Écarter lentement les joints scellés avec la main le long du sens du pelage :
  - ↳ Le joint de scellage créé par votre thermoscelleuse doit offrir une résistance perceptible lors de l'ouverture.
  - ↳ Le papier ne doit pas se déchirer en s'ouvrant.
5. Notez les résultats.

### Test de la résistance des joints scellés MELAG

---

#### Tutoriel vidéo

Voir aussi « Test for seal seam stability » [Test de la résistance des joints de scellés].



Afin de s'assurer que l'opération de scellage correspond à toutes les exigences normatives, MELAG recommande d'effectuer un test annuel de la résistance des joints scellés.

Pour valider vos opérations de scellage, MELAG vous propose un test annuel de la résistance des joints scellés. Après la vérification des bandes de test de film et en cas de succès au test de résistance du joint scellé, MELAG vous fera parvenir un certificat garantissant la conformité des scellages avec la norme EN 868-5, annexe D. Pour cela, veuillez utiliser le formulaire de commande de test de la résistance des joints scellés MELAG. Téléchargez le formulaire de commande sur le site web de MELAG (Service/Centre de téléchargement).

# 10 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 pelage	Procédé pour déterminer les caractéristiques de pelage de matériaux papier, plastiques et composites, conformément à la norme 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 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 joint scellé striée, la somme des scellages individuelles striées doit donc correspondre à 6 mm.

Lors de chaque processus de scellage, cette thermoscelleuse produit des joints scellés d'une largeur homogène de 10 mm.

## Distance du joint scellé au bord de coupe

- Respectez la distance prévue dans la norme entre le joint scellé et le bord de coupe :  
Pour les sachets, la norme DIN 58953-7 exige de laisser une marge suffisante du côté de la préhension entre le bord de coupe et le scellage 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 une résistance des joints scellés conforme à la norme EN 868-5.

## Durée d'entreposage de produits médicaux stériles

La durée d'entreposage maximale dépend de l'emballage et des conditions d'entreposage. Veuillez tenir compte des dispositions réglementaires relatives à la durée d'entreposage de charges stériles (en Allemagne par ex. la norme DIN 58953, partie 8 ou les lignes directrices de la DGSV ainsi que les critères mentionnés ci-dessous :

- Respectez la durée d'entreposage maximale en fonction du type d'emballage. Respectez les instructions du fabricant figurant sur l'emballage.
- N'entrez pas de charges stériles dans la salle de retraitement.
- Stockez les charges stériles protégées contre la poussière, par ex. dans une armoire à instruments fermée.

- Stockez les charges stériles protégées contre l'humidité.
- Stockez les charges stériles protégées contre des fluctuations de températures trop importantes.

# 11 Données techniques

<b>Type d'appareil</b>	<b>MELAseal 100+</b>
Dimensions de l'appareil (L x P x H)	41,5 x 24 x 15 cm
Poids	5,4 kg
<b>Raccordement électrique</b>	
Alimentation en courant	220-240 V, 50/60 Hz   100-110 V, 50/60 Hz <sup>2)</sup>
Puissance électrique	300 W max., 100 W en moyenne
Fusible d'appareil	n/a
Contrôle de surchauffe	> 240 °C
Longueur du câble d'alimentation	2 m
<b>Conditions ambiantes</b>	
Lieu d'installation	intérieur d'un bâtiment
Altitude max.	2000 m
Température ambiante	5-40 °C (plage idéale 16-26 °C)
Humidité de l'air relative	max. 80 % pour 31 °C, max. 50 % à 40 °C (entre ces deux grandeurs, diminution linéaire)
<b>Propriétés de scellage</b>	
Plage de température de scellage	140-195 °C
Force de scellage	réglage usine, fixe
Durée de chauffage (de 25 °C à 180 °C)	env. 200 s
Durée de scellage	min. 4 s (réglage d'usine, fixe)
Largeur du joint scellé	10 mm
Longueur du joint scellé	max. 27,5 cm

<sup>2)</sup> voir plaque signalétique

## 12 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	Porte-rouleaux Standard	ME10117
	Porte-rouleaux Comfort	ME10111
	Porte-rouleaux Deluxe	ME10108
	Porte-rouleau mural	ME00106
	Disque d'espacement porte-rouleaux mural	ME13330
	Disque d'espacement porte-rouleaux mural Deluxe/Comfort (blanc)	ME89740
	Tôle de séparation pour porte-rouleaux Standard (2 pcs)	ME72335
	MELAcontrol Seal Check	ME01079
	MELAcontrol Ink Test	ME01089
Pièces de rechange	Levier de scellage (noir) pour MELAseal 100+/200	ME77000





## MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Germany

E-mail : [info@melag.com](mailto:info@melag.com)  
Web : [www.melag.com](http://www.melag.com)

Notice originale

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

Votre revendeur