

Manual do utilizador

MELAseal® 100+

Aparelho de selagem



PT

CE

Exma./Exmo. Sra./Sr. Cliente!

Agradecemos pela confiança que depositou em nós ao adquirir este produto MELAG. Somos uma empresa familiar privada e concentramo-nos desde a fundação no ano de 1951 sistematicamente em produtos da higiene prática. Através da aspiração contínua à qualidade, segurança de funcionamento máxima e inovações conseguimos ascender a líder do mercado mundial na área da preparação de instrumentos e higiene.

Exigem de nós justificadamente qualidade de produto otimizada e fiabilidade do produto. Com a implementação consistente dos nossos princípios orientadores "**competence in hygiene**" e "**Quality – made in Germany**", garantimos o cumprimento destes requisitos. O nosso sistema de gestão da qualidade conforme a EN ISO 13485, entre outros, é monitorizado por auditorias anuais de vários dias por uma entidade independente nomeada. Assim, garante-se que os produtos MELAG são produzidos e verificados de acordo com critérios de qualidade exigentes!

A administração e toda a equipa MELAG.

Índice

| | |
|---|-----------|
| 1 Indicações gerais | 4 |
| Símbolos no documento | 4 |
| Regras de distinção | 4 |
| Eliminação | 4 |
| 2 Segurança | 5 |
| 3 Descrição do aparelho | 6 |
| Utilização correta | 6 |
| Volume de fornecimento | 6 |
| Vistas do aparelho | 7 |
| Símbolos no aparelho | 8 |
| Indicações de estado e sinais acústicos | 9 |
| 4 Primeira colocação em funcionamento | 10 |
| Requisitos relativamente ao local de montagem | 10 |
| Montagem na parede | 10 |
| Ligar o aparelho de selagem | 11 |
| Ligar o aparelho de selagem | 11 |
| 5 Selagem | 12 |
| Temperatura de selagem | 12 |
| Processo de selagem com sacos de película pré-fabricados | 12 |
| Processo de selagem com rolos de película | 13 |
| 6 Manutenção | 16 |
| Limpeza e controlo regulares | 16 |
| 7 Pausas de funcionamento | 17 |
| Tempos de pausa | 17 |
| Transporte e armazenamento | 17 |
| 8 Acessórios opcionais | 18 |
| Suporte de rolos Standard | 18 |
| Suporte de rolos Comfort | 18 |
| Suporte de rolos Deluxe | 19 |
| Suporte de rolos de parede | 19 |
| 9 Recomendação do fabricante para a operação de rotina | 20 |
| Realização de um teste de película | 20 |
| Teste da resistência da costura de selagem MELAG | 20 |
| 10 Diretrizes normativas | 21 |
| 11 Dados técnicos | 23 |
| 12 Acessórios e peças de substituição | 24 |

1 Indicações gerais

Leia este manual do utilizador antes de colocar o aparelho em funcionamento. Este manual contém indicações de segurança importantes. Certifique-se de que, a qualquer altura, tem acesso à versão digital ou impressa do presente manual do utilizador.

Caso o manual do utilizador já não esteja legível, seja danificado ou se perca, pode transferir um exemplar novo no centro de downloads MELAG em www.melag.com.

Símbolos no documento

| Símbolo | Explicação |
|---|---|
|  | Remete para uma situação perigosa, cuja inobservância pode ter como consequência ferimentos ligeiros a perigo de morte. |
|  | Remete para uma situação perigosa, cuja inobservância pode conduzir a danos dos instrumentos, do equipamento médico ou do aparelho. |
|  | Remete para informações importantes. |

Regras de distinção

| Símbolo | Explicação |
|---|---|
|  | Requisitos para a seguinte instrução de manuseamento. |
|  | Referência ao glossário ou outra secção do texto. |
|  | Informações para um manuseamento seguro. |

Eliminação

Os aparelhos MELAG representam a mais alta qualidade e longa vida útil. Se, após muitos anos de uso, quiser eliminar definitivamente o seu aparelho MELAG, a eliminação regulamentada do aparelho pode ser também levada a cabo pela MELAG em Berlim. Para tal, entre em contacto com o seu comerciante especializado.

Elimine corretamente os acessórios e consumíveis que já não são utilizados. Observe também os regulamentos de eliminação válidos no que diz respeito a possíveis resíduos contaminados.

A embalagem protege o aparelho contra danos de transporte. Os materiais da embalagem são selecionados segundo aspetos ecológicos e de eliminação e, por isso, recicláveis. O retorno da embalagem ao ciclo de materiais reduz o desperdício e poupa as matérias-primas.

2 Segurança



Relativamente ao funcionamento do aparelho, respeite as indicações de segurança a seguir descritas e as incluídas nos capítulos individuais. Utilize o aparelho apenas para a finalidade mencionada neste manual. Uma inobservância das indicações de segurança pode conduzir a ferimentos em pessoas e/ou danos no aparelho.

Pessoal qualificado

- O aparelho apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e competente.
- A entidade exploradora tem de assegurar que os utilizadores recebem formação regular na operação e na manipulação segura do aparelho.

Montagem, instalação, colocação em funcionamento

- Após desembalar, verifique o aparelho quanto a danos de transporte.
- O aparelho não é apropriado para uma utilização em áreas potencialmente explosivas.
- Instale e opere o aparelho num ambiente sem gelo.
- O aparelho destina-se à utilização fora do ambiente dos pacientes. A distância mínima relativamente ao local de tratamento deve comportar, no mínimo, 1,5 m no raio.

Cabo de rede e ficha de alimentação

- Ligue apenas ao aparelho o cabo de rede incluído no volume de fornecimento.
- O cabo de rede não pode ser substituído por um determinado cabo inadequado.

Perigo de curto-circuito

- Não podem entrar líquidos no interior do aparelho. A consequência pode ser um choque elétrico ou um curto-circuito.

Reparação

- Nunca abra a caixa do aparelho. Uma abertura ou reparação inadequada podem afetar a segurança elétrica e constituir perigo para o utilizador. A garantia perde a sua validade se o aparelho for aberto por um técnico não autorizado pela MELAG.

3 Descrição do aparelho

Utilização correta

Este aparelho de selagem destina-se à utilização no setor médico, p.ex., em clínicas, consultórios médicos e dentários. Foi especialmente desenvolvido para a selagem a quente de instrumentos em embalagens de esterilização e cumpre a norma EN ISO 11607-2 e a norma alemã DIN¹⁾ 58953-7.

O aparelho de selagem de barras MELAseal 100+ não é um dispositivo médico na aceção da Regulamentação de Dispositivos Médicos.

Materiais adequados

Para a selagem a quente de embalagens de esterilização transparentes, conforme a norma EN 868-5, são adequados, por ex., rolos e sacos MELAfol. Caso pretenda utilizar outros materiais de embalagem, contacte o seu revendedor especializado ou diretamente a MELAG.

Materiais inadequados

Embalagens de esterilização que não cumpram os requisitos da norma EN 868-5 não são compatíveis com este aparelho. Os seguintes materiais não são adequados:

- As películas tubulares puras (película de ambos os lados), uma vez que estas tendem a colar na barra de solda e desta forma podem afetar a funcionalidade do aparelho de selagem.
- Película de polietileno
- Película PVC macia
- Película PVC rígida
- Película de poliamida
- Película de polipropileno



AVISO

Em caso de utilização de materiais de embalagem inadequados podem ocorrer danos no aparelho e falhas no funcionamento.

- Tenha em atenção as indicações do fabricante, que temperatura de selagem é recomendada para os respetivos materiais de embalagem.
-

Volume de fornecimento

Controle o volume de fornecimento antes de montar e ligar o aparelho.

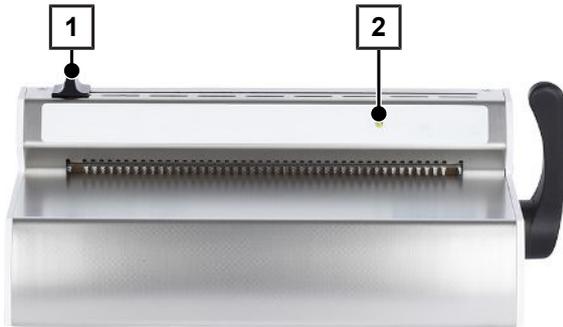
Volume de fornecimento padrão

- Aparelho de selagem MELAseal 100+
- Manual do utilizador
- Declaração de conformidade
- Certificado de garantia
- Cabo de rede
- Alavanca de selagem

¹⁾DIN = Deutsches Institut für Normung [Instituto Alemão de Normalização]

Vistas do aparelho

Vista de frente



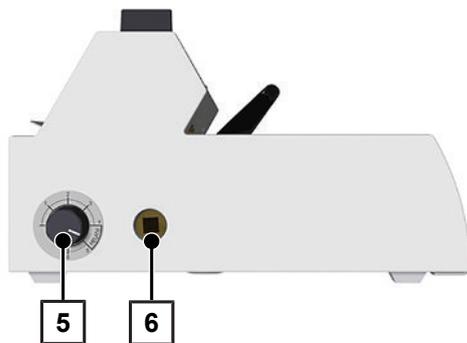
- 1 Cabo da lâmina
- 2 Lâmpada de controlo

Vista de trás

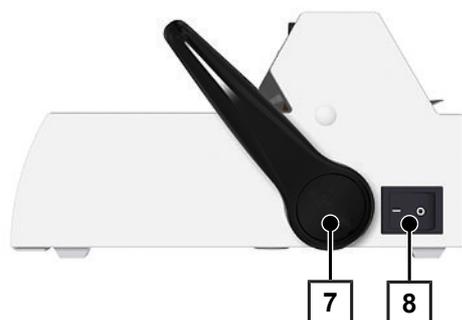


- 3 Admissões para suportes de rolos
- 4 Ligação para cabo de alimentação

Vista da esquerda



- 5 Botão rotativo para ajuste de temperatura
- 6 Orifício quadrado para alavanca de selagem (de ambos os lados)

Vista da direita

- 7 Alavanca de selagem
- 8 Interruptor de alimentação (Ligar/Desligar)

Símbolos no aparelho**Placa de características**

Fabricante do produto



Data de fabrico do produto



Número do artigo do produto



Número de série do produto



Seguir o manual do utilizador ou o manual eletrónico do utilizador



Não eliminar o produto juntamente com o lixo doméstico



Identificação CE



Ligação elétrica do produto: Corrente alternada (CA)

Símbolos no interruptor de alimentação

Ligar o aparelho



Desligar o aparelho

Indicações de estado e sinais acústicos

| | Lâmpada de controlo/ Sinais acústicos | Causa provável | O que pode fazer |
|---|---|--|---|
|  | LED acende a laranja | O aparelho de selagem está na fase de aquecimento ou de arrefecimento. | Aguarde até ser alcançada a temperatura de selagem ajustada. |
|  | LED vermelho intermitente, soa o sinal de alerta | <ul style="list-style-type: none"> A alavanca de selagem é pressionada para baixo durante a fase de aquecimento. A temperatura de selagem ainda não foi atingida. | Aguarde até o LED acender permanentemente a verde. |
|  | LED acende a verde | <ul style="list-style-type: none"> O aparelho de selagem alcançou a temperatura de selagem ajustada e está operacional. A duração da selagem definida (4 s) foi atingida. O processo de selagem foi concluído. | Mova a alavanca de selagem para cima e retire a embalagem. |
|  | LED verde intermitente | O processo de selagem está em curso com a alavanca de selagem pressionada para baixo (4 s). | Aguarde até o LED acender permanentemente a verde. |
|  | LED acende a vermelho, soa o sinal de alerta (avaria) | A alavanca de selagem é movida para cima antecipadamente, apesar de a duração de selagem necessária ainda não ter sido atingida. | Mantenha a alavanca de selagem em baixo até o LED verde acender permanentemente. |
| | | A alavanca de selagem não é movida para cima, apesar de a duração de selagem necessária ter sido atingida. | Mova atempadamente a alavanca de selagem para cima depois de ser atingida a duração selagem, para que a embalagem esterilizada transparente não queime. |
| | | Avaria do aparelho: A fase de aquecimento demora demasiado tempo (> 5 min). O aparelho de selagem não alcança a temperatura de selagem definida. | No caso de ocorrência recorrente, entre em contacto com um técnico autorizado. |



INDICAÇÃO

Se ocorrerem mais indicações de estado ou sinais acústicos, entre em contacto com um técnico autorizado.

4 Primeira colocação em funcionamento

Requisitos relativamente ao local de montagem



CUIDADO

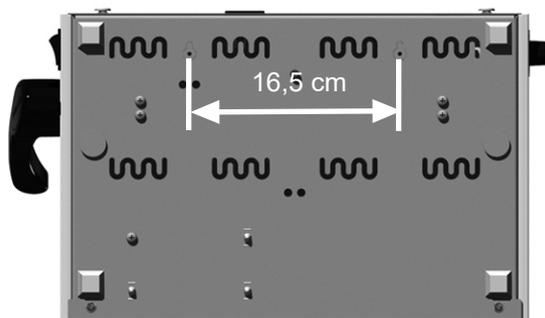
Em caso de inobservância das condições de instalação, podem ocorrer ferimentos e/ou anomalias ou danos no aparelho.

- Para a primeira colocação em funcionamento, tenha em atenção todas as indicações descritas neste capítulo.
-
- O aparelho não é apropriado para uma utilização em áreas potencialmente explosivas.
 - O aparelho destina-se apenas ao uso em espaços interiores.
 - O aparelho destina-se à utilização fora do ambiente dos pacientes. A distância mínima relativamente ao local de tratamento deve comportar, no mínimo, 1,5 m no raio.
 - Efetue a montagem do aparelho num local seco e protegido do pó.
 - Mantenha uma distância suficiente relativamente às áreas envolventes para garantir uma ventilação suficiente.
 - Monte o aparelho fora da radiação solar direta e fora do alcance de outras fontes de calor.
 - Instale o aparelho protegido de choques ou vibrações.

Montagem na parede

Caso o aparelho não deva ser colocado sob uma mesa de base também pode ser fixo na parede. A MELAG recomenda a utilização de um suporte de rolos de parede disponível como opção. Para a montagem na parede proceda da seguinte forma:

1. Vire para fora as peças em chapa pré-perfuradas para suporte dos parafusos na parte inferior do aparelho de selagem.
2. Realize na parede, à altura pretendida, dois orifícios (6 mm de Ø) com uma distância entre eles de 16,5 cm.



3. Enrosque duas buchas (6 mm de Ø) com parafusos de cabeça redonda (3,5 de Ø x 45 mm) nos orifícios das buchas.
4. Suspenda o aparelho de selagem nos parafusos de cabeça redonda.

Ligar o aparelho de selagem

- ✓ O aparelho de selagem está desligado.
- ✓ O cabo de rede incluído no material fornecido está presente.
- 1. Ligue a ficha do dispositivo a frio do cabo de rede na parte traseira do aparelho de selagem e insira a ficha de alimentação na tomada de rede.
- 2. Encaixe a alavanca de selagem no orifício quadrado opcionalmente no lado direito ou esquerdo do aparelho.



Ligar o aparelho de selagem

- ✓ O aparelho de selagem está ligado à alimentação elétrica.
- ▶ Ligue o aparelho de selagem no interruptor de alimentação. A lâmpada de controlo na parte frontal do aparelho de selagem acende a amarelo após este ter sido ligado.



Operacionalidade

Assim que a lâmpada de controlo acender permanentemente a verde, foi alcançada a temperatura de selagem e o aparelho de selagem está operacional.

5 Selagem

Temperatura de selagem

A regulação de temperatura sem níveis é efetuada no botão rotativo no lado esquerdo do aparelho de selagem. A temperatura de selagem rege-se pelo tipo de embalagem de esterilização. A temperatura de selagem para os rolos e sacos MELAfol é de 170-190 °C. A MELAG recomenda uma temperatura de selagem de 180 °C. Para isso, colocar o botão rotativo no centro da área identificada com "MELAfol". Se forem utilizadas películas de selagem de outros fabricantes, defina a temperatura de selagem de acordo com as indicações do fabricante. Os níveis de temperatura correspondem aproximadamente às seguintes temperaturas de selagem:

Botão rotativo no aparelho de selagem



Nível de temperatura

Temperatura de selagem

| | |
|---|--------|
| 0 | 140 °C |
| 1 | 145 °C |
| 2 | 155 °C |
| 3 | 165 °C |
| 4 | 175 °C |
| 5 | 185 °C |
| 6 | 195 °C |

Processo de selagem com sacos de película pré-fabricados



CUIDADO

Perigo de queimaduras devido a peças de metal quentes. A barra de selagem é aquecida continuamente com o aparelho de selagem ligado!

- Nunca toque nas superfícies metálicas na barra de selagem e na área de alimentação de papel traseira e frontal.



AVISO

Se a embalagem for inserida invertida, podem permanecer resíduos de película na barra de selagem e colar a mesma.

O lado da película da embalagem deve apontar sempre para cima.



INDICAÇÃO

Durante a selagem de sacos com dobra lateral, respeite as indicações do fabricante (por ex., Instructions for handling MELAfol pouches with side gusset [Indicações sobre o manuseamento de sacos MELAfol com dobra lateral]), sobretudo se pretender selar cartuchos dentro dos mesmos.

Para executar um processo de selagem com sacos de película pré-fabricados, proceda da seguinte forma:

1. Conduza a embalagem (com o lado de película para cima) de frente na alimentação de papel entre a barra de pressão e a barra de selagem. Tenha atenção as distâncias necessárias entre o instrumento e a costura de selagem (ver [Diretrizes normativas](#) [▶ página 21]).



2. Pressione a alavanca de selagem para baixo até engatar.



3. Mantenha a alavanca de selagem em baixo, enquanto a lâmpada de controlo estiver verde intermitente em pequenos intervalos de tempo (aprox. 4 s).
4. Se a lâmpada de controlo voltar a acender continuamente a verde, mova a alavanca de selagem para cima para a posição inicial. Remova o saco de película do aparelho de selagem.
5. Após cada processo de selagem concluído com sucesso, realize um controlo visual da costura de selagem.



INDICAÇÃO

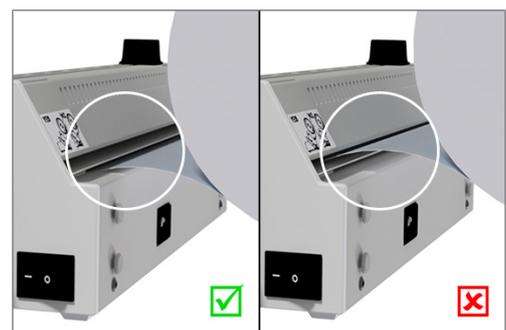
Nos sacos com dobras laterais, efetue controlos semanais à costura de selagem com um resto de tinta (p. ex., MELAcontrol Ink Test).

Processo de selagem com rolos de película

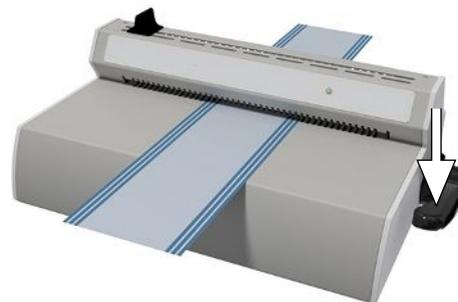
Criar saco de película

Para embalar os instrumentos em sacos de embalagens de esterilização transparentes do rolo, proceda da seguinte forma:

1. Conduza a extremidade do rolo de película com o lado de papel para baixo no lado de trás do aparelho na alimentação inferior do papel (**ranhura inferior**). Insira a película para a frente entre a barra de pressão e a barra de selagem até ao comprimento pretendido.

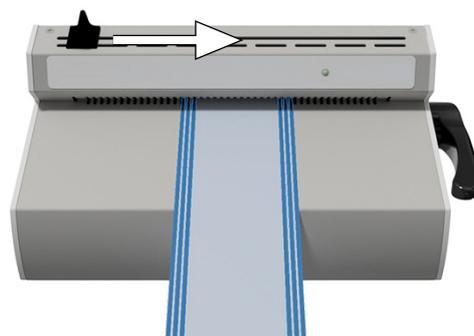


2. Pressione a alavanca de selagem para baixo até engatar.



3. Mantenha a alavanca de selagem em baixo, enquanto a lâmpada de controlo estiver intermitente em pequenos intervalos de tempo (aprox. 4 s).

4. Idealmente a película deverá ser cortada durante o processo de selagem: Para tal, mova rapidamente o cabo da lâmina até à outra extremidade do aparelho de selagem, continuando a pressionar a alavanca de selagem para baixo. O cabo da lâmina não retrocede novamente.



5. Assim que a lâmpada de controlo acender continuamente a verde, mova a alavanca de selagem para cima para a posição inicial. Remova o saco de película do aparelho de selagem.

Selar o saco de película



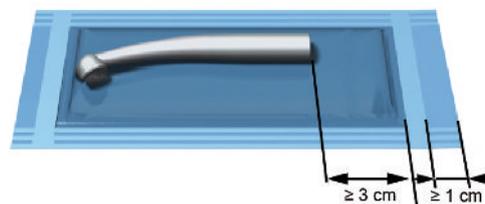
AVISO

Se a embalagem for inserida invertida, podem permanecer resíduos de película na barra de selagem e colar a mesma.

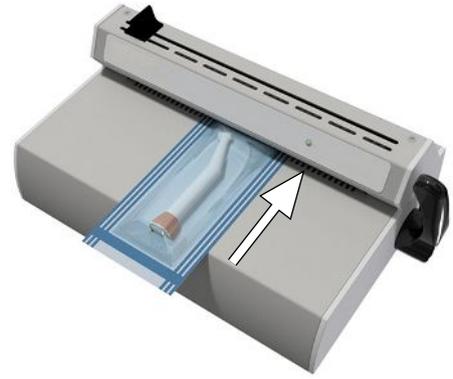
O lado da película da embalagem deve apontar sempre para cima.

Para selar o saco de película cortado à respetiva medida, proceda da seguinte forma:

1. Equipe o saco de película com o instrumento a esterilizar. Tenha atenção as distâncias necessárias entre o instrumento e a costura de selagem (ver [Diretrizes normativas](#) ▶ página 21).



2. Insira o lado aberto do saco de película a partir da frente na alimentação de papel.



3. Pressione a alavanca de selagem para baixo até engatar.



4. Mantenha a alavanca de selagem em baixo, enquanto a lâmpada de controlo estiver verde intermitente em pequenos intervalos de tempo (aprox. 4 s).
5. Se a lâmpada de controlo voltar a acender continuamente a verde, mova a alavanca de selagem para cima para a posição inicial. Remova o saco de película do aparelho de selagem.
6. Após cada processo de selagem concluído com sucesso, realize um controlo visual da costura de selagem.

6 Manutenção

Limpeza e controlo regulares

Para tal, observe o seguinte:

- Antes de cada limpeza, desligue o aparelho de selagem no interruptor de alimentação e retire a ficha de alimentação.
- Para evitar que penetre água no interior do aparelho de selagem, o pano de limpeza nunca deve estar totalmente molhado.

| Intervalo | Medida |
|---|---|
| Em caso de necessidade e a cada 6 meses | Limpe o aparelho de selagem a partir do exterior com um pano sem fios, seco ou húmido e, se necessário, com detergentes líquidos ou álcool etílico. Em caso de sujidade profunda, é recomendada a utilização de meios de limpeza de aço inoxidável suaves e não abrasivos, cujo valor de pH se situe entre 5 e 8. |

7 Pausas de funcionamento

Tempos de pausa

Mesmo em caso de pausas de funcionamento prolongadas por várias horas, o aparelho de selagem pode permanecer ligado. Para economizar a energia recomenda-se desligar o aparelho em caso de pausas de funcionamento.

Transporte e armazenamento

**AVISO**

Danos na caixa e no interior do aparelho se for utilizada uma embalagem de transporte inadequada.

- Transporte o aparelho somente na embalagem original ou numa embalagem adequada.
-

Para tal, observe o seguinte:

- Armazene e transporte o aparelho sem gelo.
- Evite fortes trepidações.
- Armazene o aparelho protegido da humidade.

8 Acessórios opcionais

Suporte de rolos Standard

O suporte de rolos Standard é colocado diretamente atrás do aparelho de selagem. Os rolos de película são colocados na cavidade e mantidos na posição através de discos separadores adicionais à direita e à esquerda do rolo, de modo a evitar um deslizamento.

- ▶ Enganche o suporte de rolos para fixação na parte traseira do aparelho de selagem nas admissões exteriores.



Suporte de rolos Comfort

O suporte de rolos Comfort possibilita um armazenamento dos rolos de película sobre o aparelho de selagem, poupando espaço. Os rolos são deslizados lateralmente para a barra e mantidos na sua posição através de discos separadores à esquerda e à direita do rolo, de modo a evitar um deslizamento na barra.

- ▶ Enganche o suporte de rolos para fixação na parte traseira do aparelho de selagem nas admissões exteriores.



Suporte de rolos Deluxe

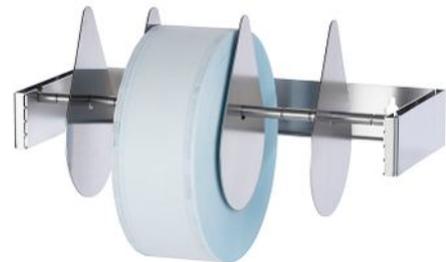
No suporte de rolos Deluxe, os rolos de película são armazenados sobre o aparelho de selagem de forma a poupar espaço. O dispositivo de alimentação integrado, com um volante permite um deslizamento para a frente da película muito confortável.

Pode consultar mais indicações relativas à montagem e operação no respetivo manual do utilizador.



Suporte de rolos de parede

O suporte de rolos de parede possibilita uma conservação dos rolos de película que poupa espaço, uma vez que está montado na parede diretamente sobre o aparelho de selagem.



9 Recomendação do fabricante para a operação de rotina

Tutorial

Veja para o efeito também a "Manufacturer's Recommendation for Routine Operation" [Recomendação do fabricante para a operação de rotina].



Consulte informações adicionais no documento "Manufacturer's recommendation for routine operation of MELAG sealing devices [Recomendação do fabricante para a operação de rotina de aparelhos de selagem MELAG]" separado.

Realização de um teste de película

1. Sele uma embalagem esterilizada transparente no aparelho de selagem.
2. Controle visualmente se a costura de selagem se estende continuamente sobre toda a largura e todo o comprimento. Não pode ocorrer qualquer inclinação do papel superior a 10 mm relativamente às costuras de selagem.
3. Anexe a embalagem esterilizada transparente selada a um ciclo de esterilização.
4. Separe lenta e manualmente as costuras de selagem ao longo do sentido da remoção da película:
 - ↳ A costura de selagem gerada pelo seu aparelho de selagem tem de oferecer uma resistência perceptível ao abrir.
 - ↳ O papel não deve rasgar ao abrir.
5. Documente os resultados.

Teste da resistência da costura de selagem MELAG

Tutorial

Consulte também "Test for seal seam stability" [Teste da resistência da costura de selagem para MELAseal].



Para garantir que o processo de selagem cumpre todas as especificações normativas, a MELAG recomenda a realização anual de um teste da resistência da costura de selagem.

Para validação dos seus processos de selagem, a MELAG oferece-lhe um teste da resistência da costura de selagem. Após a verificação das tiras de teste de película, recebe um certificado da MELAG, em caso de teste da resistência da costura de selagem bem-sucedido, declarando a conformidade das costuras de selagem com a norma EN 868-5, anexo D. Para isso utilize o formulário de pedido de teste à resistência da costura de selagem. Descarregue o formulário de pedido do website da MELAG (Serviço de assistência técnica/Centro de downloads).

10 Diretrizes normativas

Explicação dos termos

| Termo | Esclarecimento |
|-----------------------------|--|
| Sistema de barreira estéril | Na norma EN ISO 11607-2, o conceito "Sistema de barreira estéril" substitui os conceitos "Embalagem", "Embalagem final" e "Embalagem primária". Um sistema de barreira estéril é a embalagem mínima que impede a entrada de microrganismos e permite o fornecimento asséptico do produto no ponto de utilização, p.ex., embalagens de esterilização transparentes, sacos de esterilização, recipientes reutilizáveis, etc. |
| Embalagem protetora | A embalagem protetora deve proteger o sistema de barreira estéril até à sua utilização final. |
| Sistema de embalagem | O sistema de barreira estéril e a embalagem protetora formam conjuntamente o sistema de embalagem. |
| Teste de película | Processo para determinação das características de remoção da película dos materiais compósitos do papel/plástico, conforme a norma EN 868-5, anexo E. |

Generalidades relativas ao processo de embalagem e de selagem

Durante a embalagem e da selagem tenha em atenção as seguintes indicações:

- Selecionar uma embalagem suficientemente grande.
- As embalagens em materiais porosos e película laminada de plástico devem ser enchidas, no máx., até 3/4 do volume (DIN 58953-7).
- As embalagens em materiais porosos e película laminada de plástico têm de ter uma folga de, pelo menos, 30 mm entre o material por esterilizar e a costura a selar (DIN 58953-7).
- Nas embalagens de esterilização transparentes do rolo, no lado da remoção, deve existir, no mínimo, uma saliência de 10 mm entre o canto de corte e a costura de selagem para que seja possível uma remoção asséptica (DIN 58953-7).
- Antes da selagem deverá ser retirado o ar através da compressão.

Largura da costura de selagem

- A medida nominal recomendada para a largura da costura de selagem na norma DIN 58953-7 é de 6 mm. A norma EN 868-5 exige, conforme a secção 4.3.2, uma largura total da(s) selagem(ns) de, no mínimo, 6 mm, ou seja, em costuras de selagem com ranhura, a soma das costuras ranhuradas individuais deve ser de 6 mm.

Em cada processo de selagem este aparelho de selagem gera costuras de selagem homogêneas de 10 mm de largura.

Distância da costura de selagem até ao canto de corte

- Cumpra a distância entre a costura de selagem e a aresta de corte prescrita pela norma: A norma DIN 58953-7 exige que, no caso de sacos de película, exista no lado de remoção uma distância suficiente entre a costura de selagem e o canto de corte da embalagem para uma remoção asséptica. Por isso, recomenda-se uma saliência de, no mínimo, 10 mm.

Resistência da costura de selagem

No caso de utilização de embalagens de esterilização transparentes da MELAfol, o aparelho de selagem garante a resistência da costura de selagem conforme a norma EN 868-5.

Duração da conservação para produtos médicos esterilizados

A capacidade máxima de armazenamento depende da embalagem e das condições de armazenamento. Respeite as regulamentações relativas à duração de armazenamento de material estéril (na Alemanha, p. ex., DIN 58953, Parte 8 ou as diretrizes DGSV), bem como os seguintes critérios:

- Respeite a duração máxima de armazenamento de acordo com o tipo de embalagem. Seguir as instruções do fabricante na embalagem.
- Não guarde o material esterilizado no espaço de preparação.
- Armazene os produtos estéreis protegidos contra o pó, por exemplo, num armário de instrumentos fechado.

- Armazene os produtos estéreis protegidos da humidade.
- Guarde o material esterilizado protegido contra grandes oscilações de temperatura.

11 Dados técnicos

| | |
|--|---|
| Tipo de aparelho | MELAseal 100+ |
| Dimensões do aparelho (L x P x A) | 41,5 x 24 x 15 cm |
| Peso | 5,4 kg |
| Ligação elétrica | |
| Alimentação elétrica | 220-240 V, 50/60 Hz 100-110 V, 50/60 Hz ²⁾ |
| Potência elétrica | máx. 300 W, em média 100 W |
| Fusível | N/A |
| Proteção contra sobreaquecimento | > 240 °C |
| Comprimento do cabo de alimentação | 2 m |
| Condições ambientais | |
| Local de instalação | interior de um edifício |
| Máx. Altitude | 2000 m |
| Temperatura ambiente | 5-40 °C (faixa ideal 16-26 °C) |
| Humidade máx. relativa do ar | máx. 80 % a 31 °C, máx. 50 % a 40 °C (com redução linear pelo meio) |
| Propriedades de selagem | |
| Gama de temperatura de selagem | 140-195 °C |
| Força de selagem | ajuste de fábrica, fixo |
| Período de aquecimento (de 25 °C a 180 °C) | aprox. 200 s |
| Duração de selagem | mín. 4 s (configuração de fábrica, fixo) |
| Largura da costura de selagem | 10 mm |
| Comprimento da costura de selagem | máx. 27,5 cm |

²⁾ ver placa de identificação

12 Acessórios e peças de substituição

Pode obter junto do comércio especializado todos os artigos apresentados, bem como um resumo de outros acessórios.

| | Artigo | Art. n.º |
|-----------------------|--|-----------------|
| Acessórios | Suporte de rolos Standard | ME10117 |
| | Suporte de rolos Comfort | ME10111 |
| | Suporte de rolos Deluxe | ME10108 |
| | Suporte de rolos de parede | ME00106 |
| | Disco distanciador para suporte de rolos de parede | ME13330 |
| | Disco distanciador para suporte de rolos Deluxe/Comfort (branco) | ME89740 |
| | Chapa separadora para suporte de rolos Standard (2 unid.) | ME72335 |
| | MELAcontrol Seal Check | ME01079 |
| | MELAcontrol Ink Test | ME01089 |
| Peças de substituição | Alavanca de selagem (preta) para MELAseal 100+/200 | ME77000 |



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Germany

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

Manual original

Responsável pelo conteúdo: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Reservados os direitos a alterações técnicas

O seu comerciante especializado