

# MELAG

## Manuale di Istruzioni

Sigillatrice

MELAseal<sup>®</sup> 100+



---

Prima dell'utilizzo dell'apparecchio, leggere attentamente questo manuale. Le istruzioni contengono importanti note di sicurezza. Assicurarsi di avere sempre a portata di mano il Manuale d'uso. Il Manuale d'uso fa parte del prodotto.

---

## **Manuale Istruzioni MELAseal<sup>®</sup> 100+**

### **NOVAXA Spa**

Via Aquileja 49, 20092 Cinisello B. MI  
Tel. 02.618651 – e-mail: [vendite@novaxa.it](mailto:vendite@novaxa.it)

ASSISTENZA TECNICA

### **CSN INDUSTRIE srl**

Via Aquileja 43/B, 20092 Cinisello B. MI  
Tel. 199.240465 – [csn@csn-industrie.it](mailto:csn@csn-industrie.it)

Document: MELASEAL 100+ istruz\_nov.2010.doc/Revision: 0 – 10/0890

Soggetto a modifiche tecniche



## Istruzioni per la sicurezza

Durante l'utilizzo della sigillatrice, osservare scrupolosamente le istruzioni per la sicurezza qui sotto elencate e quelle contenute nei capitoli successive.

- Non aprire la carcassa della sigillatrice. Una apertura incorretta può compromettere la sicurezza elettrica con conseguente pericolo per l'utilizzatore..  
**Qualsiasi garanzia viene a decadere nel caso in cui la macchina venga aperta da persona diversa da un tecnico Melag o dal Servizio di Assistenza da questa autorizzato (CSN Industrie srl).**
- Solamente il cavo dato in dotazione può essere collegato alla sigillatrice.
- Nessun liquido deve penetrare all'interno della sigillatrice poiché potrebbe causare scosse elettriche e corto circuiti.

**Cavo di alimentazione e presa di corrente**

## Avvertenze importanti

<i>Simboli</i>	<i>Significato</i>	<i>Spiegazione</i>
 <b>Attenzione</b>	Osservare scrupolosamente	Prestare la massima attenzione ad una situazione che, se non evitata, potrebbe risultare pericolosa per gli strumenti o per la sigillatrice stessa.
	Informazione importante	Prestare la massima attenzione ad una informazione importante.
<i>Esempio</i>	<i>Significato</i>	<i>Spiegazione</i>
<b>Capitolo 4 - Impostazioni</b>	Riferimento incrociato	Fare riferimento ad un'altra sezione di questo manuale.
<b>Figura 1/(5)</b>	Riferimento incrociato	Riferimento a un dettaglio di un'immagine – ad esempio parte n. 5 della figura 1.

# INDICE

<b>Capitolo 1 – Specifiche sul funzionamento .....</b>	<b>5</b>
Utilizzo appropriato .....	5
<b>Capitolo 2 – Descrizione della macchina.....</b>	<b>6</b>
Dotazione standard.....	6
Veduta dell'apparecchiatura .....	6
<b>Capitolo 3 – Stoccaggio – installazione - funzionamento.....</b>	<b>7</b>
Trasporto e stoccaggio .....	7
Condizioni di stoccaggio e installazione.....	7
Requisiti del luogo di installazione .....	7
Montaggio a muro .....	7
Collegamento della sigillatrice.....	8
Funzionamento .....	8
Procedura di sigillatura semplice .....	8
Procedura di sigillatura per rotoli.....	9
Larghezza bordi sigillati .....	10
Regolare la temperatura di sigillatura .....	10
Legenda LED illuminati .....	10
<b>Capitolo 4 – Accessori opzionali .....</b>	<b>11</b>
Porta rotoli “standard” .....	11
Porta rotoli “Advanced” .....	11
Porta rotoli a muro .....	11
<b>Capitolo 6 - Manutenzione .....</b>	<b>12</b>
Sostituzione della lama .....	12
Pulizia e controlli regolari .....	12
<b>Raccomandazioni del fabbricante per le operazioni di routine.....</b>	<b>13</b>
<b>Accessori e parti di ricambio .....</b>	<b>14</b>
<b>Dati tecnici .....</b>	<b>14</b>

# Capitolo 1 – Specifiche sul funzionamento

---

## Utilizzo appropriato

<b>Area di applicazione</b>	Questa sigillatrice è stata concepita per l'utilizzo in cliniche e presso studi medici e dentistici. E' stata realizzata per la sigillatura a caldo di strumenti posti in buste per sterilizzazione
<b>Materiali sigillabili</b>	Indicata per la sigillatura a caldo di buste per sterilizzazione trasparenti (ad esempio: MELAfo <sup>®</sup> ).  Qualora si desideri utilizzare materiali diversi, si prega consultare il listino Melag o contattare il rivenditore autorizzato.
<b>Materiali non sigillabili</b>	Il film tubulare doppio non è adatto per l'utilizzo con la sigillatrice in quanto tende ad incollarsi alla barra di scorrimento, provocando una scarsa funzionalità della sigillatrice.



### NOTE

---

L'utilizzo di buste per sigillatura diverse e non adatte può causare danni e malfunzionamenti della sigillatrice.

Osservare le informazioni del fabbricante per quanto riguarda i materiali sigillabili e le temperature di sigillatura raccomandate.

---

## Capitolo 2 – Descrizione della macchina

### Dotazione standard

Prima di collegare la macchina, controllare che vi sia stato consegnato tutto il materiale previsto.

#### *Dotazione standard*

- Sigillatrice MELAsea® 100+
- Cavo alimentazione
- Manuale di Istruzioni

### Veduta dell'apparecchiatura

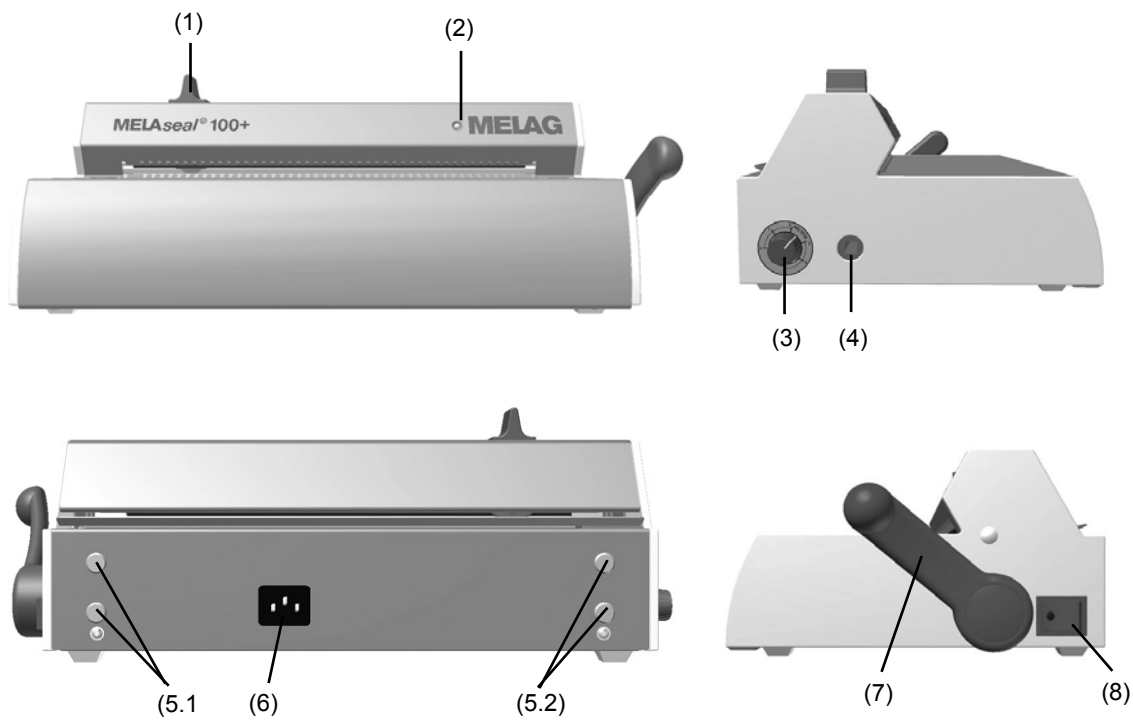


Fig. 1: Veduta dell'apparecchiatura

- |                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| (1) Taglierina                       | (5.1/5.2) Fori alloggio porta rotoli |
| (2) Spia di controllo                | (6) Presa cavo alimentazione         |
| (3) Manopola regolazione temperatura | (7) Leva                             |
| (4) Foro quadrato ingresso maniglia  | (8) Interruttore principale          |

# Capitolo 3 – Stoccaggio – installazione - funzionamento



Attenzione

## Trasporto e stoccaggio

- MELAsea<sup>®</sup>100+ deve essere trasportata unicamente all'interno dell'imballo originale o di altro imballo adeguato.
- L'utilizzo di un imballo non idoneo può causare danni alla carcassa della sigillatrice e alle sue parti interne.

**Stoccaggio**

La sigillatrice dovrebbe essere stoccata in un luogo non umido.



Attenzione

## Condizioni di stoccaggio e installazione

- Secondo quanto previsto dalle norme VDE, la sigillatrice non può essere utilizzata in luoghi esposti a rischio di esplosione.
- La sigillatrice non deve essere utilizzata nelle vicinanze del paziente. Dovrebbe essere posizionata ad almeno 1,5 mt dall'area operativa del medico.

**La mancata osservanza di queste istruzioni può causare danni all'apparecchiatura e rischi alle persone.**

## Requisiti del luogo di installazione

- Installare la sigillatrice in un locale asciutto e protetto dalla polvere.
- Conservare uno spazio sufficiente intorno all'apparecchiatura per permettere un'adeguata ventilazione.
- Assicurarsi che la sigillatrice sia posizionata lontano dai raggi diretti del sole e da altre fonti di calore.
- La macchina deve essere protetta da colpi e vibrazioni.

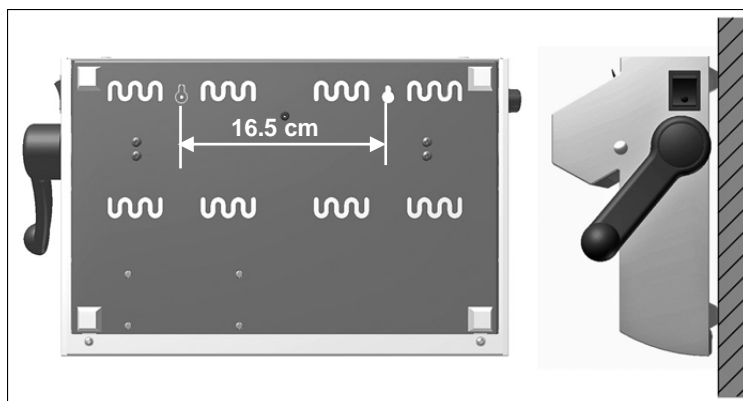
## Montaggio a muro

Se la sigillatrice non viene posizionata su un tavolo, può essere fissata ad una parete. In questo caso si raccomanda l'utilizzo del porta rotoli murale, disponibile come accessorio. Procedere nel modo seguente:

1. Rimuovere dalla base inferiore della macchina gli inserti metallici che coprono i due fori già predisposti.



2. Praticare nella parete, all'altezza desiderata, due fori del diametro di 6 mm e a una distanza di 16,5 cm, come illustrato.



3. Inserire nei fori due tasselli a espansione (6mm) con viti a testa rotonda (Ø3.5 x 45 mm).
4. Ancorare la sigillatrice alle due viti. .

## Collegamento della sigillatrice

**Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito con l'apparecchiatura.**



### Nota

Assicurarsi che l'interruttore principale sia spento prima di effettuare il collegamento (vedere Fig. 1/ (8) a pag 6).

- Collegare il cavo di alimentazione alla porta posta sul retro della sigillatrice e l'altra estremità alla presa di corrente con voltaggio idoneo (come indicato sulla targa posta sul retro della macchina).
- Inserire la leva nel foro quadrato sul lato destro o sinistro della sigillatrice, come desiderato (Fig. 1/(4)).

## Funzionamento

### Accensione della sigillatrice

- Accendere la macchina premendo l'interruttore principale. Il LED dell'interruttore si illuminerà di colore verde.

La spia di controllo posta sulla parte superiore della sigillatrice (Fig. 1/(2)) si illuminerà di giallo dopo l'accensione.

### Sigillatrice pronta per il funzionamento

Quando la spia di controllo diventa di colore verde è stata raggiunta la temperatura di sigillatura pre-settata e l'apparecchiatura è pronta per il funzionamento. .

## Procedura di sigillatura semplice



La barra di sigillatura rimane costantemente calda dopo l'accensione ed anche gli altri componenti metallici adiacenti sono bollenti !!!

- Non toccare mai le superfici di metallo poste sulla taglierina e sulle guide di scorrimento anteriori e posteriori..

**La mancata osservanza di queste precauzioni può portare a bruciate.**

### Procedura semplice di sigillatura buste

- Introdurre la busta sotto la guida con il lato di carta rivolto verso il basso e spingerla attraverso la barra di pressione e la barra di sigillatura.



- Premere la leva al massimo fino a che non si sente un “click”
- Tenere premuta la leva per il tempo in cui la spia di controllo lampeggia in verde a brevi intervalli (3 secondi).
- Non appena la spia di controllo smette di lampeggiare, riportare la leva nella posizione iniziale.

La procedura di sigillatura è stata eseguita con successo.

## Procedura di sigillatura per rotoli



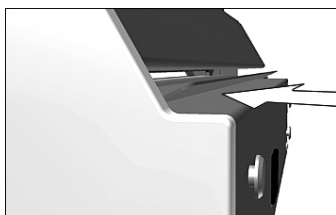
**Pericolo**

La barra di sigillatura rimane costantemente calda dopo l'accensione della macchina ed anche gli altri componenti metallici adiacenti sono bollenti !!!

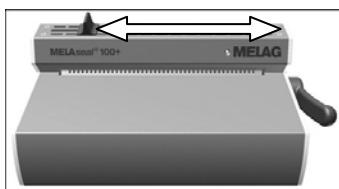
- Non toccare mai le superfici di metallo poste sulla taglierina e sulle guide di scorrimento anteriori e posteriori..

**La mancata osservanza di queste precauzioni può portare a bruciature.**

Nel caso in cui vengano utilizzati rotoli per posizionare gli strumenti in buste per sterilizzazione trasparenti, procedere come segue:



**Taglio del rotolo**



**Sigillatura buste**

- Introdurre il rotolo sotto la guida dalla parte posteriore, con il lato carta rivolto verso il basso e spingerlo verso la parte anteriore, tra la barra della pressione e quella di sigillatura, fino al raggiungimento della lunghezza desiderata.
- Premere la leva al massimo fino a che non si sente un “click”
- Tenere premuta la leva per il tempo in cui la spia di controllo lampeggia in verde a brevi intervalli (3 secondi)
- Per tagliare il rotolo, spostare velocemente la taglierina (Fig. 1/(1)) da un lato all'altro della sigillatrice, La leva dovrebbe rimanere premuta.

- Posizionare lo strumento nella busta appena preparata. Controllare che vi sia la giusta distanza tra lo strumento e la sigillatura (consultare la relativa sezione delle normative DIN a pag. **Errore. Il segnalibro non è definito.**).
- Far scorrere il lato aperto della busta sotto la guida, dalla parte anteriore.
- Premere la leva al massimo fino a che non si sente un “click”
- Tenere premuta la leva per il tempo in cui la spia di controllo lampeggia in verde a brevi intervalli (3 secondi).
- Non appena la spia di controllo smette di lampeggiare, riportare la leva nella posizione iniziale

La procedura di sigillatura è stata eseguita con successo.

## Larghezza bordi sigillati

La sigillatrice MELAsea® 100+ consente di preparare buste con bordi di larghezza 10 mm. La Normativa Tedesca DIN 58953 parte 7 richiede che i bordi sigillati abbiano una larghezza raccomandata di almeno 8 mm



### NOTE

La norma standard DIN 58953 parte 7 richiede che venga mantenuto uno spazio sufficiente tra la sigillatura e la parte tagliata al fine di assicurare un taglio asettico della busta. Raccomandiamo un minimo di 10 mm.

## Regolare la temperatura di sigillatura

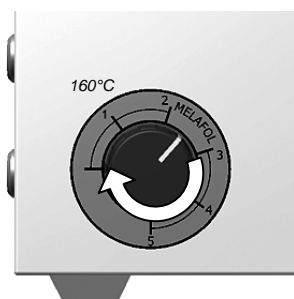
E' possibile regolare la temperatura di sigillatura mediante l'apposita manopola (Fig. 1/(3)) posta sul lato sinistro dell'apparecchiatura.

La temperatura di sigillatura è determinate dal tipo di imballo utilizzato per la sterilizzazione






Nel caso si utilizzino le buste trasparenti MELAfo® fornite da Melag, la manopola dovrà essere ruotata nel mezzo dell'area marcata con MELAfo®.

Per ridurre la temperatura di sigillatura, ruotare la manopola verso sinistra, in senso antiorario.

Per aumentare la temperatura, ruotare la manopola verso destra, in senso orario.



## Legenda LED illuminati

LED	Significato	Azioni
 LED colore giallo	La sigillatrice è accesa e di sta scaldando.	Attendere sino a che non viene raggiunta la temperatura pre-settata.
 LED rosso lampeggiante	La leva è stata abbassata durante la fase di riscaldamento, non è stata ancora raggiunta la temperatura di sigillatura.	Attendere sino a che il LED non è illuminato di verde in modo costante.
 LED colore verde	La sigillatrice ha raggiunto la temperatura di sigillatura pre-stabilita ed è pronta per operare. Il tempo di sigillatura pre-stabilito (3 secondi) è stato raggiunto e la proceduta di sigillatura è terminata.	Sollevarre la leva e rimuovere la busta
 LED verde lampeggiante	Sigillatura in esecuzione (3 sec) e la leva è stata abbassata.	Attendere sino a che il LED non è illuminato di verde in modo costante.
 LED colore rosso	La leva è stata sollevata in anticipo, prima che Il tempo stabilito per la sigillatura fosse terminato. La leva non è stata sollevata nonostante il tempo necessario alla sigillatura sia completato. La fase di riscaldamento è troppo lunga (> 5 min.); la sigillatrice non può raggiungere la temperatura di sigillatura pre-stabilita.	Tenere abbassata la leva fino a che il LED verde è illuminato in modo costante. Sollevarre la leva poiché il tempo di sigillatura è completato e la busta si può bruciare.

## Capitolo 4 – Accessori opzionali

### Porta rotoli “standard”



Il porta rotoli “standard” è posizionato direttamente dietro la sigillatrice. I rotoli sono posti nella cavità e sono tenuti in posizione mediante spaziatori situati a destra e a sinistra. Questi impediscono ai rotoli di scivolare.

Il porta rotoli “standard” è agganciato agli inserti posti sulla parte posteriore della sigillatrice.

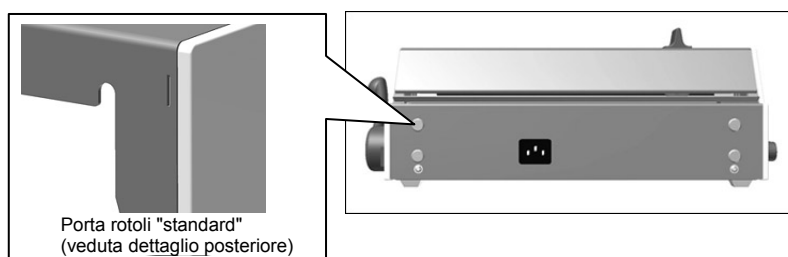


Fig. 2: Parte posteriore MELAsea®100+

### Porta rotoli “Advanced”



Il porta rotoli “Advanced” consente un risparmio di spazio poiché i rotoli sono posizionati sopra la sigillatrice.

I rotoli vengono infilati nella barra di sostegno lateralmente e tenuti in posizione da spaziatori situati a destra e a sinistra. Questi impediscono ai rotoli di scivolare.

Il porta rotoli “standard” è agganciato agli inserti posti sulla parte posteriore della sigillatrice

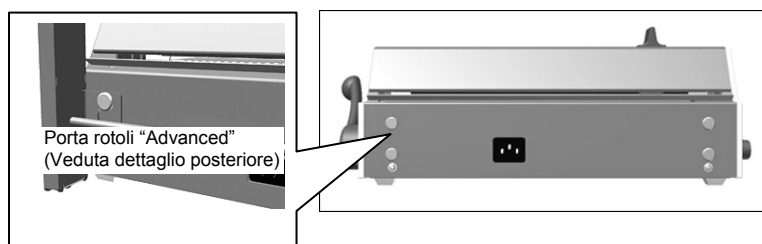


Fig. 3: Parte posteriore MELAsea®100+

### Porta rotoli a muro



Il porta rotoli a muro, che viene montato direttamente sulla parete sopra la sigillatrice, consente un risparmio di spazio ancora maggiore rispetto al porta rotoli “Advanced”.

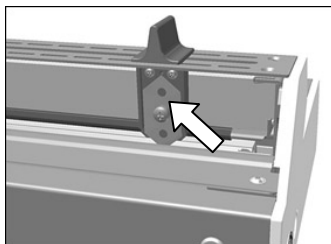
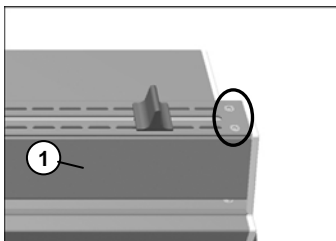
## Capitolo 6 - Manutenzione



**Pericolo**



**Danger**



### Sostituzione della lama

- Scollegare la sigillatrice dalla presa della corrente e rimuovere il cavo.

**La mancata osservanza di queste precauzioni può portare a shock elettrico**

- Fare raffreddare la sigillatrice prima di eseguire l'operazione

**La mancata osservanza di queste precauzioni può portare a bruciature.**

Per la sostituzione della lama procedere nel modo seguente:

5. Rimuovere le 4 viti TORX (Torx 20) dalla parte superiore della sigillatrice, sulla taglierina, utilizzando un cacciavite TORX che viene dato in dotazione con la macchina.
6. Spostare all'indietro la copertura superiore (pos 1)
7. Allentare le viti sulla lama.
8. Girare la lama al fine di utilizzare l'altro lato oppure sostituirla completamente.
9. Ricollocare le viti.

Riposizionare la copertura e fissarla con le 4 viti TORX.

#### NOTA

Riassemblando la sigillatrice, assicurarsi che la lama possa scorrere liberamente da un lato all'altro.

***Pulire la sigillatrice  
ogni 6 mesi***

### Pulizia e controlli regolari

La parte esterna deve essere pulita almeno 2 volte l'anno. Utilizzare unicamente un agente per la pulizia dell'acciaio che sia adatto per i prodotti medicali. Non deve lasciare alcun residuo oleoso.

# Raccomandazioni del fabbricante per le operazioni di routine

---

## 1. Operazioni quotidiane prima dell'avvio

### ***Controllo a campione dei punti di sigillatura***

#### Test visivo:

- I punti di sigillatura devono essere ben definiti e uniformi e non devono avere pieghe o altri difetti.
- Il colore dei punti di sigillatura deve essere identico a quello stabilito dal fabbricante:
  - se è troppo chiaro → la temperatura e/o la pressione di contatto è troppo bassa;
  - se è troppo marrone → è eccessivamente caldo

#### Test meccanico

- Controllare la resistenza alla trazione. La forza richiesta per aprire la sigillatura deve essere uguale a quella stabilita dal fabbricante.
  - Test di apertura
- Una volta aperta la busta, il lato carta e il lato film devono separarsi completamente, senza lasciare residui

## 2. Operazioni quotidiane dopo ogni sterilizzazione

### ***Batch-related check of the seam***

- Controllare che le buste siano completamente asciutte e integre
- Per la rintracciabilità, utilizzare le etichette del sistema MELAdoc.
- Prima dell'utilizzo degli strumenti controllare che le buste siano integre e che gli strumenti siano ancora sterili.

## 3. Controllo di routine settimanale

- Eseguire un test di controllo sigillatura mediante il test di sigillatura MELAG (Art. 45W01079) e memorizzare il relativo protocollo. I dati campione sono elencati nel test medesimo.

## 4. Controllo annuale periodico

- Controllare la resistenza della sigillatura allo strappo, secondo la norma DIN EN 868-5, Appendice D. CSN può effettuare un test di verifica a pagamento.

## Accessori e parti di ricambio

	<b>Articolo</b>	<b>Codice</b>
Accessori	Porta Rotoli "Standard"	45C117
	Porta Rotoli "Advanced" (Comfortable)	45C111
	Porta Rotoli con supporto a muro	45C140
Parti di ricambio	Lama	45W17780
	Porta lama grigio (senza lama)	45W45615
	Levetta scorrevole per lama	45W45605
	Maniglia grigia	45W25201

## Dati tecnici

Modello	MELAsea® 100+
Dimensioni (LxPxH)	41.5 x 24 x 15 cm
Peso	5.4 kg
Connessione elettrica	220 - 240 V 50/60 Hz
Alimentazione	300 W
Temperatura media sigillatura	160 - 200°C
Larghezza bordi sigillati	10 mm