

# Manual de uso

## SteriHero® Speed+

### Autoclave

a partir de la versión de software 2.11.4



**ES**

¡ Estimada clienta, estimado cliente !

Le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto de MELAG. Somos una empresa familiar de capital privado que está enfocada desde su fundación en 1951 sobre los productos de higiene para las clínicas. A través de esta concentración es posible que nosotros como una mediana empresa desarrollemos nuestros productos con un dispositivo de trabajo altamente cualificado para poder ser los líderes en el mercado internacional.

Ustedes esperan de nosotros una óptima calidad del producto y una gran fiabilidad del producto. Le garantizamos con la aplicación coherente de nuestros principios rectores "**competence in hygiene**" y "**Quality - made in Germany**" para satisfacer estas demandas. Nuestro sistema de gestión de calidad certificado de acuerdo con la norma EN ISO 13485 es supervisado por un organismo notificado independiente en auditorías anuales de varios días de duración. ¡Esto asegura que los productos MELAG son fabricados y probados bajo estricta calidad!

La Gerencia y todo el dispositivo de MELAG.



# Índice de contenido

<b>1 Indicaciones generales</b> .....	<b>5</b>	Instrucción de los usuarios .....	29
Símbolos usado en el documento .....	5	Protocolo de instalación .....	29
Reglas de distinción .....	5	<b>7 Información importante sobre el funcionamiento rutinario</b> .....	<b>30</b>
Eliminación .....	5	Depósitos de agua de alimentación y aguas residuales .....	31
<b>2 Seguridad</b> .....	<b>6</b>	<b>8 Esterilización</b> .....	<b>32</b>
<b>3 Descripción de prestaciones</b> .....	<b>7</b>	Preparar la carga .....	32
Uso previsto .....	7	Preparación de los instrumentos .....	32
Procedimiento de esterilización .....	7	Preparación de textiles .....	32
Tipo de suministro de agua de alimentación .....	7	Cargar el autoclave .....	33
Ejecución del programa .....	7	Contenedores estériles cerrados .....	33
Dispositivos de seguridad .....	8	Embalajes de esterilización blandos .....	33
Características de los programas de esterilización .....	9	Embalaje múltiple .....	33
<b>4 Descripción del dispositivo</b> .....	<b>10</b>	Cargas mixtas .....	34
Volumen de suministro .....	10	Cantidades de carga .....	34
Vistas del dispositivo .....	11	Seleccionar un programa .....	34
Símbolos sobre el dispositivo .....	12	Iniciar un programa .....	36
Pantalla táctil .....	13	Opciones del programa .....	37
Pantalla LED y señales acústicas .....	16	El programa está en marcha .....	38
<b>5 Requisitos de instalación</b> .....	<b>17</b>	El programa ha finalizado .....	38
Lugar de colocación .....	17	Finalizar el programa prematuramente .....	39
Entorno electromagnético .....	17	Interrumpir el programa manualmente .....	40
Espacio necesario .....	18	Extracción del material estéril .....	42
Conexión de red .....	19	Almacenamiento material estéril .....	43
Seguridad del sistema y de la red .....	19	<b>9 Protocolización</b> .....	<b>44</b>
Funcionamiento del dispositivo con medios de almacenamiento .....	20	Documentación de lotes .....	44
Funcionamiento del dispositivo en la red local (LAN) .....	20	Menú de protocolos .....	44
Ancho de banda de red/Quality of Service (QoS) .....	21	Exportación posterior de protocolos .....	45
<b>6 Colocación e instalación</b> .....	<b>22</b>	Medios de salida .....	46
Extracción del embalaje .....	22	Ver protocolo en el ordenador .....	47
Configurar el suministro y la eliminación de agua .....	22	<b>10 Pruebas de funcionamiento</b> .....	<b>48</b>
Suministro/eliminación manual de agua .....	22	Programas de servicio .....	48
Suministro/eliminación automática de agua .....	23	Test de vacío .....	48
Conectar el cable de alimentación .....	25	Test de penetración de vapor .....	49
Nivelar el dispositivo .....	26	<b>11 Ajustes</b> .....	<b>51</b>
Encender el dispositivo .....	26	Configuración general .....	52
Abrir / cerrar la puerta .....	27	Idioma .....	52
Abrir la puerta .....	27	Fecha .....	52
Cerrar la puerta .....	28	Hora .....	53
Comprobar la versión de software .....	28	Pantalla .....	54
Comprobar la fecha y la hora .....	28	Audio .....	55
Configuración de la pantalla y el audio .....	28	Ahorro de energía .....	55
Pruebas de funcionamiento .....	28	Filtro de polvo .....	57




Salida protocolo .....	58	Mantenimiento .....	76
Secado (flexDRY) .....	65	<b>13 Pausas de funcionamiento .....</b>	<b>77</b>
Red .....	66	Frecuencia de esterilización .....	77
Configuración administrativa .....	68	Duración del periodo de no funcionamiento .....	77
Inicie sesión como administrador o técnico de servicio .....	68	Puesta fuera de servicio .....	77
Cierre de sesión como administrador .....	69	Transporte .....	77
Admin-PIN.....	69	Símbolos en el embalaje .....	77
Comprobar la versión de software .....	70	Transporte interno .....	78
Actualización de software .....	70	Transporte externo .....	78
Parámetros regionales.....	71	Reinicio después de reubicación.....	78
<b>12 Mantenimiento .....</b>	<b>73</b>	<b>14 Fallos de funcionamiento .....</b>	<b>79</b>
Intervalos de mantenimiento .....	73	Protocolos de errores .....	80
Limpieza .....	73	Avisos de advertencia y fallo .....	80
Cámara de esterilización, junta de la puerta, superficie interior de la puerta, bandejas .....	73	Apertura manual de emergencia de la puerta .....	82
Piezas de la carcasa .....	74	<b>15 Datos técnicos .....</b>	<b>84</b>
Tanques de agua de alimentación y aguas residuales.....	74	<b>16 Componentes, accesorios y piezas de repuesto..</b>	<b>85</b>
Evitar manchas .....	74	<b>17 Tablas técnicas .....</b>	<b>87</b>
Reemplazar el filtro estéril.....	75	Calidad del agua de alimentación .....	87
Reemplazar la junta de la puerta .....	75	Tolerancias de los valores objetivo .....	87
Reemplazar el filtro de polvo.....	76	Prueba de cámara vacía .....	88
Reemplazar mangueras .....	76	Diagrama de presión-tiempo .....	89
		<b>Glosario .....</b>	<b>91</b>

# 1 Indicaciones generales




Por favor lea atentamente este manual de uso antes de poner el dispositivo en funcionamiento. Este manual de uso contiene importantes indicaciones de seguridad. Asegúrese de tener acceso a la versión digital o impresa del manual de uso en todo momento.

En caso de que el manual deje de ser legible, se dañe o se pierda, puede descargar un nuevo ejemplar del centro de descarga de SteriHero en [www.sterihero.com](http://www.sterihero.com).

## Símbolos usado en el documento

Símbolo	Descripción
 <b>ADVERTENCIA</b>	Indica una situación peligrosa. Si usted no toma las medidas oportunas, puede sufrir lesiones leves a mortales.
 <b>ATENCIÓN</b>	Indica una situación peligrosa. Si usted no toma las medidas oportunas, puede sufrir lesiones leves a graves.
<b>AVISO</b>	Indica una situación peligrosa. Si usted no toma las medidas oportunas, los instrumentos, las instalaciones de la clínica o el dispositivo pueden resultar dañados.
 <b>IMPORTANTE</b>	Indica información importante.

## Reglas de distinción

Ejemplo	Descripción
ver <b>Capítulo 2</b>	Referencia a otra sección del texto dentro de este documento.
<b>Universal B</b>	Las palabras o grupos de palabras que aparecen en la pantalla del dispositivo están indicadas como texto de la pantalla.
	Requisitos para la siguiente instrucción.
	Referencia al glosario u otra sección del texto.
	Información sobre manipulación segura.

## Eliminación

Los dispositivos MELAG son sinónimo de máxima calidad y larga vida útil. Cuando, al cabo de un cierto número de años de servicio, desee retirar definitivamente su dispositivo MELAG, también podrá hacerlo en Berlín siguiendo las instrucciones de eliminación del dispositivo prescritas. Para ello, póngase en contacto con su distribuidor.

Elimine correctamente los ▶ **componentes**, piezas de repuesto, ▶ **accesorios**, ▶ **equipos** y consumibles que ya no se utilicen. Tenga en cuenta también las normas de eliminación vigentes con respecto a posibles residuos contaminados.

El embalaje protege el dispositivo contra daños durante el transporte. Los materiales de embalaje han sido seleccionados en función de su compatibilidad con el medio ambiente y de su eliminación, por lo que son reciclables. El retorno del envase al ciclo de material reduce la cantidad de residuos y ahorra materias primas.

MELAG advierte al operador que él mismo es responsable de eliminar los datos personales del dispositivo que va a eliminar.

MELAG advierte al operador que, en determinadas circunstancias (p. ej., en Alemania según la ley ElektroG), antes de desechar el dispositivos puede estar legalmente obligado a retirar las baterías y acumuladores usados sin destruirlos, siempre que no estén integrados en el dispositivo.

## 2 Seguridad

---



Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, lea atentamente las indicaciones de seguridad expuestas a continuación y las contenidas en los distintos capítulos. Use el dispositivo solo para el fin mencionado en estas instrucciones. El incumplimiento de las indicaciones de seguridad puede ocasionar lesiones personales y/o daños al dispositivo.

### Personal cualificado

- Tanto la esterilización con este autoclave como el tratamiento de instrumentos anterior solo deben ser realizados por ▶personal especializado.
- El operador debe asegurarse de que los usuarios reciban formación periódica sobre el funcionamiento y manejo seguro del dispositivo.

### Abrir la carcasa

- No abra nunca la carcasa del dispositivo. La apertura y reparación incorrecta de esta puede afectar a la seguridad eléctrica y ser un peligro para el usuario. El dispositivo solo puede ser abierto por un ▶técnico autorizado que debe ser un ▶electricista cualificado.

### Existe obligación de informar en caso de incidentes graves en el Espacio Económico Europeo

- Tenga en cuenta que, en el caso de un ▶dispositivo médico, todos los incidentes graves (p. ej., muerte o deterioro grave de la salud de un paciente) que se sospeche que han sido causados por el producto deberán notificarse al fabricante (MELAG) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

## 3 Descripción de prestaciones

### Uso previsto

El autoclave SteriHero Speed+ está diseñado principalmente para el uso en el campo médico. El autoclave es un pequeño esterilizador de vapor que cumple con el estándar ▶EN 13060. Trabaja con un proceso de vacío fraccionado, que asegura una penetración efectiva del vapor saturado en la carga. El dispositivo es adecuado para la esterilización de instrumentos y materiales que puedan entrar en contacto con sangre o fluidos corporales. El autoclave no está diseñado para usarse en pacientes, o en su entorno, ni para la esterilización de líquidos. Los grupos de usuarios típicos son médicos, personal capacitado y técnicos de servicio.

#### ▲ ADVERTENCIA

##### Advertencia de daños materiales y lesiones

La esterilización de líquidos podría dar lugar a una ▶distorsión de ebullición. Pueden producirse daños en el dispositivo o quemaduras.

- No esterilice líquidos con este dispositivo. No está aprobado para la esterilización de líquidos.

### Procedimiento de esterilización

El autoclave esteriliza sobre la base del proceso de vacío fraccionado. Este garantiza una humectación/penetración completa y efectiva del material a esterilizar con vapor saturado.

Para la generación del vapor para la esterilización, el autoclave utiliza un generador de vapor integrado. Cuando se inicia el programa, se genera vapor en la cámara de esterilización. Con ello, se les da una presión definida y una temperatura. La cámara de esterilización está protegida contra el sobrecalentamiento. Pueden esterilizar sucesivamente instrumentos o productos textiles en un tiempo muy corto y lograr muy buenos resultados de secado.

#### *Pre calentamiento automático*

Cuando el pre calentamiento está activado, la cámara de esterilización se calienta a la temperatura de pre calentamiento del programa respectivo antes del inicio del programa o se mantiene a dicha temperatura entre dos ejecuciones del programa. De esta manera, se reduce la duración de los programas y la formación de condensado. Esto mejora los resultados de secado.

### Tipo de suministro de agua de alimentación

El autoclave funciona con un sistema unidireccional de ▶agua de alimentación. Es decir, utiliza agua de alimentación fresca ▶desmineralizada o ▶destilada para cada proceso de la esterilización. La calidad del agua se controla mediante una ▶medición de conductividad integrada. De este modo se evitan manchas en los instrumentos y la contaminación del autoclave, siempre que se hayan preparado los instrumentos cuidadosamente.

### Ejecución del programa

Un programa de esterilización se ejecuta en tres fases principales: la fase de purga de aire y calentamiento, la fase de esterilización y la fase de secado. Después de iniciar un programa, se puede observar la ejecución del programa en la pantalla. Se muestran la temperatura y la presión de la cámara, así como la duración hasta el final del secado.

**Fases de un programa de esterilización regular**

Fase del programa	Descripción
1. Fase de purga de aire y calentamiento	<b>Purga de aire</b> Durante la fase de evacuación se vuelve a evacuar la mezcla de aire y vapor y se genera vapor en la cámara de esterilización. De esta manera, el aire se elimina de la cámara de esterilización de forma eficiente y se prepara la carga para la esterilización. Este proceso también se llama proceso de vacío fraccionado.
	<b>Calentar</b> La generación continua de vapor en la cámara de esterilización aumenta la presión y la temperatura hasta que se alcanzan los parámetros de esterilización específicos del programa.
2. Fase de esterilización	<b>Esterilización</b> Si la presión y la temperatura corresponden a los valores nominales dependientes del programa, comienza la fase de esterilización. Los parámetros de programa correspondientes (presión y temperatura) se mantienen en el nivel de esterilización.
3. Fase de secado	<b>Descarga de presión</b> Después de la fase de esterilización, se descarga la presión de la cámara de esterilización.
	<b>Secar</b> El secado del material estéril se realiza mediante el procedimiento de secado al vacío.
	<b>Ventilar</b> Al final de un programa, la cámara de esterilización se ajusta a la presión ambiental a través del filtro con aire estéril.

**Fases del programa del test de vacío**

Fase del programa	Descripción
1. Fase de evacuación	La cámara de esterilización se evacua hasta que se alcanza la presión para el test de vacío.
2. Período de compensación	Sigue un período de compensación de 5 min.
3. Período de medición	El tiempo de medición es de 10 min. Dentro de este tiempo de medición se mide el aumento de la presión en la cámara de esterilización. La presión de evacuación y el tiempo de compensación o tiempo de medición se muestran en la pantalla.
4. Ventilar	Una vez transcurrido el tiempo de medición, se ventila la cámara de esterilización.
5. Fin de la prueba	En la pantalla se muestra el resultado de la prueba y la tasa de fuga.

## Dispositivos de seguridad

**Control interno del proceso**

El sistema electrónico del autoclave tiene integrado un ▶sistema independiente de evaluación del proceso (Safety Controller). Este compara entre sí durante un programa los parámetros del proceso, tales como las temperaturas, los tiempos y las presiones. Monitoriza los parámetros con respecto a sus valores límite en la activación y el control y garantiza una ejecución segura y satisfactoria del programa. Un sistema de seguimiento comprueba los componentes del autoclave en cuanto a su funcionalidad y su interacción plausible. Si uno o más parámetros exceden los valores límite determinados, el autoclave emite mensajes de advertencia o fallo y, si es necesario, interrumpe el programa. En el caso de una interrupción automática del programa, tenga en cuenta la información de la pantalla.

El autoclave funciona con un control electrónico de parámetros. Así, el autoclave optimiza el tiempo total de funcionamiento de un programa en función de la carga.

**Mecanismo de la puerta**

El dispositivo comprueba en todo momento la presión y la temperatura de la cámara de esterilización y no permite que la puerta se abra durante la ejecución del programa o en caso de sobrepresión.

**Calidad del agua de alimentación**

La calidad del ▶agua de alimentación se comprueba automáticamente durante cada ejecución del programa.

## Características de los programas de esterilización

Los resultados de esta tabla muestran a qué pruebas se sometió el dispositivo. Los campos marcados muestran el cumplimiento de todas las secciones aplicables de la norma ▶EN 13060.

Ensayos tipo	Universal B	Rápido S	Delicado B	Priones B
Tipo de programa según EN 13060	Tipo B	Tipo S	Tipo B	Tipo B
▶Pruebas de presión dinámica de la cámara de esterilización	X	X	X	X
▶Fuga de aire	X	X	X	X
▶Prueba de cámara vacía	X	X	X	X
▶Carga maciza	X	X	X	X
▶Carga parcial porosa	X	--	X	X
▶Carga total porosa	X	--	X	X
▶Cuerpo hueco simple	X	X	X	X
▶Producto con lumen estrecho	X	--	X	X
▶Embalaje simple	X	--	X	X
▶Embalaje múltiple	X	--	X	X
Secado ▶carga maciza	X	X	X	X
Secado carga porosa	X	--	X	X
Temperatura de esterilización	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Rango de temperatura de esterilización	134-137 °C	134-137 °C	121-124 °C	134-137 °C
Presión de esterilización	2,1 bar	2,1 bar	1,2 bar	2,1 bar
Tiempo de estabilización	5:30 min	3:30 min	20:30 min	20:30 min
X = cumplimiento de todas las secciones aplicables de la norma EN 13060				

## 4 Descripción del dispositivo

---

### Volumen de suministro

Controle por favor el volumen de suministro antes de instalar y enchufar el dispositivo.

- SteriHero Speed+
- Manual de uso
- Certificado de ensayos de fábrica incluyendo declaración de conformidad
- Certificado de garantía
- Record of installation [Protocolo de instalación]
- MELAG Memoria USB
- Manguera de agua de alimentación (negra, incluido filtro de aspiración y tapón para el tanque de agua de alimentación)
- Manguera de desagüe (roja)
- Tanque de aguas residuales (5 l), tapón de rosca incluido
- Cable de red
- Extractora de bandejas
- Herramienta de apertura manual de emergencia de la puerta

**! IMPORTANTE**

Además, si se suministra el agua de forma manual, se necesita un tanque de agua de alimentación independiente con una capacidad mínima de 2 l (no incluido en el suministro).

- Para procesos de trabajo óptimos, MELAG recomienda utilizar un tanque de agua de alimentación del mismo tamaño que el tanque de aguas residuales.

Para conocer otros componentes que se pueden utilizar con el dispositivo, ver [Componentes, accesorios y piezas de repuesto](#) [▶ página 85].

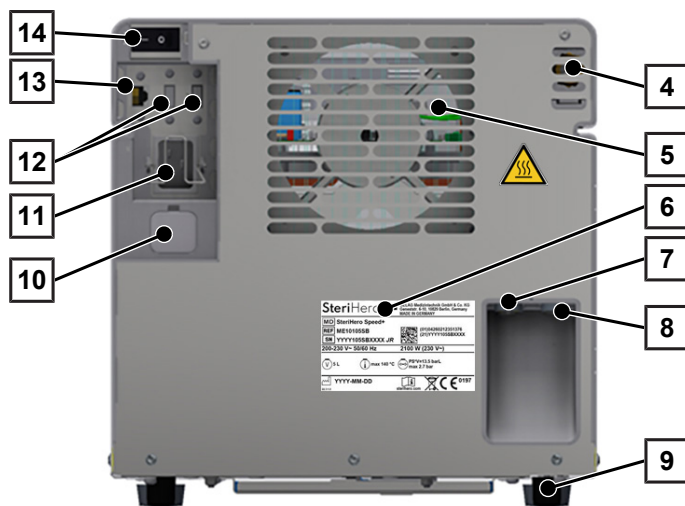
## Vistas del dispositivo

### Parte frontal



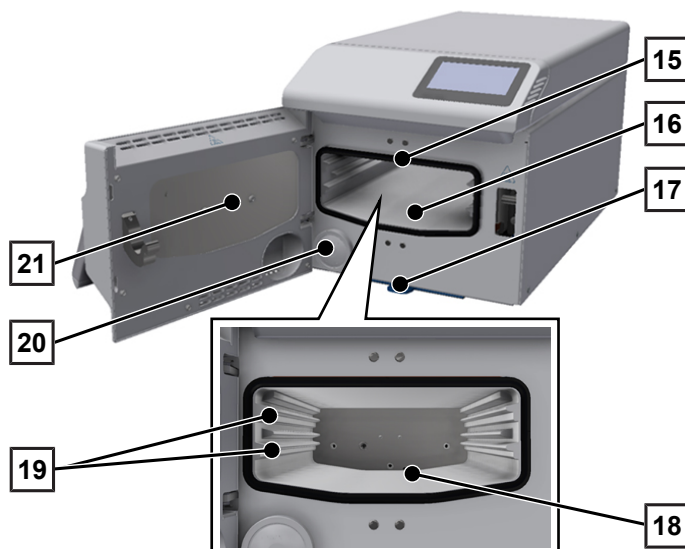
- 1 Pantalla táctil
- 2 Puerta (abre hacia la izquierda)
- 3 Manilla de la puerta

### Vista posterior

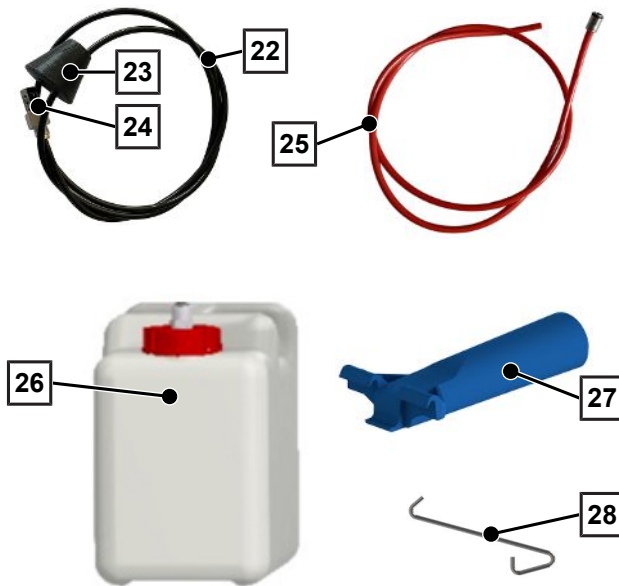


- 4 Válvula de seguridad
- 5 Refrigerador
- 6 Placa de identificación
- 7 Conexión de aguas residuales
- 8 Conexión de agua de alimentación
- 9 Base del dispositivo
- 10 Apertura de emergencia de la puerta (detrás del tapón de cierre)
- 11 Conexión para cable de alimentación con clip de seguridad
- 12 Conexiones USB
- 13 Conexión Ethernet
- 14 Interruptor de red

### Vista interior



- 15 Junta de la puerta
- 16 Cámara de esterilización
- 17 Filtro de polvo
- 18 Descarga de presión/conexión de vacío
- 19 Rieles para bandejas
- 20 Filtro estéril
- 21 Superficie interior de la puerta



- 22 Manguera de agua de alimentación
- 23 Tapón para el tanque de agua de alimentación
- 24 Filtro de aspiración
- 25 Manguera de desagüe

- 26 Tanque de aguas residuales, tapón de rosca incluido
- 27 Extractora de bandejas
- 28 Herramienta de apertura manual de emergencia de la puerta

## Símbolos sobre el dispositivo

### Placa de identificación



Fabricante del producto



Fecha de fabricación del producto



Etiquetado como dispositivo médico



Número de artículo del producto



Número de serie del producto

- Número de verificación de dos posiciones alfanuméricas, escritas en cursiva y con espacios, para la reinstalación del software El número de verificación no forma parte del número de serie ni de la UDI.



Consulte el manual de uso o el manual de uso electrónico



No deseche el producto con la basura doméstica



Marcado CE



Número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios



Volumen de la cámara de esterilización



Presión de funcionamiento en la cámara de esterilización



Temperatura de funcionamiento en la cámara de esterilización



Conexión eléctrica del producto: corriente alterna (CA)

**Símbolos de advertencia**



Durante el funcionamiento, el área marcada se calienta. Tocarla durante o poco después de la operación puede causar quemaduras.

**Símbolos en el interruptor de red**



Encender dispositivo



Apagar dispositivo

**Símbolos en las conexiones de agua**



Inlet

Conexión de agua de alimentación



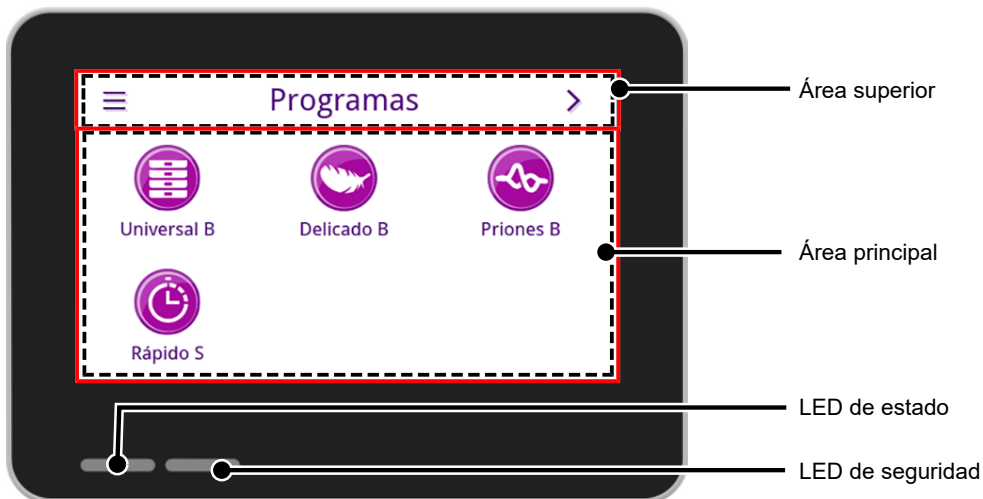
Outlet

Conexión de aguas residuales

**Pantalla táctil**

La interfaz de usuario consta de una pantalla táctil a color de 4,3 pulgadas. En la parte posterior del dispositivo hay conexiones USB para exportar datos (p. ej. protocolos) e importar datos (p. ej. actualizaciones de software).















El contenido de las distintas áreas es dinámico y cambia en función del estado del dispositivo.















**Área superior**

En el área superior se indica el menú que está abierto en cada momento y el estado del dispositivo.

Los botones y símbolos de estado que se muestran y ocultan dependen del menú abierto o del estado del dispositivo.

Botón	Denominación	Descripción
	MENÚ	Abrir el menú principal
	SALIR	Salir del nivel actual del menú
	ABRIR	Abrir el protocolo para leerlo
	ANTERIOR	Avanzar dentro del nivel del menú
	VOLVER	Retroceder dentro del nivel del menú
	ABAJO	Bajar en el contenido mostrado
	ARRIBA	Subir en el contenido mostrado
	DETALLES	Visualización de parámetros críticos del proceso después del final del programa.
	EXPORTAR	Abrir los ajustes de exportación
	EDITAR	Editar la configuración dentro del nivel del menú
	AHORRO DE ENERGÍA	Modo de ahorro de energía activo Salir del modo de ahorro de energía
	ESTADO DEL DISPOSITIVO	Acceder a los datos del dispositivo (p. ej., número de serie, medición de conductividad en tiempo real)
	ADVERTENCIA	Mensaje de advertencia disponible Maximizar la visualización de un mensaje de advertencia
	FALLO	Mensaje de fallo disponible Maximizar la visualización de un mensaje de fallo










Símbolo	Descripción
	Rol de usuario: administrador
	Rol de usuario: técnico de servicio
	Rol de usuario: empleado
	Ordenador conectado
	MELAtrece conectado

Símbolo	Descripción
	Impresora conectada
	Memoria USB conectada
	La puerta está bloqueada
	La puerta está bloqueada durante la ejecución de un programa
	El programa ha finalizado correctamente
	El programa no ha finalizado correctamente
	Protocolo de errores

**Área principal**

El área principal permite controlar el dispositivo mediante botones con los que se pueden seleccionar programas y activar y desactivar funciones. Cuando hay un programa en ejecución, se muestra su estado.

Dependiendo del estado del dispositivo, se muestran mensajes o indicaciones para el usuario.

Botón	Denominación	Descripción
	OPCIONES	Acceder a las opciones del programa mostrado
	EDITAR	Ir al nivel de ajuste
	SELECCIONAR	Modificar o seleccionar parámetros
	SELECCIONAR	Modificar o seleccionar parámetros
	ACTIVAR	Seleccionar varios parámetros, funciones o medios de salida <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fondo violeta = Seleccionado/activado</li> <li>• Fondo gris = No seleccionado/activado</li> </ul>
	INTRO	Confirmar entrada
	TECLADO	Seleccionar teclado específico del país
	ACTIVAR	Seleccionar parámetro o función <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marca violeta = Seleccionado/activado</li> <li>• Marca gris = No seleccionado/activado</li> </ul>
	OFF/ON	Activar (ON) o desactivar (OFF) funciones <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fondo violeta = Selección activa</li> </ul>

### Pantalla LED y señales acústicas

Dos sistemas de seguridad independientes controlan continuamente el proceso de esterilización siempre que se ejecuta un programa. Una señal acústica está asociada al color de la pantalla LED e indica un evento esperado.

LED de estado		LED de seguridad		Descripción	Advertencia de seguridad
	Violeta	--		• Dispositivo iniciado	--
	Violeta	--		• Puerta desbloqueada/abierta • Puerta abierta durante más de 120 s	
	Verde	--		• El programa ha terminado con éxito	
	Amarillo	--		• Mensaje de advertencia	
   	Violeta Verde Amarillo Rojo		Rojo	• Fallo • El programa no ha concluido con éxito	<b>¡ADVERTENCIA! Si el LED de seguridad se ilumina en rojo, significa que hay un fallo y que el programa no ha finalizado correctamente. La carga no se ha esterilizado.</b>
	Rojo		Rojo	• Cancelación de la ejecución del programa (antes de empezar la fase Secado del programa)	
	Violeta	--		• Modo ahorro energía • Actualización de software en curso • El dispositivo está en marcha • No hay ningún programa activo • El programa está en marcha	--

## 5 Requisitos de instalación

---

**▲ ADVERTENCIA**

**El incumplimiento de las condiciones de colocación puede provocar lesiones y/o daños en el dispositivo.**

- El dispositivo no es apto para el funcionamiento en zonas con peligro de explosión.
- El dispositivo está diseñado para usar fuera del entorno del paciente. La distancia mínima respecto al lugar de manejo debe ser al menos de 1,5 m.
- Instale y opere el dispositivo en un ambiente protegido contra las heladas.

### Lugar de colocación

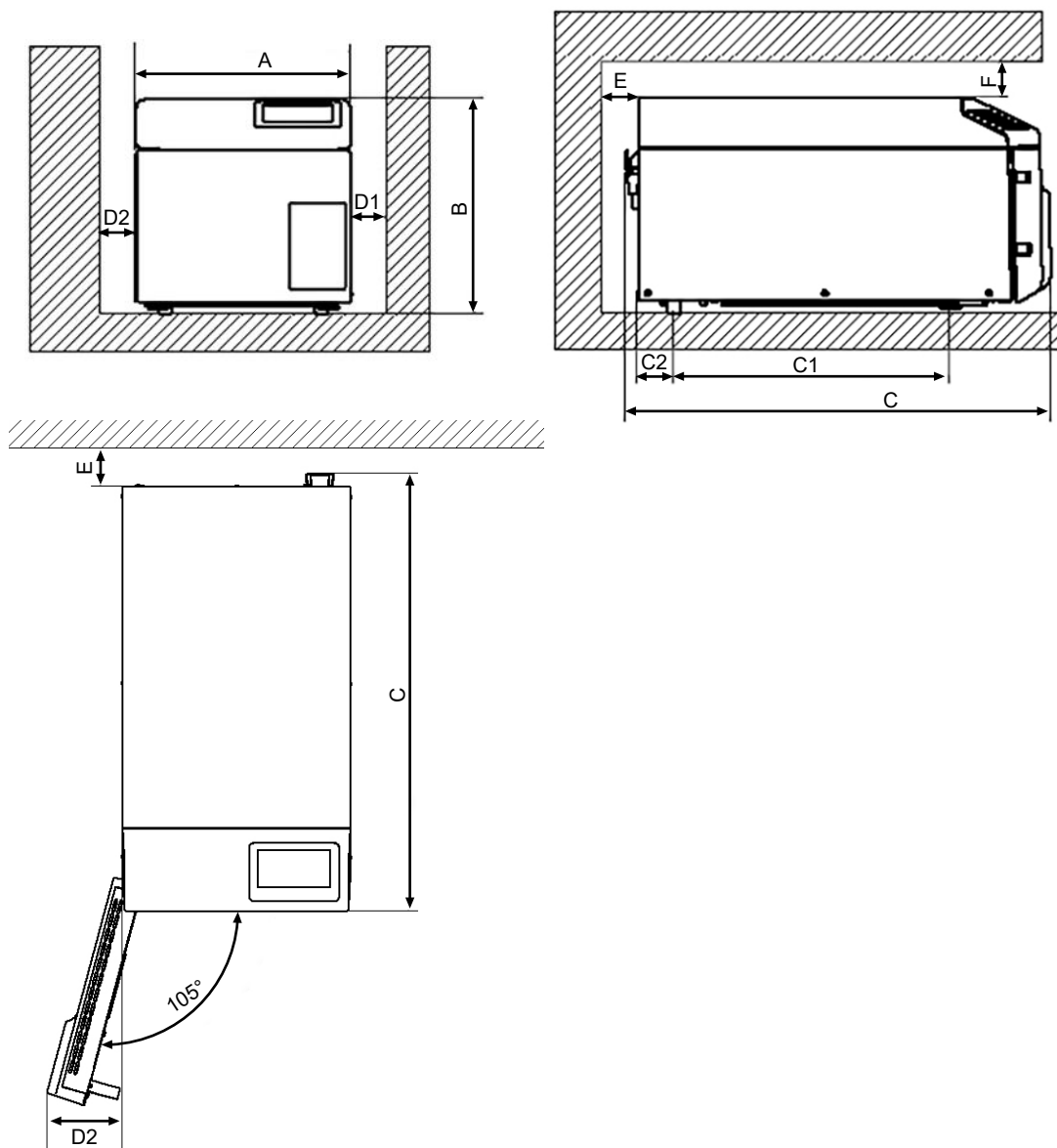
Durante la operación, el vapor puede escapar. No coloque la unidad en las inmediaciones de un detector de humo. Manténgase alejado de los materiales que pueden ser dañados por el vapor.

Asegúrese de que las condiciones del entorno cumplan con los requisitos, ver [Datos técnicos](#) [► página 84].

### Entorno electromagnético

La evaluación de la compatibilidad electromagnética (EMC) de este dispositivo se basó en los valores límite de emisión de interferencias en dispositivos de clase B y en la inmunidad en el trabajo en entornos fundamentalmente electromagnéticos de la norma internacional ►IEC 61326-1. El dispositivo, por tanto, es apto para su utilización en cualquier dispositivo, incluidos aquellos situados en zonas residenciales y similares, que pueda conectarse directamente a una red de suministro pública que también sirva de alimentación a edificios destinados a viviendas. Los suelos deberán estar fabricados con madera u hormigón o estar revestidos de fibra cerámica. Si el suelo está revestido de un material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser al menos de un 30 %. La humedad reduce la aparición de descargas electrostáticas.

Espacio necesario



Dimensiones		SteriHero Speed+
Ancho	A	30 cm
Altura	B	30 cm
Profundidad, total	C	59 cm
Distancia entre las patas del dispositivo	C <sub>1</sub>	25 cm
Distancia desde la pata trasera hasta la pared trasera	C <sub>2</sub>	18,5 cm
Distancia mínima en el lateral	D <sub>1</sub>	5 cm
Distancia mínima hasta el lateral del tope de la puerta	D <sub>2</sub>	10 cm
Distancia mínima hacia abajo	E	5 cm
Distancia mínima hacia arriba (extraíble/con canal de salida de aire)	F	10 cm

El autoclave funciona con un refrigerador en la parte trasera del dispositivo. El funcionamiento y la vida útil pueden verse afectados si se limita la disipación de calor mediante el refrigerador. El autoclave solo se puede instalar si se garantiza una circulación de aire suficiente.

**Se requiere espacio adicional**

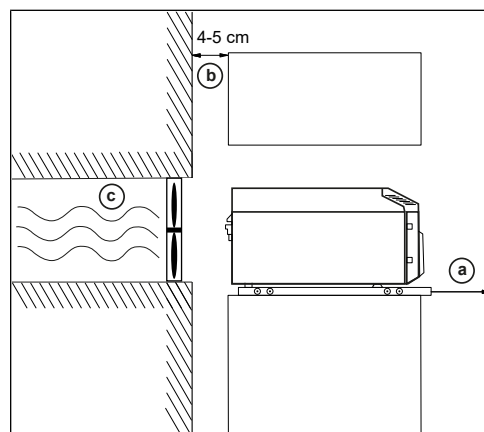
Además del espacio requerido por el autoclave, se necesita más espacio para los depósitos de agua de alimentación y agua residual.

Coloque los depósitos de agua de alimentación y aguas residuales a una distancia máxima de 1,5 m por debajo del dispositivo.

**Requisitos de instalar del dispositivo**

Si es absolutamente necesario instalar el dispositivo, asegúrese de que pueda ser extraído para su mantenimiento y operación (pos. a). Implemente también una de las siguientes medidas:

- En la parte posterior del lugar de instalación debe haber un canal de salida de aire que conduzca el aire caliente hacia arriba (pos. b).
- En la parte posterior del lugar de instalación debe haber un canal de salida de aire que lleve el aire caliente activamente hacia atrás (pos. c).



**Conexión de red**

Asegúrese de que la conexión eléctrica cumpla con los requisitos constructivos, ver [Datos técnicos](#) [► página 84].

**Seguridad del sistema y de la red**

El dispositivo está equipado con varias interfaces externas. Tenga en cuenta la siguiente información sobre el uso de estas interfaces para garantizar un funcionamiento seguro del dispositivo, especialmente cuando está integrado en la red de área local (LAN).

**Interfaces y conexiones**

Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

- Conecte al dispositivo únicamente el hardware especificado en la siguiente tabla.
- Utilice únicamente software previsto y autorizado por el fabricante.
- Para actualizar el software del dispositivo, utilice únicamente los datos de actualización publicados por MELAG para el tipo de dispositivo correspondiente.

Interfaz	Tipo	Hardware	Software/objetivo
USB 1	Tipo A configurado como <i>Host</i>	Memoria USB MELAG Con sistema de archivos FAT32	Guardar datos de protocolo
		Memoria USB MELAG Con sistema de archivos FAT32 y contenedor de actualización de software	Actualizar el software del dispositivo
USB 1	Tipo A configurado como <i>Dispositivo</i> <sup>1)</sup>	Conexión USB tipo A	Servicio MELAview Guardar los datos de los protocolos, consultar los datos del dispositivo
			MELAtrace Guardar datos de protocolo
USB 2	Se corresponde con la configuración de host de la interfaz USB 1		
		MELAprint 80	Impresión de protocolos

<sup>1)</sup>En el menú Servicio > Activar MELAview

Interfaz	Tipo	Hardware	Software/objetivo
Ethernet	Ethernet IEEE 802.3	Puerto Switch (red de la consulta)	Servicio MELAviwe Guardar los datos de los protocolos, consultar los datos del equipo
			MELAtrac Guardar datos de protocolo
			Servidor FTP Guardar datos de protocolo
		Conexión a la red de la consulta	
		MELAprint 80	Impresión de protocolos

### Funcionamiento del dispositivo con medios de almacenamiento

Para evitar la pérdida de datos, utilice únicamente medios de almacenamiento con las siguientes propiedades para guardar los datos de protocolo:

- Funcional (sin malware, etc.)
- Escribible
- Formateado con un sistema de archivos correcto (FAT32)

Realice una copia de seguridad de los datos con regularidad. Limite el acceso al dispositivo y a los sistemas autorizados al grupo de personas necesario.

Utilice únicamente memorias USB de MELAG.

### Funcionamiento del dispositivo en la red local (LAN)

Para operar el dispositivo en una red local se requiere una conexión de red (LAN) basada en Ethernet/IP. Cuando se entrega, el dispositivo está configurado para obtener la dirección IP automáticamente de un servidor DHCP operado en la LAN.

Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

- No conecte el dispositivo a una red pública (p. ej., Internet) para evitar brechas de seguridad.
- Al cambiar a una configuración manual, verifique cuidadosamente la dirección IP antes de conectar el dispositivo a la LAN. Una dirección IP incorrecta puede causar conflictos de IP en la red e interferir con otro dispositivo en su red.

En una LAN con firewall, permita únicamente conexiones hacia/desde el dispositivo que correspondan a su uso previsto. Todos los puertos no utilizados están bloqueados en el lado del dispositivo.

El dispositivo puede establecer las siguientes conexiones por defecto:

Protocolo	Puerto de origen	Puerto de destino	Dirección	Objetivo
TCP	63000 hasta 64000	21	Saliente	Control FTP
TCP	A voluntad	63000 hasta 64000	Listening/ Incoming	Transferencia de datos (pasiva) FTP (dispositivo configurado para el registro FTP)
UDP	68	67	Saliente	Comunicación al servidor DHCP - solicitudes al servidor DHCP
UDP	67	68	Listening/ Incoming	Respuestas de los servidores DHCP
TCP	A voluntad	3333	Listening/ Incoming	Datos del registro de transmisión de datos (dispositivo configurado para el registro TCP)
UDP	62000	3000	Saliente	Búsqueda de difusión de la impresora
UDP	3000	62000	Listening/ Incoming	Búsqueda de respuestas de la impresora
TCP	≥1025	9100	Saliente	Transferencia de datos a la impresora

Listening/Incoming = Escuchando / Entrante

## Ancho de banda de red/Quality of Service (QoS)

El dispositivo no tiene requisitos sobre el ancho de banda de la LAN para la transmisión de datos que vayan más allá de los tiempos de espera estándar de los respectivos protocolos.

Ocurrencia	Volumen máx.	Volumen normal
Protocolo de programa	1 MB	200 kB
Protocolo de errores	64 kB	10 kB
Protocolo de estado	64 kB	20 kB
Protocolo de sistema	5 MB	--

## 6 Colocación e instalación

Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

- Para la puesta en servicio, observe todas las indicaciones que se detallan en el manual de uso.
- La válvula de seguridad de resorte debe moverse libremente, y no debe estar obstruida ni bloqueada. Instale el dispositivo de tal manera que se garantice el funcionamiento correcto de la válvula de seguridad de resorte.

### Extracción del embalaje

#### ❗ IMPORTANTE

Compruebe el estado externo del embalaje antes de abrirlo. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, ya se ha abierto o ha estado expuesto a condiciones ambientales distintas a las especificadas para su almacenamiento o transporte. En estos casos, informe al distribuidor o al transportista responsable y conserve el embalaje de transporte.

MELAG recomienda utilizar guantes de trabajo protectores al retirar el dispositivo del embalaje:

1. Abra con cuidado el embalaje de transporte desde arriba.
2. Retire el dispositivo del embalaje de transporte.
3. Verifique que el dispositivo no presente daños de transporte.

### Configurar el suministro y la eliminación de agua

Para la esterilización con vapor es obligatorio el uso de agua ▶destilada o ▶desmineralizada, la denominada ▶agua de alimentación. La norma ▶EN 13060 especifica los valores de referencia que deben observarse.

#### Suministro/eliminación manual de agua

Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

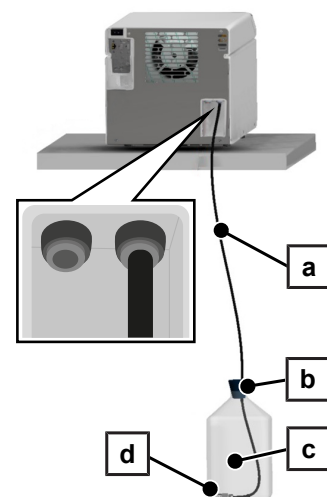
- Utilice el aparato únicamente con el tanque de agua de alimentación y el depósito de aguas residuales conectados.
- Riesgo de quemaduras debido al agua caliente. Asegúrese de que el tanque de aguas residuales esté conectado correctamente.

El agua de alimentación se suministra a través de un tanque de agua de alimentación externo. Para una esterilización exitosa, se requiere una cantidad mínima de aprox. 0,5 l agua de alimentación. Las aguas residuales se drenan en el depósito de aguas residuales a través de la manguera de desagüe.

#### Suministro de agua de alimentación

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Hay disponible un tanque de agua de alimentación con una capacidad de al menos 2 l (no incluido en el suministro).
1. Coloque el tanque de agua de alimentación lleno (pos. c) de manera que sea fácilmente accesible debajo del dispositivo.
  2. Guíe la manguera de agua de alimentación (pos. a, negro) hacia el tanque de agua de alimentación hasta que el filtro de aspiración (pos. d) descansa en el suelo.
  3. Cierre el tanque el agua de alimentación introduciendo firmemente el tapón (pos. b) y girándolo ligeramente. Asegúrese de que el tapón y el cuello del tanque estén secos. El tapón no debe salirse.
  4. Conecte la manguera de agua de alimentación a la conexión de agua de alimentación de "Inlet" en la parte posterior del dispositivo hasta el fondo.

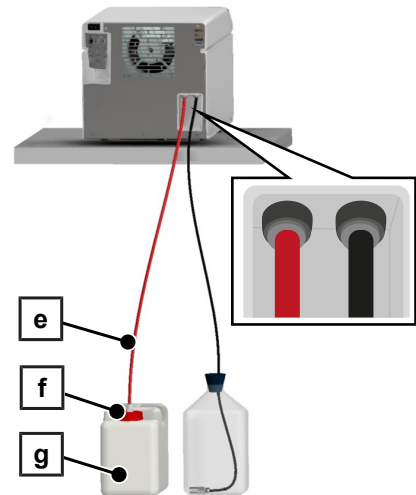


**IMPORTANTE:** Coloque la manguera sin dobleces ni torcimientos y lo más corta posible. Acorte la manguera si es necesario.

**Eliminación de aguas residuales**

1. Coloque el depósito de aguas residuales vacío (pos. g) de manera que sea fácilmente accesible debajo del dispositivo.
2. Inserte la manguera de desagüe (pos. e, roja) hasta el fondo en la conexión (acoplamiento rápido) en la parte superior del tapón de rosca (pos. f).
3. Enrosque el tapón de rosca en el tanque de aguas residuales. No es necesario sujetar la manguera, ya que está montada de forma giratoria en la conexión.
4. Conecte la manguera de desagüe a la conexión de aguas residuales de "Outlet" en la parte posterior del dispositivo hasta el fondo.

**IMPORTANTE:** Coloque la manguera sin dobleces ni torcimientos y lo más corta posible. Acorte la manguera si es necesario.



**IMPORTANTE:** Para desconectar las mangueras del dispositivo, ver [Reemplazar mangueras](#) [▶ página 76].

**Suministro/eliminación automática de agua**

**Ejemplo: Instalación con MELAdem 40 intercambiador de iones**

MELAdem 40 se puede fijar a la pared o al armario inferior utilizando los soportes para montaje en pared.

Si tiene un suministro de agua automático, instale siempre un sistema de eliminación de agua automático. Para ello, utilice el juego de conexión de agua. Además, se requiere la instalación de una parada de agua.

1. Conecte la manguera de desagüe al sifón de doble cámara existente de la red de alcantarillado doméstico.
2. Conecte el otro extremo de la manguera de desagüe a la conexión de aguas residuales de "Outlet" en la parte posterior del dispositivo hasta el fondo.

**IMPORTANTE:** Tienda la manguera de desagüe sin dobleces y sin que se formen bolsas. La manguera de desagüe no debe ser más larga de 2,5 m. Acorte la manguera si es necesario.

3. Fije la combinación de seguridad HD a la pared. Preste atención a la dirección de circulación indicada en la combinación de seguridad. Respete la distancia mínima del tramo de caída (25 cm) por encima del nivel máximo de líquido que se indica a continuación. Utilice además un grifo de agua con combinación de seguridad.

**IMPORTANTE:** Respete las normas nacionales de protección del agua potable.

4. Instale el regulador de flujo entre MELAdem 40 y el autoclave. Asegúrese de que la dirección de circulación es correcta.
5. Conecte la manguera de agua de alimentación a la conexión de agua de alimentación de "Inlet" en la parte posterior del dispositivo hasta el fondo.

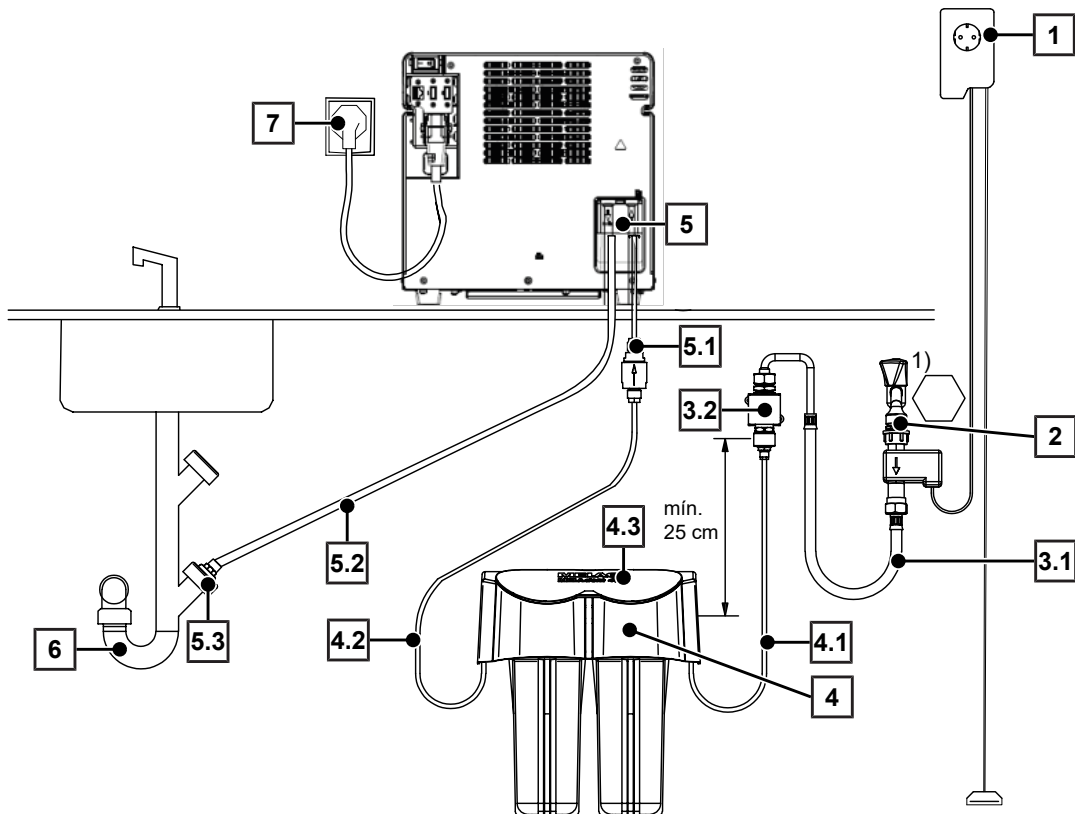
**IMPORTANTE:** Coloque la manguera sin dobleces ni torcimientos y lo más corta posible. Acorte la manguera si es necesario.

**AVISO**

**Advertencia de daños materiales debido a una instalación incorrecta**

Si la conexión de agua no se realiza correctamente, pueden producirse daños por agua.

- Revise todas las conexiones de agua y uniones.



1) Respeta las normas nacionales de protección del agua potable.

Pos.	Descripción	N.º de art.	Nota
1	Parada de agua (detector de fugas de agua con válvula de cierre y sonda)	ME01056	se puede pedir opcionalmente
2	Grifo de agua de 3/4" con combinación de seguridad	ME37310	si está disponible en el lugar de instalación
3.1	Manguera de entrada de agua (2,5 m, según EN 1717)	ME24930	Incluido en ME70686
3.2	Combinación de seguridad HD con soporte de pared (incluye manguera, 2,5 m)	ME70686	se puede pedir opcionalmente
4	MELAdem 40 intercambiador de iones	ME01049	se puede pedir opcionalmente
4.1	Manguera PUR (negra) 6/4 mm (10 m)	ME28820	Incluido en ME01049
4.2	Manguera PUR (negra) 6/4 mm (10 m)	ME28820	Incluido en ME01049
4.3	Soporte para montaje en pared (2x)	ME15856	se puede pedir opcionalmente
5	Kit de conexión de agua	ME09046	se puede pedir opcionalmente
5.1	Filtro de agua de alimentación con regulador de flujo	--	Incluido en ME09046
5.2	Manguera de desagüe para autoclaves, 2,5 m	ME86523	se puede pedir opcionalmente
5.3	Conexión de aguas residuales para sifón	ME09045	Incluido en ME09046
6	Sifón de doble cámara	ME26635	se puede pedir opcionalmente
7	Conexión de red	--	si está disponible en el lugar de instalación

## Conectar el cable de alimentación

Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

- Conecte al dispositivo únicamente el cable de red suministrado.
- El cable de red únicamente se debe reemplazar por otro cable de repuesto original de MELAG.
- Cumpla con las normas legales y las condiciones de conexión de la empresa de servicio eléctrico local.
- Nunca opere el dispositivo si el cable de red o la clavija de red presentan daños.
- No estropee ni modifique nunca el cable o la clavija de red.
- No doble ni retuerza el cable de red.
- No tire nunca del cable de red para sacar la clavija de red de la toma de corriente. Tire siempre de la propia clavija de red.
- Asegúrese de que el cable de red no esté atrapado.
- No coloque objetos pesados sobre el cable de red.
- No pase el cable de red a lo largo de una fuente de calor.
- No fije jamás el cable de red con objetos puntiagudos.
- La toma de corriente debe ser fácilmente accesible una vez colocado el dispositivo, para que pueda desconectarse de la red eléctrica retirando el enchufe de la toma de corriente cada vez que sea necesario.

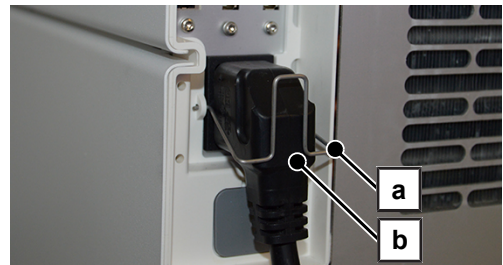
### AVISO

#### Advertencia de daños materiales

El funcionamiento del dispositivo fuera de la temperatura ambiente especificada (5-40 °C) puede provocar daños en componentes individuales del dispositivo (p. ej., placas, bomba de vacío, etc.).

- Antes de encenderlo por primera vez, deje que el dispositivo se aclimate a la temperatura ambiente requerida (5-40 °C).

1. Conecte el cable de red (pos. b) a la parte trasera del autoclave y baje la barra de seguridad (pos. a).

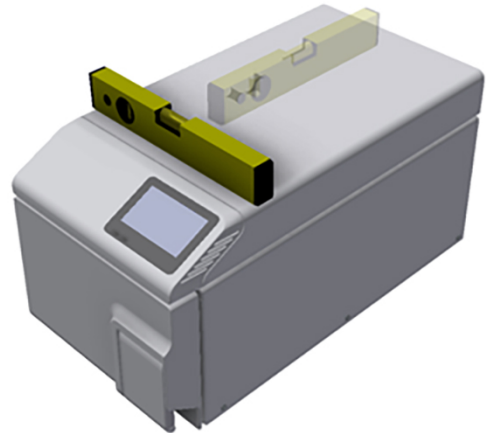


2. Introduzca la clavija de red del dispositivo en la toma de corriente de la consulta.

## Nivelar el dispositivo

Para garantizar un buen funcionamiento, incline el dispositivo ligeramente (2°) hacia atrás para que el agua residual/condensado pueda salir de la cámara de esterilización.

1. Alinee el dispositivo horizontalmente con ayuda de un nivel de burbuja.



2. Desenrosque las patas delanteras del dispositivo cinco vueltas.

## Encender el dispositivo

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El dispositivo está conectado a la red eléctrica.
- ✓ El tanque de agua de alimentación está conectado y lleno con agua de alimentación fresca de la calidad apropiada.
- ✓ Cuando se utiliza por primera vez, el depósito de aguas residuales debe estar conectado y vacío.

1. Encienda el dispositivo con el interruptor de red (ver el círculo).

**IMPORTANTE:** El LED de seguridad se ilumina brevemente durante el arranque del dispositivo. Se trata de un autodiagnóstico.



2. Tome nota del nivel de llenado del depósito de agua y confirme la nota con **OK**.

**IMPORTANTE:** El mensaje de verificación del depósito aparece cada vez que se inicia el dispositivo y después de cada 15 ciclos.

➔ En la pantalla se muestra la pantalla de inicio y luego el menú **Programas**.

**Comprobar depósito** *i*

Compruebe el depósito de agua externo.  
Si fuera necesario, llene el tanque de agua de alimentación y vacíe el depósito de desagüe.

**OK**

3. **IMPORTANTE:** Puede iniciar un programa inmediatamente, no tiene que esperar el tiempo de precalentamiento.

En los primeros 60 s después de encender el dispositivo, cambie pulsando > en el menú **Programas de servicio** [▶ página 48] para evitar el precalentamiento automático.



## Abrir / cerrar la puerta

El dispositivo dispone de un mecanismo de bloqueo automático que evita que la puerta se pueda abrir si no se ha desbloqueado automáticamente (después de encender el dispositivo) o por el usuario (después de la ejecución del programa).

La puerta está bloqueada en los siguientes casos:

- El dispositivo está apagado
- El dispositivo no recibe corriente eléctrica
- El dispositivo está en el modo de ahorro de energía
- Se está ejecutando un programa

## Abrir la puerta

### *Después de encender el dispositivo*

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El dispositivo está encendido y en marcha.
- ✓ Se escucha un clic audible.
- ▶ Tire de la manilla de la puerta con cuidado y sin forzarla.

**IMPORTANTE:** Deje la puerta abierta solo para cargar y descargar el dispositivo. Si mantiene la puerta cerrada, ahorrará energía.



**Después de ejecutar un programa**

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El programa ha finalizado.
- ✓ Se pulsó el botón **Desbloquear puerta**.

1. Suena un chasquido audible y se muestra el mensaje de al lado.

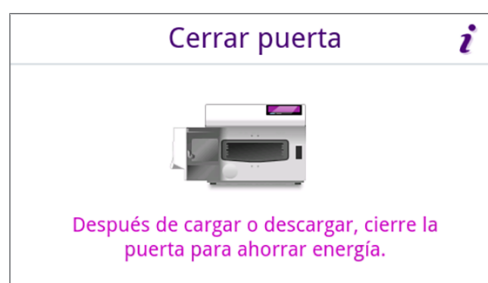


2. Tire de la manilla de la puerta con cuidado y sin forzarla.

**Cerrar la puerta**

- ▶ **¡AVISO! Advertencia de daños en la cerradura de la puerta. Nunca tire la puerta con impulso al cerrarla.**

Presione la puerta ligeramente contra el dispositivo y cierre la manilla de la puerta.



➔ Una vez que la puerta está cerrada, en la pantalla se muestra el menú **Programas**.

**Comprobar la versión de software**

1. Compruebe la versión del software, ver [Comprobar la versión de software](#) [▶ página 70].
2. Si es necesario, realice una actualización de software, ver [Actualización de software](#) [▶ página 70].

**Comprobar la fecha y la hora**

Para una documentación de lote correcta, hay que ajustar bien la fecha y hora del dispositivo. Tenga en cuenta los cambios horarios, ya que no se realizan automáticamente.

1. Compruebe la fecha y la hora en el área superior de la pantalla del menú principal.
2. Si fuera necesario, ajuste la fecha y la hora en el menú **Configuración**, ver [Fecha](#) [▶ página 52] y [Hora](#) [▶ página 53].

**Configuración de la pantalla y el audio**

Si es necesario, en el menú **Configuración** puede ajustar el brillo y activar y desactivar el tono de señal, ver [Pantalla](#) [▶ página 54] y [Audio](#) [▶ página 55].

**Pruebas de funcionamiento**

Después de la instalación, lleve a cabo las siguientes pruebas y registre los resultados en el protocolo de instalación.

**IMPORTANTE:** Al iniciar un programa por primera vez y después de cambiar el tanque de agua de alimentación puede haber un breve aumento del ruido. Esto termina en cuanto vuelve a llegar agua de alimentación al dispositivo.

**Test de vacío con la cámara de esterilización fría**

Realice un **Test de vacío cámara** con la cámara de esterilización fría y vacía y anote el resultado.

**Programa Universal B**

Si el resultado del test de vacío es correcto, ejecute un programa **Universal B** con 0,8 kg de carga (instrumentos). Incluya una prueba Helix (p. ej., SteriHero Helix) con el programa si está disponible. Registre el resultado.

**Comprobación de la estanqueidad**

Después del programa **Universal B**, compruebe que las conexiones de las mangueras instaladas sean estancas.

**Instrucción de los usuarios**

Explique a los usuarios todas las características de documentación y las opciones de ajuste de acuerdo con el protocolo de instalación.

El operador debe conservar los documentos incluidos en el suministro (p. ej., certificado de prueba de fábrica). El certificado de ensayos de fábrica contiene la declaración de conformidad según el reglamento sobre productos sanitarios.

**Protocolo de instalación**

Como prueba de una correcta colocación, instalación y puesta en marcha, es necesario rellenar el protocolo de instalación y enviarle una copia a MELAG para poder atender el dispositivo en garantía.

## 7 Información importante sobre el funcionamiento rutinario

Tenga en cuenta también las recomendaciones actuales del Instituto Robert Koch (►RKI) y las indicaciones en ►DIN 58946-7.

### Recomendación del fabricante para el funcionamiento rutinario de autoclaves del "Tipo B"<sup>2)</sup>

¿Cuándo se debe comprobar?	¿Cómo se debe comprobar?
Diario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspección visual para comprobar la integridad de la junta y el cierre de la puerta</li> <li>Control de los medios operativos (electricidad, ►agua de alimentación, dado el caso, conexión de agua)</li> <li>Control de los medios de documentación (papel de impresora, ordenador, red)</li> </ul> <p>MELAG recomienda el test de penetración de vapor con SteriHero Helix en el programa universal.</p>
Semanal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Test de vacío cámara</li> </ul> <p><b>Consejo:</b> Por la mañana, antes de comenzar a trabajar, el dispositivo debe estar frío y seco</p>
Pruebas relacionadas con los lotes	<p>En instrumentos de la categoría "Críticos B" se deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>incluir SteriHero Helix como control de ►lotes durante cada ciclo de esterilización.</li> </ul> <p>En instrumentos de la categoría "Críticos A" se deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>incluir el indicador de proceso (tipo 5 según ►EN ISO 11140) como control de lotes durante cada ciclo de esterilización.</li> </ul> <p>En instrumentos de la categoría "Críticos A+B" se deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>incluir SteriHero Helix como control de lotes durante cada ciclo de esterilización.</li> </ul> <p>Esto simplifica el flujo de trabajo y aumenta la seguridad. De este modo, se puede prescindir del test de penetración de vapor diaria con SteriHero Helix (v. a.). Es posible usar otro sistema de comprobación. Debido a la gran cantidad de sistemas de comprobación disponibles, MELAG no puede proporcionar asistencia técnica si se usa un sistema diferente.</p> <p>MELAstore Box Compact: Coloque la MELAstore Box Compact hacia atrás sobre una bandeja plana. Coloque una prueba Helix adecuada (p. ej., SteriHero Helix, ver Componentes, accesorios y piezas de repuesto [► página 85]) antes del recipiente estéril.</p>

#### ❗ IMPORTANTE

Documente los resultados de las pruebas. No es necesario guardar las tiras reactivas utilizadas.

<sup>2)</sup> de acuerdo con las recomendaciones actuales del Instituto Robert Koch

## Depósitos de agua de alimentación y aguas residuales

Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

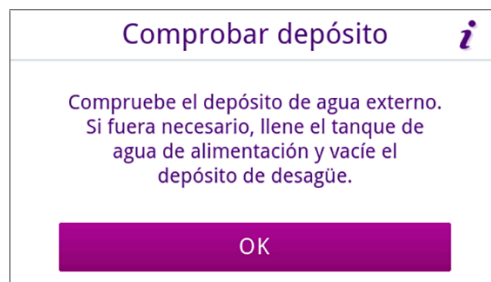
- ¡Riesgo de quemaduras! El agua residual y el depósito de aguas residuales pueden estar calientes. Deje que el depósito de aguas residuales se enfríe antes de cambiarlo o vaciarlo.
- Nunca cambie ni vacíe el depósito de aguas residuales durante la ejecución de un programa.
- Reemplace los depósitos dañados.

Cada vez que se inicia el dispositivo y después de cada 15 ciclos se muestra en la pantalla un mensaje para advertir sobre la necesidad de revisar el depósito:

1. Antes de iniciar el programa, verifique el nivel de llenado del tanque de agua de alimentación. Si es necesario, llene o reemplace el tanque de agua de alimentación, ver [Suministro/eliminación manual de agua](#) [▶ página 22].
2. Vacíe el depósito de aguas residuales inmediatamente después de llenar o cambiar el agua de alimentación para evitar que se desborde.

**IMPORTANTE:** Si enrosca o desenrosca el tapón de rosca del depósito de aguas residuales, la manguera de desagüe permanece en el tapón de rosca. No es necesario sujetar la manguera, ya que está montada de forma giratoria en la conexión.

3. Confirme el mensaje con **OK**.



## 8 Esterilización

---

### Preparar la carga

Antes de la esterilización, lleve siempre a cabo una limpieza y desinfección adecuadas. Solo así podrá garantizarse una posterior esterilización de la ▶carga. También debe tener en cuenta los materiales empleados, líquidos de limpieza y proceso de preparación que vaya a utilizar.

Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice solamente materiales y sistemas de embalaje que son adecuados para la esterilización con vapor según los datos del fabricante.
- Utilice únicamente artículos originales de MELAG o artículos de terceros aprobados por MELAG. No se puede ofrecer ninguna garantía para artículos de terceros no aprobados, incluso aunque la validación se complete con éxito.

### Preparación de los instrumentos

El material esterilizado sin embalar pierde su esterilidad cuando entra en contacto con el aire ambiente. Si tiene previsto almacenar sus instrumentos en un ambiente estéril, envuélvalos en un embalaje adecuado antes de la esterilización.

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para el ▶tratamiento de los nuevos instrumentos utilizados:

- Siga sin falta las indicaciones del fabricante de instrumentos para el tratamiento, y respete las normas y directivas aplicables (en Alemania, por ejemplo, las contenidas en las normas ▶RKI, ▶DGSV y ▶DGUV regla 1).
- Limpie los instrumentos muy a fondo, por ejemplo, con la ayuda de un dispositivo de ultrasonidos o un dispositivo de limpieza y desinfección.
- Después de la limpieza y desinfección, enjuague los instrumentos, si es posible con agua desmineralizada o agua destilada y seque posteriormente a fondo los instrumentos con un paño sin pelusas limpio.
- Secar los canales de pulverización, aire y agua con aire comprimido médico.
- Emplee solamente productos de mantenimiento que sean adecuados para la esterilización por vapor. Consulte con el fabricante los materiales de limpieza. No utilice medios de mantenimiento repelentes al agua ni aceites impermeables al vapor. MELAG recomienda el uso de MELAG Care Oil Spray.
- Cuando utilice dispositivos de ultrasonidos, dispositivos para el cuidado de empuñaduras y codos y dispositivos de limpieza y desinfección, respete escrupulosamente las indicaciones de preparación del fabricante del instrumento.
- Elimine los restos de desinfectantes y productos de limpieza para evitar la corrosión. De lo contrario, puede producirse una mayor necesidad de mantenimiento y un deterioro del funcionamiento del dispositivo.

### Preparación de textiles

Una preparación incorrecta de textiles como un paquete de colada, podría evitar la penetración de vapor o generar unos malos resultados de secado. Esto puede provocar que los textiles **no** sean estériles.

A la hora de ▶tratar textiles, asegúrese de lo siguiente:

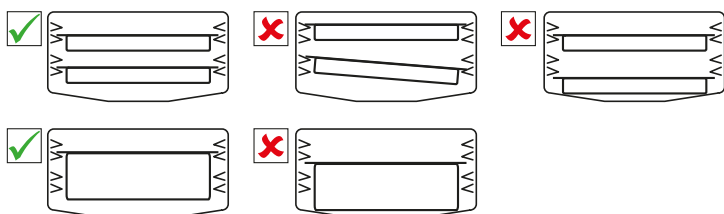
- Cumpla con las instrucciones del fabricante de textiles respecto al tratamiento y respete las normas y directrices pertinentes, (en Alemania por ejemplo las indicadas en ▶RKI y ▶DGSV).
- Ajuste los pliegues de los textiles de forma paralela entre sí.
- No coloque los textiles demasiado apretados para que se puedan formar canales de flujo.
- Si los paquetes de textiles no se mantienen juntos, envuelva los textiles en el papel de esterilización.
- Esterilice sólo textiles secos.
- Los textiles no pueden tener ningún contacto directo con el suelo y las paredes de la cámara de esterilización, de lo contrario, absorberán totalmente el ▶condensado.

## Cargar el autoclave

La esterilización solo puede ser efectiva cuando el autoclave está bien cargado y el secado da buenos resultados.

En el momento de la carga, tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice siempre bandejas MELAG para esterilizar la carga, ver [Componentes, accesorios y piezas de repuesto](#) [▶ página 85].
- Deslice las bandejas entre los rieles de las bandejas.



- Esterilice los textiles y el instrumental a ser posible por separado en distintos envases de esterilización. De esta manera el proceso de secado mejorará.
- El uso de rellenos de papel en la bandeja podría conducir a resultados de secado deficientes.
- Use bandejas perforadas de MELAG. Solamente de esta manera podrá fluir el ▶condensado. Los recipientes cerrados o semicerrados para la ▶carga ocasionan un secado deficiente.



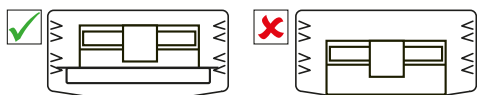
### Embalajes

Utilice únicamente materiales y sistemas de embalaje (▶[sistemas de barrera estéril](#)) que cumplan con la norma ▶[EN ISO 11607-1](#). El uso correcto del embalaje adecuado es importante para el éxito de la esterilización. Podrá emplear embalajes rígidos reutilizables o embalajes suaves como los paquetes de esterilización de plástico transparente, bolsas de papel, papel de esterilización, textiles o fibra.

### Contenedores estériles cerrados

Cuando use contenedores de esterilización cerrados, tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

- Utilice MELAstore Box Compact únicamente sobre una bandeja plana, ver [Componentes, accesorios y piezas de repuesto](#) [▶ página 85].



### Embalajes de esterilización blandos

Los ▶[embalajes de esterilización blandos](#) se pueden esterilizar en bandejas. Cuando utilice embalajes de esterilización blandos como MELAfol, siga las siguientes instrucciones:

- Coloque los envases de esterilización transparentes con el lado del papel hacia abajo y a poca distancia entre sí.
- No coloque varios embalajes de esterilización suaves planos uno encima del otro en una bandeja.
- Al cargar el autoclave, asegúrese de que los lados de aluminio o papel de las diferentes bolsas estén uno frente al otro.
- Si la costura se abre durante la esterilización, podría deberse a que el embalaje era demasiado pequeño. Embale los instrumentos con un paquete más grande y esterilícelos de nuevo.
- Si se abre la costura durante la esterilización pese a que la bolsa es suficientemente grande, adapte la temperatura de sellado en la selladora o realice una costura doble.

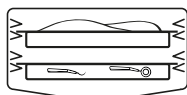
### Embalaje múltiple

El dispositivo funciona mediante el proceso de vacío fraccionado. Esto hace posible el uso del ▶[embalajes múltiples](#), ver [Seleccionar un programa](#) [▶ página 34].

## Cargas mixtas

En la esterilización de **cargas mixtas** tenga en cuenta lo siguiente:

- Textiles siempre hacia arriba
- Instrumentos sin embalar hacia abajo
- Las cargas más pesadas hacia abajo
- Embalaje de esterilización transparente y embalaje de papel hacia arriba. Excepción: en combinación con textiles, hacia abajo



## Cantidades de carga

### Carga máxima por elemento

Carga*)	Instrumentos	Textiles
Carga máxima por elemento	1 kg	0,45 kg
*) Bandejas de MELAG, ver <a href="#">Componentes, accesorios y piezas de repuesto</a> [▶ página 85].		

## Seleccionar un programa



Todos los programas de esterilización se muestran en el menú **Programas**. En las siguientes tablas puede consultar para qué carga es más adecuado cada programa y cuáles son los programas de servicio disponibles.

Para seleccionar el programa de esterilización, proceda de la siguiente manera:

- Seleccione el programa de esterilización en función de los productos que quiere esterilizar.
- Seleccione el programa de esterilización en función de si la carga está embalada y de qué forma.
- Respete las cantidades máximas admisibles de carga.
- Tenga en cuenta la resistencia a la temperatura de la carga.

### Resumen de los programas de esterilización

Programa	Adecuado para		Cantidad máxima de carga	Tiempo funcionamiento*)	Secado**)
<p>Universal B 134 °C 2,1 bar 5:30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumentos de transmisión</li> <li>• Productos con lumen estrecho</li> <li>• cuerpos huecos simples</li> </ul>	Instrumentos:			8 min
		• con embalaje simple	1,5 kg	11-16 min	
		• con embalaje doble	1,5 kg	11-16 min	
		• sin embalaje	2 kg	11-16 min	
		Textiles:			
		• con embalaje doble	0,45 kg	11-15 min	
		Envase estéril	2 kg	11-23 min	
<p>Rápido S 134 °C 2,1 bar 3:30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• instrumentos macizos simples</li> <li>• cuerpos huecos simples</li> </ul>	Instrumentos:			5 min
		• sin embalaje	1 kg	6:30-10 min	
		Sin textiles ni envase estéril			

Programa	Adecuado para		Cantidad máxima de carga	Tiempo funcionamiento*)	Secado**)
 <p>Delicado B 121 °C 1,2 bar 20:30 min</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Material termolábil (p. ej. plásticos, goma, textiles)</li> <li>Productos con lumen estrecho</li> <li>cuerpos huecos simples</li> </ul>	Instrumentos:			20 min
		• con embalaje simple	1,5 kg	26-32 min	
		• con embalaje doble	1,5 kg	26-32 min	
		• sin embalaje	2 kg	26-32 min	
		Textiles:			
		• con embalaje doble	0,45 kg	26-30 min	
		Envase estéril	2 kg	26-40 min	
 <p>Priones B 134 °C 2,1 bar 20:30 min</p>	instrumentos con mayores requisitos de esterilización***): <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumentos de transmisión</li> <li>Productos con lumen estrecho</li> <li>cuerpos huecos simples</li> </ul>	Instrumentos:			8 min
		• con embalaje simple	1,5 kg	26-32 min	
		• con embalaje doble	1,5 kg	26-32 min	
		• sin embalaje	2 kg	26-32 min	
		Textiles:			
		• con embalaje doble	0,45 kg	26-30 min	
		Envase estéril	2 kg	26-40 min	

\*) Sin secar, dependiendo de las condiciones de carga e instalación (como la tensión de la red). Si el dispositivo se arranca en frío, el tiempo puede alargarse unos minutos.

\*\*) Los valores indicados se corresponden con los valores preestablecidos de fábrica. La duración del secado se puede ajustar entre 1-60 min, ver [Secado \(flexDRY\)](#) [▶ página 65].

Contenedor estéril: En Universal B, MELAG recomienda un tiempo de secado de 13 min con carga completa y usar un recipiente estéril que incluya una alfombrilla de silicona. Ajuste el tiempo de secado dependiendo de la carga.

\*\*\*) El programa Priones ofrece un ▶tiempo de estabilización prolongado a 134 °C para reducir el riesgo de transmisión de priones, especialmente si los usuarios observan las directrices nacionales o institucionales aplicables para la prevención de una posible contaminación por priones. El programa Priones priones no garantiza la inactivación completa de los priones y no pretende inactivar los priones.

Utilice el programa Priones únicamente como parte de un procedimiento de reprocesamiento global validado, que incluya una limpieza previa exhaustiva y, en caso necesario, una descontaminación química de priones de conformidad con las directrices aplicables.

Utilice el programa Priones únicamente con arreglo a las normas nacionales o internacionales que le sean aplicables, por ejemplo, «Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios. Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones (▶KRINKO) del Instituto Robert Koch (▶RKI) y del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios alemán (▶BfArM)» (2012, PMID: 23011095; Directriz alemana).

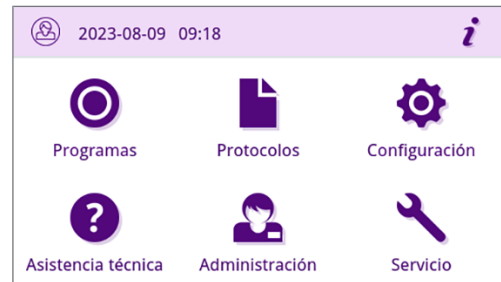
Después de su uso, deseche todos los instrumentos médicos reutilizables que hayan entrado en contacto con tejidos de riesgo alto o medio de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob presunta o confirmada, con independencia de si se trata de instrumental propio o prestado. ¡Las proteínas priónicas pueden ser resistentes a los métodos de esterilización convencionales!

## Iniciar un programa

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El filtro estéril y el filtro de polvo están colocados en el dispositivo.
- ✓ La carga se ha limpiado y desinfectado, ver [Preparar la carga](#) [▶ página 32].
- ✓ El tanque de agua de alimentación está lleno con suficiente agua de alimentación, ver [Datos técnicos](#) [▶ página 84].
- ✓ El dispositivo está cargado correctamente, ver [Cargar el autoclave](#) [▶ página 33].
- ✓ La carga no sobrepasa la cantidad máxima, ver [Seleccionar un programa](#) [▶ página 34].
- ✓ La fecha y la hora están ajustadas correctamente, ver [Fecha](#) [▶ página 52] y [Hora](#) [▶ página 53].


1. En el menú principal, pulse **Programas**.



2. Seleccione el programa en el menú.



↪ Se muestra la vista de programa. Aquí se indica, antes de iniciar el programa, el tipo de carga para el cual es adecuado el programa.

3. Si lo desea, pulse  para configurar la duración del secado, ver [Opciones del programa](#) [▶ página 37].

4. En la vista de programa, pulse **INICIAR PROGRAMA**.



↪ Cuando se inicia el programa, el dispositivo comprueba la conductividad.


**IMPORTANTE:** al iniciar un programa por primera vez y después de cambiar el tanque de agua de alimentación puede haber un breve aumento del ruido. Esto termina en cuanto vuelve a llegar agua de alimentación al dispositivo.

## Opciones del programa

Antes de iniciar un programa puede ajustar individualmente la duración del secado en función de la cantidad y el tipo de carga. Esta duración se guarda únicamente para la ejecución del programa actual y no modifica los ajustes globales de secado. Para obtener más información sobre cómo ajustar la duración del secado, ver [Secado \(flexDRY\)](#) [▶ página 65].

### Secado temporizado

Para modificar la duración de secado para esta ejecución del programa, proceda como se indica a continuación:



1. En la vista de programa, pulse .



2. Cambie la duración del secado con .



↳ Se abre la vista de edición del ajuste.

3. Seleccione la duración de secado que desee con  o .

**IMPORTANTE:** La duración del secado se puede ajustar entre 1-60 min.



4. Luego confirme con **OK** para aceptar la selección.

↳ Se muestra la configuración editada.

5. Pulse **INICIAR PROGRAMA** para iniciar el programa.

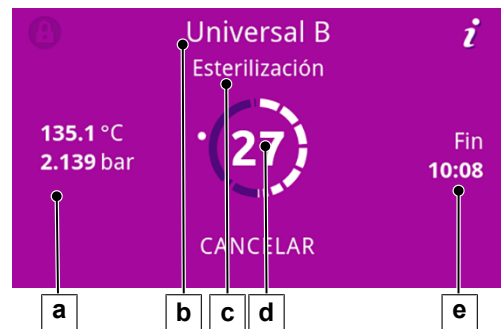


↳ Esta duración solo se aplica a la ejecución actual del programa seleccionado. No se activa de forma permanente.

## El programa está en marcha

Después de iniciar un programa, se puede observar la ejecución del programa en la pantalla. Durante la ejecución del programa se muestran los siguientes valores:

- ▶ **Pantalla de ejecución del programa:**
  - a) Parámetros del programa
  - b) Nombre del programa
  - c) Fase del programa
  - d) Tiempo restante (tiempo restante del programa en minutos)
  - e) Previsión del final del programa

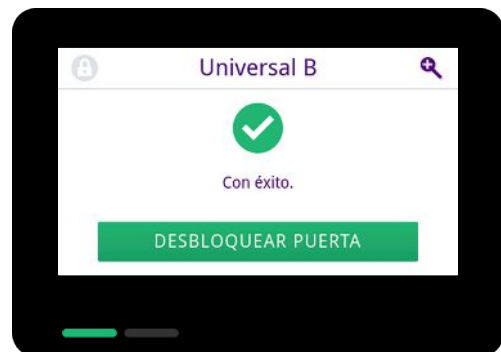


## El programa ha finalizado

### El programa ha finalizado correctamente

Si el programa ha finalizado correctamente, se muestra un mensaje informando de ello en la pantalla. El LED de estado (LED izquierdo) que hay debajo de la pantalla se ilumina en verde y suena una señal acústica una vez.

1. Pulse **DESBLOQUEAR PUERTA**.



2. Abra la puerta con cuidado y sin hacer fuerza.



Si en el menú **Configuración** está activada la exportación automática del protocolo al finalizar el programa (= salida inmediata), el protocolo del programa ejecutado se envía a los medios de salida activados después de abrir la puerta.

### El programa no ha finalizado correctamente

#### ⚠ ADVERTENCIA

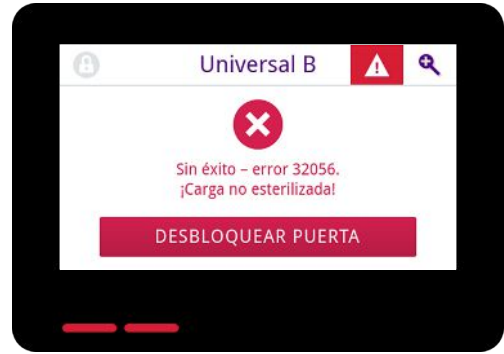
#### Advertencia de contaminación

Si el LED de seguridad (LED derecho) se ilumina en rojo, el programa no ha finalizado correctamente. La carga no se ha esterilizado.

- Compruebe la pantalla y ambos LED siempre que finalice un programa.
- Lea y respete las indicaciones de la pantalla.
- En caso necesario, vuelva a embalar la carga afectada y repita la esterilización.

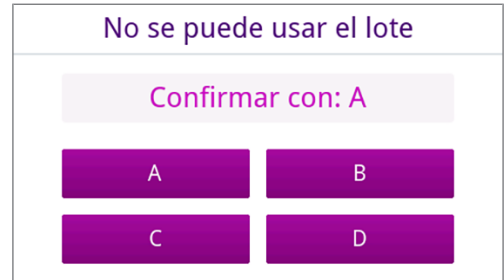
Si el programa no ha finalizado correctamente, se muestra un mensaje informando de ello en la pantalla. Los dos LED que hay debajo de la pantalla se iluminan en rojo y suena una señal acústica tres veces.

1. Pulse **DESBLOQUEAR PUERTA**.



2. Para confirmar un programa fallido, siga las instrucciones de la pantalla y pulse el botón correspondiente.

*En la imagen de ejemplo hay que confirmar con el botón A.*



↪ Si se pulsa un botón equivocado, habrá que repetir la operación.

3. Abra la puerta con cuidado y sin hacer fuerza.



↪ La carga **no** se ha esterilizado. Si fuera necesario, vuelva a embalar la carga y repita el programa.

Si en el menú **Configuración** está activada la exportación automática del protocolo al finalizar el programa (= salida inmediata), el protocolo del programa ejecutado se envía a los medios de salida activados después de abrir la puerta.

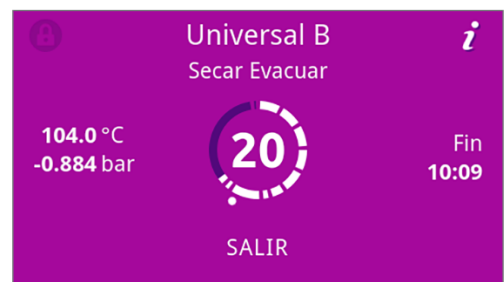
### Finalizar el programa prematuramente

Puede finalizar el programa antes de tiempo. Si cancela el programa antes del final del proceso de secado, la carga no está completamente seca y debe usarse inmediatamente.

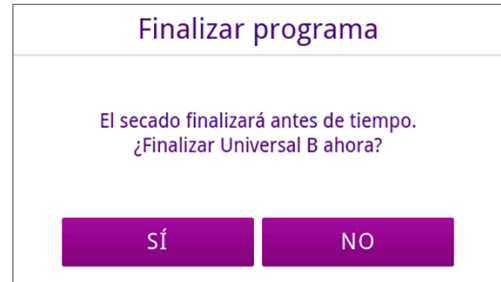
Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El programa de esterilización se encuentra en la fase de secado.

1. Pulse **SALIR** para finalizar el programa en ejecución.



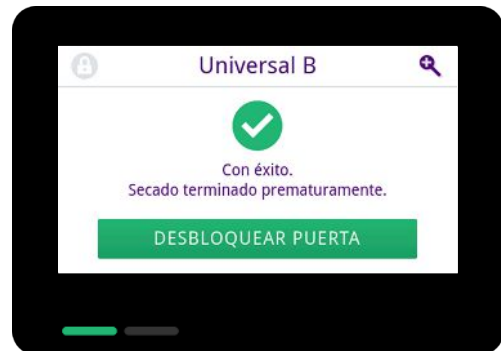
2. Confirme la pregunta de seguridad con **sí**.



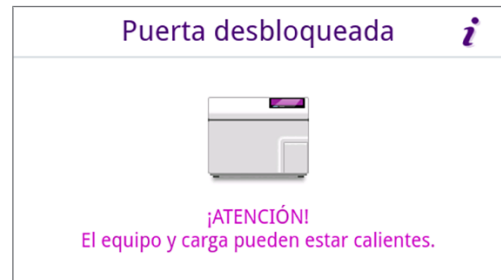
3. Espere a que finalice el programa.

↳ Cuando el programa finaliza correctamente, el LED de estado (LED izquierdo) se ilumina en verde y suena una señal acústica una vez.

4. Presione **DESBLOQUEAR PUERTA**.



5. Abra la puerta con cuidado y sin hacer fuerza.



## Interrumpir el programa manualmente

Se puede detener un programa en marcha en cualquier fase. Si cancela el programa antes del final de la fase de esterilización, la carga **no** será estéril.

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Advertencia de contaminación

Si un programa se interrumpe antes de la fase de secado, la carga **no** estará esterilizada.

- Si es necesario, vuelva a empaquetar la carga.
- Repita la esterilización de la carga.

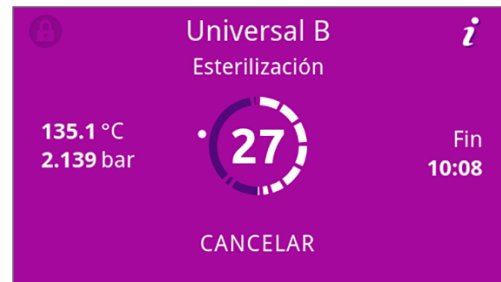
**⚠ ATENCIÓN**

**Advertencia de quemaduras**

Al abrir la puerta, puede salir vapor y agua caliente de la cámara de esterilización (p. ej., si es necesario inmediatamente después de finalizar el programa). Pueden producirse quemaduras.

- Si el vapor de agua se escapa de la parte posterior del dispositivo después de haberlo apagado, espere hasta que el proceso haya terminado. Espere otros 5 min antes de abrir la puerta.
- Póngase frente a la puerta lateralmente y mantenga una distancia suficiente.
- Deje que la cámara de esterilización se enfríe antes de retirar la carga, si es necesario.

1. Pulse **CANCELAR** para cancelar el programa que está en ejecución.

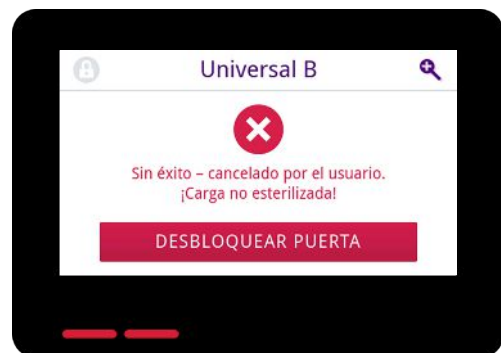


2. Confirme la pregunta de seguridad con **SÍ** y espere a que se cancele el programa.



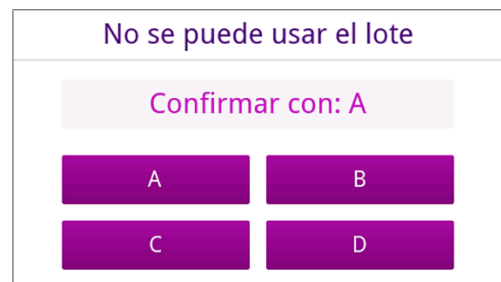
➔ El programa se considera fallido. La carga no se ha esterilizado. Ambos LED se iluminan en rojo.

3. Pulse **DESBLOQUEAR PUERTA**.



4. Para confirmar una ejecución del programa fallida, siga las instrucciones de la pantalla y pulse el botón correspondiente.

*En la imagen de ejemplo hay que confirmar con el botón A.*

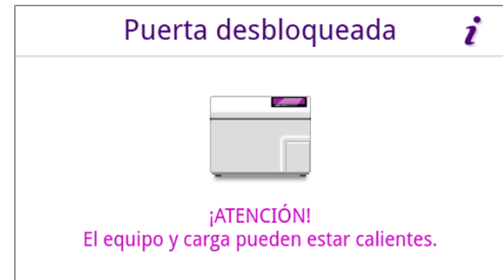


➔ Si se pulsa un botón equivocado, habrá que repetir la operación.

5. Espere a que se nivele la presión.

**IMPORTANTE:** Si la nivelación de presión no ha finalizado, en la pantalla se muestra el mensaje correspondiente.

6. Abra la puerta con cuidado y sin hacer fuerza.



↪ La carga **no** es estéril. Si fuera necesario, vuelva a embalar la carga y repita el programa.

## Extracción del material estéril

### ⚠ ADVERTENCIA

#### Advertencia de contaminación

Si el embalaje se daña o revienta después de la esterilización, los instrumentos no están esterilizados.

- Vuelva a empaquetar la carga.
- Repita la esterilización.

### ⚠ ATENCIÓN

#### Advertencia de quemaduras

Tras finalizar la ejecución de un programa, los objetos esterilizados están calientes. Al retirar el instrumento, hay riesgo de quemaduras por las piezas y el condensado caliente.

- No toque nunca el material estéril, la cámara de esterilización, el soporte o el interior de la puerta sin llevar protección en las manos.
- Utilice un levantador de bandejas o unos guantes de protección contra el calor para extraer la carga.

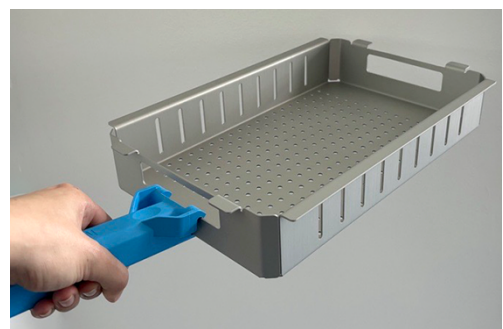
Puede ocurrir que, inmediatamente después de la esterilización, en el ▶material estéril todavía aparezcan pequeños restos de humedad. Según el Folleto Rojo del Grupo de Trabajo para Tratamiento Instrumental (▶AKI), en la práctica, la humedad residual tolerable se define como gotas de agua individuales (sin encharcamiento) que deben secarse en 15 min.

A la hora de extraer el material estéril, asegúrese de lo siguiente:

- Nunca abra la puerta a la fuerza. Se podría dañar el dispositivo o podría salir vapor caliente.
- Mantenga la bandeja en posición horizontal al sacarlo del dispositivo. De lo contrario, la carga podría salirse.
- Al retirar los soportes individuales asegúrese de que la carga adicional no se deslice.
- No toque nunca el material esterilizado, la cámara de esterilización o el interior de la puerta sin llevar protección en las manos. Las piezas están calientes.

#### Coloque el elevador de bandejas correctamente

- ▶ Para retirar la bandeja de la cámara de esterilización, coloque el elevador de bandeja como se muestra.



## Almacenamiento material estéril

La capacidad máxima de almacenamiento depende de las condiciones de empaquetado y almacenamiento. Tenga en cuenta los requisitos reglamentarios para la duración del almacenamiento del ▶material estéril (en Alemania, p. ej., ▶DIN 58953, parte 8 o las directrices de la ▶DGSV), así como los siguientes criterios:

- Tenga en cuenta la información del fabricante del embalaje, p. ej., al ajustar el período de almacenamiento para la impresión de etiquetas. Conserve la máxima duración del almacenamiento dependiendo del tipo del embalaje.
- Almacene el material estéril protegiéndolo del polvo, por ejemplo en un armario para instrumental cerrado.
- Almacene el material estéril protegiéndolo de la humedad.
- Almacene el material estéril protegiéndolo de grandes oscilaciones de temperatura.

## 9 Protocolización

### Documentación de lotes

La documentación de lotes es un justificante, el cual debemos obtener para asegurar que el programa realizado ha sido satisfactorio y que se han tomado las medidas necesarias y obligatorias para el aseguramiento de la calidad. En la memoria interna de protocolos del dispositivo se almacenan datos como: tipo de programa, ▶lote y parámetros de proceso del programa realizado.

Para la documentación de lotes se puede leer la memoria de protocolo interno y transferir los datos a los diferentes medios de salida. Esto puede ser inmediatamente después de cada programa completado o más tarde, por ejemplo, al final de una jornada.

#### Capacidad de la memoria interna de protocolos

El dispositivo tiene una memoria interna de protocolos. Todos los datos de los programas terminados se almacenan en ella automáticamente. La memoria interna tiene capacidad para almacenar 100 protocolos.

Cuando la memoria interna de protocolos está llena de protocolos no exportados, en la pantalla se muestra un mensaje informando de ello. En ese caso, prepare el medio de salida correspondiente y exporte los protocolos pertinentes. Si el programa continúa, se sobrescribe automáticamente el protocolo más antiguo.

MELAG recomienda exportar los protocolos de forma automática, ver [Exportación de protocolos](#) [▶ página 58].

### Menú de protocolos

El menú **Protocolos** le ofrece las siguientes opciones:

- Visualización y exportación de protocolos de programas
- Visualización y exportación de protocolos de fallos
- Salida de protocolos de estado
- Salida de protocolos del sistema

#### Tipos de protocolos

Tipo de protocolo	Descripción
Protocolo de programa	Protocolo de un programa
Protocolo de errores	Protocolo con fallos que ocurrieron fuera de la ejecución de un programa
Estado protocolo	Resumen de todos los ajustes y estados importantes del sistema
Protocolo de sistema	Lista de todas las averías que se han producido y de las modificaciones del sistema en orden cronológico (libro de registro)

Puede exportar todos los protocolos posteriormente y de forma independiente desde el momento de la finalización del programa. Puede seleccionar los medios de salida antes de la exportación del protocolo.

#### Lista de protocolos

Todos los protocolos de la memoria interna de protocolos se muestran en una lista según el tipo de protocolo. La lista está ordenada por la fecha (y la hora); es decir, el protocolo más reciente se añade siempre en la primera posición de la lista. Se puede desplazar hacia arriba y hacia abajo por la lista.

- ▶ **Lista de protocolos de programa:**
  - a) Resultado del programa (correcto/incorrecto)
  - b) Estado de exportación del protocolo (punto = registro no exportado)

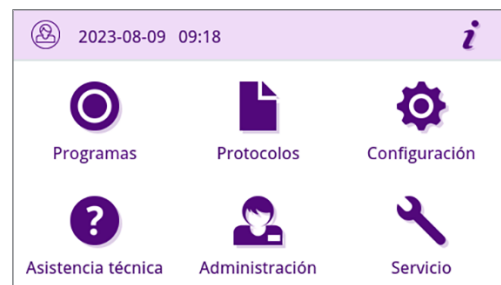
Programa	Fecha	Lote	Nuevo
Rápido S	2023-08-09	00008	✓
Rápido S	2023-08-09	00007	✓
Rápido S	2023-08-09	00006	✗
Rápido S	2023-08-09	00005	✗

### Exportación posterior de protocolos

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Como mínimo hay conectado y activado un medio de salida, ver [Salida protocolo](#) [▶ página 58].

1. En el menú principal, pulse **Protocolos**.



2. Seleccione los tipos de protocolo para ver o exportar uno o varios protocolos de un tipo. Para exportar todos los protocolos del programa, fallos y estado guardados en el dispositivo, utilice la función **Exportar todo** del menú de protocolos.



3. Pulse **»»»** en la lista de protocolos para exportar varios protocolos de un tipo. Puede elegir si quiere exportar el último protocolo, los protocolos que todavía no se han exportado o todos los protocolos.

Como alternativa, también puede seleccionar un protocolo de la lista para abrir la vista previa y exportarlo.

*En la imagen de ejemplo se muestra la lista de protocolos del tipo Programas.*

Programa	Fecha	Lote	Nuevo
Rápido S	2023-08-09	00008	✓
Rápido S	2023-08-09	00007	✓
Rápido S	2023-08-09	00006	✗
Rápido S	2023-08-09	00005	✗

4. En la vista previa del protocolo, pulse **EMITIR PROTOCOLO**.



- Active el medio de salida (múltiples selecciones posibles) y, si es necesario, pulse **^** o **v** para mostrar medios de salida adicionales (si están disponibles) en la lista.

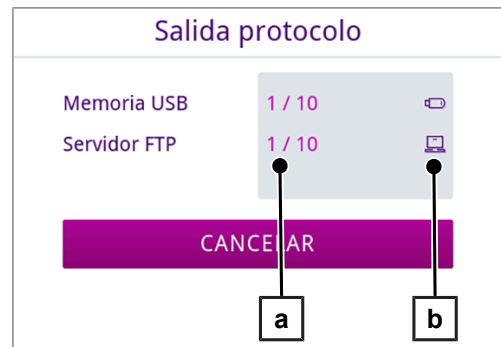
Al final de la lista, pulse **INICIAR**.



- En la pantalla se muestra el progreso de exportación de los protocolos.

Si se pulsa **CANCELAR** y los protocolos no se exportan o no se exportan por completo, el resultado indica que la exportación no se ha realizado correctamente o por completo. El resultado de la exportación se muestra como un símbolo para cada medio de salida.

**¡AVISO! Si se extrae la memoria USB antes de tiempo o si no se manipula correctamente, pueden perderse datos y producirse daños en la memoria USB, el dispositivo o el software.**



- a) Número de protocolos exportados
- b) Símbolo del medio de salida

*Vista de ejemplo con medios de salida seleccionados (memoria USB, servidor FTP).*

- Después de exportar los protocolos se muestra el resultado (correcto/incorrecto). Pulse **OK** para confirmar el resultado.



## Medios de salida

Tendrá la posibilidad de sacar los protocolos de programa realizados y archivados debidamente a través de los medios de salida que describimos a continuación:

Símbolo	Medio de salida	Descripción
	Servidor FTP	Emisión en un servidor FTP
	MELAprint 80	Impresión de protocolos través de una impresora conectada
	Memoria USB (parte posterior del dispositivo)	Almacenamiento en una memoria USB
	MELAtrace	Emisión en MELAtrace

**! IMPORTANTE**

Solo puede conectar una unidad de almacenamiento USB.

### Ver protocolo en el ordenador

Los archivos del protocolo se generan en formato HTML y se pueden mostrar e imprimir en el ordenador con un navegador web o en MELAtrace.

Los archivos del protocolo contienen una entrada para cada línea. Los protocolos del programa contienen datos gráficos y se pueden mostrar como protocolos gráficos en MELAtrace.

**IMPORTANTE:** Los archivos de protocolos están sellados con una prueba de autenticidad para identificar la manipulación.

#### Protocolo de ejemplo

010	Nombre de archivo	2024-03-28_00003_2021105SB0042_UNI_OK_204F0180003			
020	Modelo del equipo	SteriHero Speed+			
030	Nombre del programa	Universal B			
035	Tipo Progr	134 °C embolsado			
040	Fecha	2024-03-28			
045	Lote diario / total	01 / 00003			
070	Resultado del programa	El programa ha terminado con éxito			
141	Temperatura de esterilización	134.9 +0.22/-0.36 °C			
143	Presión de esterilización	2.10 +0.02/-0.03 bar			
144	Tiempo de estabilización	05 min 30 s			
150	Conductividad	1.0 µS/cm			
155	Tiempo de inicio	07:37:10			
156	Hora final (Durac)	07:52:12 (15:02 min)			
160	Número de serie	2021105SB0042			



  

ID	Paso	Inicio [m:s]	Durac [m:s]	P [mbar]	T [°C]
SP-S	Inicio del programa	00:00	00:00	1013	44.7
SF12	Fraccionamiento 1 Evacuación	00:00	00:46	325	52.3
SF13	Fraccionamiento 1 Presurización	00:46	00:59	1501	103.0
SF14	Fraccionamiento 1 acondicionamiento	01:45	00:20	1545	104.1
SF21	Fraccionamiento 2 Descarga	02:05	00:08	1048	99.2
SF22	Fraccionamiento 2 Evacuación	02:13	00:38	300	75.0
SF23	Fraccionamiento 2 Presurización	02:51	00:31	1500	110.7
SF24	Fraccionamiento 2 acondicionamiento	03:22	00:20	1511	111.0

# 10 Pruebas de funcionamiento

## Programas de servicio

### Resumen de los programas de servicio

Programa	Aplicación/Función
Test de vacío 	Para medir la tasa de fuga; el test se debe realizar con el dispositivo seco y frío (sin carga) Test de vacío cámara: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medición de la tasa de fuga en la cámara</li> </ul> Test de vacío refrigerador: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medición de la tasa de fuga en la cámara y en el refrigerador</li> </ul> Test de vacío bomba: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medición de la tasa de fuga en la cámara, en el refrigerador y en la bomba de vacío</li> </ul>
Test B&D/Helix 	Test de penetración de vapor realizado con un paquete especial o test PCD (p. ej. sistema de muestras de prueba Helix, disponible en distribuidores especializados)

## Test de vacío

Con el test de ▶vacío podrá comprobar la estanqueidad del sistema de vapor del dispositivo. De este modo se determina la tasa de fuga.

Llevar a cabo un test de vacío en las siguientes situaciones:

- Una vez por semana en las operaciones de rutina
- Durante la primera puesta en marcha
- Después de largos tiempos de pausa
- En el caso de un fallo correspondiente (por ejemplo, en el sistema de vacío)

**ⓘ IMPORTANTE**

Lleve a cabo el test de vacío con un dispositivo frío y seco.

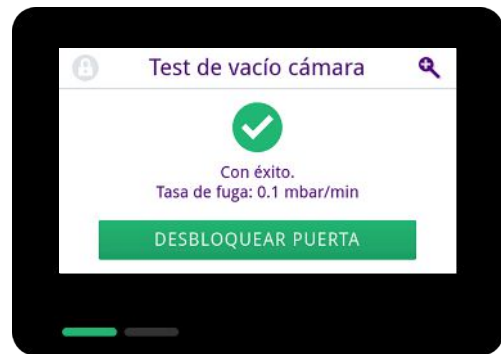
1. Encienda el dispositivo.
2. En el menú **Programas**, seleccione **Test de vacío cámara**.
3. Presione **INICIAR PROGRAMA**.



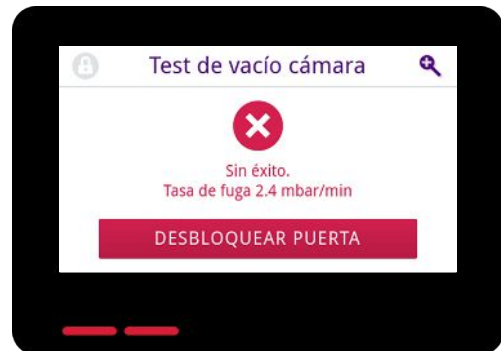
- Espera a que finalice el test de vacío. Durante el test de vacío se indica la presión de evacuación, la temperatura y una previsión de cuándo terminará el test de vacío.



- Una vez transcurrido el tiempo de medición, se ventila la cámara de esterilización. Luego, la pantalla muestra el mensaje que indica la tasa de fuga. Cuando el programa finaliza correctamente, el LED de estado del dispositivo (LED izquierdo) se ilumina en verde y suena una señal acústica una vez.



- Si la tasa de fugas es demasiado alta, es decir, por encima de 1,3 mbar, se mostrará un mensaje correspondiente en la pantalla. Los dos LED se iluminan en rojo. Repita el test de vacío cuando la cámara de esterilización se haya vuelto a enfriar o póngase en contacto con un técnico autorizado.



## Test de penetración de vapor

El test de Bowie & Dick/Helix sirve para verificar la penetración del vapor de materiales porosos, como los textiles. Puede realizar rutinariamente una comprobación de la penetración de vapor para comprobar la función.

Para el test Bowie & Dick/Helix, los distribuidores especializados ofrecen diversos sistemas de prueba. Lleve a cabo el test de acuerdo siguiendo las instrucciones del fabricante del sistema de prueba.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Dispone de un sistema de prueba nuevo.
  - ✓ La cámara de esterilización está vacía.
- Coloque el sistema de prueba en la cámara de esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  - Cierre la puerta.
  - En el menú **Programas**, seleccione el programa **Test B&D/Helix**.



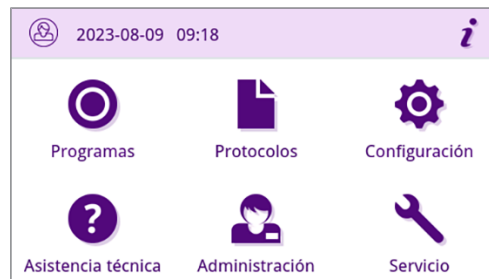
4. Pulse **INICIAR PROGRAMA**.



# 11 Ajustes

En el submenú del menú **Configuración** se pueden ajustar parámetros como el idioma, la fecha, el secado, etc.

1. En el menú principal, pulse **Configuración**.




2. Realice los ajustes en los submenús correspondientes.

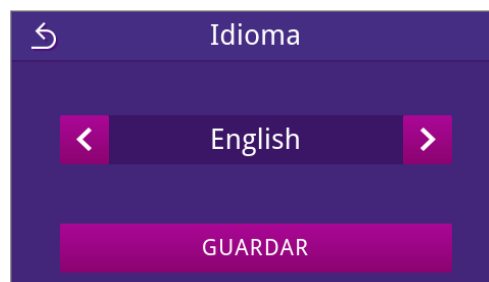


➤ Después de guardar, los ajustes se aplican inmediatamente y se vuelve al menú **Configuración** desde el submenú correspondiente.

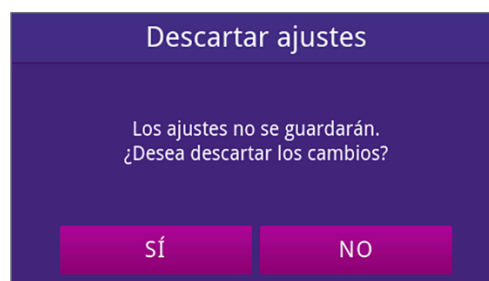
➤ No es necesario reiniciar el dispositivo.

## Descartar ajustes

1. En el área superior del submenú correspondiente, pulse  sin guardar para anular la selección o entrada realizada.



2. Seleccione **sí**.



➤ Vuelva al menú **Configuración** desde el submenú correspondiente.

➤ Si se cancelan los ajustes antes de guardar, se conservan los parámetros anteriores.

## Configuración general

Cualquier usuario puede cambiar la configuración general.

### Idioma

En el submenú Idioma puede cambiar entre los idiomas activados.

1. En el menú **Configuración**, pulse **Idioma**.



2. Seleccione el idioma que desee con **<** o **>**.  
 ↪ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

3. Confirme con **GUARDAR**.



↪ Los diálogos en la pantalla y los textos del protocolo se cambian al idioma seleccionado. Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

### Fecha

Para que los lotes se documenten sin problemas, la fecha del dispositivo debe estar ajustada correctamente. Ajuste la fecha tal como se describe a continuación:



1. En el menú **Configuración**, pulse **Fecha**.



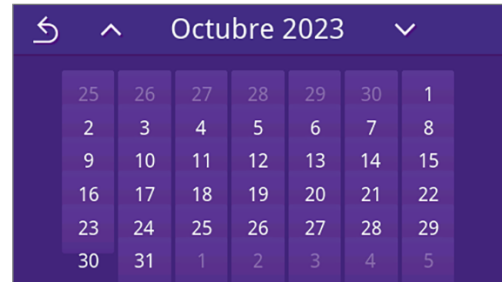
2. Pulse .



↪ Se abre la vista de calendario.

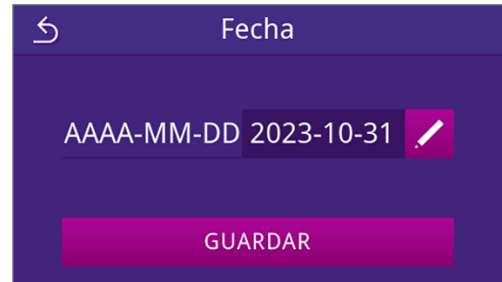
3. Seleccione la fecha correcta en el calendario.  
Pulse  (pasado) o  (futuro) para seleccionar el mes.

**Consejo:** Mantener pulsado = Pasos de 1 año



→ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

4. Pulse **GUARDAR**.



→ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

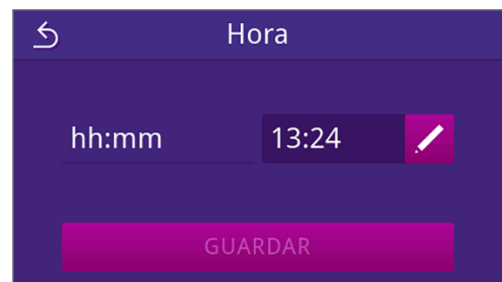
## Hora



Para que los lotes se documenten sin problemas, la hora del dispositivo debe estar ajustada correctamente. Tenga en cuenta los cambios horarios, ya que no se realizan automáticamente. Ajuste la hora tal como se describe a continuación:

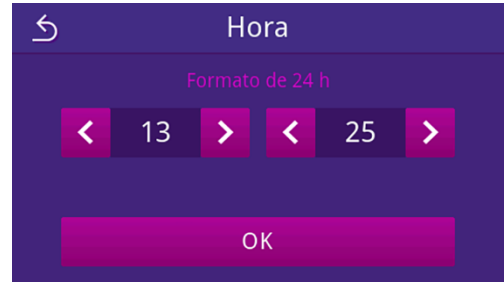
1. En el menú **Configuración**, pulse **Hora**.



2. Pulse .



- Ajuste la hora correcta con  o  y confirme con **OK**.



→ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

- Pulse **GUARDAR**.



→ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

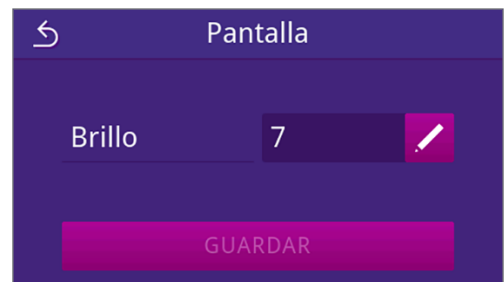
## Pantalla



Adapte el brillo de la pantalla a sus preferencias.

- En el menú **Configuración**, pulse **Pantalla**.

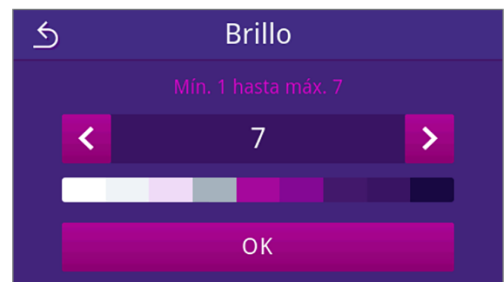


- Pulse .

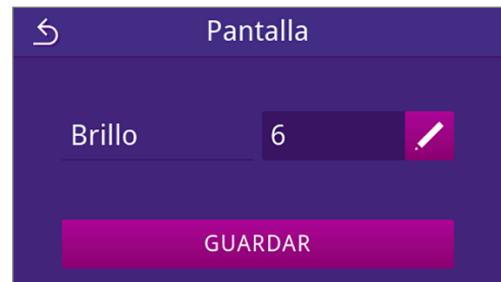


- Pulse uno de los botones para modificar el brillo de la pantalla. El brillo de la pantalla se puede ajustar en varios niveles.
  -  Pantalla más oscura
  -  Pantalla más clara

La barra de color que hay debajo del valor permite hacerse una idea del contraste de color. El brillo se ajusta inmediatamente.



4. Pulse **OK** para confirmar el ajuste.
  - ↳ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.
5. Pulse **GUARDAR**.



↳ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

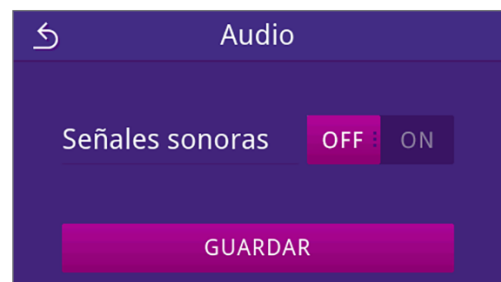
### Audio

El submenú **Audio** permite activar (ON) y desactivar (OFF) los tonos de señal. Por defecto, los tonos de señal están activados.

1. En el menú **Configuración**, pulse **Audio**.



2. Seleccione el ajuste que desee con **OFF/ON**.
  - ↳ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.
3. Presione **GUARDAR**.




↳ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

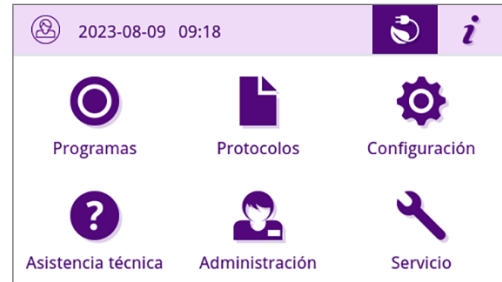
### Ahorro de energía

En el modo de ahorro de energía, puede configurar el período de inactividad después del cual se apagan el precalentamiento y la pantalla. En el estado de entrega, el modo de ahorro de energía se activa después de 15 minutos.

Las siguientes funciones están deshabilitadas:

- Durante el modo de ahorro de energía la pantalla está apagada y solo se enciende con un toque.
- La puerta, cuando está cerrada, está bloqueada y solo se desbloqueará cuando se active la pantalla.
- La calefacción está apagada y solo se activa cuando comienza el programa.

- ▶ El modo de ahorro de energía activo se indica mediante la visualización permanente del botón  en el área de encabezado de la pantalla.

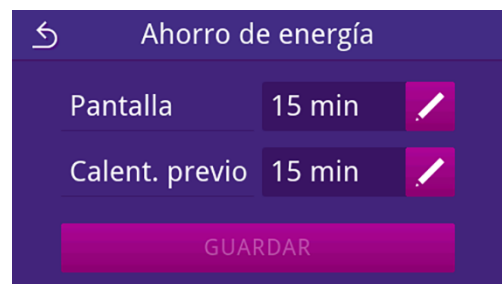




**Establecer el período de activación del modo de ahorro de energía**

1. En el menú **Configuración**, pulse **Ahorro de energía**.



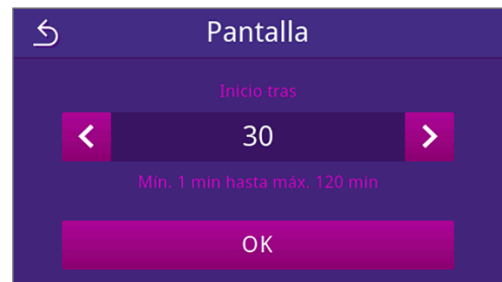
2. Pulse **Pantalla/Calentador previo** .



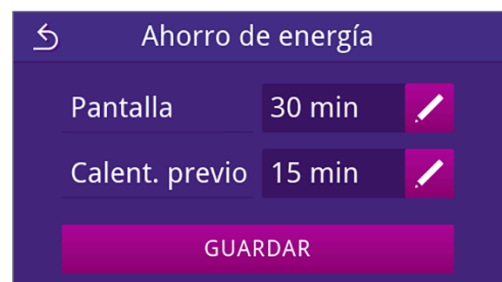
3. Pulse  o  para disminuir o aumentar el tiempo antes de introducir el modo de ahorro de energía.

**Consejo:**  
 pulsación breve del botón = 1 incremento  
 pulsación prolongada del botón = 5 incrementos

*Vista de ejemplo para la visualización del período de activación*



4. Pulse **OK** para confirmar el ajuste.
  - ↳ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.
5. Pulse **GUARDAR**.



- ↳ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

**Finalizar manualmente el modo de ahorro de energía activo**


Cuando se inicia el programa, el modo de ahorro de energía finaliza automáticamente.

Alternativamente, el modo de ahorro de energía también se puede finalizar manualmente de la siguiente manera:

1. Si es necesario, pulse la pantalla apagada.

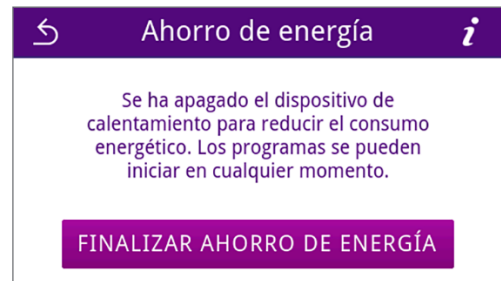
↳ La pantalla se encenderá.

**IMPORTANTE:** La activación de la pantalla no finaliza el modo de ahorro de energía.

2. Pulse  en el área superior para abrir el aviso de ahorro de energía.



3. Pulse **FINALIZAR AHORRO DE ENERGÍA**.



↳ Se vuelve a mostrar la vista anterior.

**Filtro de polvo**

El submenú **Filtro de polvo** permite consultar y restablecer el estado del contador del filtro de polvo. El filtro de polvo se debe sustituir, como muy tarde, después de un año o 1000 ciclos, ver [Intervalos de mantenimiento](#) [▶ página 73]. Para obtener más información sobre la sustitución del filtro de polvo, ver [Reemplazar el filtro de polvo](#) [▶ página 76].

1. En el menú **Configuración**, pulse **Filtro de polvo**.



↳ Se muestra el estado actual del contador.

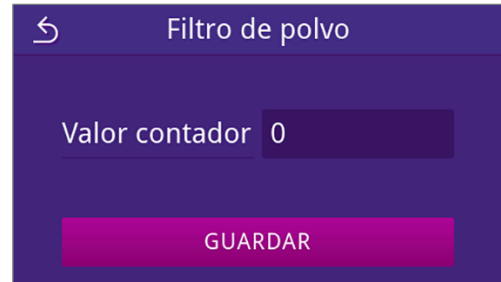
2. Pulse **RESTABLECER**.

**IMPORTANTE:** El estado del contador del filtro de polvo no se puede restablecer si ya está a 0. El botón **GUARDAR** está inactivo.



→ El contador se ha restablecido a 0.

3. Pulse **GUARDAR** para aplicar el estado del contador.



→ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

## Salida protocolo

El submenú **Salida protocolo** permite ajustar cómo se deben exportar los protocolos para cada medio de salida.

**Manual:** Los protocolos se exportan posteriormente desde la memoria del dispositivo.

**Automático:** Los protocolos se exportan automáticamente al finalizar el programa.

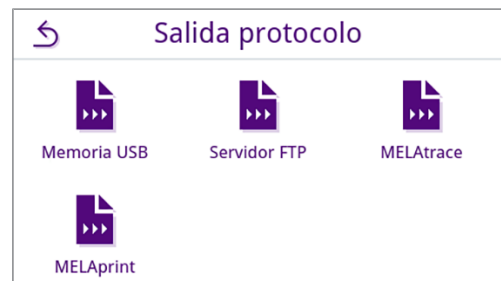
**Desactivado:** No se pueden exportar los protocolos aunque haya conectado un medio de salida.


### Exportación de protocolos a una memoria USB

1. En el menú **Configuración**, pulse **Salida protocolo**.



2. Pulse **Memoria USB**.




- Pulse  para cambiar el tipo de exportación.


**IMPORTANTE:** Por defecto, está ajustada la exportación automática (salida inmediata) a una memoria USB. Después de cada final/fallo del programa, se activa una exportación de protocolos automática del registro de programa/fallo.

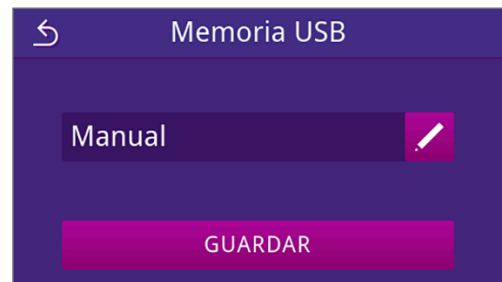
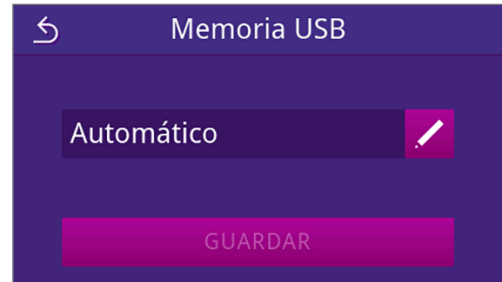
- Seleccione el tipo de exportación que desee con  o .

Luego confirme con **OK** para aceptar la selección.

 Se muestra la configuración editada.

- Pulse **GUARDAR**.

 La opción seleccionada se establece como predeterminada. Se vuelve a mostrar el submenú **Salida protocolo**.



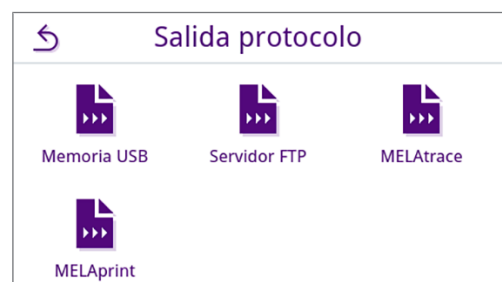
### Exportación de protocolos a un servidor FTP

Para configurar un servidor FTP, utilice el *servidor FTP MELAG*. El programa está disponible en el centro de descarga de nuestro sitio web, en [www.sterihero.com/en/service/downloadcenter](http://www.sterihero.com/en/service/downloadcenter). Por defecto, la exportación automática a un servidor FTP está desactivada.

- En el menú **Configuración**, pulse en el botón **Salida protocolo**.



- Pulse **Servidor FTP**.




3. Cambie el tipo de exportación con  en la línea superior.



4. Seleccione el tipo de exportación que desee con  o .



 Se muestra la configuración editada.

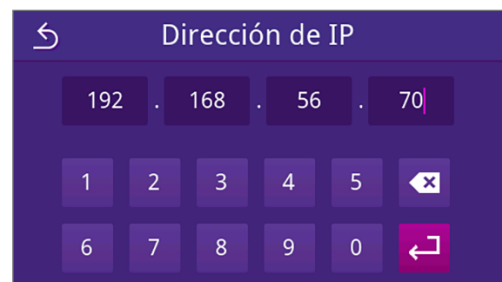
5. Seleccione este ajuste y confírmelo con **OK**.
6. Configure el servidor FTP.


**Configurar servidor FTP**


1. Configure el servidor FTP presionando  en la línea inferior.




2. Introduzca la dirección IP y acepte los cambios confirmando con .





 Se muestra la vista para modificar el nombre del usuario.

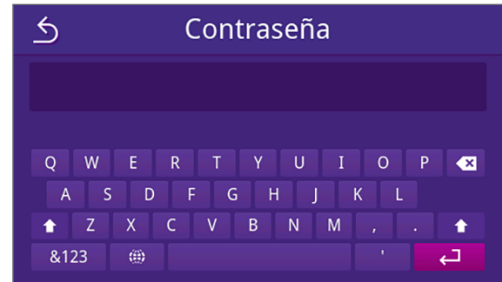
3. Introduzca el nombre de usuario del servidor FTP y acepte los cambios confirmando con .

**IMPORTANTE:** Si en su región se utiliza un teclado alternativo, puede seleccionar su teclado preferido presionando .



 Se muestra la vista para la introducción de la contraseña.

- 4. Introduzca la contraseña del servidor FTP y acepte los cambios confirmando con .



↪ Se muestra la vista para la selección del tipo de exportación.

- 5. Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activan los botones **TESTEAR** y **GUARDAR**. Al pulsar **TESTEAR** se verificará la conexión con la configuración del servidor FTP.



- 6. Confirme con **OK**.

Si la prueba de conexión falla, verifique los datos introducidos y vuelva a probar.



- 7. Pulse **GUARDAR**.



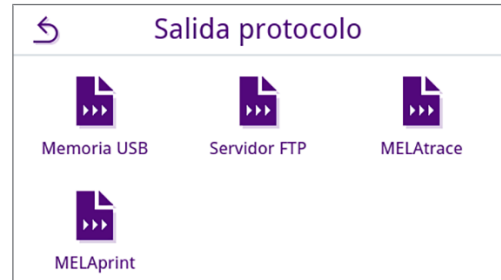
↪ La selección se ha establecido como predeterminada y la vista vuelve al submenú **Salida protocolo**.

### Exportación de protocolos con MELAttrace

1. En el menú **Configuración**, pulse **Salida protocolo**.

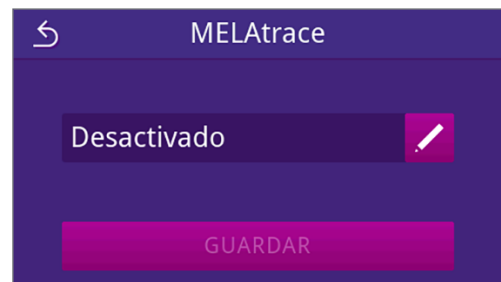


2. Pulse **MELAttrace**.



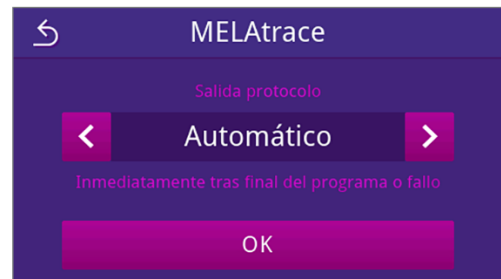
3. Cambie el tipo de exportación con .

**IMPORTANTE:** Por defecto, la salida automática con MELAttrace está desactivada.



4. Seleccione el tipo de exportación que desee con  o .


Luego confirme con **OK** para aceptar la selección.



 Se muestra la configuración editada.

5. Pulse **GUARDAR**.



 La opción seleccionada se establece como predeterminada. Se vuelve a mostrar el submenú **Salida protocolo**.

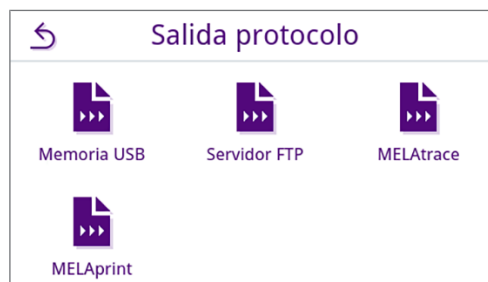
### Salida de protocolos con MELAprint

Puede configurar una impresora de protocolos en el submenú **MELAprint**. Conéctese a una impresora a través de USB o red (LAN). También puede elegir entre exportación manual y automática o desactivar la impresión de protocolos. La impresión de protocolos está desactivada de forma predeterminada.

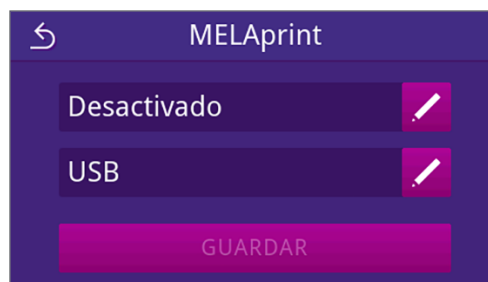
1. En el menú **Configuración**, pulse **Salida protocolo**.



2. Pulse **MELAprint**.



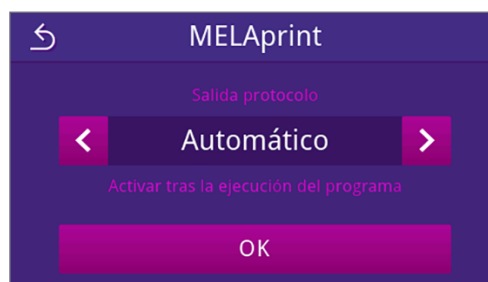
3. Cambie el tipo de exportación con  en la línea superior.



➔ Se abre la vista de edición del ajuste.

4. Seleccione el tipo de exportación que desee con  o .

Luego confirme con **OK** para aceptar la selección.



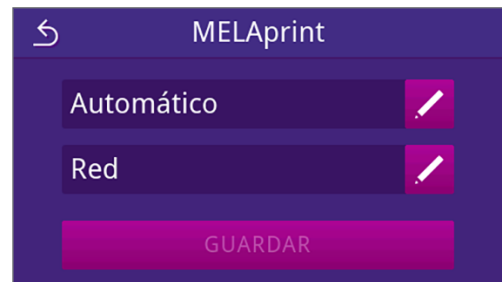
➔ Se muestra la configuración editada.

5. Configure la impresora, ver [Configurar la impresora de protocolos](#) [▶ página 64].

## Configurar la impresora de protocolos

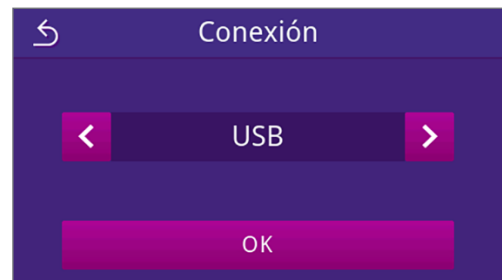
### Impresora a través de USB

1. Configure la impresora presionando  en la línea inferior.



2. Seleccione **USB** con  o .

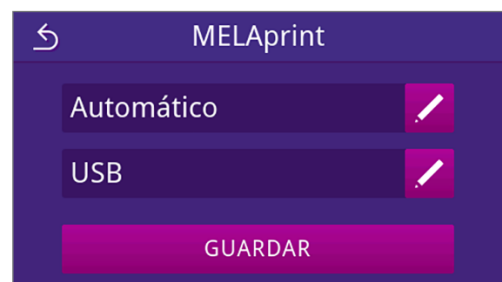
Luego confirme con **OK** para aceptar la selección.



➔ Se muestra la configuración editada.


3. Pulse **GUARDAR**.

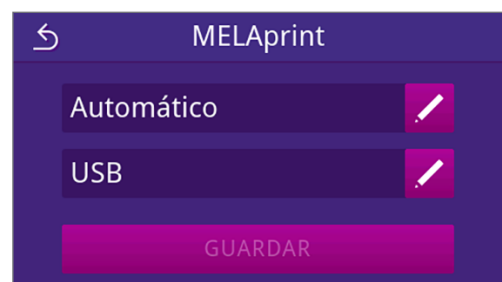
*Vista de ejemplo para una configuración seleccionada*



➔ La selección se ha establecido como predeterminada y la vista vuelve al submenú **Salida protocolo**.

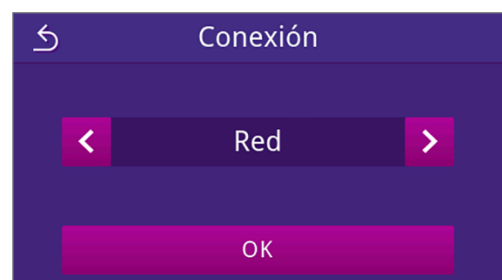
### Impresora a través de la red

1. Pulse  en la línea inferior para configurar la impresora.



2. Seleccione **Red** con  o .

Luego confirme con **OK** para iniciar la búsqueda de una impresora de red.



- Si no se encontró ninguna impresora, puede iniciar la búsqueda de nuevo pulsando **BUSCAR DE NUEVO**.
- Si se encuentran impresoras en la red, se muestran en una lista con su dirección MAC para su selección.

**IMPORTANTE:** Si se encuentran varias impresoras en la red, puede desplazarse por las direcciones MAC presionando **^** o **v**.

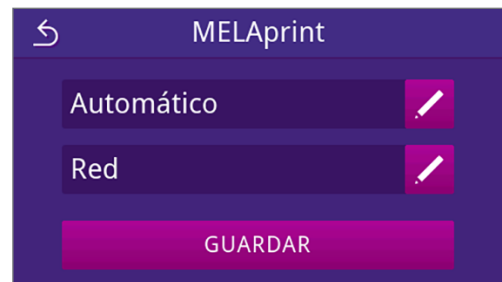
Pulse **>** para seleccionar la impresora que desee.



→ Se muestra la configuración editada.

- Pulse **GUARDAR**.

*Vista de ejemplo para una configuración seleccionada*



→ La selección se ha establecido como predeterminada y la vista vuelve al submenú **Salida protocolo**.

## Secado (flexDRY)

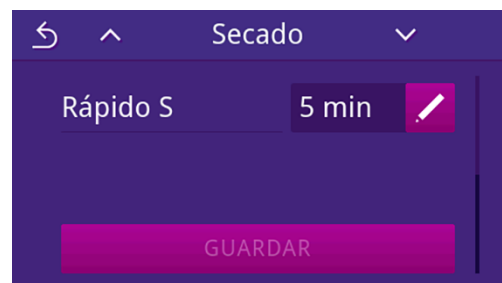
La duración del secado específica del programa garantiza un secado excelente de los artículos esterilizados en la mayoría de configuraciones de carga. Si es necesario, la duración del secado se puede ajustar permanentemente para acortar el tiempo de ejecución del programa o para alargar el proceso de secado con cargas difíciles de secar.

Para modificar la duración de secado de forma permanente, proceda como se indica a continuación:



- En el menú **Configuración**, pulse **Secado**.

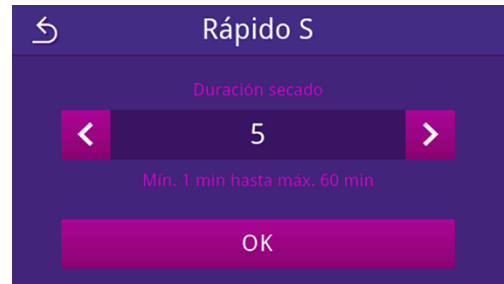



- Para cambiar la duración de secado pulse **✎** en el programa de esterilización correspondiente.

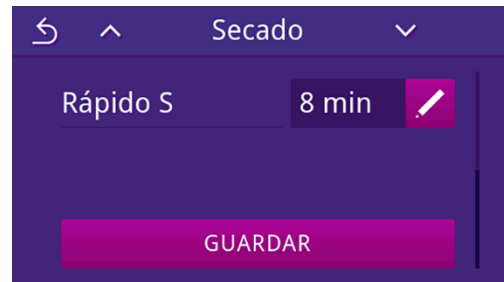


→ Se abre la vista de edición del ajuste.

3. Seleccione la duración de secado que desee con  o .



4. Confirme con  para aceptar el cambio.
5. Al final de la lista de programas, pulse **GUARDAR**.



➔ El cambio se ha establecido como predeterminado y la vista vuelve al menú **Configuración**.

## Red

Puede seleccionar una configuración automática a través de DHCP o introducir la información de dirección requerida manualmente. De forma predeterminada, DHCP está habilitado.


### Entrada manual (fija)

1. En el menú **Configuración**, pulse **Red**.



➔ Se muestra la vista de configuración de red actual.

2. Las entradas se agregan automáticamente si el dispositivo está integrado en la red de la consulta con un servidor DHCP. Si no hay un servidor DHCP disponible, las entradas permanecen vacías.

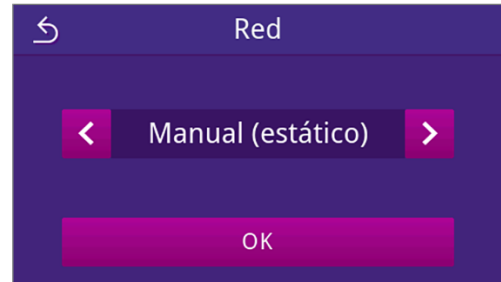
Pulse  para editar la configuración de red.

*Vista de ejemplo de una configuración de red*



➔ Se abre la vista para la configuración de red.

- Use **<** o **>** para seleccionar la configuración **Manual** (**estático**) y confirme su selección con **OK**.



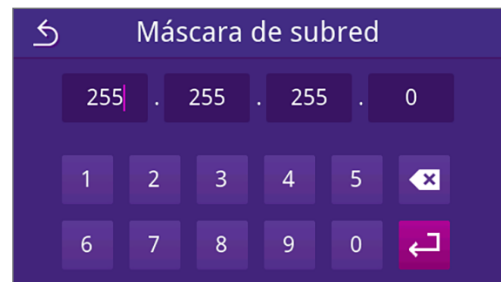
➤ Se muestra la vista para la configuración de la dirección IP.

- Introduzca la dirección IP de su red y confirme su selección con **↵**.



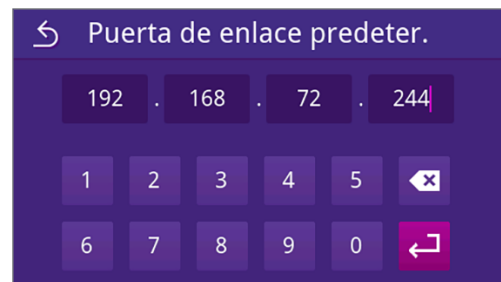
➤ Se muestra la vista para la configuración de la máscara de subred.

- Introduzca la dirección de la máscara de subred de su red y confirme la selección con **↵**.



➤ Se muestra la vista para la configuración de la pasarela predeterminada.

- Introduzca la dirección de la puerta de enlace estándar de su red y confirme la selección con **↵**.




➤ Se muestra la vista para la configuración del servidor DNS 1.

- Introduzca la dirección del servidor DNS 1 en su red y confirme la selección con **↵**.



➤ Se muestra la vista para la configuración del servidor DNS 2.

- Introduzca la dirección del servidor DNS 2 en su red y confirme la selección con .



➔ Se muestra la vista de configuración de red editada.

- Pulse **GUARDAR**.



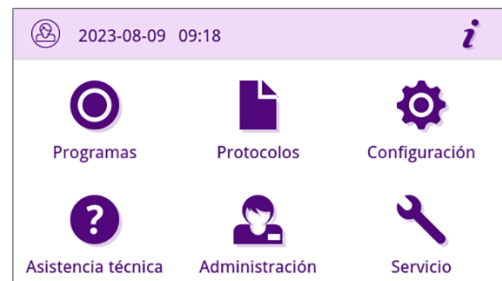
➔ Se vuelve a mostrar el menú **Configuración**.

## Configuración administrativa

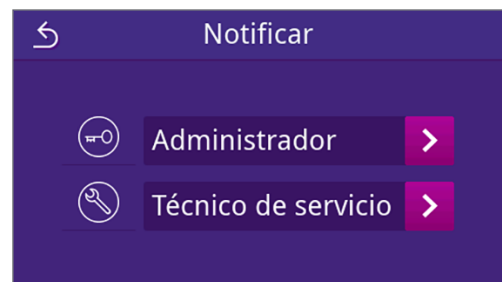
Para realizar ajustes administrativos, como p. ej. cambios en la administración de usuarios, debe iniciar sesión como administrador o técnico de servicio.

### Inicie sesión como administrador o técnico de servicio

- En el menú principal, pulse **Administración**.

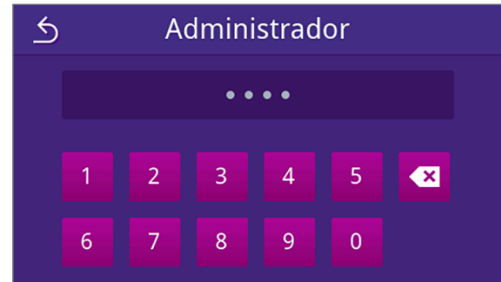


- Seleccione el rol que desee, p. ej. **Administrador**.



- Introduzca el PIN correspondiente.

**IMPORTANTE:** Cuando se entrega el dispositivo, el PIN de administrador está configurado de forma predeterminada en 1000. MELAG recomienda cambiar el **Admin-PIN** [▶ página 69] al poner en marcha el dispositivo.




➔ Si el protocolo fue correcto, habrá más opciones de configuración disponibles en el menú **Administración**.

### Cierre de sesión como administrador

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

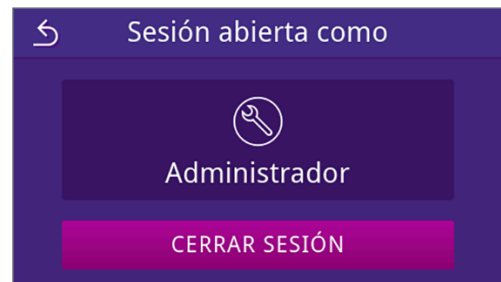
- ✓ Ha iniciado sesión como administrador y se encuentra en el menú **Administración**.

- Para salir del menú **Administración**, debe cerrar la sesión del rol de **Administrador**.

Pulse  en el menú **Administración** hasta que aparezca la pantalla de cierre de sesión para el administrador.



- Pulse **CERRAR SESIÓN**.



➔ Después de cerrar la sesión, se muestra el menú principal con el rol de usuario Empleado.

### Admin-PIN

Cuando se entrega el dispositivo, el PIN de administrador está configurado de forma predeterminada en 1000. MELAG recomienda cambiar el PIN de administrador al poner en marcha el dispositivo.

**! IMPORTANTE**

Si se pierde el PIN de administrador modificado, póngase en contacto con un **técnico autorizado**.

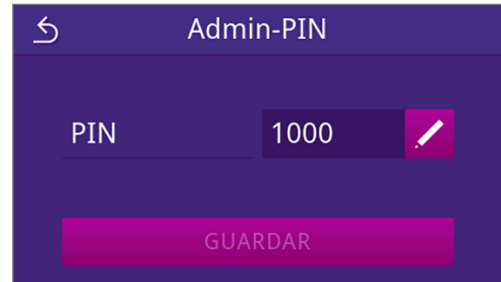
Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:


- ✓ Ha iniciado sesión como administrador o técnico de servicio, ver **Inicie sesión como administrador o técnico de servicio** [▶ página 68].

- En el menú **Administración**, pulse **Admin-PIN**.



2. Pulse .

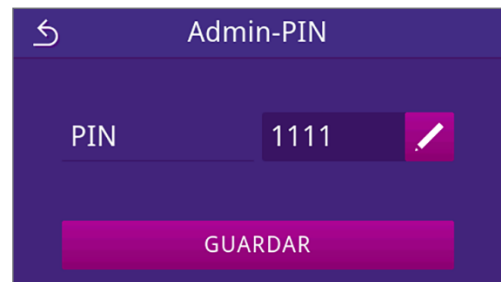


3. Introduzca un nuevo PIN de cuatro posiciones y confirme con .




↪ Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**.

4. Pulse **GUARDAR**.



↪ Se vuelve a mostrar el menú **Administración**.

## Comprobar la versión de software

1. Acceda al estado de la unidad con  en la barra superior de la pantalla.
2. Compruebe la versión del software.
3. Si es necesario, realice una actualización de software, ver [Actualización de software](#) [▶ página 70].

## Actualización de software

Únicamente puede actualizar el software el administrador o un [técnico autorizado](#).

### **IMPORTANTE**

#### **Advertencia de pérdida de datos**

Cuando se actualiza el software se borran todos los protocolos de programas y fallos.

- Compruebe si todos los protocolos necesarios se han exportado a un medio de salida.
- Para obtener más información, consulte las instrucciones separadas "Information regarding software update and re-installation". El documento y el software están disponibles en el centro de descarga de nuestro sitio web, en [www.sterihero.com/en/service/downloadcenter](http://www.sterihero.com/en/service/downloadcenter).

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Memoria USB con los archivos de actualización actuales.
- ✓ Se han exportado todos los protocolos de la memoria interna de protocolos, ver [Exportación posterior de protocolos](#) [▶ página 45].
- ✓ Ha iniciado sesión como administrador o técnico de servicio, ver [Inicie sesión como administrador o técnico de servicio](#) [▶ página 68].

1. En el menú **Administración**, pulse **Actualización de software**.



2. Inserte una memoria USB con los datos de instalación en el puerto USB 1 de la parte posterior del dispositivo.
3. Pulse **ADELANTE** para realizar la actualización del software.
  - ➔ Durante la actualización del software, el dispositivo se reinicia automáticamente una o más veces.

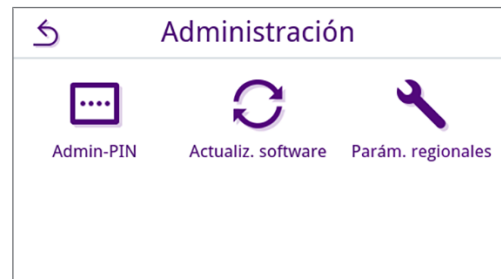
### Parámetros regionales

Tiene la opción de activar y desactivar parámetros de esterilización especiales para Japón y la República Checa/ Eslovaquia. Los parámetros están desactivados de forma predeterminada.

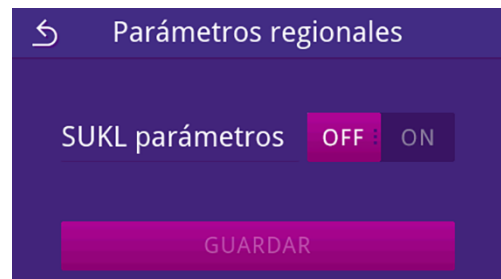
Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Ha iniciado sesión como administrador o técnico de servicio, ver [Inicie sesión como administrador o técnico de servicio](#) [▶ página 68].

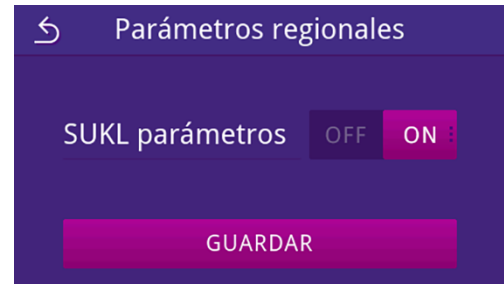
1. En el menú **Administración**, pulse **Parámetros regionales**.



2. Pulse el botón **OFF/ON** respectivo para deshabilitar/habilitar los parámetros regionales.



3. Cuando se realizan cambios en un ajuste, se activa el botón **GUARDAR**. Pulse **GUARDAR** para confirmar la configuración.



- ↪ Se vuelve a mostrar el menú **Administración**.

## 12 Mantenimiento

### ⓘ IMPORTANTE

El trabajo de mantenimiento que se describe a continuación debe ser realizado por el usuario como parte del mantenimiento interno.

El resto de tareas de mantenimiento deben ser realizadas solo por un **técnico autorizado**.

### Intervalos de mantenimiento

Intervalo	Medida	Componente del dispositivo
Cada vez que se llena el tanque de agua de alimentación	Revise el tanque de agua de alimentación en busca de impurezas y, en caso necesario, límpielo antes del llenado Vaciar el depósito de aguas residuales	Tanque de agua de alimentación, depósito de aguas residuales
Diario	Comprobar si hay suciedad, sedimentos o daños y limpiar si es necesario	Cámara de esterilización que incluye junta de puerta y superficie de sellado, cerradura de la puerta
	Revisar los medios operativos: agua de alimentación y agua residual	Medios operativos
	Revisar los medios de salida	USB
Semanal	Test de vacío de la cámara (por la mañana antes de empezar a trabajar con el dispositivo frío y seco)	Sistema de vacío
	Limpieza de las superficies	Piezas de la carcasa, cámara de esterilización, accesorios
Después de 12 meses o 1000 ciclos	Reemplazar la junta de la puerta	Junta de la puerta
Después de 12 meses o 1000 ciclos	Reemplazar el filtro de polvo	Filtro de polvo de la parte inferior del dispositivo
Después de 24 meses o 4000 ciclos	Mantenimiento de acuerdo con las indicaciones de mantenimiento dadas por un técnico autorizado	Componentes de acuerdo con las indicaciones de mantenimiento
Según sea necesario	Limpieza de las superficies	Piezas de la carcasa
Cada 6 años	Reemplazo de las mangueras	Manguera de alimentación de agua y de desagüe

### Limpieza

#### AVISO

#### Advertencia de daños materiales debido a una limpieza incorrecta

Las superficies pueden resultar rayadas o dañadas, y las superficies de sellado podrían perder la estanqueidad a causa de una limpieza inadecuada. Esto favorece el depósito de suciedad y la **corrosión** en la **cámara de esterilización**.

- Siga estrictamente las indicaciones para la limpieza de las piezas afectadas.
- No utilice objetos de limpieza duros, tales como estropajos de metal o cepillos de alambre.

### Cámara de esterilización, junta de la puerta, superficie interior de la puerta, bandejas

Para conservar el valor de su dispositivo y evitar suciedades y depósitos persistentes, MELAG recomienda limpiar las superficies una vez a la semana. Para ello utilice el set de limpieza de calderas Chamber Protect o, si no dispone de él, un limpiador líquido neutro o alcohol.

**IMPORTANTE:** Siga las instrucciones de uso del limpiador.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Chamber Protect (si no está disponible: limpiador líquido neutro o alcohol)
- ✓ La puerta está abierta.
- ✓ El dispositivo está apagado y totalmente frío.
- ✓ Se retiraron las bandejas de la cámara de esterilización.

1. Aplique el limpiador a un paño sin pelusa.
2. Use el paño sin pelusa para distribuir el limpiador uniformemente sobre las superficies que desea limpiar.

**IMPORTANTE:** Evite que los limpiadores puedan entrar en el sistema de tuberías que sale de la cámara de esterilización.

3. Deje que el limpiador haga efecto y se evapore durante un tiempo suficiente. Esto puede llevar unos minutos.
4. Vierta abundante agua desmineralizada en un paño nuevo que no suelte pelusa.
5. **¡AVISO! Advertencia de daños materiales.** Los residuos de los productos de limpieza pueden inflamarse o provocar depósitos en los instrumentos. Repase las superficies limpias a fondo. Si es necesario, repita este proceso después de escurrir el paño.
6. Deje que las superficies limpias se sequen por completo. Esto puede llevar unos minutos.
7. Repase las superficies limpias con un paño de microfibra seco y sin pelusa.

## Piezas de la carcasa

Limpie las piezas de la carcasa con limpiadores líquidos neutros o alcohol desnaturalizado.

A la hora de desinfectar piezas de la carcasa, asegúrese de lo siguiente:

- Use desinfectante en toallitas, no en spray. Esto evita que el desinfectante entre en lugares inaccesibles o ranuras de ventilación.
- Utilice únicamente desinfectantes de superficies a base de alcohol (etanol o isopropanol) o desinfectantes sin alcohol a base de compuestos de amonio cuaternario.
- No utilice desinfectantes con alquilaminas secundarias y terciarias, como butanona.

## Tanques de agua de alimentación y aguas residuales

Intervalo	Medida
Durante cada llenado	Compruebe el tanque de agua de alimentación en busca de impurezas. En caso necesario, limpie el tanque de agua de alimentación antes de rellenarlo.
Cada vez que lo vacía	Compruebe el tanque de agua de alimentación en busca de impurezas. Si es necesario, limpie el tanque de aguas residuales.
Según sea necesario	Reemplace los depósitos muy contaminados o dañados por otros nuevos.

## Evitar manchas

Solo si limpia los instrumentos correctamente antes de la esterilización evitará que se desprendan residuos de la carga a esterilizar bajo la presión del vapor durante la esterilización. La suciedad disuelta puede obstruir los filtros, las boquillas y las válvulas del dispositivo y depositarse como manchas y sedimentos en los instrumentos y en la cámara de esterilización.

Todas las piezas conductoras del vapor de los dispositivos constan de materiales inoxidables. Esto evita la formación de herrumbre causadas por el dispositivo. Si aparecen manchas de óxido, se trata de herrumbre de origen externo.

En caso de una preparación incorrecta de los instrumentos, puede aparecer herrumbre incluso en instrumentos de acero inoxidable de fabricantes reconocidos. A menudo, un solo instrumento que produzca herrumbre es suficiente para que aparezca herrumbre de origen externo en los otros instrumentos o en el dispositivo. Elimine la herrumbre de origen externo de los instrumentos usando productos de limpieza de acero inoxidable sin cloro (ver [Limpieza](#) [▶ página 73]) o devuelva los instrumentos dañados al fabricante para su preparación.

La cantidad de manchas en los instrumentos también depende de la calidad del [agua de alimentación](#) utilizada para la generación de vapor.

## Reemplazar el filtro estéril

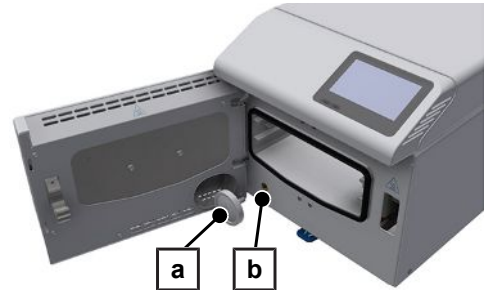
Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

- El filtro estéril deja de ser eficaz si se ha mojado. No utilice más el filtro estéril y cámbielo.

Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Un filtro estéril nuevo y seco, ver [Piezas de repuesto](#) [▶ página 85]

1. Abra la puerta.
2. Gire el filtro estéril (pos. a) en el sentido contrario a las agujas del reloj desde el casquillo de retención (pos. b).
3. Reemplace el filtro estéril por uno nuevo.
4. Gire el nuevo filtro estéril en el sentido de las agujas del reloj hasta introducirlo en la boquilla de sujeción.



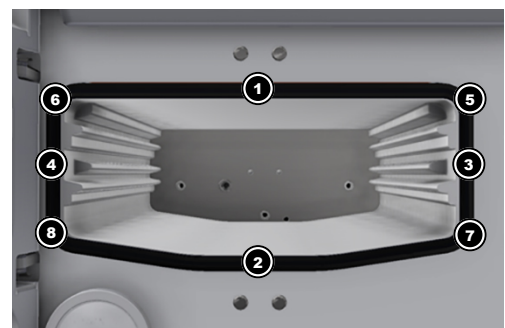
## Reemplazar la junta de la puerta

No es necesario engrasar ni aceitar la junta de la puerta. Mantenga la junta de la puerta limpia y seca. Si la junta de la puerta se contrae o se ondula, reemplácela. De lo contrario, pueden producirse faltas de estanqueidad que pueden provocar escapes de vapor o una tasa de fuga demasiado alta en el test de vacío. Reemplace la junta de la puerta de la siguiente manera:

1. Quite la junta de la puerta desgastada de la ranura.
2. Revise la ranura y la junta de la puerta en busca de suciedad y depósitos.
3. Reemplace una junta de la puerta dañada.
4. Limpiar la junta de la puerta con detergente líquido neutro convencional.
5. Limpie la ranura de sellado, p. ej., con alcohol o alcohol isopropílico (solo productos de limpieza sin cloro ni vinagre) o con Juego de limpieza de calderas Chamber Protect.
6. Coloque la junta de la puerta sin apretar en la ranura.

**IMPORTANTE:** Asegúrese de que la junta de la puerta esté en la dirección correcta. El borde superior está marcado con una flecha hacia arriba.

7. Presione la junta de la puerta en la ranura en el orden indicado.
8. Presione los puntos entre los puntos ya hundidos en un patrón entrecruzado en la ranura, etc.



9. Realice una prueba de funcionamiento (test de vacío) y, a continuación, compruebe que la junta de la puerta esté bien asentada. Si hay protuberancias, presione el sello en la ranura.

## Reemplazar el filtro de polvo

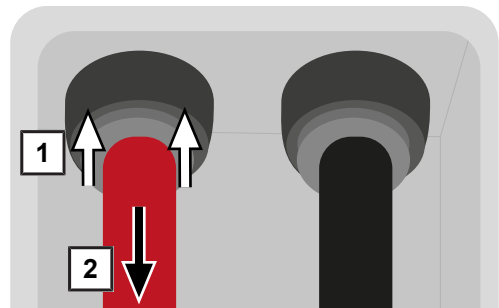
Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ Un filtro de polvo nuevo y limpio, ver [Piezas de repuesto](#) [▶ página 85].
- 1. Abra la puerta del dispositivo.
- 2. Pulse hacia abajo en el centro del mango y extraiga el filtro de polvo.
- 3. Inserte el nuevo filtro de polvo hasta que encaje en su lugar. La pestaña de encaje del mango debe mirar hacia arriba.
- 4. Cierre la puerta del dispositivo y restablezca el estado del contador, ver [Filtro de polvo](#) [▶ página 57].

## Reemplazar mangueras

Reemplace las mangueras cada 6 años como parte del mantenimiento. Si necesita quitar una manguera del dispositivo de antemano, haga lo siguiente:

1. Desconecte el dispositivo con el interruptor de red.
2. Presione hacia arriba la zona de acoplamiento rápido de la manguera con una herramienta adecuada (p. ej. una llave fija).



3. Al mismo tiempo, tire con fuerza de la manguera hacia abajo.

**IMPORTANTE:** MELAG recomienda anotar la fecha del último reemplazo en la manguera o dispositivo (por ejemplo, con una pegatina) para garantizar que el siguiente reemplazo se realice de manera oportuna.

## Mantenimiento

Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

- Cumpla con los intervalos de mantenimiento previstos. Si se prosigue la operación más allá del intervalo de mantenimiento, pueden aparecer fallos en el dispositivo.
- El mantenimiento únicamente debe ser realizado por técnicos autorizados con el kit de mantenimiento original de MELAG.
- Si como parte del mantenimiento fuera necesario sustituir componentes que no están incluidos en el kit de mantenimiento, para ello solo se podrán utilizar piezas de repuesto originales de MELAG.

El mantenimiento periódico es indispensable para conservar el buen estado y la operación fiable del dispositivo en la práctica. Durante el mantenimiento, todos los componentes funcionales y relevantes para la seguridad y las instalaciones eléctricas deberán ser revisados y reemplazados si es necesario.

El mantenimiento debe realizarse regularmente después de 4000 ciclos, a más tardar después de 24 meses. En el momento indicado, se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla.

# 13 Pausas de funcionamiento

## Frecuencia de esterilización

No se requieren pausas entre cada uno de los programas. Cuando el proceso de secado haya terminado, o se haya finalizado manualmente, y se haya retirado el ▶material estéril, puede volver a cargar inmediatamente el dispositivo e iniciar un programa.

## Duración del periodo de no funcionamiento

Duración del periodo de no funcionamiento	Medida
Breves pausas entre dos esterilizaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantenga la puerta cerrada para ahorrar energía</li> </ul>
Pausas superiores a una hora	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apague el dispositivo</li> </ul>
Pausas más largas, p. ej., durante la noche o el fin de semana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entrecierre la puerta para evitar una fatiga prematura del adhesivo del sellado de la puerta</li> <li>Apague el dispositivo.</li> </ul>
Más de dos semanas	<p><b>Antes del inicio de la pausa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrecierre la puerta para evitar una fatiga prematura del adhesivo del sellado de la puerta</li> <li>Apague el dispositivo</li> <li>Vacíe y cierre los depósitos de aguas residuales y de agua de alimentación</li> </ul> <p><b>Después de una pausa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Realice un test de vacío</li> <li>Una vez realizado con éxito el test de vacío, realice una esterilización en vacío en un programa de esterilización</li> </ul>

## Puesta fuera de servicio

Si desea poner fuera de servicio el dispositivo por un período de tiempo más largo, por ejemplo, debido a las vacaciones o un transporte previsto, proceda de la siguiente manera:

1. Desconecte el dispositivo con el interruptor de red.
2. Saque la clavija de red de la toma de corriente.
3. Retire la manguera de desagüe del depósito de aguas residuales.
4. Vacíe, limpie y cierre el depósito de aguas residuales.
5. Retire la manguera de agua de alimentación con el tapón del tanque de agua de alimentación. Si es necesario, seque los extremos de la manguera con un paño.
6. Cierre el tanque de agua de alimentación.

## Transporte

### Símbolos en el embalaje



Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto de forma segura.



Indica que el producto puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.



Indica que el producto debe protegerse contra la humedad.



Indica el límite de humedad máximo al que se puede exponer el producto de forma segura.

## Transporte interno

Para transportar el dispositivo dentro de una habitación o piso, proceda de la siguiente manera:

1. Retire las bandejas de la cámara de esterilización.
2. Cierre la puerta del dispositivo.
3. Desconecte el dispositivo con el interruptor de red.
4. Saque la clavija de red de la toma de corriente.
5. Retire las mangueras de la parte posterior del dispositivo.
6. Retire la manguera de desagüe del depósito de aguas residuales.
7. Vacíe, limpie y cierre el depósito de aguas residuales.
8. Retire la manguera de agua de alimentación con el tapón del tanque de agua de alimentación. Si es necesario, seque los extremos de la manguera con un paño.
9. Cierre el tanque de agua de alimentación.

## Transporte externo

Para transportar el dispositivo a distancias más largas, en diferentes pisos o durante el envío, proceda de la siguiente manera:

1. Prepare el dispositivo para el transporte según [Transporte interno](#) [► página 78].
2. Embale el dispositivo de modo que esté protegido de peligros mecánicos (p. ej., impactos) y humedad.
3. Respete las condiciones de transporte y almacenamiento, ver [Datos técnicos](#) [► página 84].

## Reinicio después de reubicación



Al volver a poner en marcha el dispositivo después de un cambio de ubicación, proceda como para una primera puesta en marcha, ver [Colocación e instalación](#) [► página 22].

# 14 Fallos de funcionamiento

Para un manejo seguro tenga en cuenta lo siguiente:

- En el caso de fallos repetitivos, ponga el dispositivo fuera de servicio y avise a su distribuidor.
- Haga reparar el dispositivo solo por **técnicos autorizados**.

No todos los mensajes que aparecen en la pantalla son mensajes de fallo. Los mensajes de advertencia y de fallo se muestran en la pantalla con un número de evento. Este número sirve para su identificación.

Tipo de mensaje	Descripción
 Mensaje de advertencia	Los mensajes de advertencia contribuyen al funcionamiento sin problemas y a identificar los eventos no deseados. Actúe con rapidez siempre que se muestre un mensaje de advertencia para evitar los fallos que podrían producirse.
 Mensajes de fallo	Si no se puede garantizar la seguridad de funcionamiento o esterilización, se muestra un mensaje de fallo. Estos pueden aparecer después de la conexión del dispositivo o en la pantalla durante una ejecución de programa. Si durante la ejecución del programa se produce un fallo, el programa se interrumpe y se considera que no se ha realizado correctamente.



## Solución de problemas online

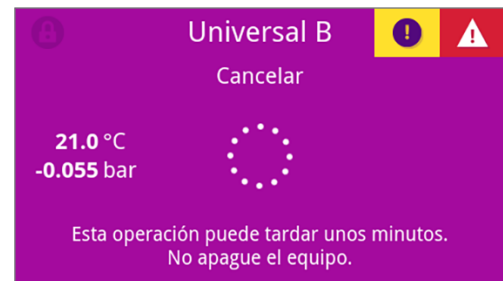
Encontrará una explicación de todos los mensajes en el portal de solución de problemas (Troubleshooting) del sitio web de MELAG (<https://www.melag.com/es/service/troubleshooting>).




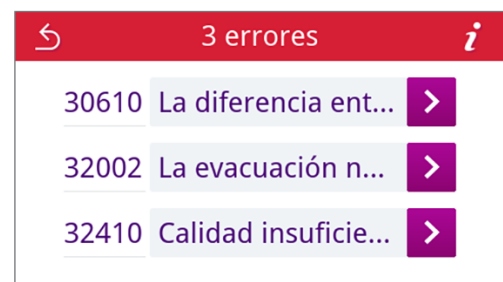
### Visualizar y leer los mensajes


Cuando hay más de un mensaje, se indica el número en el botón correspondiente del área superior.

1. Pulse  o  para maximizar la visualización del mensaje o para abrir la lista de mensajes, si hay más de uno.



2. En la lista de mensajes, pulse  para visualizar el mensaje correspondiente.



3. El mensaje maximizado se puede minimizar con  o se puede acusar confirmando con **OK**.

Los mensajes confirmados no se pueden volver a mostrar.



**Antes de llamar al servicio de atención al cliente**

Siga las instrucciones que se muestran junto con un mensaje en la pantalla.

En las siguientes tablas encontrará las posibles causas de los mensajes/eventos e instrucciones sobre cómo solucionarlas. Si no encuentra el evento correspondiente en las tablas siguientes o si sus medidas no conducen al éxito, póngase en contacto con su distribuidor especializado o con el servicio de atención al cliente autorizado de MELAG. Tenga preparada la siguiente información:

- el número de serie del dispositivo (ver la placa de características o la información de estado del dispositivo);
- el número de evento, o
- una descripción detallada del mensaje.

**Protocolos de errores**

En el menú **Protocolos > Averías** puede ver los protocolos de fallos y enviarlos a una memoria USB, ver **Exportación posterior de protocolos** [▶ página 45].

**Avisos de advertencia y fallo**

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
30201	El LED de seguridad está averiado.	Por favor, póngase en contacto con el servicio técnico.
30660 32410 37415	Se ha utilizado agua de calidad insuficiente, p. ej., agua corriente.	Vacíe y limpie el tanque de agua de alimentación y llénelo con agua de la calidad adecuada (EN 13060), ver <b>Calidad del agua de alimentación</b> [▶ página 87].
32002 32024 32050 32051 37014	a) El autoclave está en un ambiente demasiado cálido. El autoclave está integrado o no se respetan las distancias mínimas con respecto a las superficies circundantes. b) El autoclave está sobrecargado o la carga está dispuesta de manera desfavorable. c) Hay restos de embalaje u otros objetos delante de la tubería de descarga de presión/conexión de vacío en la cámara.	a) Procure suficiente ventilación del dispositivo. Respete las condiciones de colocación. Se desaconseja el uso de armarios empotrados. b) Compruebe que la carga cumpla con las cantidades máximas permitidas. c) Compruebe si la tubería de descarga de presión/conexión de vacío de la cámara de esterilización está obstruida con restos de embalaje u otros objetos y retírelos.
32003 32004	a) El dispositivo se ha apagado con el interruptor de red durante la ejecución de un programa. b) La clavija de red se ha desenchufado o no está enchufada correctamente en la toma de corriente. c) Se ha producido un fallo eléctrico en el edificio o se ha disparado el interruptor diferencial del edificio.	a) Nunca apague el dispositivo con el interruptor de red mientras el programa se está ejecutando. b) Compruebe si la clavija de red está enchufada, si el cable de alimentación está dañado o si hay mal contacto o conexiones flojas. Vuelva a enchufar la clavija de red. Asegúrese de que el enchufe esté sujeto por el soporte de seguridad en el lado del dispositivo. c) Haga revisar la instalación del edificio (p. ej., interruptores automáticos). Pruebe el dispositivo en otra toma de corriente o en un circuito eléctrico diferente.
32020	a) El filtro estéril está bloqueado. b) El filtro estéril está sucio.	Abra la puerta del dispositivo y compruebe si: a) El filtro estéril está bloqueado, o b) Está muy sucio. En esos casos, sustituya el filtro estéril, ver <b>Reemplazar el filtro estéril</b> [▶ página 75].
32021 32022 32023	a) El dispositivo está demasiado caliente. La humedad residual se evapora y falsea los resultados. b) La junta de la puerta está dañada. c) La junta de la puerta está sucia.	a) Deje que se enfríe el dispositivo. b) Compruebe si hay defectos visibles en la junta de la puerta. c) Limpie la junta de la puerta con un paño húmedo.

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
32025 32060 32061 32062 32064 32065	No hay suficiente agua de alimentación en el tanque de agua de alimentación y/o el filtro de aspiración no descansa en el fondo del tanque.	Compruebe si hay suficiente agua de alimentación en el tanque de agua de alimentación. Si es necesario, rellene con agua de alimentación. Compruebe si la manguera de agua de alimentación está insertada en el tanque lo suficiente como para que el filtro de aspiración descansa en el fondo del tanque.
32041 32049	Hay restos de embalaje u otros objetos delante de la tubería de descarga de presión en la cámara de esterilización.	Compruebe si la tubería de descarga de presión de la cámara de esterilización está obstruida con restos de embalaje u otros objetos y retírelos.
32043 32046 32048 32069	El autoclave está sobrecargado o la carga está dispuesta de manera desfavorable.	Compruebe que la carga cumpla con las cantidades máximas permitidas. Si vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio técnico.
35010	El intervalo de mantenimiento expirará pronto.	Encargue el mantenimiento del dispositivo a un <b>técnico autorizado</b> .
35020	El filtro de polvo debe sustituirse muy pronto.	Sustituya el filtro de polvo lo antes posible, ver <b>Filtro de polvo</b> [▶ página 57].
36260	El número de serie se introdujo incorrectamente o se utilizó un contenedor de instalación para un tipo de dispositivo diferente.	Corrija el número de serie introducido o utilice un contenedor de instalación que sea compatible con el dispositivo.
36270 36280	Se utilizó un contenedor de instalación incompatible.	Utilice un contenedor de instalación compatible. Si es necesario, contacte con el servicio técnico.
36283	Se utilizó un contenedor de instalación defectuoso.	Descargue de nuevo el contenedor de instalación en su ordenador y, a continuación, copie el archivo del contenedor a la memoria USB. Si es necesario, contacte con el servicio técnico.
36285	Se utilizó un contenedor de instalación obsoleto.	Utilice un contenedor de instalación con una versión actual. Si es necesario, contacte con el servicio técnico.
36300 36420	Se ha insertado más de una memoria USB.	El dispositivo solo admite una memoria USB cada vez. Quite todas las memorias USB menos una.
36410	No se ha detectado la memoria USB.	Verifique si la memoria USB está formateada con el sistema de archivos FAT32 y, si es necesario, pruebe con otro.
36421	Hay más de una impresora conectada a través de USB.	Quite todas las impresoras menos una.
36415 36425	La memoria USB no está insertada o no está bien insertada.	Inserte una memoria USB o verifique que esté insertada correctamente.
36435	a) Se ha retirado la memoria USB durante el proceso de escritura. b) La memoria USB está insertada correctamente.	a) Vuelva a insertar la memoria USB. b) Compruebe si la memoria USB está insertada correctamente.
36501 36502	a) El trabajo de impresión se canceló. b) La impresora no está configurada correctamente.	a) Reinicie la impresora. Inicie el dispositivo primero y luego la impresora. b) Compruebe y, si es necesario, corrija la configuración de la impresora.
36506	Hay configurada una impresora de protocolos, pero no está conectada.	a) Conecte la impresora de protocolos a través de la interfaz en la parte posterior del dispositivo. b) Reinicie la impresora. Inicie el dispositivo primero y luego la impresora.
36512	a) La impresora se ha quedado sin papel. b) Se insertó un rollo incorrecto.	a) Inserte un nuevo rollo de papel en la impresora. b) Inserte el rollo correcto en la impresora.

Evento	Posible causa	Lo que puede hacer
36522	La tapa de la impresora de protocolos está abierta mientras se envía un trabajo de impresión.	Cierre la tapa de la impresora de protocolos.
36535	La impresora conectada al puerto USB no admite la impresión de protocolos.	Utilice una impresora adecuada como, p. ej., Impresora universal MELAprint 80.
36560	a) El cable de red se ha desenchufado o está dañado. b) El cable de red no es compatible. c) El ordenador no está encendido. d) La conexión de red no estaba configurada correctamente. e) El software de documentación en el ordenador no se inició.	a) Compruebe si el cable de red está correctamente conectado o dañado. b) Compruebe si hay un cable de red 1:1 conectado. Se debe utilizar un cable 1:1 para la conexión directa entre el dispositivo y la computadora. c) Encienda el ordenador. d) Verifique la configuración de la red, ver <a href="#">Red</a> [► página 66]. e) Inicie el software de documentación.
36710	Se ha alcanzado el número máximo de protocolos del programa sin exportar; el protocolo más antiguo se sobrescribirá la próxima vez que se ejecute el programa.	Exporte los protocolos guardados internamente a una memoria USB o a la red de la consulta. La exportación de protocolos también puede realizarse automáticamente; esto debe configurarse en el menú <a href="#">Salida protocolo</a> [► página 58].
36720	La memoria USB no tiene suficiente espacio libre para guardar los datos de protocolo necesarios.	Realice una copia de seguridad de los datos en la memoria USB en la red de la consulta y luego bórrelos para liberar espacio para almacenar nuevos protocolos.  Como alternativa, use otra memoria USB con suficiente espacio de almacenamiento.
36760	MELAtrace no está conectado.	Verifique la configuración en los ajustes, ver <a href="#">Exportación de protocolos con MELAtrace</a> [► página 62].
37013	Se ha cancelado un programa.	Abra la puerta con cuidado. Podría salir vapor y condensado caliente.
37510	Se ha intentado abrir la puerta mientras el dispositivo todavía estaba presurizado.	Por favor, espere a que haya finalizado la nivelación de presión.

## Apertura manual de emergencia de la puerta

### ⚠ ATENCIÓN

#### Advertencia de quemaduras

Al abrir la puerta, puede salir vapor y agua caliente de la cámara de esterilización (p. ej., si es necesario inmediatamente después de finalizar el programa). Pueden producirse quemaduras.

- Si el vapor de agua se escapa de la parte posterior del dispositivo después de haberlo apagado, espere hasta que el proceso haya terminado. Espere otros 5 min antes de abrir la puerta.
- Póngase frente a la puerta lateralmente y mantenga una distancia suficiente.
- Deje que la cámara de esterilización se enfríe antes de retirar la carga, si es necesario.

En caso de corte de corriente o mal funcionamiento, la puerta se puede abrir manualmente a través de la apertura de emergencia.

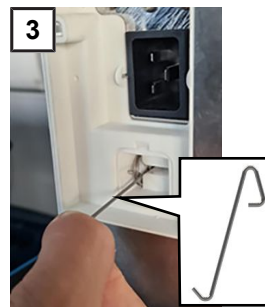
Lo siguiente se debe cumplir o estar disponible:

- ✓ El dispositivo está apagado y totalmente frío.
- ✓ El cable de alimentación está desconectado del dispositivo.

1. Retire el tapón de cierre en la parte posterior del dispositivo, p. ej., con la ayuda de la herramienta incluida para la apertura manual de emergencia de la puerta.



2. Con la herramienta suministrada para la apertura manual de emergencia de la puerta, extraiga ligeramente la anilla hasta el tope y, al mismo tiempo, abra la puerta con cuidado.



- 3. Deslice el anillo de nuevo hasta la posición inicial.
- 4. Vuelva a colocar el tapón de cierre.

## 15 Datos técnicos

<b>Tipo de dispositivo</b>	<b>SteriHero Speed+</b>
Dimensiones del dispositivo (alto x ancho x prof)	30 x 30 x 59 cm
Peso en vacío	27,5 kg
Peso operativo	28 kg
Carga sobre el suelo (funcionamiento normal)	1,87 kN/m <sup>2</sup>
Carga sobre el suelo (ensayo de resistencia a la compresión)	2,18 kN/m <sup>2</sup>
<b>Recipiente a presión</b>	
Presión de funcionamiento admisible (relativa)	2,7 bar
Temperatura de funcionamiento admisible	140 °C
<b>Cámara de esterilización</b>	
Dimensiones (alto x ancho x prof.)	80 x 203 x 310 mm
Volumen	5 l
<b>Conexión eléctrica</b>	
Suministro de corriente	200-230 V, 50/60 Hz
Máx. rango de tensión	180-253 V
Potencia eléctrica	2100 W
Protección del lado del edificio	Circuito independiente, mín. 10 A, interruptor diferencial (ID) con corriente residual nominal = 30 mA
Categoría de sobretensión	Sobretensiones transitorias hasta los valores de la categoría de sobretensión II
Nivel de contaminación (según EN 61010-1)	Categoría 2
Longitud del cable de red	2 m
<b>Condiciones del entorno</b>	
Lugar de colocación	Interior de un edificio (seco y protegido del polvo)
Emisión de ruido	55,4 dB(A)
Disipación de calor (con carga máx.)	3240 kJ
Temperatura ambiente	5-40 °C (rango ideal 16-26 °C)
Humedad relativa del aire	máx. 80 % a temperaturas hasta 31 °C, máx. 50 % a 40 °C (descendiendo linealmente en los valores intermedios)
Grado de protección (según IEC 60529)	IP20
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -18 a +50 °C, humedad: < 80 %
Altitud máx.	3000 m
Presión de aire	> 690 mbar con 3000 m
<b>Agua de alimentación</b>	
Temperatura del agua	5-35 °C
Calidad del agua	Agua de alimentación destilada o desmineralizada según EN 13060
Presión del flujo recomendada <sup>3)</sup>	1,5-4,0 bar con 1 l/min
Presión de agua mínima (estática) <sup>4)</sup>	2 bar
Presión de agua máxima (estática) <sup>4)</sup>	6 bar
Consumo máximo de agua por ciclo <sup>4)</sup>	aprox. 0,3 l
Cantidad de agua (primera puesta en marcha)	aprox. 0,5 l
<b>Agua residual</b>	
Temperatura máxima del agua	brevemente 100 °C

<sup>3)</sup> Opcional si se utiliza un sistema de tratamiento de agua.

<sup>4)</sup> En el programa Priones B con carga completa porosa.

# 16 Componentes, accesorios y piezas de repuesto

Todos los elementos de la lista están disponibles en su distribuidor.

## Componentes

Categoría	Artículo	N.º de art.
Bandejas	Bandeja, estrecha, plana	ME23446
	Bandeja, estrecha, profunda	ME23447

## Accesorios

Categoría	Artículo	N.º de art.
Diapositivas	SteriHero Foil (rollo, 10 cm x 200 m)	ME00512
	SteriHero Foil (rollo, 15 cm x 200 m)	ME00513
	SteriHero Foil (rollo, 5 cm x 200 m)	ME00510
	SteriHero Foil (rollo, 7,5 cm x 200 m)	ME00511
	SteriHero Pouch (1.000 bolsas autoadhesivas, 10 cm x 25 cm)	ME00521
	SteriHero Pouch (1.000 bolsas autoadhesivas, 5 cm x 25 cm)	ME00516
	SteriHero Pouch (1.000 bolsas autoadhesivas, 7,5 cm x 25 cm)	ME00520
Sistema MELAstore	MELAstore Box Compact	ME83304

## Otro equipo

Categoría	Artículo	N.º de art.
Documentación	MELAG Memoria USB	ME19901
	Impresora universal MELAprint 80	ME01108
	Cable de red, 2,5 m	ME15817
	Cable de red, 5 m	ME15814
	Cable de red, 10 m	ME15815
Tratamiento de agua	MELAdem 40 intercambiador de iones	ME01049
	Soporte para montaje en pared (2x)	ME15856
Otros	Kit de conexión de agua	ME09046
	Conexión de aguas residuales para sifón	ME09045
	Parada de agua (detector de fugas de agua con válvula de cierre y sonda)	ME01056
	Pinza extractora de bandejas	ME28888
	Juego de limpieza de calderas Chamber Protect	ME01081
	MELAG Care Oil Spray	ME22935
	Alfombrilla de silicona MELAstore Box Compact	ME83301
Sistema de muestras de prueba	SteriHero Helix	ME01084
	Indicador SteriHero tipo 5 (250 uds.)	ME01112
	SteriHero Test Bowie & Dick (1 ud.)	ME01113

## Piezas de repuesto

Artículo	N.º de art.
Filtro estéril	ME22872
Filtro de polvo	ME82260
Depósito de aguas residuales, 5 l (incluida manguera de desagüe)	ME23524
Manguera de desagüe (8/6 mm, roja)	ME86522

Artículo	N.º de art.
Conexión de agua de alimentación (incl. manguera de agua de alimentación, filtro de aspiración y tapón)	ME23526
Manguera PUR (negra) 6/4 mm (10 m) (manguera de agua de alimentación)	ME28820
Junta de la puerta	ME22914
Cable de alimentación C19 tipo E+F	ME22331
Cable de alimentación C19 tipo O (Tailandia)	ME22332
Cable de alimentación C19 NEMA 6/20 (Taiwán)	ME22333
Cable de alimentación C19 tipo I (GB2099-1/GB1002) (China)	ME22336
Cable de alimentación C19 tipo G (Reino Unido)	ME22337
Cable de alimentación C19 tipo K (Dinamarca)	ME22338
Cable de alimentación C19 tipo H (Israel)	ME22339
Cable de alimentación C19 tipo B JP (Japón)	ME22625

# 17 Tablas técnicas

## Calidad del agua de alimentación

Requisitos mínimos para la calidad del agua de alimentación según EN 13060

Ingrediente/propiedad	Agua de alimentación
Residuo de evaporación	≤ 10 mg/l
Óxido de silicio, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 mg/l
Hierro	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l
Trazas de metales pesados, excepto hierro, cadmio y plomo	≤ 0,1 mg/l
Cloruro	≤ 2 mg/l
Fosfato	≤ 0,5 mg/l
Valor pH	5 hasta 7,5
Aspecto	≤ incoloro, claro, sin sedimento
Dureza	≤ 0,02 mmol/l

## Tolerancias de los valores objetivo

Paso	Universal B		Priones B	Delicado B	Rápido S	Fase del programa
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Tolerancia	P [mbar <sub>a</sub> ]			
SP-S	1010		--	--	--	Inicio del programa
SF12	325	30/-30	◀	◀	◀	Evacuación (Fraccionamiento 1)
SF13	1500	100/-20	◀	◀	◀	Acumulación de presión (Fraccionamiento 1)
SF21	1050	20/-50	◀	◀	◀	Salida (Fraccionamiento 2)
SF22	300	30/-30	◀	◀	400	Evacuación (Fraccionamiento 2)
SF23	1500	100/-20	◀	◀	2050	Acumulación de presión (Fraccionamiento 2)
SF31	1050	20/-50	◀	◀	--	Salida (Fraccionamiento 3)
SF32	325	30/-30	◀	◀	--	Evacuación (Fraccionamiento 3)
SF33	1500	100/-20	◀	◀	--	Acumulación de presión (Fraccionamiento 3)
SF41	1055	20/-50	◀	◀	--	Salida (Fraccionamiento 4)
SF42	600	30/-30	◀	◀	--	Evacuación (Fraccionamiento 4)
SF43	2050	100/-20	◀	1100	--	Acumulación de presión (Fraccionamiento 4)
SH11	2750	60/-60	◀	1400	◀	Acumulación de presión Alimentación
SH12	2970	60/-60	◀	2042	◀	Acumulación de presión Meseta

Paso	Universal B		Priones B	Delicado B	Rápido S	Fase del programa
	P [mbar <sub>a</sub> ]	Tolerancia	P [mbar <sub>a</sub> ]			
SS11	3030	60/-60	◀	2062	◀	Preparación Esterilización
SS12	3140	60/-60	◀	2140	◀	Esterilización
SA12	1055	60/-60	◀	◀	◀	Descarga de presión
SA13	1000	60/-60	◀	◀	◀	Descarga de presión refrigeración

**Leyenda:**

P = Presión

T = tolerancia

◀ Como en el programa Universal B

### Prueba de cámara vacía

El punto más frío de la cámara de esterilización durante la prueba de cámara vacía se encuentra junto al sensor de temperatura en la pared posterior de la cámara (ver el círculo en la siguiente ilustración). La temperatura en el resto de la cámara de esterilización es más o menos igual.

**Vistas frontal y lateral esquemáticas de la cámara de esterilización**



## Diagrama de presión-tiempo

Diagrama de presión-tiempo para Universal B, 134 °C y 2,1 bar

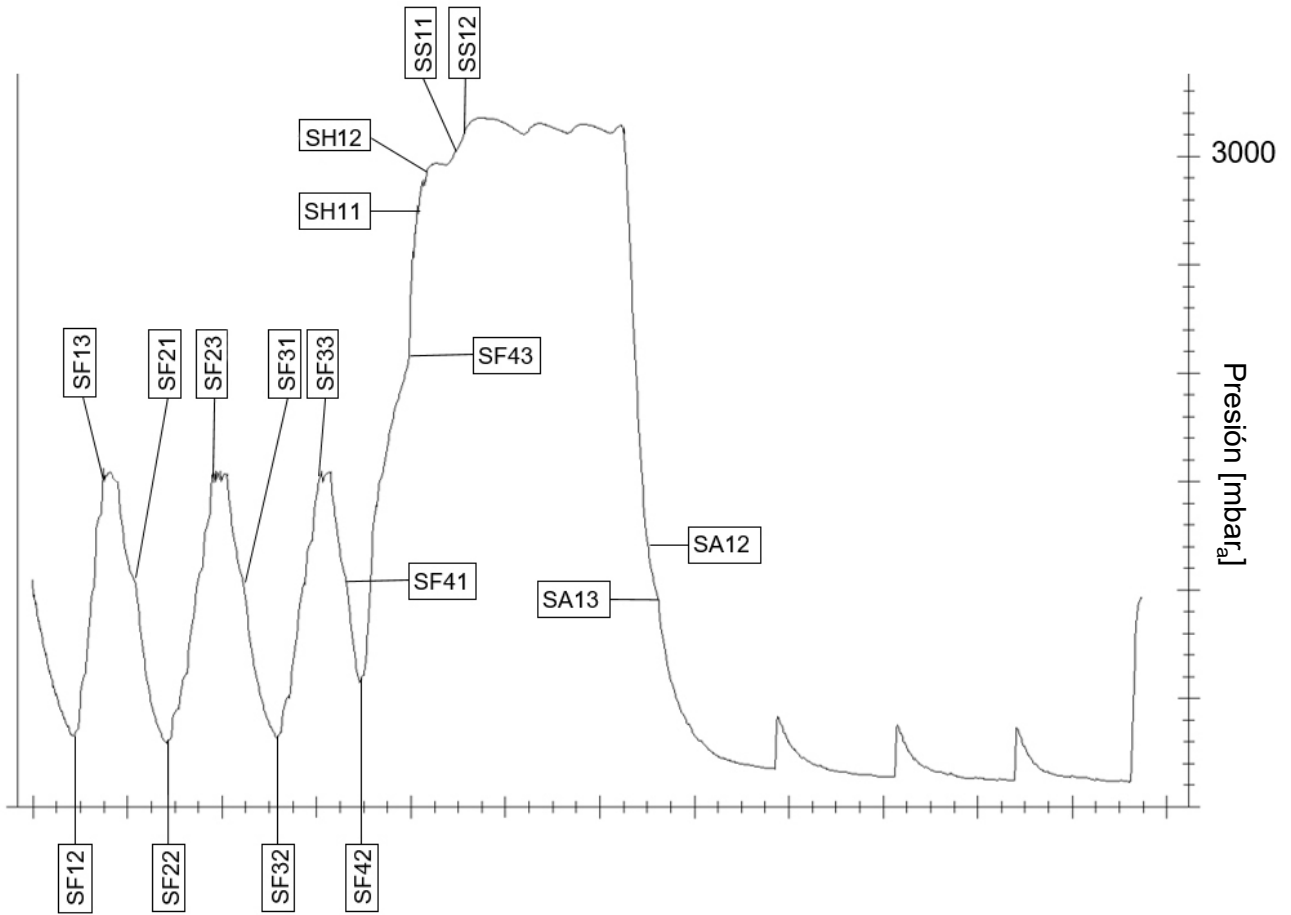


Diagrama de presión-tiempo para Priones B, 134 °C y 2,1 bar

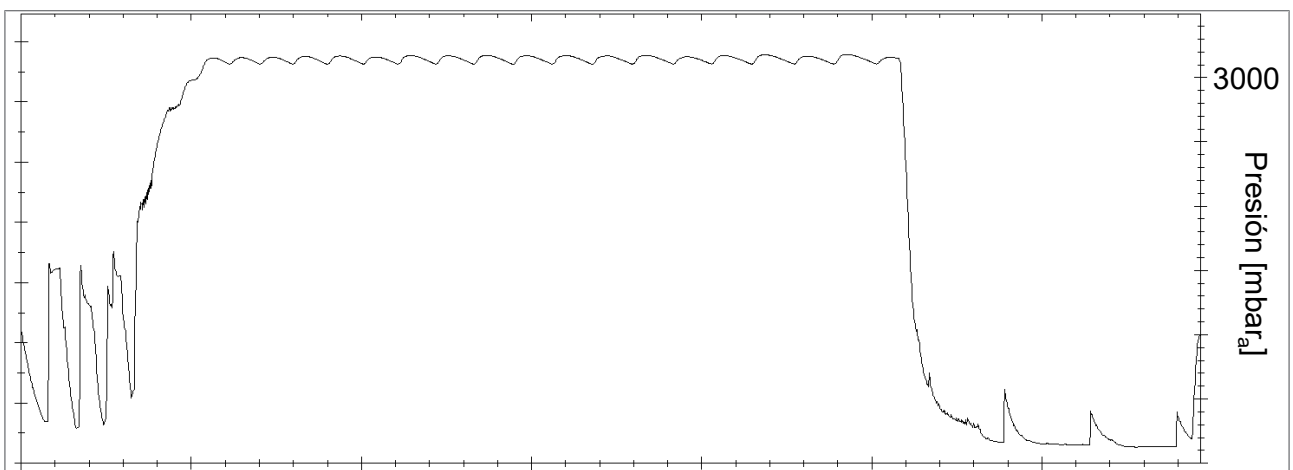


Diagrama de presión-tiempo para Delicado B, 121 °C y 1,2 bar

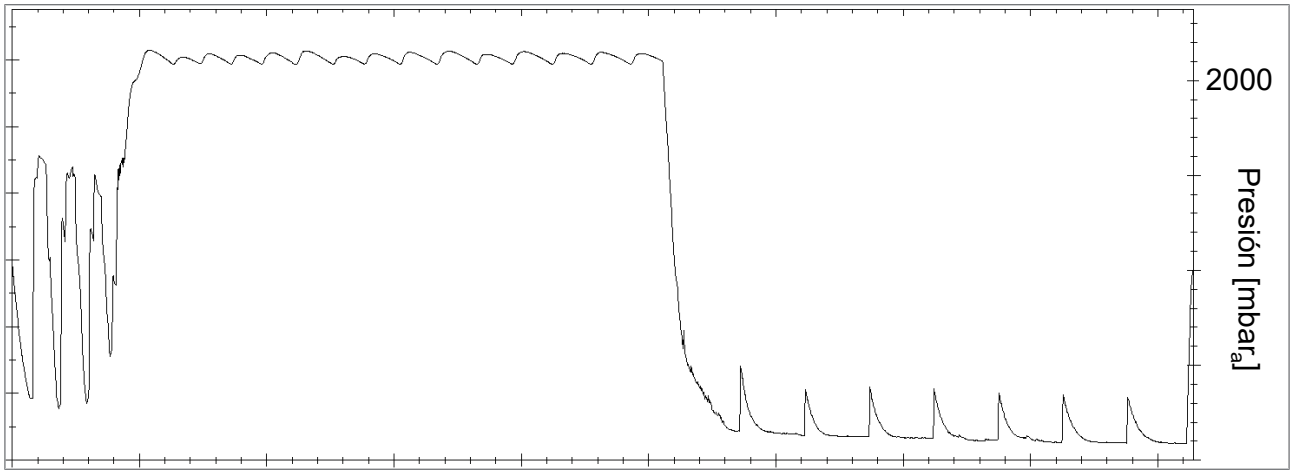
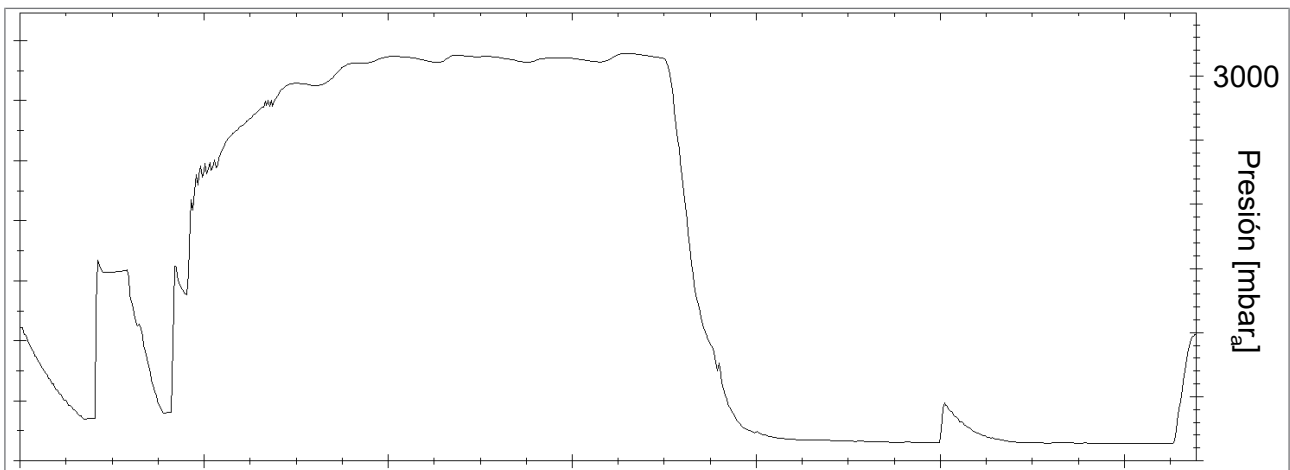


Diagrama de presión-tiempo para Rápido S, 134 °C y 2,1 bar



## Glosario

### **Accesorios**

Accesorio se refiere a un elemento independiente que se utiliza con uno o más dispositivos médicos. Los accesorios apoyan específica y directamente el propósito previsto del dispositivo médico.

### **Agua de alimentación**

El agua de alimentación es necesaria para la generación de vapor de agua para la esterilización; valores orientativos para la calidad del agua según la norma EN 285 o EN 13060 – Anexo C.

### **Agua de alimentación**

El agua de alimentación es necesaria para la generación de vapor de agua para la esterilización; valores orientativos para la calidad del agua según la norma EN 285 o EN 13060.

### **Agua de alimentación**

El agua de alimentación es necesaria para la generación de vapor de agua para la esterilización; valores orientativos para la calidad del agua según la norma EN 285 o EN 13060.

### **Agua desmineralizada**

El agua desmineralizada no contiene ningún mineral que se encuentre en el agua normal de manantial o del grifo. Se obtiene del agua del grifo mediante intercambio iónico y se utiliza como agua de alimentación.

### **Agua destilada**

El agua destilada (Aquadest del latín aqua destillata) está prácticamente libre de sales, sustancias orgánicas y microorganismos. Se obtiene por destilación (evaporación y posterior condensación) a partir de agua normal del grifo o agua prepurificada. El agua destilada se utiliza, p. ej., como agua de alimentación.

### **AKI**

AKI es la abreviatura de "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" [Grupo de trabajo para tratamiento de instrumental].

### **BfArM**

BfArM es la abreviatura de "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" [Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos] de Alemania.

### **Cámara de esterilización**

La cámara de esterilización es la parte del autoclave donde se esteriliza la carga.

### **Carga**

La carga incluye productos, dispositivos o materiales que se reprocesan juntos en un ciclo operativo.

### **Carga maciza**

Los datos de las cargas macizas sirven para demostrar que con los valores a los que está ajustado el controlador, se logran las condiciones de esterilización dentro de toda

la carga. La carga debe representar la masa máxima de instrumentos macizos para cuya esterilización está diseñado un autoclave según EN 13060.

### **Carga mixta**

La carga dentro de un lote incluye tanto productos envasados como no envasados.

### **Carga parcial porosa**

Los datos de las cargas parciales porosas sirven para demostrar que, con los valores a los que está ajustado el controlador, el vapor penetra rápida y uniformemente en el paquete de prueba especificado, ver EN 13060.

### **Carga total porosa**

Los datos de las cargas completas porosas sirve para demostrar que, con los valores a los que está ajustado el controlador, se alcanzan las condiciones de esterilización requeridas en cargas porosas con la densidad máxima para cuya esterilización está montado un autoclave según EN 13060.

### **Componente**

Un componente es una parte no permanente de un dispositivo médico que se entrega junto con el dispositivo. Un componente apoya o cumple el propósito previsto del dispositivo médico para al menos una aplicación. No se considera un accesorio ni un dispositivo médico independiente.

### **Condensado**

El condensado es un líquido (por ejemplo agua), que se forma al enfriarse desde el estado vapor y de ese modo se separa.

### **Conductividad**

La conductividad es la capacidad de una sustancia química o mezcla de sustancias para conducir o transferir energía u otras sustancias o partículas en el espacio.

### **Corrosión**

La corrosión es la alteración química o destrucción de materiales metálicos por el agua y sustancias químicas.

### **Cuerpo hueco simple**

Un cuerpo hueco simple está abierto por uno o ambos lados, ver EN 13060. Para el cuerpo abierto por un lado se aplica lo siguiente:  $1 \leq L/D \leq 5$  y  $D \geq 5$  mm. Para el cuerpo abierto por ambos lados se aplica lo siguiente:  $2 \leq L/D \leq 10$  y  $D \geq 5$  mm (L = longitud del cuerpo hueco, D = diámetro del cuerpo hueco).

### **DGSV**

DGSV es la abreviatura de "Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung" [Sociedad alemana para el suministro de productos estériles]. Las directrices de formación de la DGSV se enumeran en la norma DIN 58946, Parte 6, Requisitos del Personal.

**DGUV regla 1**

DGUV es la abreviatura de "Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung" [Seguro legal de accidentes alemán]. La norma 1 regula los principios de prevención.

**DIN 58946-7**

Norma para "Esterilización - Esterilizadores de vapor - Parte 7: Requisitos estructurales y requisitos para el equipo y la operación de esterilizadores de vapor en el sector de la salud"

**DIN 58953**

Norma para "Esterilización, suministro de productos esterilizados"

**Dispositivo médico**

Por dispositivo médico se entiende un instrumento, equipo, dispositivo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado al uso humano que, solo o en combinación, cumple uno o más de los fines médicos específicos a que se refiere el Reglamento (UE) 2017/745, artículo 1, apartado 4.

**Distorsión de ebullición**

La ebullición retardada es el fenómeno por el cual, bajo ciertas condiciones, los líquidos pueden calentarse por encima de su punto de ebullición sin que lleguen a hervir. Esta condición es inestable. Con ligeras vibraciones se puede formar en muy poco tiempo una gran burbuja de gas que se expande explosivamente.

**Electricista cualificado**

El electricista cualificado es una persona con la formación técnica, los conocimientos y la experiencia adecuados para poder reconocer y evitar los peligros eléctricos que pueden surgir, ver IEC 60050 o para Alemania VDE 0105-100.

**Embalaje de esterilización blando**

Un embalaje de esterilización blando es, por ejemplo, una bolsa de papel o un embalaje de esterilización transparente.

**Embalaje múltiple**

La carga son, por ejemplo, instrumentos que se encuentran doblemente sellados en film o envueltos en film, y se envuelven adicionalmente en un envase o en un contenedor textil.

**Embalaje simple**

La carga se empaqueta una vez en un sistema de barrera estéril (por ejemplo, un embalaje de esterilización transparente). Lo contrario es el embalaje múltiple.

**EN 13060**

Norma para "Pequeños esterilizadores de vapor"

**EN ISO 11140-1**

Norma para "Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos generales"

**EN ISO 11607-1**

Norma para "Embalajes para el empaquetado final de productos médicos esterilizados - Parte 1: Requisitos para los materiales, sistemas de barrera estéril y embalaje"

**Equipo**

Un equipo es un elemento que se puede utilizar con el dispositivo médico, pero no es necesario para su mantenimiento ni para cumplir con su finalidad prevista. No se considera un accesorio ni un dispositivo médico independiente.

**Fuga de aire**

Una fuga de aire es una fuga por la que puede entrar o escapar aire no deseado. La prueba de la fuga de aire se utiliza para demostrar que el volumen de entrada de aire en la cámara de esterilización durante las fases de vacío no excede un valor que impida la penetración de vapor en la carga, y que la fuga de aire no es una posible causa de recontaminación de la carga durante el secado.

**IEC 61326-1**

Norma para "Equipos eléctricos para medida, control y uso en laboratorio - Requisitos EMC - Parte 1: Requisitos generales"

**KRINKO**

KRINKO es la abreviatura de "Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" [Comisión de Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones] en el Instituto Robert Koch en Alemania.

**Lote**

El lote es el conjunto de la carga que ha sido sometida a un mismo proceso de tratamiento.

**Macizo**

Macizo describe la propiedad de un producto que consiste en un material no poroso, que no tiene protuberancias ni otras características estructurales que ofrezcan mayor o igual resistencia a la penetración de vapor que un cuerpo hueco simple.

**Material estéril**

El material estéril son productos que han sido esterilizados con éxito (es decir, estériles). Los productos estériles también se denominan lotes.

**Personal especializado**

Personal capacitado de acuerdo con los requisitos nacionales para el área de aplicación respectiva (odontología, medicina, podología, medicina veterinaria, cosmética, piercing, tatuaje) con el siguiente contenido: ciencia de instrumentos, conocimientos de higiene y microbiología, evaluación de riesgos y clasificación de dispositivos médicos y reprocesamiento de instrumentos.

**Producto con lumen estrecho**

Un producto con lumen estrecho está abierto por un lado o por ambos lados. Para el cuerpo abierto por un lado se aplica lo siguiente:  $1 \leq L/D \leq 750$  y  $L \leq 1500$  mm. Para el cuerpo abierto por ambos lados se aplica lo siguiente:  $2 \leq L/D \leq 1500$  y  $L \leq 3000$  mm y que no corresponde al

cuerpo hueco B (L = longitud de cuerpo hueco, D = diámetro de cuerpo hueco), ver EN 13060.

**Prueba de cámara vacía**

La prueba de cámara vacía es una prueba sin carga y se realiza para evaluar el rendimiento del autoclave sin la influencia de una carga. Esto permite comparar las temperaturas y presiones obtenidas con los ajustes previstos, ver EN 13060.

**Prueba de presión dinámica**

La prueba de presión dinámica sirve para demostrar que la tasa de los cambios de presión que se producen en la cámara de esterilización durante los ciclos de esterilización no excede un valor que podría causar daños en el material de embalaje, ver EN 13060.

**RKI**

RKI es la abreviatura de "Robert Koch-Institut" [Instituto Robert Koch]. El Instituto Robert Koch es la institución central para la detección, la prevención y el control de enfermedades, especialmente enfermedades infecciosas.

**Sistema de barrera estéril**

El sistema de barrera estéril es un embalaje mínimo cerrado que impide la entrada de microorganismos (por ejemplo, mediante sellado con bolsas cerradas, contenedores reutilizables cerrados, esterilización plegada, etc.) y permite el suministro aséptico del producto en el punto de uso.

**Sistema de evaluación del proceso**

El sistema de evaluación de procesos (Self Monitoring System) se controla a sí mismo y compara los sensores entre sí durante los programas en curso.

**Técnico autorizado**

Un técnico autorizado es una persona que ha recibido una formación intensiva, está autorizada por MELAG y tiene suficientes conocimientos técnicos y específicos sobre el dispositivo. Los trabajos de reparación e instalación de los aparatos MELAG sólo pueden ser realizados por este técnico.

**Tiempo de estabilización**

El tiempo de estabilización es el "tiempo de ecualización más el tiempo de retención".

**Tratamiento**

El tratamiento es una acción que prepara un producto sanitario nuevo o usado para su propósito previsto. El tratamiento incluye limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos similares.

**Vacío**

En términos coloquiales, el vacío es un espacio libre de materia. En un sentido técnico, es un volumen con presión de gas reducida (por lo general, presión de aire).

**Valor pH**

El valor pH es una medida que determina el efecto ácido o alcalino de una solución acuosa.

# Certificate of Suitability

Manufacturer:	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Address:	Geneststr. 6-10 10829 Berlin
Country:	Germany
Product:	SteriHero® Speed+
Type of device:	Steam sterilizer
Classification:	Class IIa
Device type acc. to EN 13060:	Type B

We declare that the product specified above is suitable for the steam sterilization of

- **Solid instruments (wrapped and unwrapped)**
- **Porous goods (wrapped and unwrapped)**
- **Instruments with narrow lumen (wrapped and unwrapped)**
- **Simple hollow items (wrapped and unwrapped)**

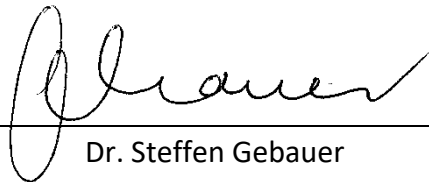
References to loading quantities and loading variations are outlined in the user manual and must be observed.

Be sure to observe the manufacturer's instructions for medical devices intended for sterilization according to EN ISO 17664-1.

We declare that the following test system is suited for testing the product specified above:

- **SteriHero® Helix**
- **MELAcontrol® Helix**

Berlin, 01.03.2026



---

Dr. Steffen Gebauer

(Management)





**MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Geneststr. 6-10

D-10829 Berlin

Alemania

E-Mail: [info@sterihero.com](mailto:info@sterihero.com)

Web: [www.sterihero.com](http://www.sterihero.com)

Manual original

Responsable del contenido: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sujeto a modificaciones técnicas