

Mode d'emploi

MELAseal® 200

Soudeuse

à partir de la version logicielle 2.22



FR

Chers médecins !

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 « **Compétence en matière d'hygiène** » et la « **Qualité '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 au norme 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
2 Sécurité	6
3 Description de l'appareil	7
Équipement fourni	7
Utilisation conforme	7
Vues de l'appareil	8
Arborescence de menus	9
Indications d'état et signaux sonores	10
4 Première mise en service	11
Exigences pour le lieu d'installation	11
Encombrement	11
Branchement de la thermosoudeuse	12
Allumage de la thermosoudeuse	12
5 Soudure	13
Soudure avec des sachets en film préfabriqués	13
Soudure avec des rouleaux de film	14
6 Rédaction de procès-verbaux	17
Documentation du processus de soudure	17
La clé USB comme support d'édition	17
L'ordinateur comme support d'édition	18
Structure des fichiers de compte rendu	18
7 Vérifications du fonctionnement	20
Contrôle fonctionnel avec MELAG seal check	20
8 Paramétrages	22
Ouvrir le menu Settings	22
Heure	22
Date	23
Température de soudure	23
Signaux sonores	24
Gestion des utilisateurs	24
Mode éco et veille	24
Étalonnage de la force	26
9 Maintenance	27
Nettoyage et contrôle régulier	27
Maintenance	27
Validation	27
Mise à jour du logiciel	27
10 Période de Repos	29
Temps de pause	29
Transport et stockage	29

11 Accessoires optionnels	30
Porte-rouleau « standard »	30
Porte-rouleau « komfort »	30
Porte-rouleau « Deluxe »	31
Porte-rouleau mural	31
12 Pannes	32
13 Recommandations du fabricant pour le fonctionnement de routine	35
14 Normes allemande DIN	37
15 Accessoires et pièces de rechange	39
16 Données techniques	40

1 Remarques générales

Veillez prendre connaissance du présent manuel de l'utilisateur avant votre première prise en main de l'appareil. Ce manuel contient d'importants avertissements de sécurité. La durabilité et la fiabilité du matériel dépend avant tout de la régularité et de la qualité de son entretien. Veuillez garder ce manuel à portée de main, près de l'appareil. Ce manuel fait partie intégrante du produit.

Symboles utilisés dans le document

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

Règles de signalisation

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

2 Sécurité



Veillez dans le cadre de l'utilisation de l'appareil respecter les consignes de sécurité indiquées ci-dessous et celles qui sont 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 est susceptible de provoquer des dommages corporels et/ou des endommagements de l'appareil.

Câble et Prise Secteur

- Seul le cordon d'alimentation compris dans la livraison peut être raccordé à l'appareil.
- Le câble d'alimentation secteur ne peut être remplacé que par son équivalent MELAG.

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.

Reparation

- Ne retirez jamais l'habillage de l'appareil. Une ouverture et une intervention technique n'étant pas menée par des personnels qualifiés MELAG peut entraîner des risques pour la sécurité des personnels utilisateurs ainsi que pour l'installation électrique de l'établissement. La garantie et la garantie de services associés sont considérés comme échus dès le moment où un technicien non qualifié par MELAG ouvre l'appareil.

3 Description de l'appareil

Équipement fourni

Prière de vérifier l'équipement fourni avant d'installer et de brancher l'appareil.

Équipement standard fourni

- 1X Thermosoudeuse MELAseal 200
- 1x notice d'utilisation
- 1x check-list d'installation et protocole d'introduction
- 1x déclaration de conformité
- 1x certificat de garantie
- 1x protocole de test et d'étalonnage
- 1x cordon d'alimentation
- 1x levier
- 1x Clé USB MELAG
- 1x clé Torx pour les vis de fixation du panneau arrière du boîtier

Utilisation conforme

Cette thermosoudeuse est prévue pour une utilisation dans le domaine médical, par ex. en clinique, en cabinet médical ou dentaire. Elle a été spécialement conçue pour le scellage à chaud d'instruments dans des emballages stériles conformément à la norme DIN EN ISO 11607-2 et à la norme allemande DIN 58953 partie 7.

Matériaux appropriés

Elle est prévue pour scellage à chaud d'emballages stériles transparents conformément à DIN EN 868-5, par ex. MELAfol. Si vous souhaitez utiliser d'autres matériaux d'emballage que ceux cités ci-dessus, prière de consulter d'abord votre revendeur spécialisé ou directement l'entreprise MELAG.

Matériaux inappropriés

- Films tubulaires purs (film des deux côtés) car ceux-ci ont tendance à coller sur la barre de soudure et peuvent ainsi entraver le bon fonctionnement de la thermosoudeuse.
- Films en polyéthylène
- Films en PVC souple
- Films en PVC rigide
- Films en polyamide
- Films en polypropylène



AVIS

Des dégâts à l'appareil et des problèmes de fonctionnement peuvent apparaître en cas d'utilisation de matériaux d'emballage inappropriés.

- Veuillez tenir compte des consignes du fabricant pour les différents matériaux d'emballage, concernant la température de soudure à utiliser pour ces emballages.
-

Vues de l'appareil

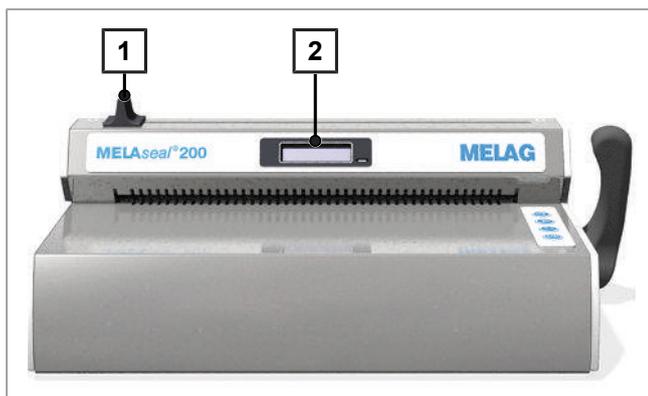


Fig. 1 : Vue de devant

- 1 Poignée du couteau
- 2 Affichage avec voyant de contrôle

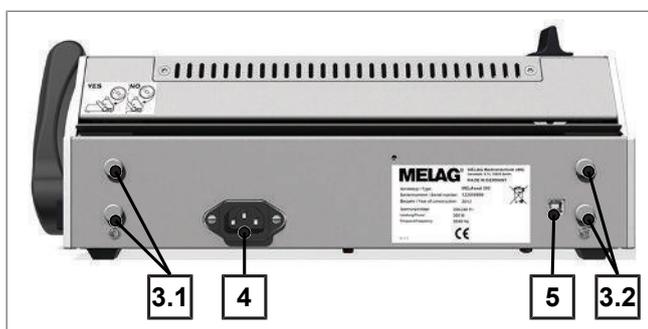


Fig. 2 : Vue de derrière

- 3.1 Accroche pour porte-rouleau
- 3.2 Accroche pour porte-rouleau
- 4 Raccord de cordon d'alimentation
- 5 Interface USB (type B) pour branchement d'un ordinateur

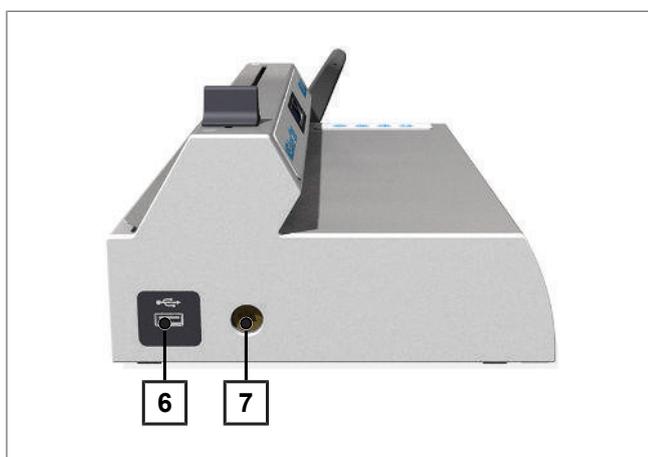


Fig. 3 : Vue de gauche

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

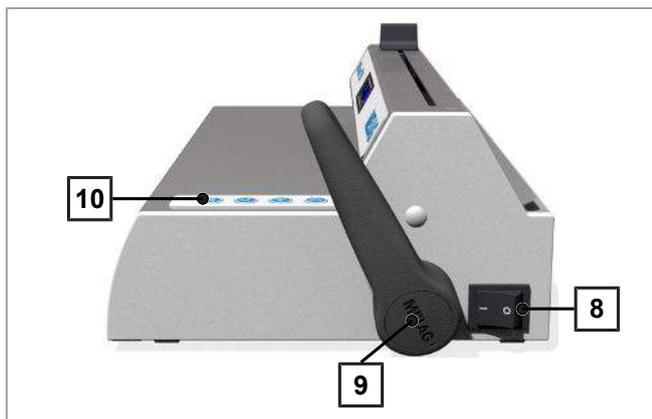


Fig. 4 : Vue de droite

- 8 Interrupteur d'alimentation
- 9 Levier
- 10 Touches de commande

Arborescence de menus

└ Messages standard à l'écran

| └ 180°C/User 1/Ready

└ User

| └ User 01

| └ User 02

| └ User ...

| └ User 10

└ Seal chk

| └ Approve?

| └ Reminder

| └ weekly

| └ └ Mon

| └ └ Tue

| └ └ ...

| └ └ Sun

| └ daily

| └ Off

└ Settings

| └ Temp

| └ Tone

| └ Time

| └ adjust

| └ └ Auto_DST

| └ Date

| └ Eco Mode

| └ └ On/Off

| └ └ Wait Eco

| └ └ └ Wait Stby

| └ Adj Frc

└ Info

| └ Seal Cnt

| └ Svc Date

Légende

Température/Utilisateur/État

Utilisateur

Utilisateur 01

Utilisateur 02

Utilisateur ...

Utilisateur 10

Test de fonctionnement avec contrôle du scellage MELAG

Réaliser le test de fonctionnement avec contrôle du scellage

Rappel pour effectuer le contrôle du scellage

Hebdomadaire

Lundi

Mardi

...

Dimanche

Quotidien

Rappel pour désactiver le contrôle du scellage

Paramétrages

Température de scellage

Activer/désactiver les signaux sonores

Heure

Régler l'heure

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

Date (JJ-MM-AA)

Mode Eco

Activer/désactiver le mode Eco

1. Durée d'attente : régler le mode Eco

2. Durée d'attente : régler le mode de veille

Étalonnage de la force

Informations

Compteur des processus de scellage

Date de la prochaine maintenance

┆ Svc Cnt	Compte à rebours jusqu'à la prochaine maintenance
┆ Version	Version logicielle
┆ S/N	Numéro de série

En appuyant plusieurs fois sur les touches  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

Tab. 1: Signification des voyants de contrôle et des signaux sonores

Voyants de contrôle / signaux sonores	Cause possible	Mesure
 La LED s'éclaire en orange	La thermosoudeuse est en phase de chauffe ou de refroidissement.	Attendez que la température de soudure soit atteinte.
 La LED s'éclaire en rouge, un signal d'alerte retentit (panne)	Le levier a été appuyé vers le bas pendant la phase de chauffe. La température de soudure n'est pas encore atteinte. Le levier a été relevé trop tôt, alors que la durée de soudure nécessaire n'a pas encore été atteinte. Le levier n'est pas relevé, alors que la durée de soudure nécessaire a été atteinte.	Quittez le message affiché avec  et attendez que la LED de contrôle s'éclaire en vert en continu. Quittez le message affiché avec  et laissez le levier abaissé lors de la soudure jusqu'à ce que l'écran affiche <i>Open</i> . Relevez le levier dès que l'écran affiche <i>Open</i> , sans quoi la soudure ne sera pas réussie. Si le levier n'est pas relevé, le film peut fondre et occasionner des dégâts à la thermosoudeuse.
 La LED s'éclaire en vert	La thermosoudeuse a atteint la température de soudure et est prête à fonctionner. La durée minimale de soudure est atteinte, la soudure est terminée.	Relevez le levier et retirez l'emballage.
 La LED clignote en vert	La soudure a lieu quand le levier est baissé, la barre de progression s'affiche.	Attendez que la LED de contrôle verte s'allume en continu ou que l'écran affiche <i>Open</i> .
 La LED s'éclaire en rouge, un signal d'alerte retentit (panne)	Panne de l'appareil : La phase de chauffe dure trop longtemps (> 5min), la thermosoudeuse n'atteint pas la température de soudure programmée.	Éteignez et rallumez la thermosoudeuse. Prière d'informer votre service client/ revendeur spécialisé si le problème se répète.

4 Première mise en service

Exigences pour le lieu d'installation



ATTENTION

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

- Pour la première mise en service, veuillez respecter toutes les consignes décrites dans ce chapitre.

- ▶ D'après les dispositions VDE valables actuellement, cet appareil n'est pas adapté à une utilisation dans des zones à risque d'explosion.
- ▶ L'appareil est prévu uniquement pour une utilisation en intérieur.
- ▶ Cet appareil est prévu pour une utilisation hors de l'environnement des patients. La distance minimale par rapport à l'espace de soins doit être un rayon d'au moins 1,5 mètres.
- ▶ Installez l'appareil à un endroit sec et protégé de la poussière.
- ▶ Veuillez laisser un espace suffisant par rapport aux surfaces environnantes afin de garantir une ventilation suffisante.
- ▶ Installez l'appareil à l'abri du rayonnement direct du soleil et hors de portée d'autres sources de chaleur.
- ▶ L'appareil doit être installé de manière à être protégé des chocs et des vibrations.

Encombrement

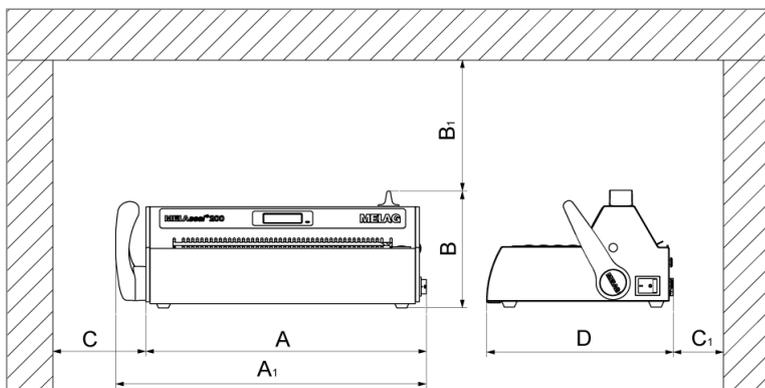


Fig. 5 : Vue de devant et de droite

Tab. 2: Encombrement et distance à respecter par rapport aux surfaces environnantes

Dimensions		MELAseal 200
Largeur	A	36,5 cm
Largeur y compris levier	A ₁	40,5 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

Lors de l'utilisation de rouleaux de film, il faut encore prévoir de la place pour un porte-rouleau, par exemple le porte-rouleau « standard » ou « Deluxe ».

Branchement de la thermosoudeuse

Avant de la brancher, contrôlez les éléments suivants :

- ✓ *La thermosoudeuse est éteinte.*
- ✓ *Vous utilisez pour la brancher le cordon d'alimentation fourni.*

1. Branchez le connecteur d'appareil froid du cordon d'alimentation au dos de la thermosoudeuse et insérez la fiche secteur dans la prise.
2. Insérez le levier dans le trou carré à gauche ou à droite de l'appareil, au choix.



Allumage de la thermosoudeuse

- ✓ *La thermosoudeuse est branchée à l'alimentation électrique.*
- ✓ *La clé USB est insérée à des fins de documentation.*

- ▶ Allumez la thermosoudeuse en basculant l'interrupteur d'alimentation.



- Après l'allumage, des informations système, par exemple l'utilisateur programmé, une confirmation que la clé USB est bien connectée, ainsi que la température actuelle, s'affichent à l'écran.
- Le voyant de contrôle sur la façade avant de la thermosoudeuse s'éclaire en orange et la thermosoudeuse chauffe pour atteindre la température de soudure programmée.

Disponibilité

La thermosoudeuse est prête à fonctionner dès que la température de soudure programmée est atteinte et que l'écran affiche *Ready*.



5 Soudure

Soudure avec des sachets en film préfabriqués



ATTENTION

Risque de brûlure sur des pièces métalliques chaudes. Quand la thermosoudeuse est allumée, la barre de soudure est chauffée en permanence !

- Ne touchez jamais directement les surfaces métalliques sur la barre de coupe et autour des guidages de papier avant et arrière.



AVIS

Si l'emballage est inséré à l'envers, des restes de film peuvent adhérer à la barre de soudure et coller la barre de soudure.

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



REMARQUE

Avant le scellage de sachets MELAfol à soufflet, veuillez préalablement consulter la notice d'utilisation idoine, particulièrement si vous souhaitez y sceller des cassettes.

Pour effectuer une soudure avec des sachets en film préfabriqués, procédez de la façon suivante :

1. Placez l'emballage avec le côté film en haut depuis l'avant dans le guidage de papier et insérez l'emballage entre les barres de pression et de soudure. Respectez pour cela les distances requises entre l'instrument et la soudure (voir également Normes allemande DIN [▶ p. 37]).



2. Baissez le levier vers l'avant jusqu'à la butée, jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



3. Laissez le levier abaissé tant que la barre de progression à l'écran avance et que le voyant de contrôle clignote en vert à intervalles rapprochés.



4. Quand l'écran affiche le message `Open` et le voyant de contrôle s'éclaire de nouveau en vert continu, relevez le levier pour le ramener dans la position de départ.



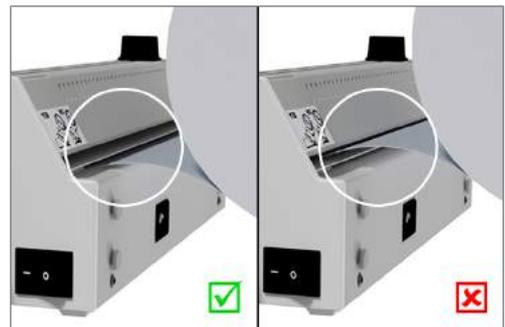
- ↳ La soudure est terminée avec succès.
 - ↳ Quand la clé USB est insérée, un compte rendu est généré automatiquement et enregistré sur la clé USB.
 - ↳ Si aucune clé USB n'est insérée, les paramètres principaux de soudure s'affichent alternativement jusqu'à 4 fois. Ensuite, l'écran affiche de nouveau `Ready`.
5. Inspectez visuellement le film après chaque soudure réussie.

Soudure avec des rouleaux de film

Réalisation d'un sachet en film

Si les instruments doivent être emballés dans des sachets réalisés à partir d'emballages stériles transparents en rouleau, procédez de la manière suivante :

1. Placez les extrémités du rouleau de film avec le côté papier en bas **depuis l'arrière** dans le guidage de papier (**fente inférieure**) et insérez le film jusqu'à la longueur souhaitée vers l'avant entre la barre de pression et de soudure.



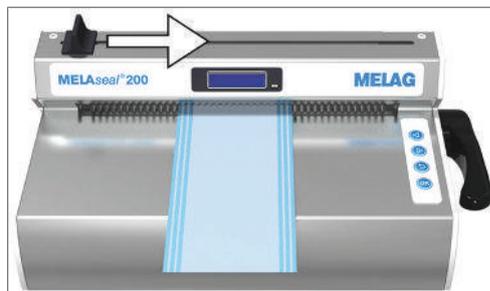
2. Baissez le levier vers l'avant jusqu'à la butée, jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



3. Laissez le levier abaissé tant que la barre de progression à l'écran avance (pendant 3 sec.).



4. Dans l'idéal, le rouleau de film devrait être découpé pendant la soudure : pour cela, faites coulisser la poignée du couteau jusqu'à l'autre extrémité de la thermosoudeuse, tout en maintenant le levier baissé. Ne ramenez pas la poignée du couteau à sa position de départ.



5. Quand l'écran affiche le message `Open` et le voyant de contrôle s'éclaire de nouveau en vert continu, relevez le levier et retirez le sachet en film ainsi réalisé de la thermosoudeuse.



Soudure d'un sachet en film



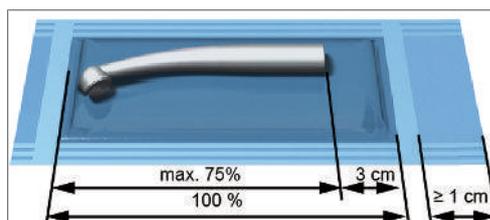
AVIS

Si l'emballage est inséré à l'envers, des restes de film peuvent adhérer à la barre de soudure et coller la barre de soudure.

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

Procédez de la façon suivante afin de sceller le sachet en film à la longueur désirée :

1. Insérez l'instrument à stériliser dans le sachet en film. Respectez pour cela les distances requises entre l'instrument et la soudure conformément aux [Normes allemande DIN](#) [▶ p. 37].



2. Insérez maintenant le côté ouvert du sachet en film de l'avant dans le guidage de papier.



3. Baissez le levier vers l'avant jusqu'à la butée, jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



4. Laissez le levier abaissé tant que la barre de progression à l'écran avance et que le voyant de contrôle clignote en vert à intervalles rapprochés.



5. Quand l'écran affiche le message *Open* et le voyant de contrôle s'éclaire de nouveau en vert continu, relevez le levier pour le ramener dans la position de départ.



- ↳ La soudure est terminée avec succès.
 - ↳ Quand la clé USB est insérée, un compte rendu est généré automatiquement et enregistré sur la clé USB.
 - ↳ Si aucune clé USB n'est insérée, les paramètres principaux de soudure s'affichent alternativement jusqu'à 4 fois. Ensuite, l'écran affiche de nouveau *Ready*.
6. Inspectez visuellement le film après chaque soudure réussie.

6 Rédaction de procès-verbaux

Documentation du processus de soudure

La norme DIN EN ISO 11607-2 exige que le processus de soudure soit supervisé et documenté afin d'apporter la preuve de la conformité aux exigences décrites dans la partie 2 de la norme. Vous avez donc la possibilité d'enregistrer les comptes-rendus des processus de soudure et de les exporter vers les supports d'édition suivants afin de les archiver en conséquence :

- Clé USB
- Ordinateur équipé du logiciel de documentation, par exemple MELAtrace/MELAviiew 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 si la clé USB est endommagée par un maniement incorrect.

- N'exercez pas de force excessive lors de l'insertion de la clé USB.
- Ne posez aucun objet sur la clé USB insérée.

Une clé USB est livrée par défaut avec chaque thermosoudeuse. Si vous souhaitez enregistrer automatiquement les comptes rendus de soudure sur une clé USB, connectez-la de la manière suivante :

1. Éteignez la thermosoudeuse.
2. Insérez la clé USB dans l'interface USB sur le côté gauche de la thermosoudeuse.



3. Allumez la thermosoudeuse.
 - ↳ Dès que la clé USB est reconnue et qu'elle est prête, l'écran affiche le message `Mem_Conn` (=Memory connected).

Prière de tenir compte des remarques générales suivantes sur l'enregistrement de comptes rendus avec la clé USB :

- ▶ Éteignez toujours la thermosoudeuse avant de brancher ou de retirer la clé USB.
- ▶ Si la clé USB est formatée, il faut lui attribuer un nom.
- ▶ Copiez à intervalles réguliers les fichiers de comptes rendus de la clé USB vers l'ordinateur.
- ▶ Choisissez un seul type de documentation, sur clé USB **ou** sur MELAtrace/MELAviiew. Vous risquez sinon de ne pas vous rendre compte que le support d'édition a été retiré et des données de comptes rendus peuvent être perdues.
- ▶ Ne stockez pas d'autres fichiers sur la clé USB que ceux ayant trait à l'appareil.

L'ordinateur comme support d'édition

Afin de pouvoir utiliser un ordinateur comme support d'édition, les conditions suivantes doivent être remplies :

- ✓ *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. Le pilote peut être téléchargé à partir du site Internet 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 comptes rendus de scellage. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la thermoscelleuse avec le logiciel de documentation, veuillez consulter la notice d'utilisation correspondante.



REMARQUE

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

Structure des fichiers de compte rendu

Le compte rendu 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 compte rendu enregistre tous les processus de scellage de la journée. Chaque ligne du compte rendu correspond à un processus de scellage.



Lorsque le scellage est effectuée correctement, la mention « OK » est ajoutée à la ligne correspondante. En cas de problème pendant le processus de scellage, celui-ci est consigné dans le compte rendu accompagné du numéro de l'erreur, par exemple, F4. La valeur incorrecte (par exemple, température de

scellage, force) est indiquée entre crochets selon le type de problème détecté, ou alors aucune valeur n'est affichée.

Voici un exemple de compte rendu contenant plusieurs soudures :

```

-----
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
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|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 – Description de la thermoscelleuse
- Ligne 15 – Date du processus de scellage
- Ligne 20 – Numéro de série de la thermoscelleuse
- Ligne 25 – Version logicielle installée
- Ligne 30 – Nombre total d'heures de fonctionnement
- Ligne 35 – Date de la prochaine maintenance

- ```

Stat – OK : soudure effectuée avec succès
 – Err_F03 : numéro d'erreur/durée de scellage trop courte

Time – Heure à laquelle le scellage a été effectuée

Dur – Durée de scellage

Temp – Température de soudure (en °C)

Force – Force (en N), avec laquelle l'emballage a été soudé

Limits – Limites en matière de durée de scellage (Dur), de température de soudure (Temp) et de force (Force)

Usr – Utilisateur

SCnt – Compteur du nombre de scellages quotidiens

SvcCnt – Nombre de soudures jusqu'à la prochaine maintenance

TtlCnt – Nombre total de scellages

CS – Preuve codée d'authenticité du compte rendu

S/N – Numéro de série de la thermoscelleuse

Op. Hrs. – Nombre d'heures de fonctionnement jusqu'à présent

```

## 7 Vérifications du fonctionnement

### Contrôle fonctionnel avec MELAG seal check

Le test MELAG seal check permet de contrôler le joint de scellage effectué par votre thermoscelleuse. Il est conseillé de réaliser ce test une fois par semaine pendant que vous utilisez la thermoscelleuse.

Cette dernière vous propose une fonction de rappel qui vous invite automatiquement à effectuer ce contrôle du scellage une fois par semaine par exemple. Vous pouvez également réaliser ce test manuellement.

### Réglage de la fonction de rappel

Si vous voulez réaliser régulièrement (tous les jours ou toutes les semaines, un jour précis) un contrôle du scellage, vous pouvez configurer une fonction de rappel automatique.

1. Appuyez sur  pour rechercher le menu `seal chk`.
2. Appuyez sur  pour accéder au menu `seal chk`. L'écran affiche le message `Approve?`.
3. Appuyez sur  pour accéder à l'option `reminder` (Rappel).
4. Appuyez sur  pour confirmer.
  - ↳ La mention `Off` clignote pour indiquer que la fonction de rappel n'est pas activée.
5. Appuyez sur  pour sélectionner les options `daily` (Quotidien) ou `weekly` (Hebdomadaire).
6. Appuyez sur  pour confirmer.
  - ↳ Si vous choisissez un rappel quotidien, le paramétrage est terminé et vous pouvez appuyer sur la touche  pour quitter.
  - ↳ Si vous choisissez un rappel hebdomadaire, l'écran affiche les jours de la semaine. L'écran clignote.
7. Appuyez sur  pour parcourir les jours de la semaine.
8. Appuyez sur  pour confirmer.
9. Appuyez plusieurs fois sur  pour quitter le menu.

### MELAG seal check avec fonction d'aide-mémoire

Si vous avez configuré un rappel pour réaliser un contrôle régulier du scellage, vous verrez apparaître les indications suivantes à l'écran en temps voulu :



Si vous voulez effectuer le test immédiatement, procédez comme suit :

Vous avez besoin des éléments suivants :

- 
- ✓ *Un contrôle du scellage MELAG (disponible séparément)*
  - ✓ *Un morceau d'emballage stérile transparent que vous utilisez au quotidien (au moins 10 cm de large et 18 cm de long)*
- 

1. Confirmez le message à l'aide de la touche .
  - ↳ L'écran indique désormais `seal chk` et clignote.
2. Préparez le film nécessaire au contrôle du scellage MELAG et l'emballage stérile transparent conforme aux consignes ci-dessus et procédez à une soudure de test.
  - ↳ Dans le compte rendu, vous verrez la mention « seal chk » au niveau de la ligne relative au test de soudure.
3. Si vous ne voulez pas effectuer le test immédiatement, appuyez sur la touche .
  - ↳ Le rappel s'affichera à nouveau la prochaine fois que vous allumerez la thermoscelleuse ou à chaque démarrage jusqu'à ce que vous réalisiez un contrôle du scellage.

### MELAG seal check sans fonction d'aide-mémoire

Si vous ne souhaitez pas configurer de rappel, procédez comme suit pour effectuer un contrôle du scellage.

Vous avez besoin des éléments suivants :

- 
- ✓ *Un contrôle du scellage MELAG (disponible séparément)*
  - ✓ *Un morceau d'emballage stérile transparent que vous utilisez au quotidien (au moins 10 cm de large et 18 cm de long)*
- 

1. Allumez la thermoscelleuse et attendez jusqu'à voir apparaître la température.
2. Appuyez sur  à plusieurs reprises pour rechercher le menu `seal chk`.
3. Appuyez sur  pour accéder au menu `seal chk`. L'écran affiche le message `Approve?`.
4. Appuyez sur  pour confirmer. L'écran clignote.
5. Préparez le film nécessaire au contrôle du scellage MELAG et l'emballage stérile transparent conforme aux consignes ci-dessus et procédez à une soudure de test.
  - ↳ Dans le compte rendu, vous verrez la mention « seal chk » au niveau de la ligne relative au test de soudure.

Pour configurer la fonction de rappel, reportez-vous à la section [Réglage de la fonction de rappel](#) [► p. 20].

## 8 Paramétrages

### Ouvrir le menu Settings

Procédez de la manière suivante afin d'entrer dans le menu Settings et dans le sous-menu souhaité :

1. Allumez la thermosoudeuse et attendez que la température s'affiche.
2. Appuyez plusieurs fois sur  afin d'atteindre Settings.
3. Appuyez sur  afin d'entrer dans le menu Settings. L'écran affiche le message Temp.
4. Appuyez sur  ou  pour arriver au sous-menu désiré.
5. Appuyez sur  pour confirmer.

### Heure



#### REMARQUE

La date et l'heure doivent être réglées correctement afin que le moment de soudure soit correctement documenté et puisse être retracé de manière précise.

Afin de régler l'heure, procédez de la manière 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 les heures.
4. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage. L'affichage des minutes clignote désormais.
5. Appuyez sur  ou  afin d'avancer ou de reculer les minutes.
6. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage. L'affichage ne clignote plus.
7. Appuyez plusieurs fois sur  pour quitter le menu (appuyez 3 fois → position de départ).

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

Afin de programmer le passage automatique, procédez de la manière 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



### REMARQUE

La date et l'heure doivent être réglées correctement afin que le moment de soudure soit correctement documenté et puisse être retracé de manière précise.

La date s'affiche au format JJ-MM-AA (affichage en anglais : DD-MM-YY).

Afin de régler la date, procédez de la manière 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 soudure

Si vous utilisez des emballages stériles transparents MELAfol, conservez la température de soudure de 180 °C programmée en usine. Elle est idéalement adaptée pour cette utilisation. Si vous utilisez des emballages stériles d'autres fabricants, veuillez respecter les indications des différents fabricants. Ce n'est que si la température de soudure recommandée pour le matériau utilisé n'est pas 180 °C que la température de soudure doit être modifiée.

Afin de modifier la température de soudure préprogrammée, procédez de la manière 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 soudure.
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 thermosoudeuse. Ceci a également un impact sur la force de soudure. C'est pourquoi les limites de tolérance de la force de soudure sont automatiquement adaptées dans le compte rendu de soudure en cas de modification de la température de soudure.

## Signaux sonores

Afin de désactiver les signaux sonores, le cas échéant, procédez de la manière 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 sonores.
3. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage.
4. Appuyez plusieurs fois sur  pour quitter le menu.

## Gestion des utilisateurs

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

1. Allumez la thermosoudeuse en basculant l'interrupteur d'alimentation et attendez 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 un des jusqu'à 10 utilisateurs.
5. Appuyez sur  afin d'enregistrer le réglage.  
 ↪ L'écran revient à l'affichage de départ.



### REMARQUE

Nous vous recommandons de créer, dans vos documents de gestion de la qualité, une vue d'ensemble indiquant quel numéro correspond à quel utilisateur.

Tab. 3: Exemple de vue d'ensemble des utilisateurs

| Nom du collaborateur formé | Nom d'utilisateur dans la thermosoudeuse | Signature |
|----------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Madame ...                 | User 01                                  | ...       |
| Madame ...                 | User 02                                  | ...       |

## Mode éco et veille

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

### 1ère durée d'attente : Mode éco

Si la thermosoudeuse est allumée (mode Ready) et que ni le levier, ni les touches n'ont été actionnés au-delà d'une durée définie, le mode éco est activé, c'est-à-dire que la température est réduite de 40°C. Afin de revenir au mode Ready, appuyez simplement sur l'une des touches. La thermosoudeuse redevient très rapidement prête à fonctionner.

Afin de programmer la durée d'attente avant l'activation du mode éco, procédez de la manière suivante :

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

1. Appuyez sur  pour confirmer.  
↳ L'écran affiche le message On/Off.
2. Appuyez sur  afin d'atteindre l'option Wait Eco.
3. Appuyez sur  pour confirmer.  
↳ L'écran affiche le message 05 min. Le nombre des minutes clignote.
4. Appuyez sur  ou  afin de programmer la durée d'attente [en minutes] avant l'activation du mode éco.
5. Appuyez sur  pour confirmer.  
↳ La programmation est terminée et vous pouvez quitter le menu en appuyant à plusieurs reprises sur la touche .

## 2e durée d'attente : veille

Si la thermosoudeuse est allumée (mode éco) et que ni le levier, ni les touches n'ont été actionnés au-delà d'une durée définie, la thermosoudeuse passe en veille, c'est-à-dire que le chauffage et l'écran sont désactivés. Si la LED de contrôle est éclairée, la thermosoudeuse est encore allumée. Afin de revenir au mode Ready, appuyez simplement sur l'une des touches. La thermosoudeuse redevient prête à fonctionner en environ 2 minutes.

Afin de programmer la durée d'attente avant l'activation de la veille, procédez de la manière suivante :

---

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

---

1. Appuyez sur  afin d'atteindre l'option WaitStby.
2. Procédez comme pour le réglage de la 1ère durée d'attente pour le mode éco.

## 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 manière 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 un technicien en présence des messages d'erreur `Err_05/Force_Lo` ou `Err_06/Force_Hi`, vous pouvez essayer de résoudre le problème en effectuant un étalonnage de la force.

L'appareil est étalonné automatiquement en se basant sur une plage de tolérance définie. Ce n'est que lorsque les valeurs ne sont pas comprises dans cette plage de tolérance qu'il convient de contacter le service client agréé ou un technicien du revendeur.

Pour réaliser un étalonnage de la force, procédez comme suit :

---

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

---

1. Appuyez sur  pour confirmer.  
↳ L'écran affiche désormais `Lever down then OK`.
2. Abaissez le levier.
3. Appuyez sur  pour lancer l'étalonnage. L'écran affiche l'écart par rapport à la valeur théorique (en N), par exemple `+10 N`.
4. Relevez le levier et remettez-le dans sa position initiale.
5. Appuyez sur  pour confirmer.  
↳ Lorsque la valeur obtenue est comprise dans la plage de tolérance définie de  $\pm 40$  N, l'écran affiche `Force OK`. Dans ce cas, vous pouvez poursuivre votre activité.  
↳ Si vous ne respectez pas la plage de tolérance, l'écran affiche `Err_15`. Dans ce cas, veuillez contacter un service client agréé ou un technicien du revendeur.

## 9 Maintenance

### Nettoyage et contrôle régulier

| Fréquence       | Activité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tous les 6 mois | <p>Nettoyez l'extérieur de la thermosoudeuse avec un chiffon non pelucheux, sec ou humide, et un produit de nettoyage pour acier inoxydable adapté aux produits médicaux et ne laissant pas de résidu huileux.</p> <p>Prière de respecter les consignes suivantes pour le nettoyage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Avant chaque nettoyage, éteignez la thermosoudeuse en basculant l'interrupteur d'alimentation et débranchez la fiche secteur.</li> <li>▪ Le chiffon de nettoyage ne doit jamais être vraiment mouillé afin d'éviter que de l'eau ne pénètre à l'intérieur de la thermosoudeuse.</li> </ul> |

### Maintenance

Il est recommandé de procéder régulièrement à la maintenance pour assurer un fonctionnement fiable de la thermosoudeuse et pour préserver sa valeur. Faites procéder à la maintenance régulièrement tous les 4 ans ou après 50 000 soudures.



#### AVIS

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

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

### Validation

Votre thermosoudeuse remplit les exigences normatives pour la validation du processus de soudure conformément à DIN EN ISO 11607-2. Ceci est confirmé par la déclaration de conformité ci-jointe.

### Mise à jour du logiciel

La mise à jour du logiciel est généralement effectuée lors de la maintenance par le technicien d'entretien. En cas de besoin, vous pouvez également l'effectuer vous-même de la façon suivante :

1. Adressez-vous à votre revendeur spécialisé/service client MELAG afin de recevoir la version actuelle du logiciel.
2. Copiez les fichiers de mise à jour dans le dossier racine de la clé USB. La clé USB est fournie avec l'appareil. Les dossiers et fichiers de comptes rendus éventuellement présents sur la clé USB peuvent y rester.
3. Connectez la clé USB à la thermosoudeuse.
4. Allumez la thermosoudeuse. Après quelques secondes, le message suivant s'affiche : Update?
5. Si vous souhaitez réaliser une mise à jour, confirmez avec  .  
 ➔ La mise à jour démarre ensuite, l'écran s'éteint et la LED de contrôle clignote en jaune.
6. Si vous ne voulez pas effectuer de mise à jour, annulez le processus en appuyant sur la touche  .  
 ➔ Une fois que la mise à jour s'est achevée avec succès, le message Update OK s'affiche et la LED s'éclaire en vert.

7. Afin d'achever le processus, appuyez sur  .
  - ↳ L'écran affiche le message MELAseal.
8. Éteignez ensuite la thermosoudeuse et retirez la clé USB.
9. Effacer le fichier de mise à jour de la clé USB, sans quoi l'appareil vous demandera à chaque allumage si vous souhaitez effectuer une mise à jour.
  - ↳ Les réglages de l'appareil, par exemple la date et l'heure etc., sont conservés lors de la mise à jour du logiciel. Aucune nouvelle évaluation de la performance (revalidation) n'est nécessaire après la mise à jour du logiciel.

# 10 Période de Repos

---

## Temps de pause

La thermosoudeuse peut rester allumée même en cas de périodes d'arrêt de plusieurs heures. Après une durée définie par l'utilisateur, la thermosoudeuse passe automatiquement en mode éco (=mode d'économie d'énergie) et, après une durée d'attente supplémentaire, en veille, voir également [Mode éco et veille](#) [► p. 24].

## Transport et stockage

---



### AVIS

L'utilisation d'emballages de transport inappropriés peut endommager le boîtier et l'intérieur de l'appareil.

- L'appareil doit être transporté exclusivement dans l'emballage d'origine ou dans un emballage approprié.
- 

### Stockage

L'appareil doit être stocké à l'abri de l'humidité.

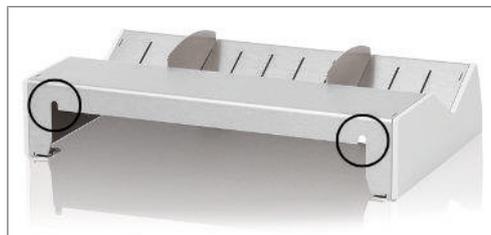
## 11 Accessoires optionnels

### Porte-rouleau « standard »

Le porte-rouleau « standard » est placé directement derrière la thermosoudeuse. Les rouleaux de films sont placés dans la cavité et maintenus en position grâce à des séparateurs supplémentaires à gauche et à droite du rouleau, pour l'empêcher de se déplacer.



- Fixez le porte-rouleau « standard » en l'insérant dans les accroches extérieures de la face arrière de la thermosoudeuse.



### Porte-rouleau « komfort »

Le porte-rouleau « Komfort » 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-rouleau à l'arrière de la thermoscelleuse en l'insérant dans les encoches extérieures.



## Porte-rouleau « Deluxe »

Avec le porte-rouleau « Deluxe » les rouleaux de film sont stockés de façon à économiser de la place au-dessus de la thermosoudeuse. Le mécanisme d'alimentation intégrée avec un volant permet de faire avancer très aisément le film.

Pour des consignes de montage et de maniement plus précises, consultez la notice d'utilisation correspondante.



## Porte-rouleau mural

Le porte-rouleau 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 thermosoudeuse.



## 12 Pannes



### AVIS

Une ouverture inappropriée du couvercle du boîtier fait courir le risque d'un choc électrique.

- N'ouvrez jamais le couvercle du boîtier de la thermosoudeuse de votre propre chef.
- Faites toujours assurer la maintenance de la thermosoudeuse par un service client technique autorisé par MELAG.

Vous pouvez confirmer les messages d'avertissement et d'erreur grâce à la touche .

| Incident | Cause Probable                                                                                                                                                | Solution recommandée                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F01      | La température de soudure n'est pas encore atteinte                                                                                                           | Vérifiez si l'écran de la thermoscelleuse affiche le message <i>Ready</i> . Si c'est le cas, formez le personnel à l'utilisation de l'appareil.                                                                                                            |
|          | La thermoscelleuse est placée dans un courant d'air ou dans un environnement 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.                                |
|          | Alors qu'un processus de scellage est en cours, la barre de pression est encore trop froide et extrait de la chaleur du rail de soudage pendant le processus. | Après avoir démarré la thermoscelleuse, attendez plus longtemps entre les scellages (environ 20 s).                                                                                                                                                        |
| F02      | La température de soudure a été réglée dans le menu <i>Settings/Temp</i> .                                                                                    | Vérifiez la température de soudure dans le menu <i>Settings/Temp</i> et ajustez-la, le cas échéant. Reportez-vous à la section <a href="#">Paramétrages</a> [► p. 22].                                                                                     |
| F03      | Pendant le scellage, le levier a été relevé trop tôt. La durée de scellage nécessaire n'a pas été atteinte (moins de 3 s).                                    | Laissez le levier abaissé tant que la barre de progression est affichée à l'écran et que le voyant clignote rapidement en vert. Lorsque l'écran indique <i>Open</i> et que le voyant est allumé en vert fixe, relevez le levier dans sa position initiale. |
| F04      | Pendant le scellage, le levier est resté abaissé trop longtemps. La durée de scellage a été dépassée (plus de 8 s).                                           | Relevez immédiatement le levier, dès que l'écran indique <i>Open</i> et que le voyant est allumé en vert fixe.                                                                                                                                             |
| F05      | Cette erreur ne doit être résolue que par un technicien.                                                                                                      | Veillez contacter un technicien compétent.                                                                                                                                                                                                                 |
| 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      | Cette erreur ne doit être résolue que par un technicien.                                                                                                      | Veillez contacter un technicien compétent.                                                                                                                                                                                                                 |

| Incident | Cause Probable                                                                                    | Solution recommandée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| F09      | Cette erreur ne doit être résolue que par un technicien.                                          | Veillez contacter un technicien compétent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| F10      | Cette erreur ne doit être résolue que par un technicien.                                          | Veillez contacter un technicien compétent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| F11      | Cette erreur ne doit être résolue que par un technicien.                                          | Veillez contacter un technicien compétent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| F12      | Aucun compte rendu ne peut être enregistré sur la clé USB.                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez si la clé USB n'est pas en lecture seule.</li> <li>2. Branchez la clé USB sur un ordinateur et vérifiez qu'elle fonctionne correctement.</li> <li>3. Si nécessaire, formatez la clé USB (format FAT 32, pas de formatage rapide).</li> <li>4. Modifiez le nom de la clé USB via le PC.</li> <li>5. Si nécessaire, changez de clé USB. MELAG conseille d'utiliser des clés USB MELAG.</li> </ol> |
|          | Aucune connexion n'a été établie entre la thermoscelleuse et le PC.                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez dans le gestionnaire de périphériques de votre ordinateur si la thermoscelleuse est connectée au PC.</li> <li>2. Vérifiez que le câble n'est pas endommagé et, si nécessaire, remplacez-le.</li> <li>3. Vérifiez que la thermoscelleuse est intégrée dans le logiciel de documentation. Si nécessaire, redémarrez le programme de documentation.</li> </ol>                                     |
| F13      | Cette erreur ne doit être résolue que par un technicien.                                          | Veillez contacter un technicien compétent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| F14      | Cette erreur ne doit être résolue que par un technicien.                                          | Veillez contacter un technicien compétent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| F15      | Cette erreur ne doit être résolue que par un technicien.                                          | Veillez contacter un technicien compétent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Incident | Cause Probable                                                                                                                                                                                               | Solution recommandée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| W01      | La clé USB n'a pas été reconnue ou n'est pas bien branchée. Il est impossible d'enregistrer le compte rendu.                                                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez que la clé USB est bien branchée sur le port USB de la thermoscelleuse.</li> <li>2. Branchez la clé USB sur un ordinateur et vérifiez qu'elle fonctionne correctement.</li> <li>3. Si nécessaire, formatez la clé USB (format FAT 32, pas de formatage rapide).</li> <li>4. Modifiez le nom de la clé USB via le PC.</li> <li>5. Si nécessaire, changez de clé USB. MELAG conseille d'utiliser des clés USB MELAG.</li> </ol> |
|          | Le câble USB n'est pas reconnu/pas bien branché. Il est impossible d'enregistrer le compte rendu.                                                                                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez que le câble USB est bien branché sur le port USB de la thermoscelleuse.</li> <li>2. Vérifiez dans le gestionnaire de périphériques de votre ordinateur si la thermoscelleuse est connectée au PC.</li> <li>3. Vérifiez que la thermoscelleuse est intégrée dans le logiciel de documentation. Si nécessaire, redémarrez le programme de documentation.</li> </ol>                                                            |
| W02      | L'espace de stockage de la clé USB est presque plein. Vous pouvez encore enregistrer moins de 10 comptes rendus.                                                                                             | Transférez les comptes rendus de la clé USB vers l'ordinateur. Supprimez ensuite les données de la clé USB.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| W04      | Vous avez atteint la durée maximale ou le nombre maximal de processus de scellage depuis la première mise en service ou la dernière maintenance. Vous devez effectuer une maintenance de la thermoscelleuse. | Vérifiez la date dans l'en-tête du compte rendu. Si la date est correcte, convenez d'une date de maintenance avec un revendeur ou le service client MELAG.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

# 13 Recommandations du fabricant pour le fonctionnement de routine

| Fréquence                                                                                                                                 | Contrôle/Action                                                                                             | Critère                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Une fois par jour avant la première utilisation                                                                                           | Réaliser et contrôler un scellage de test                                                                   | <p><b>Contrôle visuel :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le joint de scellage doit être régulier et complet ; aucun pli, ni aucune imperfection ne doit être visible.</li> <li>La couleur au bord du joint de scellage doit être identique à celle du joint de scellage d'usine (joint industriel).</li> <li>Le joint de scellage ne doit pas être trop clair, ni trop brunâtre (trop clair → Température de soudure et/ou pression d'appui (force de scellage) trop faible ; brunâtre → Température de soudure trop élevée ou durée de scellage trop longue).</li> </ul> <p><b>Contrôle mécanique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôle de la résistance à la traction : la force à l'ouverture du joint de scellage doit être tout aussi importante que celle déployée pour ouvrir le scellage d'usine (soudure industrielle) → Peel-Test<sup>1)</sup></li> <li>Le papier doit se décoller du film presque sans laisser de résidus.</li> </ul> |
| Après chaque stérilisation                                                                                                                | Contrôle des lots de joints de scellage                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôle de l'absence d'humidité et de l'intégrité de tout l'emballage</li> <li>Validation après la stérilisation ; documentation dans le cadre de la validation du processus</li> <li>Avant l'utilisation des instruments, nouveau contrôle de l'absence d'humidité et de l'intégrité</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Chaque semaine                                                                                                                            | Contrôle du joint de scellage au moyen d'outils                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôle visuel avec le contrôle du scellage MELAG et la documentation relative aux incidents – Pour connaître les critères et obtenir des informations plus détaillées, consultez le mode d'emploi du contrôle du scellage MELAG.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tous les ans                                                                                                                              | Contrôle de la résistance à la traction du joint de scellage conformément à la norme DIN EN 868-5, annexe D | <ul style="list-style-type: none"> <li>Consultez des explications complémentaires sur le contrôle de la résistance à la traction du joint de scellage MELAG</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>MELAseal 200</b><br/>Après 50 000 cycles ou tous les 4 ans</p> <p><b>MELAseal Pro</b><br/>Après 50 000 cycles ou tous les 2 ans</p> | Maintenance                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Réalisez une maintenance conformément aux instructions de maintenance appropriées énoncées par le fabricant MELAG et remplacez les pièces d'usure.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| En cas de message d'erreur ou de soudures manifestement défectueuses                                                                      | Résolution du problème                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>N'utilisez pas de thermoscelleuse défectueuse. Informez un service client agréé.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

1) Réalisation du Peel-Test :

1. Soudez un emballage stérile à l'aide de la thermoscelleuse.

2. Stérilisez l'emballage stérile scellé.
3. Décollez lentement le joint de scellage avec la main. Effectuez un contrôle visuel pour vérifier que le joint de scellage s'étend sur toute la longueur et toute la largeur. Le papier ne doit impérativement pas être abîmé à moins de 10 mm du joint de scellage.
4. Notez les résultats.

***Vérification de la résistance de la soudure MELAG***

Pour la validation de vos processus de soudure, MELAG vous propose une vérification de la résistance de la soudure au prix de revient de 125,00 € HT (actualisation 01/2017). Après la vérification des bandes de test de film et en cas de succès au test de résistance de la soudure, MELAG vous fera parvenir un certificat garantissant la conformité des soudures avec la norme DIN EN 868-5, annexe D. Pour cela, veuillez utiliser le formulaire de commande de vérification de la résistance de la soudure MELAG. Le formulaire de commande peut être téléchargé sur le site Internet de MELAG (Service/Centre de Téléchargement).

# 14 Normes allemande DIN

## Explication des termes

| Terme                       | Explication                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Système de barrière stérile | Dans la norme DIN EN ISO 11607-2:2006, le terme « système de barrière stérile » remplace les termes « emballage », « emballage final » et « emballage primaire ». Un système de barrière stérile est l'emballage minimum permettant de réaliser une stérilisation avec succès, servant de barrière micro bactérienne et permettant une préparation aseptique ; il s'agit par exemple d'emballages stériles transparents, de sachets stériles, de 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         | Le système de barrière stérile et l'emballage de protection forment ensemble le système d'emballage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Test de pelage              | Méthode de détermination des caractéristiques de pelabilité de papier/film plastique complexé selon DIN EN 868-5, annexe E.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Généralités sur le processus d'emballage et de soudure

Lors de l'emballage et de la soudure, respectez les consignes suivantes :

- ▶ Choisissez un emballage suffisamment grand
- ▶ Les emballages en matériaux poreux et en film plastique complexé doivent être remplis au maximum jusqu'à 3/4 du volume (DIN 58953-7:2010).
- ▶ Dans le cas des emballages stériles transparents sur rouleau, une marge d'au moins 1 cm doit demeurer du côté de la préhension entre le bord de coupe et la soudure, afin qu'une préhension aseptique soit possible (DIN 58953-7:2010).
- ▶ Avant la soudure, presser sur l'emballage afin d'en faire sortir l'air.

## Largeur de la soudure

- ▶ La dimension nominale recommandée pour la largeur de la soudure dans la norme allemande DIN 58953 partie 7 est de 6 mm. La norme DIN EN 868-5 exige au paragraphe 4.3.2 une largeur totale de la/des soudure(s) d'au moins 6 mm ; en cas de soudure striée, la somme des soudures individuelles striées doit donc correspondre à 6 mm.

Lors de chaque processus de soudure, cette thermosoudeuse produit des soudures d'une largeur homogène de 10 mm.

## Distance de la soudure au bord de coupe

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

## Résistance de la soudure

Dans le cas de l'utilisation d'emballages stériles transparents MELAFOL, la thermosoudeuse garantit une résistance des soudures conforme à la norme EN 868-5.

## Durée de stockage pour produits médicaux stériles

Les exigences suivantes s'appliquent au stockage de produits médicaux stériles :

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

**Valeurs indicatives pour la durée de stockage de produits médicaux stériles selon DIN 58953-8:2010 :**

Cette norme s'applique à la livraison, au stockage, à la réception, au transport et à la préparation, y compris à l'emballage et à l'étiquetage indispensables à ces activités, des produits médicaux stériles, pour et dans les établissements de soins de santé, par exemple les hôpitaux, les cabinets médicaux ou dentaires etc. Cette norme s'applique à tous les produits médicaux livrés à l'état stérile et devant être maniés dans les établissements de façon à ce que leur qualité soit préservée jusqu'à leur utilisation aseptique. Selon la norme DIN 58953-8 paragraphe 7.1.1, le respect des exigences et des durées de stockage relève de la responsabilité du gérant de l'établissement. D'après le paragraphe 7.2, la perte de stérilité dépend moins de la durée de stockage que des influences externes au cours du stockage, du transport et du maniement. Il n'est donc pas possible de déterminer de manière générale la durée de stockage acceptable. Le tableau suivant ne contient donc que des recommandations de durée de stockage pour produits médicaux stériles.

Tab. 4: Données sur la durée de stockage de produits médicaux stériles

| Type d'emballage                                                                                                                                                                                                                   | Durée de stockage                                                                                |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                    | Stockage sans protection <sup>1)</sup>                                                           | Stockage avec protection                        |
| Sachets en papier conforme à DIN EN 868-4 et sachets et gaines transparents thermosoudables et autosoudables en papier et film plastique complexé conforme à DIN EN 868-5 ou autres emballages de même type                        | Servent à la préparation pour une utilisation rapide <sup>2)</sup> . À éviter pour le stockage ! | 6 mois mais pas au-delà de la date d'expiration |
| Système d'emballage (combinaison de système de barrière stérile et d'emballage de protection)                                                                                                                                      | 5 ans, si aucune autre date d'expiration n'est définie par le fabricant                          |                                                 |
| 1) Sur des étagères dans des locaux ne correspondant pas à la classe II conformément à DIN 1946-4:2008-12.<br>2) On entend par utilisation rapide un emploi ou une utilisation du produit sous deux jours ou 48 heures au maximum. |                                                                                                  |                                                 |

## 15 Accessoires et pièces de rechange

---

|             | Article                                                                             | Référence      |       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------|
| Accessoires | Porte-rouleau « standard »                                                          | 00117          |       |
|             | Porte-rouleau « komfort »                                                           | 00111          |       |
|             | Porte-rouleau « Deluxe »                                                            | 00108          |       |
|             | Porte-rouleau mural                                                                 | 00106          |       |
|             | Rondelle d'écartement (1 pc.) pour porte-rouleau « komfort » ou porte-rouleau mural | 13330          |       |
|             | Rondelle d'écartement (1 pc.) pour porte-rouleau « Deluxe »                         | 88110          |       |
|             | Séparateur pour porte-rouleau « standard » (2 pc.)                                  | 72335          |       |
|             | MELAG seal check                                                                    | 01079          |       |
|             | Clé USG MELAG (8 GO) pour la documentation                                          | 19901          |       |
|             | Câble USB, 1,8 m                                                                    | 19902          |       |
|             | Logiciel de documentation MELAtrace                                                 | 21138          |       |
|             | Pièces de rechange                                                                  | Poignée, noire | 77000 |

## 16 Données techniques

---

|                                  |                                                                                          |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Type d'appareil</b>           | <b>MELAseal 200</b>                                                                      |
| Dimensions de l'appareil (LxPxH) | 40,5 x 24 x 15 cm                                                                        |
| Poids                            | 5,4 kg                                                                                   |
| Branchement électrique           | 200-240 V, 50/60 Hz                                                                      |
| Puissance électrique             | 300 W                                                                                    |
| Fusibles                         | 1x 2A                                                                                    |
| Altitude max.                    | 2000 m                                                                                   |
| Température ambiante             | 5-40 °C                                                                                  |
| Humidité de l'air relative       | 80 % à 31 °C, à décroissement linéaire jusqu'à 50 % d'humidité relative de l'air à 40 °C |
| Température de soudure           | 100-210 °C                                                                               |
| Force de soudure                 | 200 N ± 15 % (réglage usine, fixe)                                                       |
| Durée de soudure                 | min 3,0 sec. (réglage d'usine, fixe)                                                     |
| Largeur du cordon de soudure     | 10 mm                                                                                    |
| Longueur du cordon de soudure    | max. 27,5 cm                                                                             |
| Contrôle de Surchauffe           | > 240 °C                                                                                 |



## MELAG Medizintechnik oHG

Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Germany

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

Responsable du contenu : MELAG Medizintechnik oHG  
Sous réserve de modifications techniques

Votre revendeur