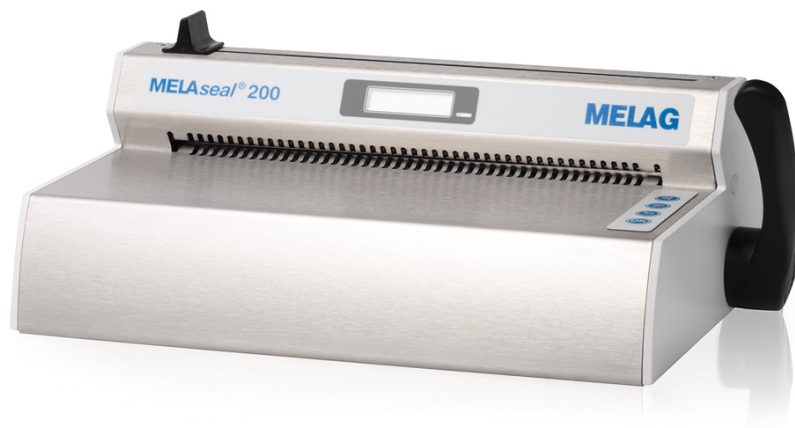


Manuel d'utilisation

MELAseal® 200

Thermoscelleuse

à partir de la version logicielle 2.28



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

1 Remarques générales	5
Symboles utilisés dans le document	5
Règles de signalisation	5
Élimination	5
2 Sécurité	6
3 Description de l'appareil	7
Utilisation conforme	7
Contenu de la livraison	7
Vues de l'appareil	8
Symboles apposés sur l'appareil	9
Arborescence de menus	10
Indications d'état et signaux sonores	11
4 Première mise en service	12
Exigences pour le lieu d'installation	12
Encombrement	12
Branchement de la thermoscelleuse	13
Allumage de la thermoscelleuse	13
5 Scellage	14
Scellage avec des sachets en film préfabriqués	14
Scellage avec des rouleaux de film	15
6 Rédaction de procès-verbaux	18
Documentation du processus de scellage	18
La clé USB comme support d'édition	18
L'ordinateur comme support d'édition	19
Structure des fichiers de procès-verbal	19
7 Vérifications du fonctionnement	21
Test de fonctionnement avec MELAcontrol Seal Check	21
8 Réglages	23
Ouvrir le menu Settings [paramétrages]	23
Heure	23
Date	24
Température de scellage	24
Signaux sonores	25
Gestion des utilisateurs	25
Mode Éco et veille	26
Étalonnage de la force	27
9 Maintenance	28
Nettoyage et contrôle régulier	28
Maintenance	28
Validation	28
Mise à jour du logiciel	28




10 Période de repos	30
Temps de pause	30
Transport et stockage	30
11 Accessoires optionnels	31
Porte-rouleaux Standard	31
Porte-rouleaux Comfort	31
Porte-rouleaux Deluxe	32
Porte-rouleaux mural	32
12 Dysfonctionnements	33
13 Recommandation du fabricant pour les opérations de routine	36
Réalisation du test de pelage	36
Test de la résistance des joints scellés MELAG	36
14 Prescriptions normatives	37
15 Données techniques	38
16 Accessoires et pièces de rechange	39

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.

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
Programme Universel	Les mots ou les groupes de mots affichés sur l'écran sont marqués comme texte d'écran.
	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 DIN¹⁾ 58953-7.

La thermoscelleuse à impulsion MELAseal 200 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.

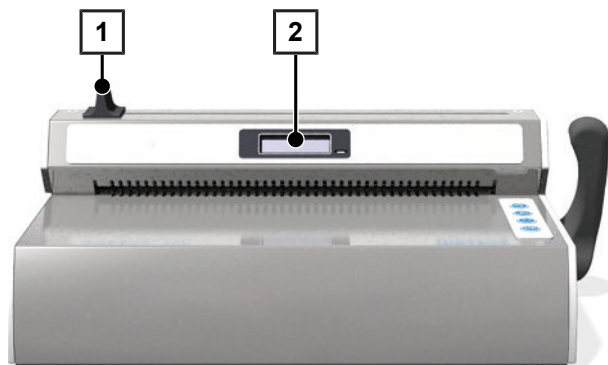
Contenu standard de la livraison

- Thermoscelleuse MELAseal 200
- Manuel d'utilisation
- Checklist for installation and record of installation [Checklist d'installation et protocole de formation]
- Déclaration de conformité
- Certificat de garantie
- Protocole de test et de calibrage
- Câble d'alimentation
- Levier de scellage
- Clé USB MELAG

¹⁾ DIN = Deutsches Institut für Normung [Institut allemand de normalisation]

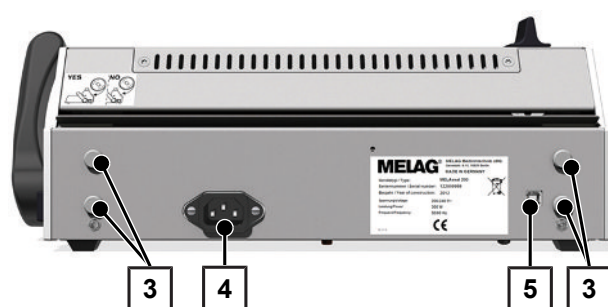
Vues de l'appareil

Vue de face



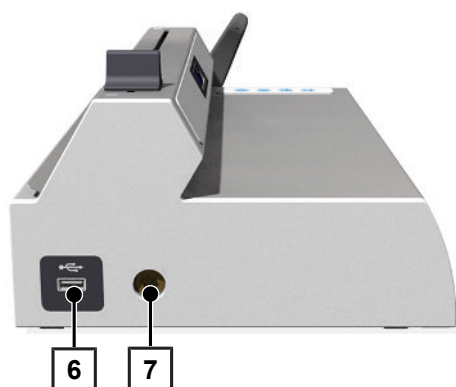
- 1 Poignée de la lame
- 2 Affichage avec voyant lumineux

Vue de derrière



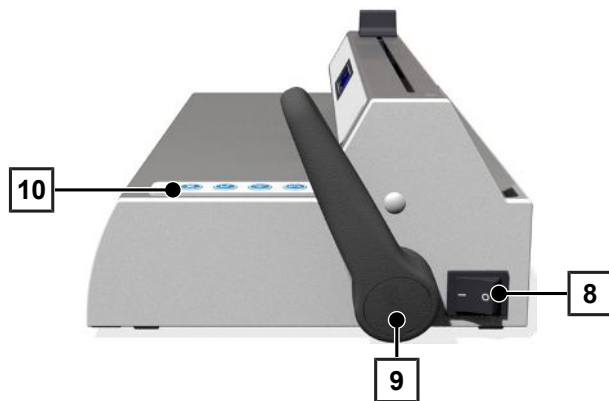
- 3 Supports pour porte-rouleaux
- 4 Raccordement pour le câble d'alimentation
- 5 Interface USB (type B) pour le raccordement à un ordinateur

Vue de gauche



- 6 Interface USB pour clé USB
- 7 Trou carré pour le levier de scellage (des deux côtés)

Vue de droite



- 8 Interrupteur principal (marche/arrêt)
- 9 Levier de scellage
- 10 Boîtier de commande

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

Arborescence de menus

└ Messages standard à l'écran	Légende
└ 180°C/User 1/Ready	Température/Utilisateur/Disponibilité au fonctionnement
└ User	Utilisateur
└ User 01	Utilisateur 01
└ User 02	Utilisateur 02
└ └ User ...	Utilisateur ...
└ User 10	Utilisateur 10
└ Seal Chk	Test de fonctionnement avec MELAcontrol Seal Check
└ approve?	Réaliser le test de fonctionnement avec Seal Check
└ reminder	Rappel pour activer Seal Check
└ weekly	Hebdomadaire
└ Mon	Lundi
└ Tue	Mardi
└
└ Sun	Dimanche
└ daily	Quotidien
└ Off	Rappel pour désactiver Seal Check
└ Settings	Paramétrages
└ Temp	Température de scellage
└ Tone	Activer/désactiver les signaux sonores
└ Time	Heure
└ adjust	Régler l'heure
└ Auto_DST	Passage automatique de l'heure d'été à l'heure d'hiver
└ Date	Date (JJ-MM-AA)
└ Eco Mode	Mode Eco
└ On/Off	Activer/désactiver le mode Eco
└ Wait Eco	1. Durée d'attente : régler le mode Eco
└ Wait Stby	2. Durée d'attente : régler le mode de veille
└ Adj Frc	Étalonnage de la force
└ Info	Informations
└ Seal Cnt	Compteur des processus de scellage
└ Svc Date	Date de la prochaine maintenance
└ Svc Cnt	Compte à rebours jusqu'à la prochaine maintenance
└ Version	Version de logiciel
└ S/N	Numéro de série

En appuyant plusieurs fois sur la touche  ou , vous pouvez naviguer dans le menu. En appuyant sur la touche , vous revenez au niveau de menu supérieur.

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	Pendant la phase de chauffage, le levier de scellage est poussé vers le bas. On n'a pas encore atteint la température de scellage. Le levier de scellage est soulevé prématurément, et ce bien que la durée de scellage nécessaire n'ait pas encore été atteinte. Le levier de scellage n'est pas soulevé, et ce bien que la durée de scellage nécessaire ait été atteinte.	Confirmez le message avec  et attendez jusqu'à ce que le voyant lumineux DEL s'allume en permanence en vert. Confirmez le message avec  et maintenez pendant le scellage le levier de scellage en bas jusqu'à ce l'écran affiche Open . Soulevez le levier de scellage dès que l'écran affiche Open ; dans le cas contraire, le processus de scellage n'aboutira pas. AVIS ! Le non-respect de cette consigne peut entraîner la fonte de l'emballage de stérilisation transparent et endommager la thermoscelleuse.
 La DEL s'allume en vert	La thermoscelleuse a atteint la température de scellage réglée et est opérationnelle. La durée minimum de scellage est atteinte et le processus de scellage est terminé.	Soulevez le levier de scellage et retirez l'emballage de stérilisation transparent.
 La DEL clignote en vert	Le levier de scellage est poussé vers le bas et l'opération de scellage est en cours. La barre de progression est affichée.	Attendez jusqu'à ce que le voyant lumineux DEL vert s'allume en permanence ou que l'écran indique Open .
 La DEL s'allume en rouge, un signal d'avertissement retentit (dysfonctionnement)	Dysfonctionnement de l'appareil : la phase de chauffage dure trop longtemps (> 5 min). La thermoscelleuse n'atteint pas la température de scellage réglée.	Mettez la thermoscelleuse à l'arrêt et remettez-la en marche. Si cela se reproduit, contactez un technicien autorisé.

4 Première mise en service

Tutoriel vidéo

Voir aussi « Installation and Set-up » [Installation et mise en place].



Exigences pour le lieu d'installation



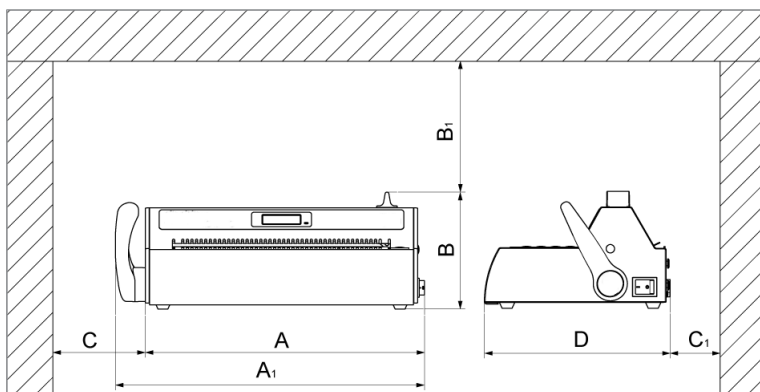
ATTENTION

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.

Encombrement

Vue de face et vue de droite



Dimensions de l'appareil		MELAseal 200
Largeur	A	36,5 cm
Largeur y levier de scellage	A ₁	41,5 cm
Hauteur	B	15 cm
Distance minimale au-dessus	B ₁	25 cm
Distance minimale aux côtés	C	10 cm
Distance minimale vers l'arrière	C ₁	8 cm
Profondeur	D	24 cm

En outre, lors de l'utilisation de rouleaux de film, il faut prévoir de la place pour un porte-rouleaux, par ex. Porte-rouleaux Standard ou Porte-rouleaux Deluxe.

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.
- ✓ La clé USB est insérée à des fins de documentation.
- ▶ Mettez la thermoscelleuse en marche au niveau de l'interrupteur principal.



- ↪ Des informations du système sont affichées à l'écran après l'allumage. Il s'agit par ex. de l'utilisateur paramétré, d'une confirmation de la bonne insertion de la clé USB et la température actuelle.
- ↪ Le voyant lumineux à l'avant de la thermoscelleuse s'allume en orange. La thermoscelleuse est chauffée à la température de scellage réglée.

Disponibilité au fonctionnement

La thermoscelleuse est opérationnelle. dès que la température de scellage pré-réglée est atteinte, que l'écran affiche **Ready** et que le voyant lumineux s'allume en permanence en vert.



5 Scellage

Tutoriel vidéo

Voir aussi « Wrapping Instruments » [Emballage des instruments].



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. 37]).



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



- Maintenez le levier de scellage en bas tant que la barre de progression reste affichée sur l'écran et que le voyant lumineux clignote en vert à intervalles rapprochés (env. 3 s).



- Si l'écran passe à l'affichage **Open** et 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.



- ↳ Si la clé USB est branchée, le système génère automatiquement un procès-verbal, celui-ci étant enregistré sur la clé USB.
- ↳ Si aucune clé USB n'est branchée, les principaux paramètres de scellage sont affichés en alternance, et ce jusqu'à quatre fois. Ensuite l'affichage passe à **Ready**.

- Effectuer un contrôle visuel du film après chaque joint de scellage réussi.



REMARQUE

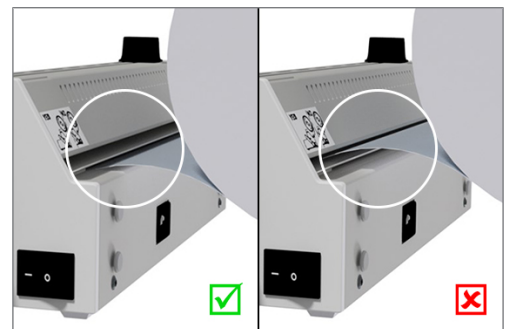
Veillez dans le cas de sachets avec soufflets latéraux effectuer des contrôles hebdomadaires du joint scellé au moyen d'un test d'encre, par ex., le MELAcontrol Ink Test.

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 :

- 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.



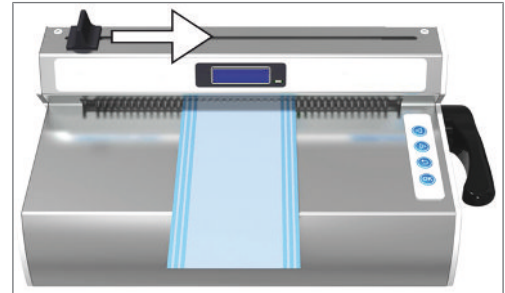
- Abaissez le levier de scellage jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



3. Maintenez le levier de scellage en bas tant que la barre de progression reste affichée sur l'écran et que le voyant lumineux clignote en vert à intervalles rapprochés (env. 3 s).



4. Coupez le rouleau de film pendant l'opération de scellage. Maintenez pour ce faire le levier de scellage en bas, et déplacez rapidement la poignée de la lame jusqu'à l'autre extrémité de la thermoscelleuse. Ne faites pas revenir la poignée de la lame.



5. Si l'écran passe à l'affichage **Open** et 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



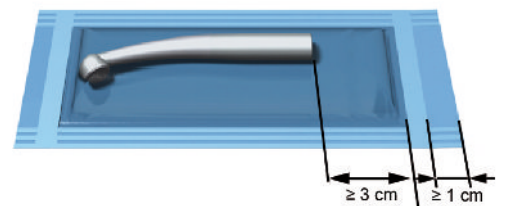
AVIS

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. 37]).



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. Maintenez le levier de scellage en bas tant que la barre de progression reste affichée sur l'écran et que le voyant lumineux clignote en vert à intervalles rapprochés (env. 3 s).



5. Si l'écran passe à l'affichage **Open** et 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.



- ↳ Si la clé USB est branchée, le système génère automatiquement un procès-verbal, celui-ci étant enregistré sur la clé USB.
- ↳ Si aucune clé USB n'est branchée, les principaux paramètres de scellage sont affichés en alternance, et ce jusqu'à quatre fois. Ensuite l'affichage passe à **Ready**.

6. Effectuer un contrôle visuel du film après chaque joint de scellage réussi.

6 Rédaction de procès-verbaux

Documentation du processus de scellage

Tutoriel vidéo

Voir aussi « Documentation and User Administration » [Documentation et gestion des utilisateurs].



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 la transmettre aux supports d'édition suivants et de les archiver de manière correspondante :

- Clé USB
- Ordinateur équipé du logiciel de documentation, par exemple MELAttrace/MELAvieview version 3.6 ou ultérieure

Si vous ne possédez pas de clé USB ou d'ordinateur, vous pouvez renseigner les paramètres de scellage importants manuellement. Les paramètres s'afficheront à tour de rôle jusqu'à 4 fois à l'écran.

La clé USB comme support d'édition



AVIS

Risque de perte de données par endommagement de la clé USB en cas de mauvaise utilisation.

- N'utilisez pas la force pour insérer la clé USB.

Si vous souhaitez enregistrer automatiquement des procès-verbaux d'opérations de scellage sur la clé USB, insérez-la comme suit :

1. Éteignez la thermoscelleuse.
2. Insérez la clé USB dans l'interface USB située à gauche de la thermoscelleuse.



3. Mettez la thermoscelleuse en marche.

↳ Dès que la clé USB est reconnue et prête à l'emploi, l'écran affiche **Mem_Conn** (= Memory connected).

Respectez les remarques générales suivantes concernant l'enregistrement avec la clé USB :

- Éteignez toujours la thermoscelleuse avant d'insérer ou de retirer la clé USB.
- Dans le cas où la clé USB doit être reformatée, il convient de lui attribuer un nom.
- Copiez à intervalles réguliers les données de procès-verbaux de la clé USB vers l'ordinateur.
- Ne choisissez qu'un type d'archivage, soit par clé USB **soit** via le logiciel de documentation MELAttrace/MELAvieview. Faute de quoi la séparation du support de sortie peut passer inaperçue et provoquer la perte de données de procès-verbaux.
- N'enregistrez sur la clé USB aucun fichier autre que ceux liés à l'appareil.

L'ordinateur comme support d'édition

- ✓ L'ordinateur doit disposer d'une interface USB.
- ✓ Le pilote USB de MELAG doit être installé sur l'ordinateur.
- ✓ La thermoscelleuse doit être connectée à l'ordinateur par un câble USB (disponible en option).
- ✓ Dans le cas du micrologiciel 1.12, vous devez vous équiper de MELAview Doku/MELAtrace version 3.0.15.1.
- ✓ À partir du micrologiciel 2.10, vous devez vous équiper de MELAview Doku/MELAtrace version 3.6.2.1 minimum.

1. Installez le pilote MELAseal 200 pour PC sur votre ordinateur. Téléchargez le pilote sur le site web de MELAG (service/centre de téléchargement).



2. Branchez le câble USB (type B) sur la face arrière de la thermoscelleuse et connectez-le à l'ordinateur.
3. Créez une connexion entre le logiciel de documentation et la thermoscelleuse et définissez un dossier pour l'archivage des procès-verbaux. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la thermoscelleuse avec le logiciel de documentation, veuillez consulter le manuel utilisateur correspondant.



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 des fichiers de procès-verbal

Le procès-verbal est disponible au format HTML en anglais. Le nom du fichier se compose de la date du jour, du numéro de série de la thermoscelleuse et du compteur total. Le procès-verbal enregistre tous les processus de scellage de la journée. Chaque ligne du procès-verbal correspond à une opération de scellage.



Lorsque le scellage est effectuée correctement, la mention « OK » est ajoutée à la ligne correspondante. En cas de problème pendant l'opération de scellage, celui-ci est consigné dans le procès-verbal accompagné du numéro de l'événement, par exemple, F4. La valeur incorrecte (par exemple, température de scellage, force de scellage) est indiquée entre crochets selon le type de problème détecté, ou alors aucune valeur n'est affichée.

Voici un exemple de procès-verbal contenant plusieurs opérations de scellage :

```

-----
MELAG MEDIZINTECHNIK
-----
10 MELAG MELAseal 200
15 Date:      15-09-2015
20 S/N:       152001111
25 Ver:       V02.10
30 Op.Hrs:    0000108
35 Svc.Date:  14-08-2017

|Stat|Time   |Dur  |Temp|Force|Limits - Dur, Temp, Force|Usr|SCnt|SvcCnt|TtlCnt|CS
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|OK  |11:59:08|03.5|179 |200 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0008|049985|0000016|016
|OK  |11:59:13|03.9|179 |201 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0009|049984|0000017|025
|OK  |11:59:19|03.5|179 |201 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0010|049983|0000018|116
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|next line SEALcheck-----
|OK  |11:59:29|03.9|179 |201 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0011|049982|0000019|119
|OK  |11:59:37|03.5|179 |202 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0012|049981|0000020|067
|F3  |11:59:40|[01.2]|179 |203 |03.0-08.0 175-185 170-230|U06|0013|049980|0000021|010

```

Légende :

- Ligne 10 – Désignation de la thermoscelleuse
- Ligne 15 – Date de l'opération de scellage
- Ligne 20 – Numéro de série de la thermoscelleuse
- Ligne 25 - Version du logiciel installée
- Ligne 30 – Nombre total d'heures de fonctionnement
- Ligne 35 – Date de la prochaine maintenance

- Stat – OK : Opération de scellage effectuée avec succès
– F03 : Numéro d'événement / durée de scellage trop courte
- Time – Heure à laquelle l'opération de scellage a été effectuée
- Dur – Durée de scellage
- Temp – Température de scellage (en °C)
- Force – Force (en N), avec laquelle l'emballage a été scellé
- Limits – Limites de la durée de scellage (Dur), température de scellage (Temp) et force de scellage (Force)
- Usr – Utilisateur
- SCnt – Compteur de charges journalières pour opérations de scellage
- SvcCnt – Opérations de scellage jusqu'à la prochaine maintenance
- TtlCnt – Nombre total d'opérations de scellage
- CS – Preuve codée d'authenticité du procès-verbal
- S/N – Numéro de série de la thermoscelleuse
- Op. Hrs. – Nombre d'heures de fonctionnement jusqu'à présent

7 Vérifications du fonctionnement











Test de fonctionnement avec MELAcontrol Seal Check

Le test MELAcontrol Seal Check permet de contrôler le joint scellé effectué par votre thermoscelleuse. MELAG recommande d'effectuer ce test de fonctionnement une fois par jour pendant le fonctionnement.

L'appareil propose pour cela une fonction de rappel qui vous rappelle par ex. tous les jours d'effectuer le Seal Check. Vous pouvez également réaliser le Seal Check manuellement.

Réglage de la fonction de rappel

Si vous voulez effectuer régulièrement un contrôle du fonctionnement du joint scellé (par ex., quotidiennement ou hebdomadairement, à un jour précis), vous pouvez installer une fonction de rappel automatique.


1. Appuyez sur  pour naviguer vers le menu **Seal Chk**.
2. Appuyez sur  pour accéder au menu **Seal Chk**.
 ↳ L'affichage de l'écran passe à **approve?**
3. Appuyez sur  pour naviguer vers l'option **reminder** (rappel).
4. Appuyez sur  pour confirmer.
 ↳ L'affichage **Off** clignote, c.-à-d. que la fonction de rappel n'est pas activée.
5. Appuyez sur  pour naviguer vers **daily** (quotidiennement) ou **weekly** (hebdomadairement).
6. Appuyez sur  pour confirmer.
 ↳ Si vous avez réglé la fonction de rappel sur quotidiennement, le paramétrage est terminé et vous pouvez quitter le menu en appuyant sur la touche .
 ↳ Si vous avez réglé la fonction de rappel sur hebdomadairement, l'affichage passe aux jours de la semaine. L'affichage clignote.
7. Appuyez sur  pour naviguer vers le jour de la semaine souhaité.
8. Appuyez sur  pour confirmer.
9. Appuyez à plusieurs reprises sur  pour quitter le menu.

MELAcontrol Seal Check avec fonction de rappel


Si vous avez installé une fonction de rappel pour effectuer un contrôle de scellage régulier (*Seal Check*) apparaissent en alternance sur l'écran en temps utile les messages suivants :



Si vous souhaitez effectuer un contrôle de scellage (Seal Check), veuillez procéder de la façon suivante :




- ✓ MELAcontrol Seal Check (disponible séparément)
 - ✓ d'un emballage stérile transparent (au moins 10 cm de large et au moins 18 cm de long)
1. Confirmez l'affichage avec la touche .
 - ↳ L'affichage passe sur **Sea1 Chk** et clignote.
 2. Préparez la bandelette-test MELAcontrol Seal Check avec l'emballage stérile transparent, conformément au mode d'emploi associé et effectuez un scellage d'essai.
 - ↳ Dans le procès-verbal s'affiche dans la ligne au-dessus du scellage d'essai la remarque correspondante « *Seal Chk* ».

Si vous ne souhaitez pas effectuer de contrôle de scellage (Seal Check), procédez de la façon suivante :

- ▶ Appuyez sur la touche .
- ↳ Le rappel apparaît à chaque nouvelle mise en marche de la thermoscelleuse jusqu'à ce que l'on ait effectué un *Seal Check* (contrôle de scellage).

MELAcontrol Seal Check sans fonction de rappel

Si vous n'avez pas installé de fonction de rappel, veuillez procéder de la façon suivante pour effectuer un contrôle du scellage (Seal Check) :






- ✓ MELAcontrol Seal Check (disponible séparément)
 - ✓ d'un emballage stérile transparent (au moins 10 cm de large et au moins 18 cm de long)
1. Mettez la thermoscelleuse en marche et attendez jusqu'à ce que la température soit affichée.
 2. Appuyez à plusieurs reprises sur  pour naviguer vers **Sea1 Chk**.
 3. Appuyez sur  pour accéder au menu **Sea1 Chk**.
 - ↳ L'affichage de l'écran passe à **Approve?**
 4. Appuyez sur  pour confirmer. L'affichage clignote.
 5. Préparez la bandelette-test MELAcontrol Seal Check avec l'emballage stérile transparent, conformément au mode d'emploi associé et effectuez un scellage d'essai.
 - ↳ Dans le procès-verbal s'affiche dans la ligne au-dessus du scellage d'essai la remarque correspondante « *Seal Chk* ».

Pour, le cas échéant, installer une fonction de rappel, cf. [Réglage de la fonction de rappel](#) [▶ p. 21].

8 Réglages

Ouvrir le menu Settings [paramétrages]

Pour parvenir au menu de paramètres ainsi qu'au sous-menu souhaité, procédez comme suit :

1. Mettez la thermoscelleuse en marche et attendez jusqu'à ce que la température soit affichée.
2. Appuyez à plusieurs reprises sur  pour naviguer vers **Settings**.
3. Appuyez sur  pour accéder au menu **Settings**.
↳ L'affichage de l'écran passe à **Temp**.
4. Appuyez sur  ou  pour naviguer vers le sous-menu souhaité.
5. Appuyez sur  pour confirmer.

Heure










Tutoriel vidéo

Voir aussi « Date and Time » [Date et heure].









La date et l'heure doivent être réglées correctement afin que l'heure du processus de scellage soit enregistrée correctement et qu'une affectation unique puisse être faite à l'heure de scellage.

Afin de désactiver l'heure actuelle, procédez de la façon suivante :

- ✓ Vous êtes dans le menu **Settings** > **Time**.
1. Appuyez sur  pour confirmer.
↳ L'écran affiche le message **adjust**.
 2. Appuyez sur  pour confirmer.
↳ L'affichage des heures clignote.
 3. Appuyez sur  ou  afin d'avancer ou de reculer l'heure.
 4. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage.
↳ L'affichage des minutes clignote.
 5. Appuyez sur  ou  afin d'avancer ou de reculer les minutes.
 6. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage.
↳ L'affichage cesse de clignoter.
 7. Appuyez plusieurs fois sur  pour quitter le menu (appuyer trois fois > position initiale).

Passage automatique à l'heure d'été/d'hiver (HEC)

Afin de programmer le passage automatique, procédez de la façon suivante :

- ✓ Vous êtes dans le menu **Settings > Time > adjust.**
- 1. Appuyez sur  pour arriver à l'option **Auto DST.**
- 2. Appuyez sur  pour confirmer.
 - ↳ L'écran affiche alors **On** et clignote.
- 3. Appuyez sur  ou  afin de basculer entre **On** et **Off.**
 - ↳ On = L'heure passe automatiquement à l'heure d'été/d'hiver (HEC).
 - ↳ Off = L'heure doit être réglée manuellement lors du passage entre l'heure d'été et l'heure d'hiver.
- 4. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage désiré.
- 5. Appuyez plusieurs fois sur  pour quitter le menu.

Date

Tutoriel vidéo


Voir aussi « Date and Time » [Date et heure].



La date et l'heure doivent être réglées correctement afin que l'heure du processus de scellage soit enregistrée correctement et qu'une affectation unique puisse être faite à l'heure de scellage.

La date est affichée au format JJ-MM-AA (affichage en anglais : DD-MM-YY).

Afin de régler la date actuelle, procédez de la façon suivante :

- ✓ Vous êtes dans le menu **Settings > Date.**
- 1. Appuyez sur  pour confirmer.
 - ↳ Le premier nombre (l'année) clignote.
- 2. Pour changer l'année, le mois et le jour, procédez comme pour le réglage de l'heure.

Température de scellage




Tutoriel vidéo



Voir aussi « Sealing Temperature and Eco Mode » [Température de scellage et mode Éco].



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. En cas d'utilisation d'emballages stériles transparents MELAfol, maintenez la température de scellage d'usine de 180 °C. Veuillez dans le cas de l'utilisation d'emballages stériles proposés par d'autres fabricants tenir compte des informations des fabricants respectifs. Ajustez de nouveau la température de scellage sur la thermoscelleuse si la température de scellage recommandée du matériel utilisé n'est pas de 180 °C.

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

- ✓ Vous êtes dans le menu **Settings > Temp.**
- 1. Appuyez sur  pour confirmer.
 - ↳ L'affichage clignote.
- 2. Appuyez sur  ou  afin d'élever ou de baisser la température de scellage.

3. Appuyez sur  afin d'enregistrer la valeur.
4. Appuyez plusieurs fois sur  pour quitter le menu.








REMARQUE

Les variations de températures modifient également la dilatation thermique des différents composants de la thermoscelleuse. Ceci a également un impact sur la force de scellage. C'est pourquoi les limites de tolérance de la force de scellage sont automatiquement adaptées dans le procès-verbal de scellage en cas de modification de la température de scellage.

Signaux sonores

Afin de d'activer ou de désactiver les signaux sonores, procédez de la façon suivante :

- ✓ Vous êtes dans le menu **Settings > Tone**.
1. Appuyez sur  pour confirmer.
↳ L'affichage clignote.
 2. Appuyez sur  ou  afin d'activer ou de désactiver les signaux.
 3. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage.
 4. Appuyez à plusieurs reprises sur  pour quitter le menu.






Gestion des utilisateurs

Tutoriel vidéo

Voir aussi « Documentation and User Administration » [Documentation et gestion des utilisateurs].



Afin de permettre la traçabilité précise de chaque scellage, vous pouvez l'utilisateur avant le processus de scellage de la façon suivante :

1. Mettre en marche la thermoscelleuse sur l'interrupteur principal et attendre que la température s'affiche à l'écran.
2. Appuyez sur  afin d'atteindre **User**.
3. Appuyez sur  pour confirmer.
↳ L'affichage clignote.
4. Appuyez sur  ou  afin de choisir jusqu'à dix utilisateurs.
5. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage.
↳ L'affichage revient à la position initiale.



REMARQUE

MELAG vous recommande de créer une synthèse dans vos documents QM indiquant l'affectation des utilisateurs pour la thermoscelleuse.

Exemple d'une vue d'ensemble des utilisateurs

Nom de la collaboratrice/du collaborateur formé(e)	Nom d'utilisateur dans la thermoscelleuse	Signature
Madame/Monsieur	User 01	...
Madame/Monsieur	User 02	...

Mode Éco et veille

Tutoriel vidéo

Voir aussi « Sealing Temperature and Eco Mode » [Température de scellage et mode Éco].










La thermoscelleuse dispose d'une fonction d'économie d'énergie à deux niveaux.

1ère durée d'attente : mode Éco

Si le levier de scellage ou les touches ne sont pas actionnés pendant un certain moment définie lorsque la thermoscelleuse est prête à l'emploi (Ready Mode), le système active le mode Eco. La température est abaissée de 40 °C. Pour revenir au *Ready Mode*, actionnez l'une des touches. Après un bref laps de temps, la thermoscelleuse est de nouveau opérationnelle.

Pour régler le délai d'attente jusqu'à la mise en marche du mode Eco, veuillez procéder de la façon suivante :

✓ Vous êtes dans le menu **Settings > Eco Mode**.


- Appuyez sur  pour confirmer.
↳ L'affichage de l'écran passe à **On/Off**.
- Appuyez sur  pour naviguer vers l'option **Wait Eco**.
- Appuyez sur  pour confirmer.
↳ L'affichage de l'écran passe à **05 min**. La valeur minutes clignote.
- Appuyez sur  ou  pour régler le délai d'attente (en minutes) jusqu'à la mise en marche du mode Eco.
- Appuyez sur  pour confirmer.
↳ Le réglage est terminé.
- On quitte le menu en appuyant à plusieurs reprises sur la touche .

2e durée d'attente : veille

Si la thermoscelleuse se trouve en Mode Eco et que le levier de scellage ou les touches ne sont pas actionnés pendant un certain moment, elle passe en mode Veille. Le chauffage et l'écran sont mis à l'arrêt. La thermoscelleuse reste en marche et le voyant lumineux est allumé. Pour revenir au *Ready Mode*, actionnez l'une des touches. Après environ 2 min, la thermoscelleuse est de nouveau opérationnelle.

Pour régler le délai d'attente jusqu'à la mise en marche du mode Veille, veuillez procéder de la façon suivante :

✓ Vous êtes dans le menu **Settings > Eco Mode**.

- Appuyez sur  pour naviguer vers l'option **WaitStby**.
- Procédez de manière analogue au réglage du 1er délai d'attente pour le mode Eco.

Désactiver le mode Éco et la veille



REMARQUE


Le mode Éco et la veille sont toujours désactivés ensemble. Il n'est pas possible de désactiver seulement le mode Éco ou la veille.

Procédez de la façon suivante pour désactiver le mode Éco et la veille :


✓ Vous êtes dans le menu **Settings > Eco Mode**.

1. Appuyez sur  pour confirmer.

↳ L'affichage clignote.

2. Appuyez sur  ou  afin d'activer ou de désactiver le mode Éco.

3. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage.

4. Appuyez plusieurs fois sur  pour quitter le menu.

↳ L'écran revient à l'affichage de départ.

Étalonnage de la force

Avant de contacter le technicien de service en cas d'apparition des messages d'erreur **Err_05/Force_Lo** ou **Err_06/Force_Hi**, essayez de résoudre le problème en calibrant la force. Dans le cadre de cette opération, l'appareil se calibre de nouveau automatiquement en se réglant sur une plage de tolérance définie. Ce n'est que si cette plage de tolérance est dépassée que le technicien agréé doit intervenir pour éliminer le dysfonctionnement.


Pour calibrer la force, veuillez procéder de la façon suivante :

✓ Vous êtes dans le menu **Settings > Adj Frc**.

1. Appuyez sur  pour confirmer.

↳ L'affichage de l'écran passe à **Lever down then OK**.

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

3. Appuyez sur  pour lancer le calibrage. L'écran affiche l'écart par rapport à la valeur de consigne (en N), par exemple, + 10 N.

4. Déplacez de nouveau le levier de scellage vers le haut, dans la position initiale.

5. Appuyez sur  pour confirmer.

↳ Si la valeur établie se situe dans la plage de tolérance définie de ± 40 N, l'écran affiche **Force OK**. Dans ce cas, vous pouvez poursuivre votre activité.

↳ Si la plage de tolérance a été dépassée, l'écran affiche le message **Err_15**. Veuillez vous adresser à un technicien agréé.

9 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.

Maintenance

Pour préserver la valeur et assurer un fonctionnement fiable de la thermoscelleuse, MELAG recommande une maintenance régulière. Procédez à la maintenance régulièrement à un intervalle de 50 000 thermoscellures (cycles), mais au plus tard après 4 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 !

- Seuls des techniciens formés et autorisés sont habilités à réaliser des travaux de maintenance.
- Veuillez respecter les intervalles de maintenance prescrits.


Effectuez la maintenance avec un set de maintenance original assemblé par MELAG. En cas de changement de pièces, n'utilisez que des pièces de rechange originales de MELAG.



Validation

Votre thermoscelleuse satisfait aux exigences normatives relatives à la validation du processus de scellage, conformément à la norme EN ISO 11607-2. La conformité est confirmée par la déclaration de conformité jointe.

Mise à jour du logiciel

En général, une mise à jour du logiciel est effectuée lors de la maintenance par le technicien agréé. Si besoin, vous pouvez exécuter la mise à jour comme suit :

1. Pour obtenir la version actuelle du logiciel, veuillez vous adresser à un technicien agréé.
2. Copiez les fichiers de mise à jour dans le répertoire principal de la clé USB (dans le contenu de la livraison). Des dossiers et des fichiers de procès-verbaux qui existeraient éventuellement peuvent rester sur la clé USB.
3. Reliez la clé USB à la thermoscelleuse éteinte.
4. Mettez la thermoscelleuse en marche.
 - ↳ Après quelques secondes apparaît le message **Update?**
5. Si vous souhaitez procéder à une mise à jour, confirmez avec .
 - ↳ Ensuite, la mise à jour démarre, l'affichage de l'écran s'éteint et le voyant lumineux clignote en jaune.
 - ↳ Si la mise à jour a été finalisée avec succès, l'écran affiche **Update OK**, et le voyant lumineux s'allume en vert.

6. Si vous ne voulez pas effectuer de mise à jour, interrompez l'opération en appuyant sur la touche .
7. Pour entièrement finaliser l'opération, appuyez sur .
- ↳ L'affichage de l'écran passe à **MELAsea1**.
8. Mettez la thermoscelleuse à l'arrêt, et retirez la clé USB.
9. Supprimez le fichier de mise à jour sur la clé USB, car sinon le système demande à obtenir une mise à jour à chaque nouvelle mise marche de l'appareil.
- ↳ Lors d'une mise à jour du logiciel, les réglages de l'appareil, par ex., la date/l'heure, etc., sont conservés. Après la mise à jour du logiciel, il n'est pas nécessaire de procéder une nouvelle fois à une qualification (validation).

10 Période de repos

Temps de pause

La thermoscelleuse peut restée allumée même en cas de pauses de fonctionnement prolongées de plusieurs heures. Après un délai défini par l'utilisateur, la thermoscelleuse passe automatiquement en mode Eco (= mode d'économie d'énergie) et en mode Veille après une durée d'attente supplémentaire, cf. [Mode Éco et veille](#) [► p. 26].

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.
-

Respectez ce qui suit :

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

11 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

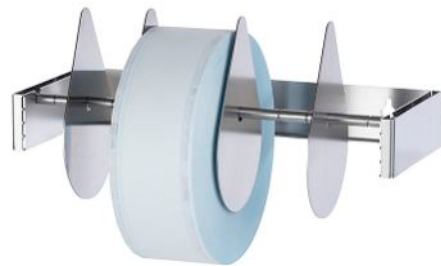
Avec le porte-rouleaux Deluxe, les rouleaux de film sont conservés au-dessus de la thermoscelleuse de façon à économiser de la place. Le dispositif d'avance intégré avec une roue à main permet de faire avancer facilement les films.

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.



12 Dysfonctionnements

Dépannage en ligne

Vous pouvez trouver tous les messages avec leur description actuelle sur le portail de dépannage (Troubleshooting) du site MELAG (<https://www.melag.com/fr/service/troubleshooting>).



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.
- Ne faites réparer la thermoscelleuse que par un technicien autorisé.

Confirmer les messages d'avertissement et d'erreur avec .

Messages d'erreur

Incident	Causes possibles	Ce que vous pouvez faire
F01	On n'a pas encore atteint la température de scellage.	Vérifiez si l'écran de la thermoscelleuse affiche le message Ready . Si c'est le cas, formez le personnel à l'utilisation de l'appareil.
	La thermoscelleuse est installée dans un courant d'air ou dans un environnement trop froid.	Vérifiez si une ou plusieurs fenêtres sont ouvertes et/ou si la thermoscelleuse se trouve dans le flux d'air d'un système de climatisation en marche. Placez la thermoscelleuse à un endroit climatisé de manière uniforme.
	Après le démarrage de l'opération de scellage, la barre de pression est encore trop froide, et pendant l'opération de scellage, elle tire de la chaleur du rail de scellage.	Après avoir démarré la thermoscelleuse, laissez s'écouler plus de temps entre les processus de scellage (environ 20 s).
F02	La température de scellage a été mal réglée dans le menu Settings/Temp .	Vérifiez la température de scellage dans le menu Settings/Temp et ajustez-la, le cas échéant. Reportez-vous à la section Température de scellage [► p. 24].
F03	Pendant l'opération de scellage, le levier de scellage a été levé trop tôt. La durée de scellage nécessaire n'a pas été atteinte (moins de 3 s).	Laissez le levier de scellage en bas tant que la barre de progression est affichée à l'écran et que le voyant lumineux clignote en vert à intervalles rapprochés. Si l'écran passe à l'affichage Open et que le voyant lumineux s'allume en permanence en vert, déplacez le levier de scellage vers le haut, dans la position initiale.
F04	Pendant l'opération de scellage, le levier de scellage est resté abaissé trop longtemps. La durée de scellage a été dépassé (plus de 8 s).	Déplacez immédiatement le levier vers le haut dès que l'écran passe à l'affichage Open et que le voyant lumineux s'allume en permanence en vert.
F05	Ce dysfonctionnement peut uniquement être éliminé par un technicien.	Veuillez vous adresser à un technicien autorisé.
F06	Un ou plusieurs instruments sont coincés dans la zone de scellage ou bloquent le processus de scellage.	Contrôlez la zone de scellage et, si nécessaire, retirez avec précaution les instruments à l'origine du blocage.
	L'emballage est trop épais ou plié.	Assurez-vous de n'utiliser que des films appropriés. Vous ne devez pas procéder à le scellage si le film présente un pli ou si vous avez inséré plusieurs couches de film.
F07	Ce dysfonctionnement peut uniquement être éliminé par un technicien.	Veuillez vous adresser à un technicien autorisé.
F08	La température ambiante est trop élevée pour assurer le bon fonctionnement de la thermoscelleuse.	La température ambiante ne doit pas être supérieure à 40 °C. Placez la thermoscelleuse à un endroit approprié (< 40 °C).

Incident	Causes possibles	Ce que vous pouvez faire
F09	Ce dysfonctionnement peut uniquement être éliminé par un technicien.	Veillez vous adresser à un technicien autorisé.
F10	Ce dysfonctionnement peut uniquement être éliminé par un technicien.	Veillez vous adresser à un technicien autorisé.
F11	Ce dysfonctionnement peut uniquement être éliminé par un technicien.	Veillez vous adresser à un technicien autorisé.
F12	Il n'est pas possible d'enregistrer des procès-verbaux sur la clé USB.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez si la clé USB est protégée en écriture. 2. Reliez la clé USB à un ordinateur et vérifiez-en le fonctionnement. 3. Si nécessaire, formatez la clé USB (format FAT 32, pas de formatage rapide). 4. Changez le nom de la clé USB au niveau de l'ordinateur. 5. Si nécessaire, remplacez la clé USB. MELAG conseille d'utiliser la clé USB MELAG.
	Il n'existe aucune liaison entre la thermoscelleuse et l'ordinateur.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez au niveau du gestionnaire de périphériques de votre ordinateur si la thermoscelleuse est reliée à l'ordinateur. 2. Vérifiez que les câbles ne soient pas endommagés et, si nécessaire, remplacez-les. 3. Vérifiez que la thermoscelleuse soit intégrée dans le logiciel de documentation. Si nécessaire, redémarrez le programme de documentation.
F13	Ce dysfonctionnement peut uniquement être éliminé par un technicien.	Veillez vous adresser à un technicien autorisé.
F14	Ce dysfonctionnement peut uniquement être éliminé par un technicien.	Veillez vous adresser à un technicien autorisé.
F15	Ce dysfonctionnement peut uniquement être éliminé par un technicien.	Veillez vous adresser à un technicien autorisé.

Messages d'avertissement

Incident	Causes possibles	Ce que vous pouvez faire
W01	La clé USB n'a pas été reconnue ou elle n'est pas correctement branchée. Il est impossible d'enregistrer le procès-verbal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que la clé USB soit correctement enfichée dans l'interface USB de la thermoscelleuse. 2. Reliez la clé USB à un ordinateur et vérifiez-en le fonctionnement. 3. Si nécessaire, formatez la clé USB (format FAT 32, pas de formatage rapide). 4. Changez le nom de la clé USB au niveau de l'ordinateur. 5. Si nécessaire, remplacez la clé USB. MELAG conseille d'utiliser la clé USB MELAG.
	Le câble USB n'a pas été reconnu ou n'est pas correctement branché. Il n'est pas possible d'enregistrer le procès-verbal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le câble USB soit correctement branché dans l'interface USB de la thermoscelleuse. 2. Vérifiez au niveau du gestionnaire de périphériques de votre ordinateur si la thermoscelleuse est reliée à l'ordinateur. 3. Vérifiez que la thermoscelleuse soit intégrée dans le logiciel de documentation. Si nécessaire, redémarrez le programme de documentation.
W02	L'espace de stockage de la clé USB est presque plein. Vous pouvez encore enregistrer moins de dix procès-verbaux.	Transférez les procès-verbaux de la clé USB vers l'ordinateur. Supprimez ensuite les données de la clé USB.

Incident	Causes possibles	Ce que vous pouvez faire
W04	La durée maximale ou le nombre d'opérations de scellage a été atteint. Vous devez effectuer une maintenance de la thermoscelleuse.	Vérifiez la date dans l'en-tête du procès-verbal. Si la date est correcte, convenez d'une date de maintenance avec un technicien autorisé.

13 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).

14 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.

15 Données techniques

Type d'appareil	MELAseal 200
Dimensions de l'appareil (L x P x H)	41,5 x 24 x 15 cm
Poids	5,4 kg
Raccordement électrique	
Alimentation en courant	200-240 V, 50/60 Hz
Puissance électrique	300 W max., 100 W en moyenne
Fusible d'appareil	1x 2 A
Contrôle de surchauffe	> 240 °C
Longueur du câble d'alimentation	2 m
Conditions ambiantes	
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)
Propriétés de scellage	
Plage de température de scellage	100-210 °C
Force de scellage	200 N ± 15 % (réglage usine, fixe)
Durée de chauffage (de 25 °C à 180 °C)	env. 90 s
Durée de scellage	min. 3 s (réglage d'usine, fixe)
Largeur du joint scellé	10 mm
Longueur du joint scellé	max. 27,5 cm

16 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
	Boîtier de calibrage pour MELAseal 200 (sans thermomètre ni balance)	ME10121
	Dynamomètre et certificat de calibrage	ME87500
	Thermomètre avec sonde et certificat de calibrage	ME87580
	MELAcontrol Seal Check	ME01079
	MELAcontrol Ink Test	ME01089
	Clé USB	ME19901
	Câble USB, 1,8 m	ME19902
	Logiciel de documentation MELAtrace	ME21138
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
Web : www.melag.com

Notice originale

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

Votre revendeur