

hawa



hd 480 WSI-V ValiPak TOUCH

ORIGINAL BEDIENUNGSANLEITUNG

Ab Softwareversion OS4.00.01

1	EINLEITUNG	4
1.1	VORWORT	4
1.2	WICHTIGE HINWEISE	5
1.3	ZEICHENERKLÄRUNG	6
1.4	ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	7
1.5	REINIGUNG	8
1.6	HINWEISE ZUR BEDIENUNG DES SIEGELERÄTES	9
1.7	BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	9
2	ERSTINBETRIEBNAHME DES SIEGELGERÄTES	10
2.1	SIEGELGERÄT	12
2.1.1	Anzeigen und Funktionen des Hauptmenüs	13
2.1.2	Schritt 7 Wechsel der einzelnen Menüebenen	13
2.1.3	Monitoring	14
2.1.4	Die einzelnen Ebenen der Maschine	15
2.1.4.1	Ebene 1 Allgemein	15
2.1.4.2	Ebene 2 Drucker	15
2.1.4.3	Ebene 3 Druckdaten	15
2.1.4.4	Ebene 4 Standby	16
2.1.4.5	Ebene 5 Prozessüberwachung	16
2.1.4.6	Ebene 6 Erweiterte Einstellungen	16
2.1.4.7	Ebene 7 Systemeinstellungen	16
2.2	DER SIEGELNAHTTEST "SEALCHECK"	17
2.2.1	Aufdruck der Testparameter auf einem Etikett	18
3	GRUNDFUNKTIONEN	19
3.1	FUNKTION DES SIEGELGERÄTES	19
3.2	DATENEINGABE	20
3.2.1	Die Namensliste	20
3.2.1.1	Das Menü	20
3.2.1.2	Eingabe der Namen / Administratorrechte / Zuordnung der Sprache	21
3.2.1.3	Administratorrecht aufheben	22
3.2.2	Die Einstellungen des externen Etikettendruckers	23
3.2.3	Drucker Extern Ein, - bzw. Ausschalten	23
3.3	DIE DATENLISTEN	24
3.3.1	Das Auswahlmenü	24
3.3.2	Das Bearbeitungs Menü	25
4	KONFIGURATION DER MASCHINE	26
4.1.1	Der Stückzähler	26
4.1.1.1	Die Funktionen des Stückzählers	26
5	DATENAUFZEICHNUNG	27
5.1	DATAMATIC	27
5.1.1	DataMatic aktivieren	27
5.1.2	Neustart mit „DataMatic“	27
5.1.3	DataMatic Daten konfigurieren	28
5.1.3.1	Das Anzeigemenü	28
6	ZUBEHÖR ZUM VALIDOC SYSTEM	29
6.1	ETIKETTENDRUCKER	29
6.2	INTELLIGENTSCAN, ANSCHLUSS DES BARCODE LESEGERÄTES	30
6.2.1	Datenerfassung mit dem Barcodelesegerät	31
7	STÖRUNGEN	32
8	SERVICE	32
8.1	ERSATZTEILDIENTST	32
8.2	AUSTAUSCH DES MESSERS	34

8.3	AUSTAUSCH DER ETIKETTENROLLE.....	35
8.4	AUSTAUSCH DES FARBBANDES	38
9	TECHNISCHE DATEN.....	41
9.1	SPEZIFIKATIONEN SIEGELGERÄT	41
9.2	SPEZIFIKATIONEN DRUCKER	42
10	KONFORMITÄTSEKKLÄRUNGEN.....	43
10.1	CE- KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG SIEGELGERÄT	43
10.2	DIN 58953, KRINKO NORMEN UND EMPFEHLUNGEN.....	44
10.3	CE- KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG DRUCKER	45
10.4	CE- KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG BARCODELESEGERÄT	46
11	DOKUMENTATION	47
11.1	DOKUMENT ZUR INSTALLATION	47
11.2	STANDARD ARBEITSANWEISUNG.....	47
11.3	CHARGENDOKUMENTATION.....	47

1 Einleitung

1.1 Vorwort

Zunächst einmal möchten wir uns bei Ihnen herzlich für Ihren Kauf bedanken.

In dieser Anleitung finden Sie Informationen über die Bedienung, die Wartung und Pflege des Siegelgerätes **ValiPak® Touch** des Dokumentations- und Verpackungssystems **ValiDoc®** und Informationen über die Prozessvalidierung.

Das Siegelgerät ValiPak® ist ein mikroprozessorgesteuertes, dauerbeheiztes Siegelgerät für die Verpackung von siegelbaren Klarsichtbeuteln und -schläuchen (med. Verpackung).

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der KRINKO/BfArM Empfehlung¹ und ist validierbar nach ISO 11607-2

Das Dokumentationssystem ValiDoc® besteht aus dem Siegelgerät **ValiPak®**, dem Etikettendrucker **ValiPrint®** und dem Barcode Lesegerät **ValiScan®**.

Der Etikettendrucker ValiPrint® ist ein Thermotransfer-Etikettendrucker der, angeschlossen an das Siegelgerät, Sandwich-Etiketten unterschiedlicher Größe bedruckt. Die Etiketten haben einen Indikator für die Dampfsterilisation.

Das Barcode Lesegerät ValiScan®, ist ein Scanner, mit dem angeschlossen an das Siegelgerät, über eigens erstellte Barcodelisten, Druckdaten eingelesen und Druckfunktionen ausgelöst werden können.



Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme gründlich durch, damit Sie mit den Fähigkeiten des Gerätes und des Dokumentationssystems vertraut sind und alle Funktionen optimal nutzen können.



Bewahren Sie diese Anleitung immer in der Nähe des Gerätes auf.

¹ „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

1.2 Wichtige Hinweise



Entsprechend dem Verwendungszweck wurde die CE - Kennzeichnung auf der Grundlage genannter EU - Richtlinien angebracht

Die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und Medical Device Regulation 2017/745 ist (MDR) ist bei Siegelmaschinen nicht anwendbar.

Bei elektrischen Wiederholungsprüfungen dürfen die Grenzwerte der IEC 60601-1 nicht angewendet werden.










Für Schäden durch Prüfungen nach Normen, die nicht in der Konformitätserklärung aufgeführt sind, wird vom Hersteller keine Haftung übernommen.

Anmerkung

Da wir unsere Produkte ständig verbessern, behalten wir uns, vor diese Bedienungsanleitung und die darin beschriebenen Funktionen zu ändern.

Diese Betriebsanleitung ist gültig für Produkte ab der **Softwareversion ValiOS 4.00.01**

1.3 Zeichenerklärung

	Das Ausrufezeichen im Dreieck macht Sie auf wichtige Hinweise in der Bedienungsanleitung aufmerksam, die unbedingt beachtet werden müssen.
	Dieses Warnzeichen weist auf Maßnahmen hin, die bei Nichteinhaltung eine Gefahr der menschlichen Gesundheit zur Folge haben können. Es muss unbedingt beachtet werden.
	Nebenstehendes Handzeichen markiert wichtige Hinweise.
	Taste betätigen
	Taste betätigt halten
	Taste mehrmals hintereinander betätigen
	Datenauswahl durch Wischen nach oben oder unten
	Bestätigung der Auswahl / Einstellungen
	Abbruch / Verlassen eines Menüs

1.4 Allgemeine Sicherheitshinweise



Unsere Produkte haben das Werk in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand verlassen.

Damit dieser Zustand erhalten bleibt, müssen beim Umgang mit dem System (Transport, Lagerung, Installation, Inbetriebnahme, Bedienung, Instandhaltung) der Inhalt dieser Sicherheitshinweise und die auf den Geräten angebrachte Typenschilder, Beschriftungen und Sicherheitshinweise beachtet werden.

Das Siegelgerät ist zur Verarbeitung von siegelbaren Beuteln und Schläuchen nach EN 868-4/5 geeignet. Bitte beachten Sie dazu das Kapitel „Bestimmungsgemäße Verwendung“.

Bitte prüfen Sie vor der Installation der Geräte die Verpackung und reklamieren Sie eventuelle Beschädigungen umgehend dem Spediteur oder Paketdienst.

Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme, dass die Geräte keine Beschädigungen aufweisen. Im Zweifelsfall setzen Sie sich mit dem Hersteller oder einem vom Hersteller autorisierten Servicepartner in Verbindung.

Betreiben Sie die Geräte nicht, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind. Verwenden Sie die Geräte nicht, wenn sie nicht richtig funktionieren oder auf irgendeine Weise beschädigt sind. Falls ein Netzkabel oder ein Gerät beschädigt wurden, muss das Gerät durch den Hersteller oder durch einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner repariert werden.

Die Geräte dürfen nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Netzkabel an eine Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen werden, bei der die Spannung stabil ist. Der Betrieb an IT-Netzen ist nicht gestattet.

Bitte stellen Sie die Geräte auf eine stabile Unterlage.

Die Geräte dürfen nicht in explosionsgefährdeten Bereichen installiert und betrieben werden.

Wenn das Siegelgerät oder der Drucker unmittelbar von einer kalten Umgebung in eine warme Umgebung gebracht werden, kann es zur Betauung kommen. Warten Sie ab, bis ein Temperaturengleichung stattgefunden hat.

Bei einer Inbetriebnahme im betauten Zustand besteht Lebensgefahr!

Der Austausch von Sicherungen und Reparaturen darf nur vom Hersteller oder einem vom Hersteller autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Die Geräte bei Nichtbenutzung ausschalten und Netzstecker ziehen.



Vor einer Reinigung: Netz abschalten und Netzstecker ziehen! Reinigen Sie die Geräte nur mit einem trockenen oder nebelfeuchten weichen Lappen und einem milden Reinigungsmittel. Lassen Sie kein Wasser in die Geräte eindringen. **Achtung!** Die Geräte niemals nass reinigen!

Führen Sie keine spitzen oder flachen Gegenstände in den Einfuhrschlitze der Geräte ein. Dies kann Schäden am Gerät zur Folge haben.

Führen Sie keine Gegenstände in die Geräte ein. Sie können einen Stromschlag erleiden oder das Gerät könnte beschädigt werden.

Benutzen Sie ein Gerät nicht, wenn Sie Zweifel an der Gerätesicherheit haben.

Die Geräte dürfen nicht von Personen unter 16 Jahren installiert und betrieben werden.

Die Geräte dürfen nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.

Die Geräte dürfen nicht unter Drogen- oder Alkoholeinfluss betrieben werden.

Bei dem Siegelgerät nicht zwischen die geöffneten Siegelstempel fassen!



Die Geräte enthalten wertvolle Materialien, welche recycelt und wiederverwendet werden können.

Entsorgen Sie deshalb die Geräte an einer öffentlichen Entsorgungsstelle in Ihrer Nähe.

Die Geräte sind gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EG (WEEE) für Elektro- und Elektronik-Altgeräte mit einer Kennzeichnung versehen. Diese Richtlinie regelt die Rückgabe und das Recycling von Altgeräten innerhalb der EU.

Bei Eingriffen oder Umbauten am Gerät ohne die ausdrückliche Zustimmung des Herstellers erlischt die Garantie und die Haftung für etwaige Personen- oder Sachschäden geht auf den Betreiber über

1.5 Reinigung

Vor einer Reinigung den Netzstecker aus der Steckdose ziehen und die Maschine mit dem Stecker von dem Netzteil trennen.

Reinigung der Maschine „außen“

Reinigen Sie die Maschine „außen“ mit einem nebelfeuchten Tuch aus für Edelstahl geeigneten Reinigungsmittel. Lassen Sie danach die Maschine gut trocknen und/oder trocknen sie diese gut ab.

Desinfektion

Zur optionalen Desinfektion, kann die Maschine mit einem nebelfeuchten Tuch aus für Edelstahl geeigneten Desinfektionsmittel gereinigt werden.

(Beispielsweise auf Alkoholbasis „Isopropanol, Spiritus, etc.“)

Lassen Sie kein Wasser in die Maschine eindringen.

Achtung! Die Maschine niemals nass reinigen!

1.6 Hinweise zur Bedienung des Siegelerätes



Verwendung der Schneideeinrichtung

Die Schneideeinrichtung darf nur mit Sterilbarrieresystemen (SBS) in Rollenform verwendet werden.

Hierbei wird nach Ausführung einer Siegelnaht das versiegelte Folienstück von der Rolle getrennt.

Ein zusätzliches Kürzen von Sterilbarrieresystemen (SBS) um etwaigen, weiteren Folienüberstand nach dem Versiegeln abzutrennen ist nicht zulässig!

Überprüfung der Siegelnaht²

Jede Siegelnaht ist nach dem Siegelprozess sowie nach der Sterilisation auf Intaktheit zu prüfen.

Die Siegelnaht muss über die gesamte Breite und Länge intakt und vollständig versiegelt sein.

Es darf keine Kanäle, Knicke, Falten, Lufteinschlüsse oder Einkerbungen geben.

Es dürfen keine Verbrennungs- oder Schmelzerscheinungen sichtbar sein.

1.7 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Maschine ist nur für den gewerblichen und industriellen Einsatz bestimmt und darf nur für den vorgeschriebenen Bestimmungszweck und mit nachfolgenden, siegelbaren Materialien verwendet werden.

SIEGELMATERIALIEN

Siegelbare Papierbeutel nach EN ISO 11607-1/EN 868-4	x
Siegelbare Beutel und Schläuche nach EN ISO 11607-1/EN 868-5 aus Folie und Papier nach EN 868-3	x
Siegelbare Beutel und Schläuche nach ISO EN 11607-1/EN 868-5 aus Folie und unbeschichteten Materialien aus Polyolefinen nach EN 868-9 (z. B. Tyvek ^{®1})	x ¹
Aluminiumlaminatfolie	x ²
Siegelbare Beutel und Schläuche nach ISO 11606-1/EN 868-5 aus PP-Vlies oder PP-Nonwoven	x ²

NICHT SIEGELBARE MATERIALIEN

Polyethylen-Folien	Weich-PVC-Folien
Hart-PVC-Folien	Polyamid-Folien
Polypropylen-Folien	Beschichtetes HDPE

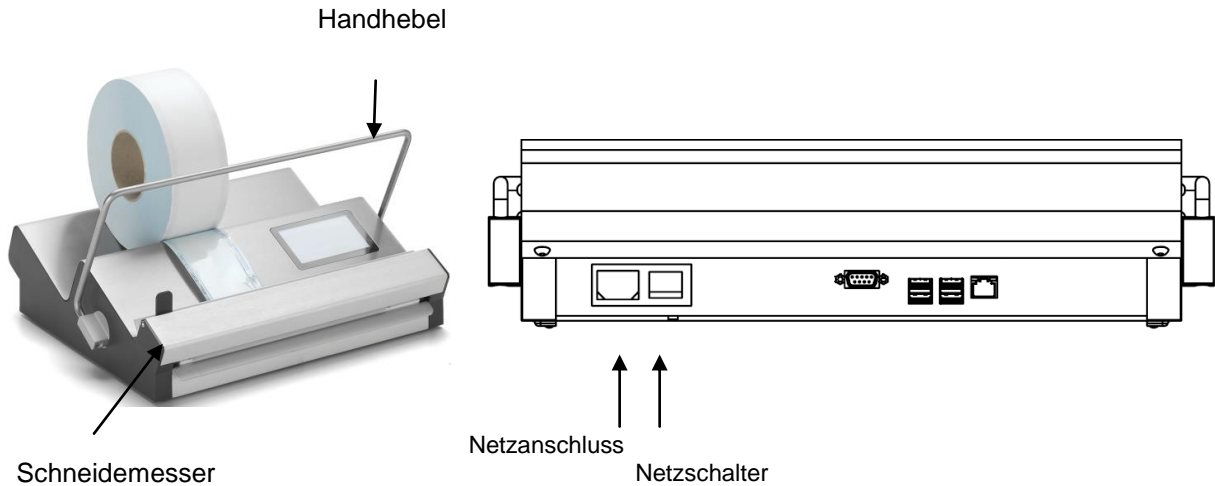
Die richtige Siegeltemperatur für die verwendeten Verpackungsmaterialien ist durch Probesiegelungen zu ermitteln (DIN 58953-7).

Die Geräteleistung ist abhängig von der Beschaffenheit des verwendeten Siegelmaterials.

¹ Tyvek[®] ist eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont Nemours.

² Freigabe und / oder Test notwendig

2 Erstinbetriebnahme des Siegelgerätes




<p>Gerät vorbereiten</p>	<p>Handhebel öffnen und Netzstecker einstecken.</p>	
<p>Gerät einschalten</p>	<p>Gerät mit Netzschalter einschalten</p>	
<p>Bootvorgang</p>	<p>Dauer ~ 20 Sekunden</p>	
<p>Erstkonfiguration Wird das Gerät zum allerersten Mal eingeschaltet, können Datum, Uhrzeit und Zeitformat eingestellt werden.</p> <p>Im Anschluss kann zudem das Datumsformat individuell ausgewählt werden.</p>		<p>Datum: JJJ MM TT 2022 11 01 Uhrzeit: Dienstag 12 : 48 12h 24h</p> <p>Date Format TT.MM.JJJJ MM.TT.JJJJ JJJJ.MM MM.JJJJ .JJJJ</p>


Zum Abschluss kann die gewünschte Sprache der Oberfläche ausgewählt werden.

Dies ist allerdings auch später noch in den Systemeinstellungen möglich.

Die Bestätigung nach der Auswahl erfolgt immer mit dem grünen Haken Button





Nach Eingabe aller notwendigen Einstellungen, gelangt man in den Hauptbildschirm.




Die Maschine verbleibt nach der Erstinbetriebnahme im Bereich 130°C und muss nach Kundenanforderung und der verwendeten med. Verpackung angepasst werden.

Siehe weitere Infos hierzu unter Erstinbetriebnahme Siegelgerät.

Sprache


 Hauptsprache
 Zweitsprache
 Drittsprache


Hauptsprache: Off
 Zweitsprache: Off
 Drittsprache: Off





17.11.2022 10:30

129 °C 0 N 3.0 s



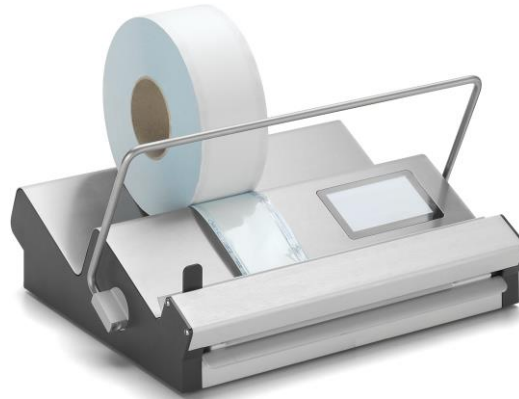





 Kontrollzentrum

 Login

2.1 Siegelgerät



Nach dem Drücken auf die Temperaturanzeige, kann durch Wischen von oben nach unten, der Wert verändert und anschließend bestätigt werden.

Die Bestätigung nach der Auswahl erfolgt immer mit dem grünen Haken Button



Der Aufheizvorgang wird durch das alternieren der Anzeige signalisiert.

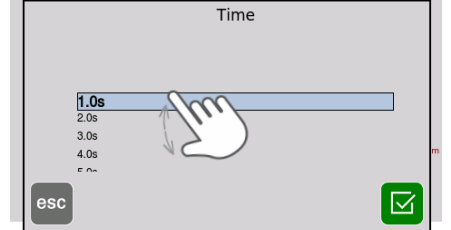
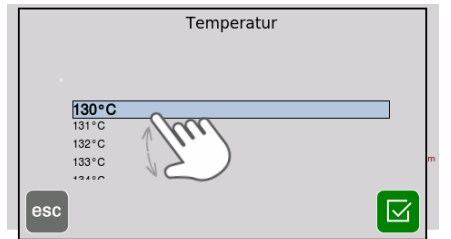
Nach dem Drücken auf den Bereich Zeit, kann durch Wischen von oben nach unten, der Wert ebenfalls verändert und anschließend bestätigt werden.

Werkseinstellung sind 3 Sekunden

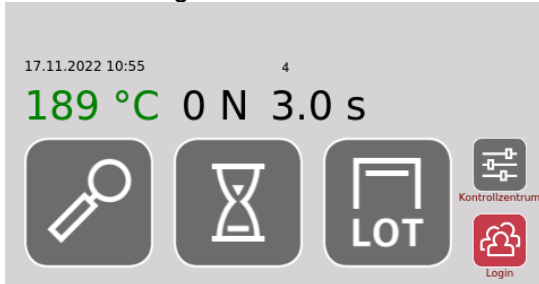
Wechsel der Anzeige schwarz / rot [alternieren]

- Wert [schwarz] Istwertanzeige
- Wert [rot] Heizt auf
- Wert [blau] Kühlt ab
- Wert [grün] Sollwert erreicht

Nach Erreichen der eingestellten Temperatur, verbleibt die Anzeige grün, sofern der Wert im Toleranzbereich +/- 5°C liegt.



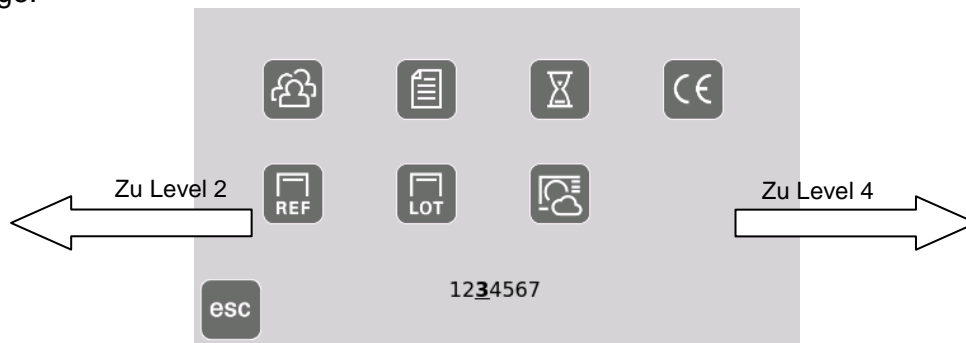
2.1.1 Anzeigen und Funktionen des Hauptmenüs



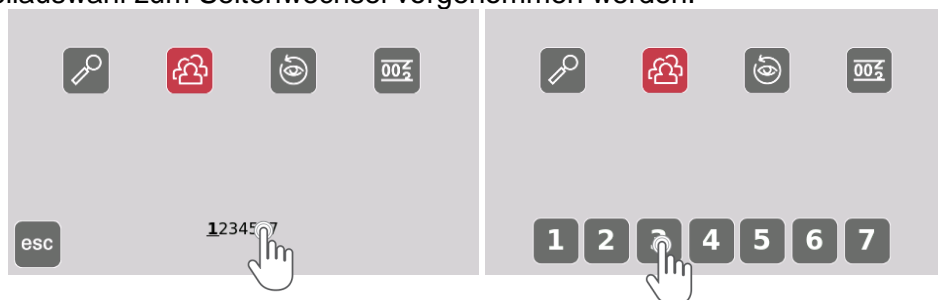
Symbol	Funktion	Hinweis
189 °C	Anzeige der aktuellen Siegeltemperatur	
0 N	Anzeige der aktuellen Anpresskraft	Ändert sich erst nach Schließen des Handhebels
3.0 s	Anzeige der aktuell eingestellten Siegelzeit	
	An,- Abmelden	Das Anmelden ist zwingend erforderlich, sobald mindestens 1 Administrator angelegt wurde.
	Kontrollzentrum	Überprüfung der Funktionen Heizung und DMS sowie der Maschinenbetriebsdaten sowie der Mode - Umstellung
4	Anzeige des Absolut Stückzählers / der eingestellten Stückzahl	

2.1.2 Schritt 7 Wechsel der einzelnen Menüebenen

Um in eine andere Menüebene zu wechseln, streichen Sie in der gewünschten Richtung über die Anzeige.



Alternativ kann durch Betätigen der Seitenzahlen und der jeweiligen Seitenzahl anschließend, eine Schnellauswahl zum Seitenwechsel vorgenommen werden.



2.1.3 Monitoring

Kontrollzentrum antippen







Symbol	Display
	Überprüfung des Temperatursensors positiv
	Überprüfung des Sensors der Anpresskraft negativ Test erfolgt erst nach dem manuellen Schließen des Handhebels.
	Betriebsdaten



Symbol	Betriebsdaten
	Software Version
	Seriennummer der Maschine
	Total Stückzähler
	Firmware Version

2.1.4 Die einzelnen Ebenen der Maschine








2.1.4.1 Ebene 1 Allgemein

Symbol	Funktion	Hinweis
	SealCheck	Durchführen von Routinetest (siehe Kapitel 2.2.1) SealCheck, InkTest oder Peeltest
	Login	An / Abmelden von Bedienern
	TraceLog	Aufzeichnen aller Prozessrelevanten Daten, Änderungen, Fehlern und Einstellungen, die während dem Betrieb vorgenommen werden
	Stückzähler	Einstellen des Stückzählers für auf / abwärts zählen


2.1.4.2 Ebene 2 Drucker

Symbol	Funktion	Hinweis
	Drucker EXTERN Einstellungen (Nur in Verbindung mit dem ValiDoc System)	Dateneingabe der externen Druckerdaten
	Konfiguration des externen Druckers (Nur in Verbindung mit dem ValiDoc System)	Drucker Extern AUS/EIN


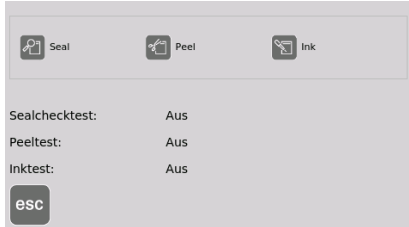
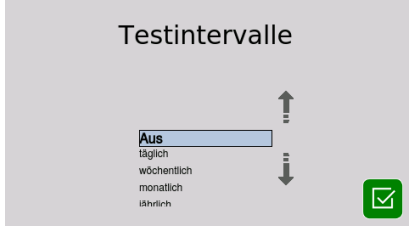

2.1.4.3 Ebene 3 Druckdaten

Symbol	Funktion	Hinweis
	Namensliste	Anlegen, editieren und löschen von Benutzern
	LOS - Daten	Anlegen, editieren und löschen von LOS – Daten
	Sterilisatorliste	Anlegen, editieren und löschen von Sterilisatoren Daten
	CE – Liste	Anlegen, editieren und löschen von CE – Listen
	Referenzliste	Anlegen, editieren und löschen von Referenznummern
	Info - Liste	Anlegen, editieren und löschen von hinterlegten Texten
	Verfalldatum	Einstellen des Verfalldatums


2.1.4.4 Ebene 4 Standby

Symbol	Funktion	Hinweis
	Standby	Nach der gewählten Zeit, schaltet die Maschine die Heizleistung vollständig ab.








2.1.4.5 Ebene 5 Prozessüberwachung

Symbol	Funktion	Hinweis
	Testintervalle	<p>Festlegen von Unterschiedlichen Intervallen für SealCheck, InkTest und Peeltest.</p>  <p>Die Auswahl erfolgt durch Antippen des jeweiligen Tests und anschließender Festlegung der Intervalle.</p> 
	DataMatic	Auswahl individueller DataMatic Daten

2.1.4.6 Ebene 6 Erweiterte Einstellungen

Symbol	Funktion	Hinweis
	Scanner	Ordnen Sie die gescannten Daten anderen Funktionen zu. Die Scanner Daten sind standardmäßig der LOS - Nummer zugeordnet (siehe Kapitel Zubehör).

2.1.4.7 Ebene 7 Systemeinstellungen

Symbol	Funktion	Hinweis
	Datum / Uhrzeit	Einstellen des aktuellen Datums und Uhrzeit
	Datumsformate	Änderung von Datumsformaten tt.mm.jjjj • mm.tt.jjjj • jjjj.mm • mm.jjjj • jjjj • Monat.tt.jjjj
	Maßeinheit	Umstellung der Maßeinheiten von si T[°C] • F[N] • v[m/min] fps T[°F] • F[lbf] • v[ft/min]
	Sprache	Einstellen der über das Startmenü vorwählbaren 3 Sprachen
	IP (Passwortgeschützt)	Passwortgeschützte Menüebene für das Einstellen der IP – Adresse (Siehe hierzu 9.693.022)
	Config. (Passwortgeschützt)	Passwortgeschütztes Menü für den Service
	Update (Passwortgeschützt)	Durchführen von Software – Updates via USB – Stick (näheres siehe technische Daten)


2.2 Der Siegelnahttest "SealCheck"

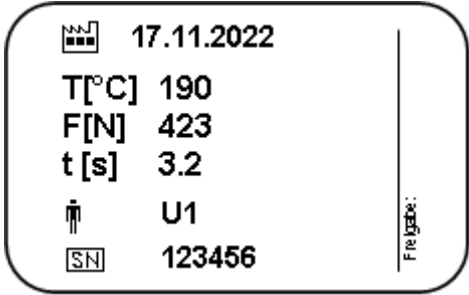



Überprüfung der Prozessvariablen Temperatur, Anpresskraft und Siegelzeit mittels Siegelnahttest. Dieser Test sollte vor und nach dem täglichen Arbeitsprozess und/oder vor/nach jeder Charge durchgeführt und dokumentiert werden (DIN EN ISO 11607-2). Während der Tests werden die Siegelparameter angezeigt.

Siegelnahttest aktivieren und starten

<p>1. Wurde in der Namensliste ein Administrator angelegt, so muss vor der Durchführung eines Tests ein Bedienercode eingegeben werden.</p> <p>➔ Anderenfalls ist das nicht erforderlich.</p>	
<p>2. Siegelnahttest aktivieren</p>	<p>oder so</p>
<p>3. Die Art des Siegelnahttests wählen</p>	
<p>3.1 Seal Check</p> <p>! Nicht verwendbar für Verpackungen mit Seitenfalte! Indikatorstreifen in die Verpackung einlegen.</p>	
<p>3.2 Ink Test Einwegkartusche in die Verpackung einlegen</p>	
<p>3.3 Peel Test Nach der Siegelung Teststreifen ausschneiden</p>	
<p>4. Med. Verpackung, Breite min. 200 mm einführen und Prozess starten.</p>	

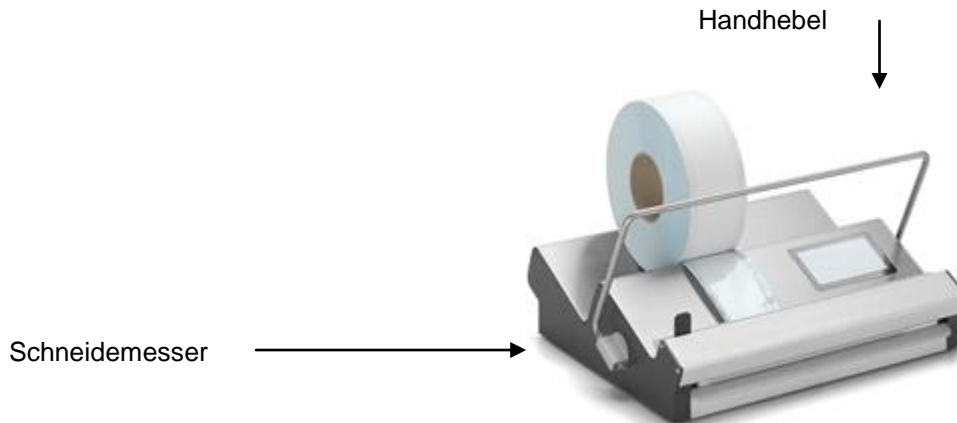
2.2.1 Aufdruck der Testparameter auf einem Etikett

 NUR mit angeschlossenem Etikettendrucker!

<p>Ist der Etikettendrucker ValiPrint angeschlossen und eingeschaltet, wird mit jedem gewählten Test auch ein Etikett gedruckt</p>	
<p> Datum und Uhrzeit</p>	
<p>T[°C] Siegeltemperatur</p>	
<p>F[N] Anpresskraft</p>	
<p>t[s] Siegelzeit</p>	
<p> Name des Bedieners (bei Eingabe Passwort)</p>	
<p> Seriennummer</p>	

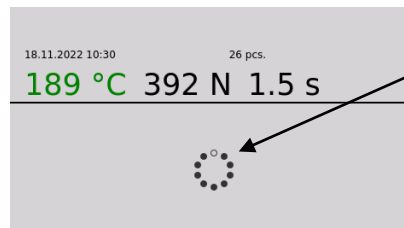
3 Grundfunktionen

3.1 Funktion des Siegelgerätes



Ablauf des Siegelprozesses

Nach dem Einführen der Sterilisationsverpackung wird der Siegelprozess durch Herabdrücken des Handhebels gestartet. Der Prozess wird durch einen sich drehenden Kreis signalisiert.



Nach Ablauf der Siegelzeit ertönt ein Signal. Um den Siegelprozess zu beenden, muss der Handhebel geöffnet werden. Während des Siegelvorgangs wird die med. Verpackung im Bereich der Siegelnaht durch den unten liegenden Heizstempel erwärmt, zwischen den beiden Siegelstempeln zusammen gepresst und somit versiegelt. Ist der Etikettendrucker angeschlossen, kann ein Etikett gedruckt werden.

Überprüfung der Siegelnaht³

Jede Siegelnaht ist nach dem Siegelprozess sowie nach der Sterilisation auf Intaktheit zu prüfen. Die Siegelnaht muss über die gesamte Breite und Länge intakt und vollständig versiegelt sein. Es darf keine Kanäle, Knicke, Falten, Luftpinschlüsse oder Einkerbungen geben. Es dürfen keine Verbrennungs- oder Schmelzerscheinungen sichtbar sein.

Mindestabstand zwischen Siegelnaht und Medizinprodukt

Der Mindestabstand zwischen Siegelnaht und Medizinprodukt muss mindestens 30 mm betragen!

Verwendung der Schneideeinrichtung

Die Schneideeinrichtung darf nur mit med. Verpackungen in Rollenform verwendet werden. Hierbei wird nach Ausführung einer Siegelnaht das versiegelte Folienstück von der Rolle getrennt.




Ein zusätzliches Kürzen von med. Verpackungen um etwaigen, weiteren Folienüberstand nach dem Versiegeln abzutrennen ist nicht zulässig!

3.2 Dateneingabe






3.2.1 Die Namensliste

In der Bedienerliste werden Namen und Passwörter der Bediener angelegt, die mit der Maschine arbeiten. Die in der Liste aufgeführten Bediener können/müssen sich vor Beginn ihrer Tätigkeit mit der Maschine mittels des in der Liste hinterlegten Passwortes anmelden und nach Beendigung ihrer Tätigkeit wieder abmelden.

 Ein angemeldeter Bediener wird bei der Funktion „**Test**“ automatisch auf das Etikett gedruckt (Nur in Verwendung mit dem ValiDoc System)

3.2.1.1 Das Menü



Taste	Funktion	Hinweis
	Ein Eintrag löschen	Ist nur bei bereits angelegtem Bediener sichtbar.
	Ein Eintrag neu eingeben	Länge eines Namens: maximal 8 alphanumerische Zeichen Länge eines Passwortes: maximal 5 Ziffern Anzahl der Namen: maximal 50, Eingabe einzeln oder auch nacheinander
	Administratorrecht aktivieren oder de-aktivieren	Für einen oder mehrere Bediener kann ein sogenanntes Administratorrecht vergeben werden, das zur möglichen Sperrung oder Freigabe bestimmter Funktionen berechtigt.
	Menüebene verlassen	
	Angelegte Namen editieren	Ist nur bei bereits angelegtem Bediener sichtbar. → Sobald ein Administrator angelegt wurde, steht diese Einstellung nur dem ADMIN zur Verfügung.


3.2.1.2 Eingabe der Namen / Administratorrechte / Zuordnung der Sprache

1. Menü **▪Namensliste▪ aktivieren**


2. **▪neuen Namen eingeben**

3. Namen eingeben,
beispielsweise „User“,

Die Eingabe eines Namens ohne Passwort ist nicht möglich

4. Passwort eingeben,
beispielsweise „12345“
und Administratorrechte sofern gewünscht vergeben durch drücken der Taste Administratorrechte Aktiv 


Displaysprache


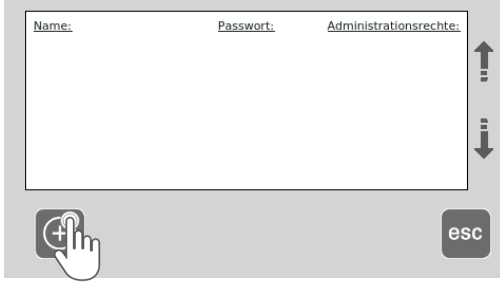
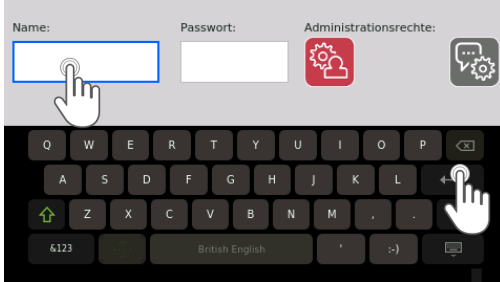
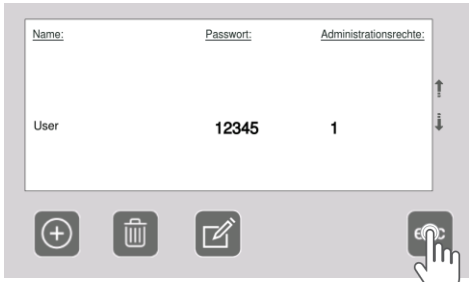


Wird diese Einstellung vorgenommen, wechselt die Displaysprache unabhängig von der Voreinstellung in die hier eingestellte Sprache, sobald sich der User angemeldet hat.

5. Eingabe bestätigen

Diese Menüebene verlassen










3.2.1.3 Administratorrecht aufheben

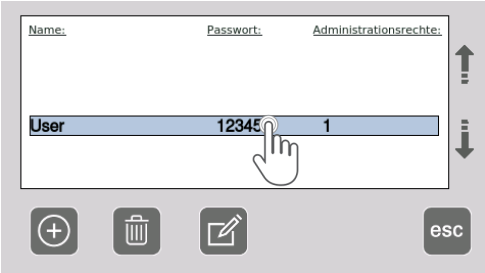

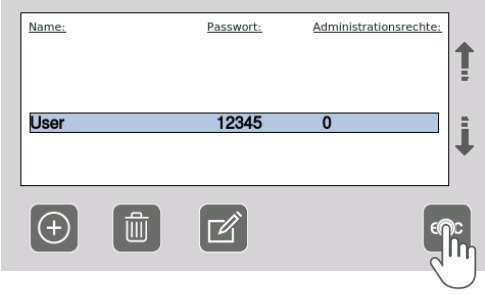
1. Name wählen
beispielsweise „User“

2. Symbol betätigen um ausgewählten Namen
zu editieren.

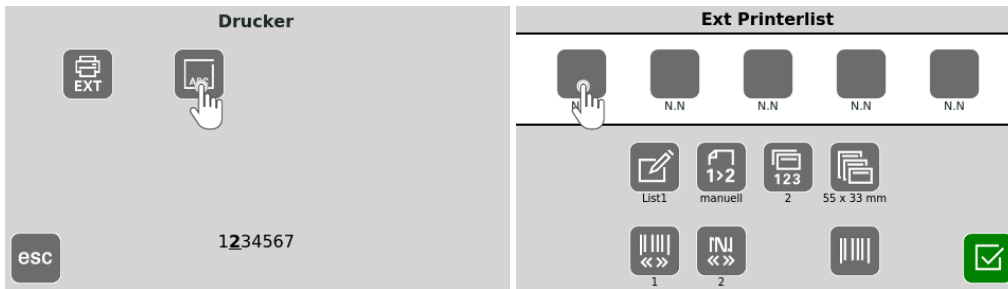
3. Administratordaten entfernen durch Drücken der
Taste Administratorrechte

Administratorrechte inaktiv 

 Diese Menüebene verlassen

3.2.2 Die Einstellungen des externen Etikettendruckers



Verlassen und Bestätigen durch Drücken des Buttons

Taste	Funktion	Hinweis
	Druckmodus	<ul style="list-style-type: none"> • Etikettendruck manuell • Etikettendruck nach jeder Siegelung (Werkseinstellung) • Etikettendruck nach jeder zweiten Siegelung
	Etikettengröße	<ul style="list-style-type: none"> • 55 x 33 mm Anzahl Druckzeilen ohne HIBC-Daten: 5 mit HIBC-Daten: 4 • 60 x 44 mm Anzahl Druckzeilen ohne HIBC-Daten: 7 mit HIBC-Daten: 5
	Zeichenbreite	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Text • 2 Text (Werkseinstellung)
	Etikettenanzahl	Auswahl 1 – 10, Anzahl der bedruckten Etiketten
	Breite des Barcodes	<ul style="list-style-type: none"> • 1 (Werkseinstellung) • 2
	Barcode	Alle Daten auf dem Etikett werden mit Code 39 ausgedruckt.

3.2.3 Drucker Extern Ein,- bzw.Ausschalten

Taste	Funktion	Hinweis
	Drucker EXTERN EIN / AUS	<p>Wird der externe Drucker an der Maschine angeschlossen und erkannt, wird das durch ein Symbol im Display angezeigt.</p>

3.3 Die Datenlisten

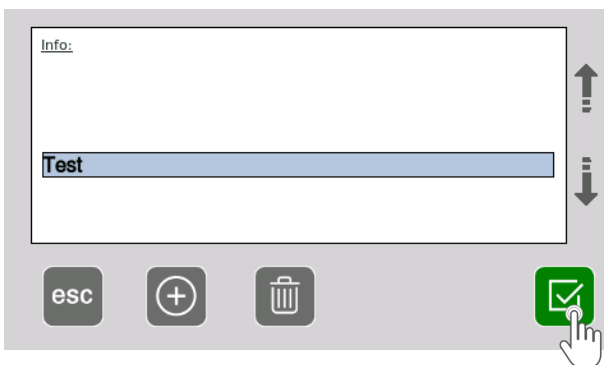
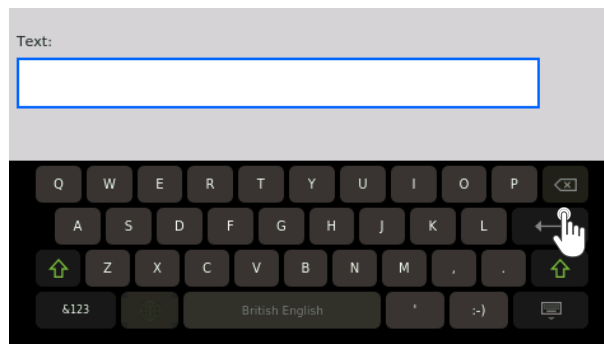
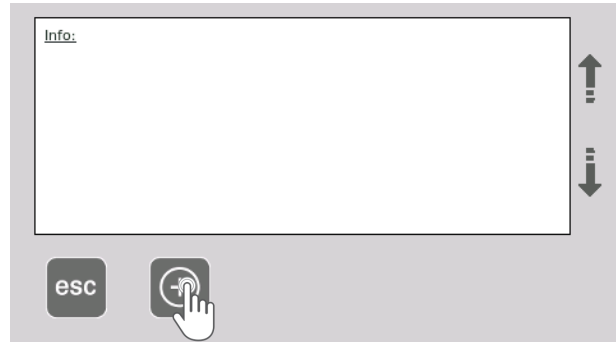
3.3.1 Das Auswahlmenü



Taste	Funktion	Beispiel	Hinweis
	Liste mit Namen		Länge der Bedienerdaten: Name: 20 alphanumerische Zeichen Passwort: 5 Ziffern Anzahl der Bedienerträge: 50, Eingabe einzeln oder auch nacheinander
	Liste mit LOS - Daten	LOS - Namen, LOS - Nummern	Die Nummer wird nach jeder neuen Eingabe überschrieben
	Liste mit Sterilisator Daten	Sterilisatorbezeichnung oder Seriennummer	Länge der Listentexte: 20 alphanumerische Zeichen Anzahl der Listentexte: 500, Eingabe einzeln oder auch nacheinander
	Liste mit CE Daten	EN 980	
	Liste mit Referenzdaten	Artikelnummer, Seriennummer	
	Liste mit Info's	Instrumentenbezeichnungen, Abteilungsamen	
	Auswahl des Verfalldatums		
	Zurück zum Hauptmenü		

3.3.2 Das Bearbeitungs Menü

Am Beispiel einer Info - Liste



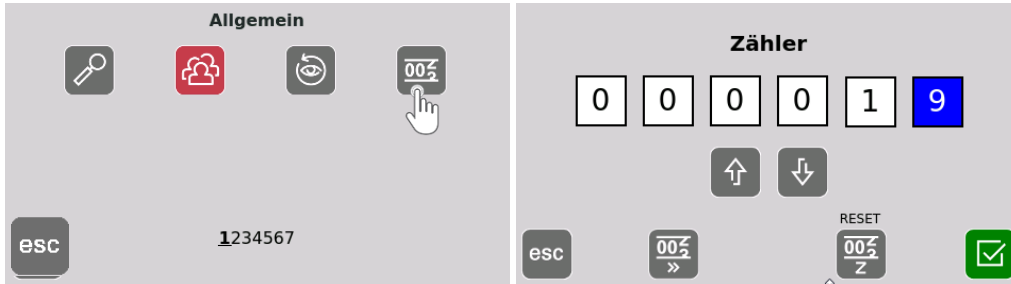
Taste	Funktion
	Eine Info neu eingeben
	Eine Info löschen
	Bestätigen / aktivieren
esc	Menüebene verlassen

4 Konfiguration der Maschine

4.1.1 Der Stückzähler

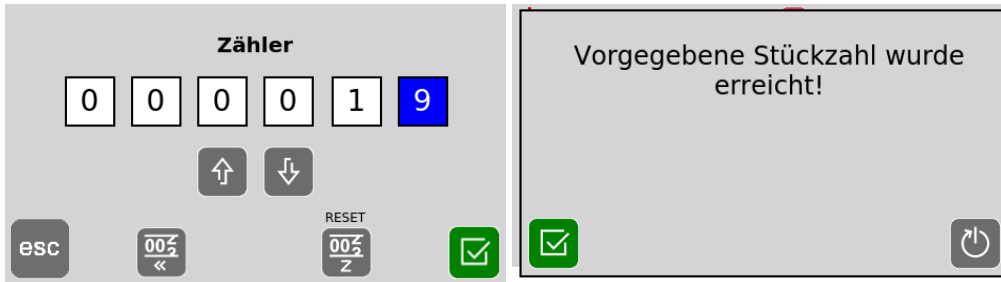
4.1.1.1 Die Funktionen des Stückzählers

Aufwärtszählend



Taste	Funktion	Hinweis
	0 0 0 0 1 9	Anzeige des aktuellen Wertes
	Umschalten Zähler aufwärtszählend	
	Zähler auf 000000 stellen	
	Übernahme der Einstellungen	

Abwärtszählend




Taste	Funktion	Hinweis
	0 0 0 0 1 9	Anzeige des aktuellen Wertes
	0 0 0 0 1 0	Einzelne Stellen des Stückzählers anwählen; dabei wird die jeweilige Zahl blau hinterlegt und mit Hilfe der Tasten Pfeil ↑ und ↓ die Wunschmenge einstellen (Bsp.: 10 Stück)
	Umschalten Zähler abwärtszählend	
	Übernahme der Einstellungen	Bei Betätigung im Menü „Vorgegebene Stückzahl erreicht“, wird nach Drücken der Taste das Aufwärtszählen wieder aktiviert.
	Vorgegebene Stückzahl erreicht	Erscheint, sobald die eingestellte Stückzahl erreicht wurde und ermöglicht nach Drücken der Taste, das Abwärtszählen erneut zu starten.


5 Datenaufzeichnung

5.1 DataMatic

Wird ein beliebig, formatierter USB Stick auf einen freien USB Steckplatz gesteckt, erscheint nach dem erkennen einen solches USB - Sticks eine Meldung im Display, welche auf die mögliche Aktivierung der DataMatic hinweist, sofern diese mit „ja“ bestätigt wird. Bestätigt man diese Abfrage mit „nein“, werden keine Daten auf den USB – Stick geschrieben.

Die Daten werden im Format *.csv auf den USB Stick geschrieben und können entweder im Display der Maschine oder mit einem Texteditor wie beispielsweise dem Windows Texteditor, Windows Wordpad und mit einem Tabellenkalkulationsprogramm wie beispielsweise Windows Excel, angezeigt werden.

 Die DataMatic Daten werden auch ohne gesteckten USB Stick mit jeder Siegelung automatisch über die Schnittstellen RS 232 und Ethernet ausgegeben!
(weitere Infos in der Schnittstellenbeschreibung 9.693.022)

 Bereits erfolgte Siegelungen ohne USB Stick, können im Nachhinein nicht mehr ausgelesen oder gespeichert werden.


5.1.1 DataMatic aktivieren


1. USB Stick auf freien USB-Steckplatz stecken

2. Nach dem Einstecken werden Sie nach der Aktivierung der DataMatic gefragt.


Wird diese Abfrage mit „NEIN“ beantwortet, kann die DataMatic auch später noch, durch nochmaliges Aus,- einstecken des USB Sticks und Bestätigung der Abfrage aktiviert werden.


Prozessüberwachung



Testintervalle



DataMatic

esc 1234567


inaktiv


aktiv durch Bestätigung nach dem Einstecken



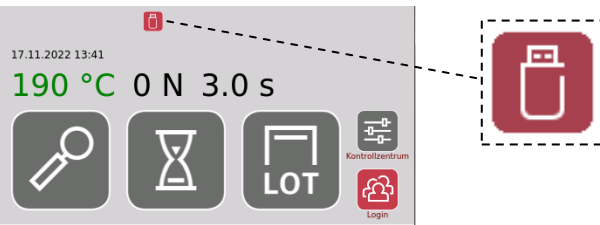


Ein USB-Gerät wurde gefunden

Möchten Sie die Datamatic Funktion aktivieren?

✕

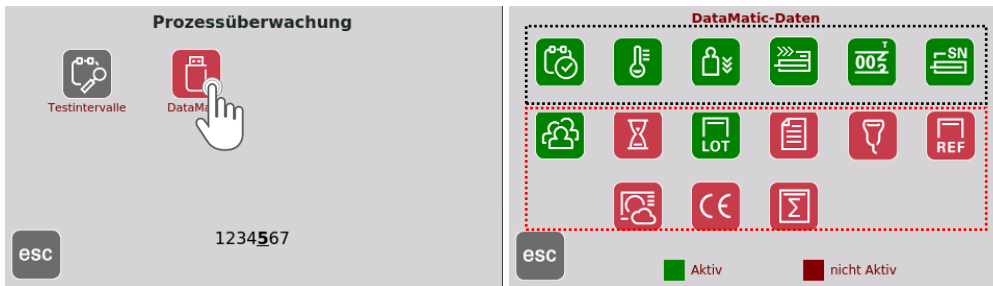
☑



5.1.2 Neustart mit „DataMatic“

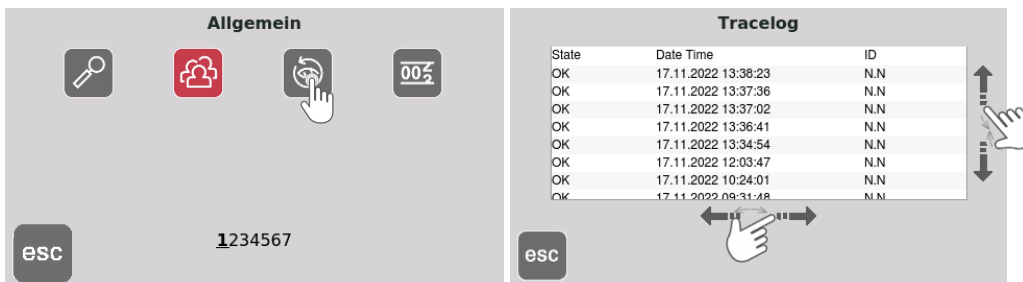
Sobald die Maschine neu gestartet wurde, muss der USB - Stick zur ordnungsgemäßen Funktion der DataMatic Funktion einmal ausgesteckt und anschließend wieder eingesteckt werden. Anderenfalls kann es sein, das nach dem Neustart der Maschine der USB nicht erkannt wird und somit die Daten nicht aufgezeichnet werden.

5.1.3 DataMatic Daten konfigurieren



Tasten	Daten	Hinweis
	Datum und Uhrzeit Siegeltemperatur Anpresskraft Siegelzeit Stückzähler TOTAL Seriennummer der Maschine	Feste Aufzeichnungsdaten
	Name Verfalldatum LOS - Nummer Info Daten des Barcodelesegerätes Referenzdaten Sterilisatordaten CE Daten Menge Packungsinhalt	Wählbare Aufzeichnungsdaten

5.1.3.1 Das Anzeigemenu



Taste	Funktion	Anzeige	Funktion
	Aufgezeichnete TraceLog (Logbuch) Daten	10.01.2019	Tag der Aufzeichnung
	Auf und ab blättern	0 – 9	Datenzähler
	links und rechts blättern		
	Menüebene verlassen		

6 Zubehör zum ValiDoc System

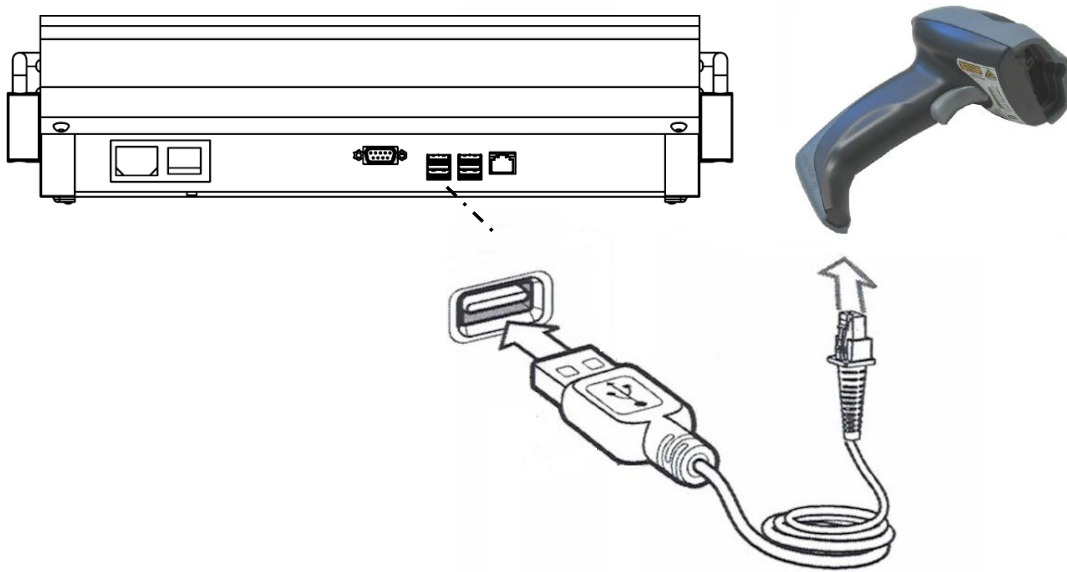
6.1 Etikettendrucker




Lesen Sie vor der Installation und Inbetriebnahme zuerst die Sicherheitshinweise

<p>Gerät vorbereiten</p> <p>Spannungsversorgung</p>	<p>Netz Kabel des Netzteils in Netzanschluss</p> <p>Spannungsversorgung anschließen</p> <p>Netzstecker des Netzteils in Steckdose</p>	
<p>Schnittstellenkabel</p>	<p>Schnittstellenkabel an Drucker anschließen</p>	<p>USB</p>
<p>Gerät einschalten</p>	<p>Drucker einschalten ① Ist die Kontrollleuchte ② grün, Taste „Feed“ ③ einmal betätigen.</p> <p>Etikett(en) entnehmen</p>	

6.2 IntelligentScan, Anschluss des Barcode Lesegerätes

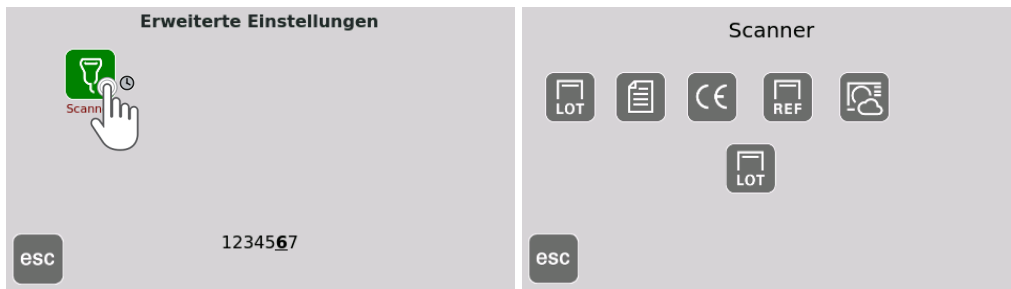


<p>Anschluss Siegelgerät</p>	<p>Datenkabel des Scanners an Siegelgerät anschließen</p>	<p>Mit dem angeschlossenen Barcode Lesegerät ValiScan (Artikelnummer 1.421.029) an der Schnittstelle „IntelligentScan“ und entsprechenden Barcode Listen können verschiedene Eingaben und Funktionen durchgeführt werden</p>
-------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 Dem Barcode Lesegerät ValiScan (Artikelnummer 1.421.029) ist eine CD (Artikelnummer 1.490.028) beigelegt, mit der sich auf einem PC die Barcode Listen einfach erstellen und dokumentieren lassen.







Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Service Partner oder unter der hawo Service-Hotline: +49 (0) 6261 9770 72

6.2.1 Datenerfassung mit dem Barcodelesegerät


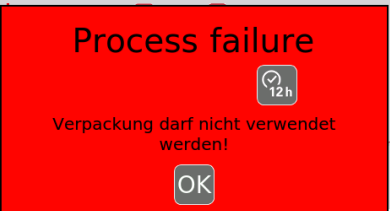



Im Menü „Scanner“ kann die gewünschte Funktion zugewiesen werden. In diesem Fall, werden die eingelesenen Daten der LOT/LOS Nummer zugeordnet.


Die mit dem Scanner eingelesenen Daten werden nicht gespeichert. Sie sind nur solange aktuell, wie die Maschine eingeschaltet ist bzw. keine neuen Daten eingescannt werden.

Daten	Datenquelle	Hinweis
 Namen	Scanliste mit Bedienernamen	Name des Users muss bereits im System angelegt sein.
 Info	Scanliste mit Info Daten oder Alle alphanumerisch lesbaren Daten	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich
 LOS - Daten	Scanliste mit LOS – Daten oder Alle alphanumerisch lesbaren Daten	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich
 Sterilisatordaten	Scanliste mit Sterilisatordaten oder Alle alphanumerisch lesbaren Daten	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich
 CE Daten	Scanliste mit CE-Daten oder Alle alphanumerisch lesbaren Daten	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich
 Referenzdaten	Scanliste mit Referenzdaten oder Alle alphanumerisch lesbaren Daten	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich
Allgemeine Daten	Alle alphanumerisch lesbaren Daten	Werden sofern nicht geändert immer als LOS - Nummer eingelesen.


7 Störungen




Fehler	Abhilfe
	<p>Fehler Temperatur:</p> <p>Wird während eines Aufheiz,- oder Abkühlprozesses eine Siegelung gestartet, erscheint nach Ablauf der Siegelzeit diese Meldung.</p>
	<p>Fehler Zeit:</p> <p>Wird die eingestellte Siegelzeit unter,- oder überschritten, erscheint diese Meldung und die Maschine schaltet zur Sicherheit die Heizung ab.</p> <p>Nach Quittierung des Fehlers, muss die Temperatur wieder neu eingestellt werden.</p>
	<p>Fehler Zeit / Temperatur:</p> <p>Wird während eines Aufheiz,- oder Abkühlprozesses eine Siegelung gestartet und die Prozesszeit unter,- oder überschritten erscheint diese Kombi Meldung.</p>

8 Service

	<p>Ihr hawo Kundendienst steht Ihnen Mo-Fr von 8:00 - 16:00 unter der Rufnummer +49 (0)6261-9770-72 zur Verfügung.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.1 Ersatzteildienst

	<p>Ersatzteilbestellung ganz bequem per E-Mail service@hawo.com Fax +49(0)6261 9770 45</p> <p>Hierzu einfach nur das Bestellformular auf der Folgeseite kopieren und die nachfolgenden Daten eintragen:</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Anschrift, Adresse, E-Mail-Adresse oder Faxnummer Bestellnummer eintragen Gerätetyp eintragen Seriennummer eintragen Benötigte Artikel markieren Benötigte Stückzahl eintragen Bestellung unterschreiben Bestellung senden</p> <p style="text-align: right;">  ①  ② </p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

An:

Absender:

Fax Nr.

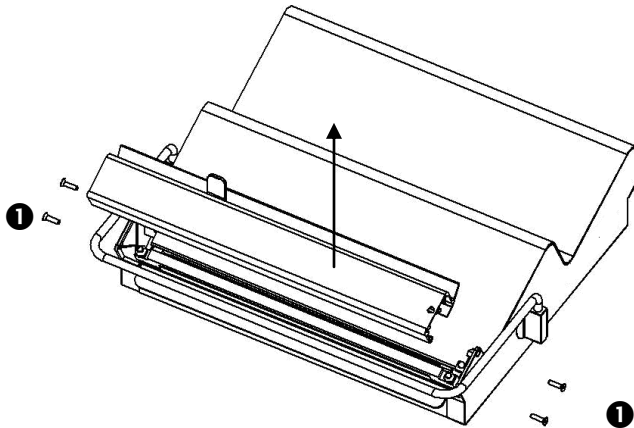
Ihre Bestell-Nr. _____		Datum _____	
Gerätetyp _____		Seriennummer _____	
<input checked="" type="checkbox"/>	Bezeichnung	Art.Nr.	Stck.
<input type="checkbox"/>	Führungsschlitten mit Messer	1.629.022	
<input type="checkbox"/>	Netzkabel Siegelgerät 230V	6.593.013	
<input type="checkbox"/>	1 Rolle Sandwich-Etiketten 55x33 (1000 Stck.) LABEL STEAM	6.812.070	
<input type="checkbox"/>	1 Rolle Sandwich-Etiketten 55x33 (1000 Stck.) LABEL STEAM/FORM	6.812.067	
<input type="checkbox"/>	1 Rolle Sandwich-Etiketten 55x33 (1000 Stck.) LABEL STEAM/ETO	6.812.068	
<input type="checkbox"/>	1 Rolle Sandwich-Etiketten 55x33 (1000 Stck.) LABEL H2O2	6.812.069	
<input type="checkbox"/>	1 Rolle Sandwich-Etiketten 60x44 (1000 Stck.) LABEL XL	6.812.064	
<input type="checkbox"/>	Farbband für Drucker ValiPrint	6.813.300	
<input type="checkbox"/>	Anlage Patientenakten	9.030.034	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

Unterschrift _____

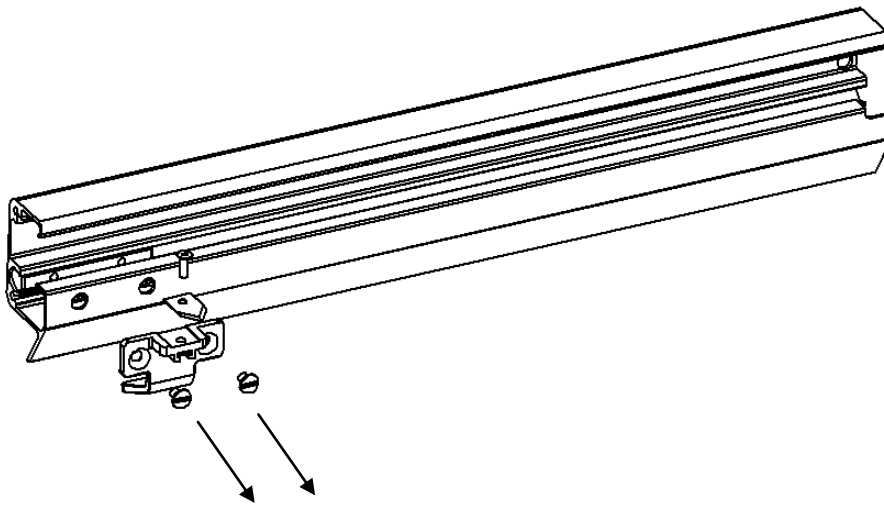
8.2 Austausch des Messers

Gerät ausschalten und NETZSTECKER ZIEHEN !

1. Befestigungsschrauben ❶ der Messerbaugruppe lösen und Messerbaugruppe entnehmen



2. Schrauben des Führungsschlittens lösen und Führungsschlitten entnehmen




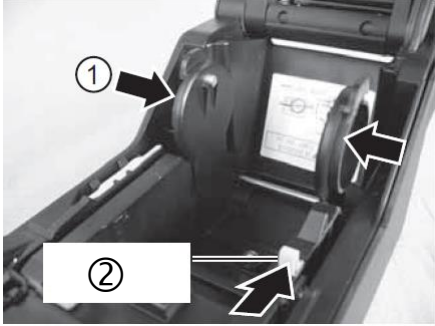


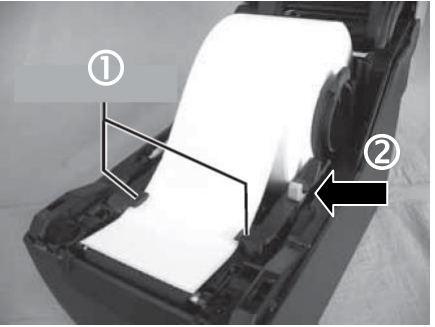
3. Neuen Führungsschlitten einsetzen und Messerbaugruppe in umgekehrter Reihenfolge wieder montieren.

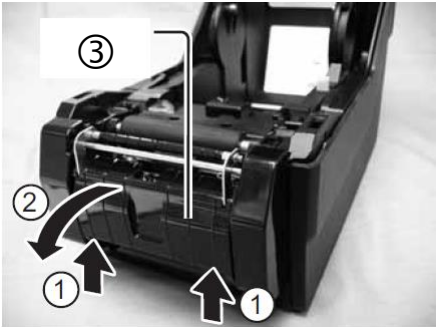
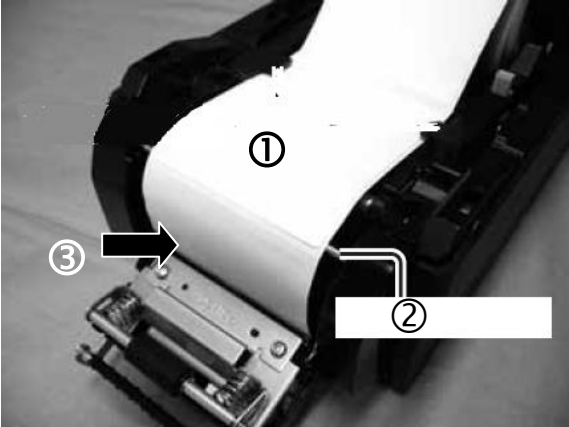




Wichtiger Hinweis ! Die Befestigungsschrauben ❶ dürfen nur mit einem Drehmomentschlüssel, Drehmoment max. 1N, befestigt werden.

8.3 Austausch der Etikettenrolle

Drucker ausschalten und STECKER DER SPANNUNGSVERSORGUNG ZIEHEN !

<p>Schritt 1 Gehäuse öffnen</p> <p>Seitliche Verriegelungen ① nach vorne ziehen und Gehäuseoberteil nach hinten klappen ②</p>	
<p>Schritt 2 Etikettenführung öffnen</p> <p>Hebel ② der Etikettenführung ① nach hinten schieben und Etikettenführung öffnen</p>	
<p>Schritt 3 Etikettenrolle einlegen</p> <p> Bedruckbare Seite nach oben!</p>	
<p>Schritt 4 Etikettenführung schließen</p> <p>Trägerband 4 Etikettenlängen nach vorne ziehen Hebel ② der Etikettenführung nach hinten schieben und Etikettenführung an Trägerband anpassen ①</p>	

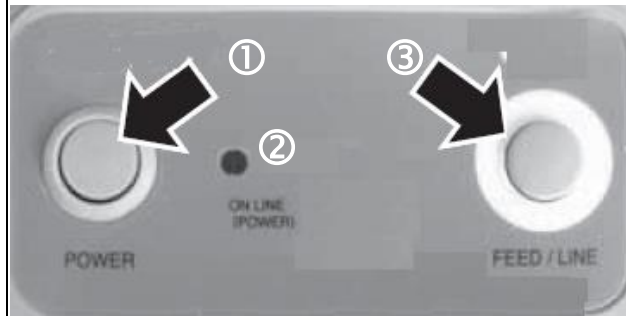
<p>Schritt 5 Einzelspender öffnen</p> <p>Einzelspender ③ nach oben drücken ① und nach vorne klappen ②</p>	
<p>Schritt 6 Trägerband einführen</p> <p>Trägerband ① über die Spenderrolle ② durch den Spalt ③ zwischen Drucker und Einzelspender soweit durch ziehen, bis sich das erste Etikett ca. 10mm vor der Spenderrolle befindet</p>	
<p>Schritt 7 Einzelspender schließen</p>	
<p>Schritt 8 Gehäuse schließen</p>	

Schritt 9
Testetikett

Drucker einschalten ①


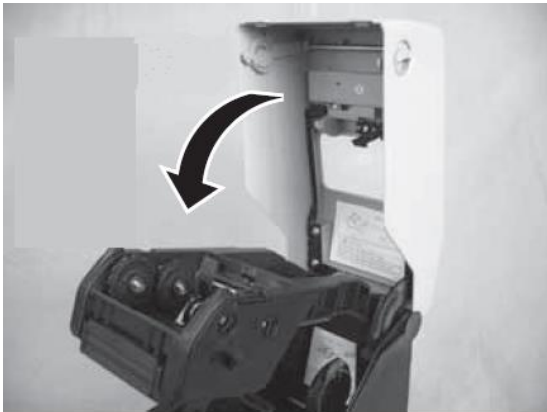
Ist die Kontrollleuchte ② grün, Taste „Feed“ ③ einmal betätigen.

Danach kann ein einzelnes Etikett entnommen werden



8.4 Austausch des Farbbandes

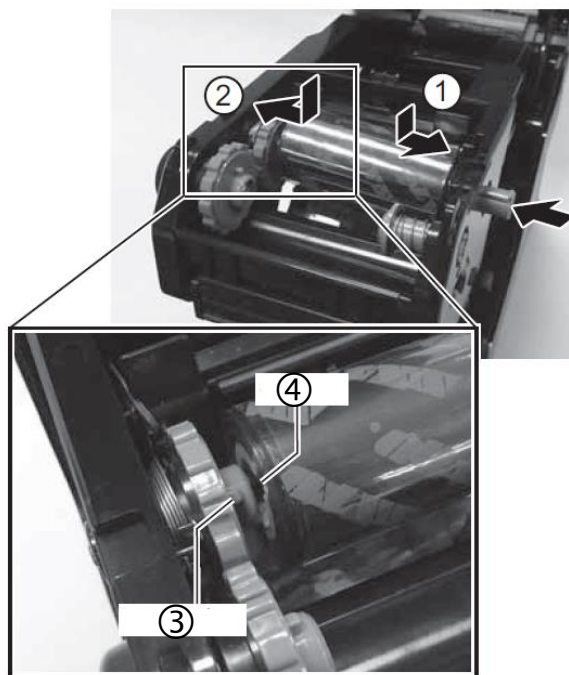
Drucker ausschalten und STECKER DER SPANNUNGSVERSORGUNG ZIEHEN !

<p>Schritt 1 Gehäuse öffnen</p> <p>Seitliche Verriegelungen ① nach vorne ziehen und Gehäuseoberteil nach hinten klappen ②</p>	
<p>Schritt 2 Farbbandhalterung öffnen</p> <p>Verriegelung ① der Farbbandhalterung nach unten ziehen</p>	
<p>Schritt 3 Farbbandhalterung ausklappen</p>	

**Schritt 4
Farbband einlegen**

Farbbandrolle auf die rechte Rollenhalterung ① drücken.

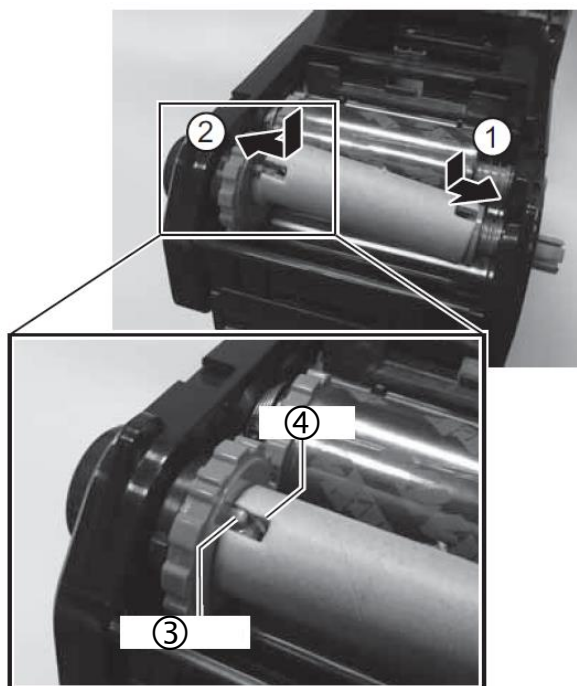
Farbbandrolle auf die linke Rollenhalterung ② drücken, dabei die Farbbandrolle so drehen, dass die Nase der linken Rollenhalterung ③ in die Kerbe des Rollenkerns ④ einrastet.



**Schritt 5
Leeren Rollen Kern einlegen**

Rollenkern auf die rechte Rollenkerhalterung ① drücken.

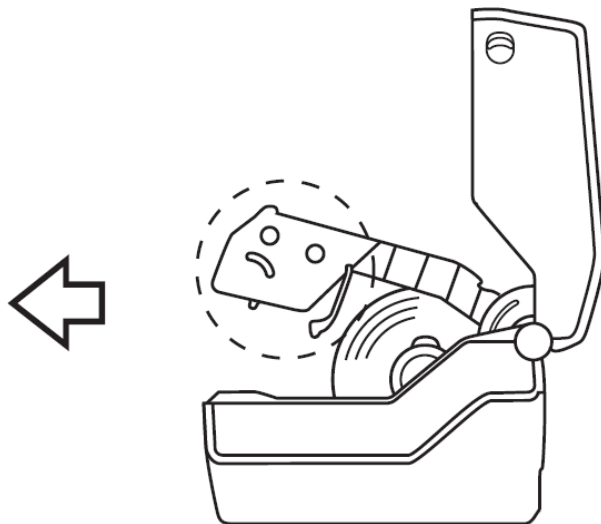
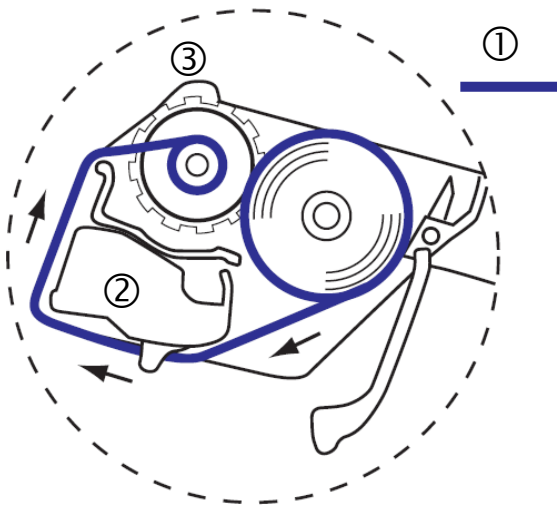
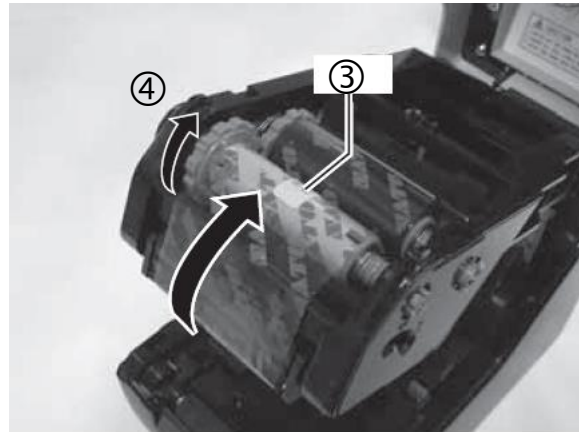
Rollenkern auf die linke Rollenkerhalterung ② drücken, dabei den Rollenkern so drehen, dass die Nase der linken Rollenkerhalterung ③ in die Kerbe des Rollenkerns ④ einrastet.



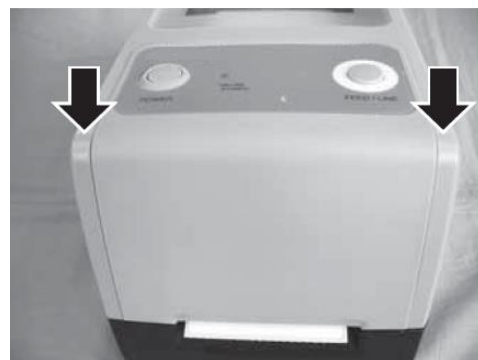
Schritt 6
Farbband auf leerem Rollen Kern befestigen

Farbband ① entsprechend der Abbildung über den Druckkopf ② ziehen und mit dem Klebeband am leeren Rollen Kern ③ befestigen.

Rollenkernhalterung ④ in die gezeigte Richtung drehen und dabei das Farbband etwas aufwickeln.



Schritt 7
Gehäuse schließen



9 Technische Daten

9.1 Spezifikationen Siegelgerät

Anschlussdaten

Netzanschluss	[V]	100-240
Netzsicherung	[A]	6 AT
Netzfrequenz	[Hz]	50/60
Leistungsaufnahme nach Erreichen Tist=Tsoll	[W]	200

Mechanik

Abmessungen	[mm]	
Breite		420
Tiefe		360
Höhe		220
Gewicht ca.	[kg]	6,5
Siegelnahtbreite	[mm]	10
Siegelnahtlänge max.	[mm]	250
Folienbreite max.	[mm]	250

Prozessparameter/Siegelparameter

Siegeltemperatur	[°C]	130 - 200
Alarm und Fehleranzeige Siegeltemperatur	[°C]	± 5
Siegelzeit	[s]	1 – 10 (Werksseitig 3 Sekunden)
Alarm und Fehleranzeige Siegelzeit	[%]	±10
Siegeldrucks	[N]	400N +/- 20% (Werksseitig)
Alarm und Fehleranzeige Siegeldruck	[N]	>250N / <650N
Stand by – Zeit	[min]	5 – 45min. Einstellbar
Stand by Temperatur	[°C]	0

Elektronik und Kommunikation

System		Mikroprozessor
Schnittstellen:		RS-232: Anschluss PC USB A: 2D-Barcode Scanner Etikettendrucker USB Stick DataMatic LAN
Übertragungsgeschwindigkeit (Baudrate) Schnittstelle RS 232	[Bd]	9600
Elektrische Schutzklasse		1

Umweltparameter

Wärmeabgabe	[kJ/s]	0,1
Lärmemission nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Anhang I 1.7.4.2 u.)	[dB/ A]	<70
Umgebungstemperatur	[°C]	5-25

9.2 Spezifikationen Drucker

Anschlussdaten

Netzanschluss	[V]	100-240
Netzsicherung	[A]	2 AT
Netzfrequenz	[Hz]	50/60
Leistungsaufnahme	[W]	40

Mechanik

Abmessungen	[mm]	
Breite		128
Tiefe		235
Höhe		173
Gewicht ca.	[kg]	1,6

Elektronik und Kommunikation

System		Mikroprozessor
Schnittstellen:		USB-Anschluss
Übertragungsgeschwindigkeit (Baudrate)	[Bd]	9600
Elektrische Schutzklasse		1

Umweltparameter

Wärmeabgabe	[kJ/s]	0,1
Lärmemission nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Anhang I 1.7.4.2 u.)	[dB/ A]	<70
Umgebungstemperatur	[°C]	0-35
Relative Luftfeuchtigkeit	[%]	30-80 nicht kondensierend

10 Konformitätserklärungen

10.1 CE- Konformitätserklärung Siegelgerät

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration "CE" de Conformité Declaración de conformidad de la C.E. Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	9.693.021C															
Gültig ab: 16.08.2021 Valid from:		Seite 1/1 Version 1.03															
<p>Hiermit erklären wir, dass das Foliensiegelgerät: Herewith we declare that the Foil sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique: Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos: Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 480 WSI-V ValiPak touch®</p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonise: objeto de esta Declaración cumpie con las siguientes disposiciones: Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate: correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Niederspannungsrichtlinie Directive à basse tension Direttiva sulla bassa tensione tensão</td> <td style="width: 33%;">Low voltage directive Directiva de Baja Tensión Directiva relativa a baixa tensão</td> <td style="width: 33%;">2014/35/EU</td> </tr> <tr> <td>EMV-Richtlinie Directive CEM Direttiva CEM</td> <td>EMC-directive Directiva de CEM Directiva CEM</td> <td>2014/30/EU</td> </tr> <tr> <td>WEEE-Richtlinie Directive WEEE Direttiva WEEE</td> <td>WEEE-directive Directiva de WEEE Directiva WEEE</td> <td>2012/19/EU</td> </tr> <tr> <td>RoHS-Richtlinie Directive RoHS Direttiva RoHS</td> <td>RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS</td> <td>2015/863/EU</td> </tr> <tr> <td>Harmonisierte Normen Standard harmonise Norme armonizzate</td> <td>Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas</td> <td>EN ISO 12100:2010 EN 60204-1:2018 EN ISO 13857:2019 EN IEC 61000-6-1:2019 EN IEC 63000:2018 EN 61000-6-3:2007+A1:2011</td> </tr> </table> <p>Verantwortliche Person für die Technischen Unterlagen siehe unten Responsible person for technical documentation see below La personne responsable pour la documentation technique est mentionnée au-dessous</p> <div style="text-align: center;"> hawo GmbH 74847 Obrigheim/Germany T +49 (0) 6261 9770-0 info@hawo.com </div> <p>Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer</p> <p>hawo GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany</p>			Niederspannungsrichtlinie Directive à basse tension Direttiva sulla bassa tensione tensão	Low voltage directive Directiva de Baja Tensión Directiva relativa a baixa tensão	2014/35/EU	EMV-Richtlinie Directive CEM Direttiva CEM	EMC-directive Directiva de CEM Directiva CEM	2014/30/EU	WEEE-Richtlinie Directive WEEE Direttiva WEEE	WEEE-directive Directiva de WEEE Directiva WEEE	2012/19/EU	RoHS-Richtlinie Directive RoHS Direttiva RoHS	RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS	2015/863/EU	Harmonisierte Normen Standard harmonise Norme armonizzate	Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas	EN ISO 12100:2010 EN 60204-1:2018 EN ISO 13857:2019 EN IEC 61000-6-1:2019 EN IEC 63000:2018 EN 61000-6-3:2007+A1:2011
Niederspannungsrichtlinie Directive à basse tension Direttiva sulla bassa tensione tensão	Low voltage directive Directiva de Baja Tensión Directiva relativa a baixa tensão	2014/35/EU															
EMV-Richtlinie Directive CEM Direttiva CEM	EMC-directive Directiva de CEM Directiva CEM	2014/30/EU															
WEEE-Richtlinie Directive WEEE Direttiva WEEE	WEEE-directive Directiva de WEEE Directiva WEEE	2012/19/EU															
RoHS-Richtlinie Directive RoHS Direttiva RoHS	RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS	2015/863/EU															
Harmonisierte Normen Standard harmonise Norme armonizzate	Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas	EN ISO 12100:2010 EN 60204-1:2018 EN ISO 13857:2019 EN IEC 61000-6-1:2019 EN IEC 63000:2018 EN 61000-6-3:2007+A1:2011															
hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 9770-69 info@hawo.com www.hawo.com	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim															
This document and the contents thereof are considered proprietary and confidential information of hawo and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawo GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.																	

10.2 DIN 58953, KRINKO Normen und Empfehlungen

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	9.693.021D
Gültig ab: 10.11.2020 Valid from:	Seite 1/1 Version 1.02	
<p>Hiermit erklären wir, dass das Foliensiegelgerät: Herewith we declare that the Foil sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique: Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos: Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 480 WSI-V ValiPak touch®</p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonise: objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones: Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate: corespondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <p>Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM)</p> <p style="text-align: right;">KRINKO / BfArM Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310</p> <p>Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen Sterilization – Sterile supply – Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels Stérilisation – Approvisionnement en produits stériles – Partie 7: Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d’enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables</p> <p style="text-align: right;">DIN 58953-7:2020</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">hawo GmbH 74847 Obrigheim/Germany T +49 (0) 6261 / 9770-0 info@hawo.com</p> <p>Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer hawo GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany</p>		
hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 9770-69 info@hawo.com www.hawo.com	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim

This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of hawo and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawo GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.

10.3 CE- Konformitätserklärung Drucker

EU DECLARACION DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE

Identificación de producto

Producto: Impresora de código de barras
Marca: SATO
Tipo: CG2
Modelo: CG2
Opciones: Todas

Conformidad:

Este producto está conforme con las indicaciones de las Radio Equipment Directive: 2014 / 53 / EU basado en los resultados de prueba utilizando criterios armonizados.

Criterios Radio Equipment Directive utilizados:

EN 300 330 V2.1.1
EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-3 V2.1.1,
EN 62311: 2008

(EMC : EMC Directive : 2014/30/EU)

EN 55024:2010,
EN 61000-4-2 : 2009, EN 61000-4-3 : 2006 + A1 : 2008 + A2 : 2010,
EN 61000-4-4 : 2004, EN 61000-4-5 : 2006,
EN 61000-4-6 : 2009, EN 61000-4-8 : 2010,
EN 61000-4-11 : 2004,
EN 55032:2012,
EN 61000-3-2 : 2014,
EN 61000-3-3 : 2013

(Safety : LV Directive : 2014/35/EU)

EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013

Este producto cumple con la Directiva de RoHS 2011/65EU en las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos.

El marcado de CE tuvo lugar en el año 2014

Fabricante: SATO VIETNAM CO., LTD.
Plot B-2 Thang Long Industrial Park,
Kim Chung Commune, Dong Anh Dist,
Hanoi, Vietnam

Nombre y dirección del representante autorizado

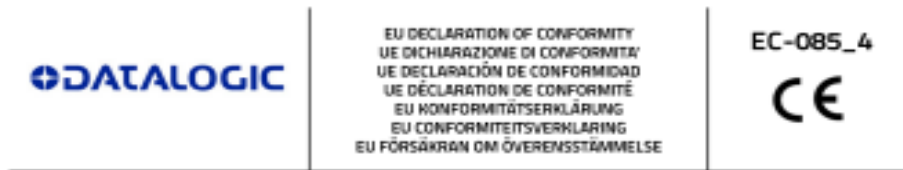
Representante de la CE: SATO EUROPE GmbH;
Waldhofer Str. 98-104
69123 Heidelberg
Germany

Cargo: Director General
Nombre: Sr Tetsushi Kondo

Fecha: 13/06/2018



10.4 CE- Konformitätserklärung Barcodelesegerät



Apparatus / Apparato / Aparato / Appareil / Gerätetyp / Apparaatmodel / Apparatmodell

QuickScan QD2430 ; Barcode Reader

and all its models / e tutti i suoi modelli / y todos sus modelos / et tous ses modèles / und seine modelle / en af haar modellen / och alla sina modeller

Manufacturer / Produttore / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Tillverkaren

**Datalogic S.r.l.
Via S. Vitalino 13, 40012 Lippo di Calderara (BO) - Italy**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer / La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante / La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant / Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller / Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant / Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.


The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: / L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: / El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión: / L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: / Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: / Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie: / Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

**2014/30/EU - EMC Directive
2011/65/EU RoHS Directive**

References to the relevant harmonised standards: / Riferimento alle pertinenti norme armonizzate: / Referencias a las normas armonizadas: / Références des normes harmonisées: / Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen: / Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen: / Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder:

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>EN 55032, MAY 2015</p> | <p>ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY OF MULTIMEDIA EQUIPMENT - EMISSION REQUIREMENTS</p> |
| <p>EN 55024, NOVEMBER 2010</p> | <p>INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT - IMMUNITY CHARACTERISTICS - LIMITS AND METHODS OF MEASUREMENT</p> |
| <p>EN 50581, SEPT 2012</p> | <p>TECHNICAL DOCUMENTATION FOR THE ASSESSMENT OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS WITH RESPECT TO THE RESTRICTION OF HAZARDOUS SUBSTANCES</p> |

Lippo di Calderara,
February 24th 2017


Ruggero Cacioppo
 Product Quality Leader

11 Dokumentation

11.1 Dokument zur Installation

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

Es wird empfohlen, die Installation des Siegelgerätes ebenfalls zu dokumentieren und freizugeben.

Ein entsprechendes Dokument zur Dokumentation und Freigabe sowie zur Festlegung der Kontrollroutinen ist Anlage 1 dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen.

11.2 Standard Arbeitsanweisung

Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (10/2012) fordert in Anlage 1 eine Standardarbeitsanweisung für Verpackung.

Anlage 2 beinhaltet solch eine Musterstandardarbeitsanweisung in Anlehnung an die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.)

11.3 Chargendokumentation

„Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren“⁴.

Um dieser Aufforderung nachzukommen wird empfohlen, das Siegelgerät vor Arbeitsbeginn und nach der Aufheizphase in den Seal Check Modus zu schalten (siehe Abschnitt 3.5.4) und eine Testsiegelung mit einem in eine Verpackung eingelegten Seal Check Siegelindikator durchzuführen. (Muster der Siegelindikatoren sind im Lieferumfang enthalten).

Die Daten können dann zusammen mit dem Ergebnis des Seal Checks in das Dokumentationsblatt der Anlage 3 eingetragen werden.

⁴ Zitat aus: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dokumentation Installation Siegelgerät

Hinweis: die grau hinterlegten Felder sind vom Betreiber auszufüllen. Die Freigabe ist vom Betreiber zu unterzeichnen.

Bezeichnung	hawo hd 380 WSI-V
Hersteller	hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim
Seriennummer (SN) ⁵	
Service Kontakt	+49 6261 97700 service@hawo.com
CE Konform	JA – Konformitätserklärung befindet sich in der Bedienungsanleitung
DIN 58953-7 konform	JA – Konformitätserklärung befindet sich in der Bedienungsanleitung
KRINKO/BfArM 2012 ⁶ konform	JA – Konformitätserklärung befindet sich in der Bedienungsanleitung
Siegelnahtbreite (> 6mm)	10 mm
Überwachte kritische Parameter ⁷	Temperatur Anpressdruck Siegelzeit
Ist das Siegelgerät ordnungsgemäß angeschlossen?	
Weist das Siegelgerät keine optischen Sicherheitsmängel auf (Defekt an Gehäuse, Stromleitungen, Stecker etc.)?	
Weist das Siegelgerät keine Funktionsmängel auf (unbekannte Laufgeräusche, Rattern, Quietschen etc.)?	
Bezeichnung des Verpackungsmaterials	

⁵ Befindet sich auf dem Typenschild auf der Unterseite des Gerätes

⁶ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

⁷ Gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung 2012 sind die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck. Diese müssen routinemäßig kontrolliert werden.

Warnt das Gerät den Anwender bei einer Temperaturabweichung von +/- 5°C (Vorgabe DIN 58953-7)	JA – Fehlermeldung F1 wird im Display angezeigt
Warnt das Gerät den Anwender bei einer Anpressdruckabweichung?	JA – Fehlermeldung F2 wird im Display angezeigt
Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? ⁸	
Seal Check okay? ⁹	
Ist die Siegelnaht peelbar? ¹⁰	
Welche Testroutinen sind festgelegt ¹¹	<input type="checkbox"/> Seal Check <input type="checkbox"/> Tintentest Wie oft? ¹² _____

Freigabe erteilt: _____ (Name, Datum, Unterschrift)

Routinemäßige Kontrolle der Siegelnahtfestigkeit nach EN 868-5¹³

Datum	Test bestanden (ja/nein)	Freigabe

Weitere Informationen zur Siegelnahtfestigkeitsprüfung sind unter Abschnitt 3.5 zu finden. Die Testzertifikate der Siegelnahtfestigkeitsprüfungen sind gemäß den Aufbewahrungsfristen der KRINKO/BfArM 2012 Empfehlungen zu handhaben.

⁸ Eine Musterstandardarbeitsanweisung finden Sie im Anhang ... dieser Bedienungsanleitung.
⁹ Seal Check Indikatorstreifen zur Erstinstallation sind im Lieferumfang vorhanden.
¹⁰ Die Prüfung der Peelbarkeit ist in Abschnitt ... der Bedienungsanleitung beschrieben.
¹¹ Gemäß KRINKO/BfArM 2012 Empfehlung ist entweder der Tintentest oder der Seal Check routinemäßig durchzuführen.
¹² Herstellerempfehlung: täglich vor Arbeitsbeginn
¹³ Herstellerempfehlung: jährlich

Musterstandardarbeitsanweisung «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»¹⁴

Hinweis: DIN 58953-7, § 6.3 gibt eine Anleitung zum Verpacken in Beuteln und Schläuchen. Diese Anleitung wurde bei der Erstellung der Musterstandardarbeitsanweisung zu Grunde gelegt.

Zweck

Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)¹⁵ „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (10/2012) fordert in Anlage 1 Standardarbeitsanweisungen für Verpackungen.

Ziel

Das **Verpackungssystem** muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten. Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein¹⁶.

Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle Mitarbeiter der Praxis, die mindestens Sachkunde nachweisen können¹⁷.

1. Auswahl der Beutel oder Schläuche

Vorgefertigte Beutel anhand der Größe des Medizinproduktes (MP) auswählen. Sind keine vorgefertigten Beutel in der Größe vorhanden, werden Schläuche entsprechend zurechtgeschnitten und an der unteren Kante versiegelt, so dass der Schlauchabschnitt wie ein Beutel befüllt werden kann. Alternativ kann ein vorgefertigter Beutel auch gekürzt werden. Sowohl das Sterilbarrieresystem als auch die Schutzverpackung dürfen nicht geknickt oder gefaltet werden.

Das MP darf den Beutel nur bis zu einem Maximum von 75 % ausfüllen (DIN 58953-7). Die gewählte Breite muss ein ungehindertes Hineingleiten des MP zulassen, eine weitere Größenzugabe ist aber nicht sinnvoll.

Das obere Ende des MP muss mindestens 3 cm Abstand zur Siegelnaht an der Peelseite aufweisen (DIN 58953-7).

Nach dem Siegeln muss oberhalb der Siegelnaht ein Überstand von mindestens 1 cm (Praxisempfehlung: 2–3 cm) vorhanden sein, um ein ungehindertes Peelen sowie die aseptische Entnahme zu ermöglichen (DIN 58953-7).

Bei der Verwendung von Beuteln oder Schläuchen mit Seitenfalte sollte der Abstand zur Siegelnaht deutlich größer als 3 cm sein, um eine ordnungsgemäße Siegelung der Originalfalten zu ermöglichen (die gefaltete Folie liegt plan auf der Papierseite, um eine zusätzliche Faltenbildung zu vermeiden).

¹⁴ Die Musterstandardarbeitsanweisung wurde in Anlehnung an die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.) erstellt und ist gegebenenfalls anzupassen.

¹⁵ Im weiteren Verlauf KRINKO/BfArM Empfehlung genannt.

¹⁶ Zitat aus KRINKO/BfArM Empfehlung.

¹⁷ Siehe hierzu Anlage 6 der KRINKO/BfArM Empfehlung „Sachkenntnis des Personals“

2. Verpacken des Medizinproduktes

Das MP so in den Klarsichtfolienbeutel einbringen, dass der Anwender das Griffende fassen kann (Griff an der Peelseite). Bei Schläuchen die Öffnungsrichtung/Peelrichtung beachten.

Spitze oder scharfe Instrumente müssen vor dem Einbringen in Beutel oder Schläuche mit einem geeigneten Schutz versehen werden. Bei MP, die einen Hohlraum haben (z. B. Nierenschale), muss deren Öffnung zur Papierseite zeigen.

3. Siegelung der Beutel und Schläuche

Das offene Ende der Beutel oder Schläuche straff ziehen, so dass Folie und Papier plan liegen, und faltenfrei in die Führung an der Einzugsseite oder zwischen die Balken des Siegelgerätes einbringen, bis das Gerät die Beutel oder Schläuche transportiert und eine Naht gesiegelt wird. Ggf. manuell den Transport während der Siegelnahterstellung unterstützen.

Bei Verwendung von Beuteln und Schläuchen mit Seitenfalte ist besondere Sorgfalt bei der Siegelung anzuwenden: Es dürfen keine zusätzlichen Stauchungs- oder Schrumpfungsfalten erzeugt werden, die letztlich Kanäle in der Siegelnaht bilden. Empfehlung: Wenn Beutel oder Schläuche mit Falte durch größere Formate ohne Falte ersetzt werden können, sollte dies im Sinne der Risikominimierung erfolgen.

4. Sichtkontrolle der Siegelnaht und Verpackung

Jede Siegelnaht muss nach der Versiegelung über die gesamte Breite und Länge intakt und vollständig versiegelt sein. Es darf keine Kanäle, Knicke, Falten, Lufteinschlüsse oder Einkerbungen geben. Es dürfen keine Verbrennungs- oder Abschmelzerscheinungen sichtbar sein.

Nach der Sterilisation ist die Verpackung einer weiteren Sichtprüfung auf Trockenheit, Unversehrtheit, Intaktheit der Siegelnähte und vollständige Kennzeichnung zu unterziehen.

6. Kennzeichnung

Etiketten sollen in der Regel auf der Folienseite angebracht werden. Wenn das Etikett auf der Papierseite angebracht werden sollte, darf die Größe des Etiketts maximal 20 % der Papierfläche nicht überschreiten. Etiketten nicht über die Siegelnaht kleben.

Bedrucken nur außerhalb der Siegelnaht und außerhalb des Bereiches, der das MP keimfrei umschließt, durchführen. Dazu nur Farbkassetten und Stifte verwenden, die die Anforderungen der DIN 58953-7 erfüllen.

Im Ausnahmefall kann mit einem geeigneten Stift außerhalb der Siegelnaht und außerhalb des Bereiches, der das MP keimfrei umschließt, beschriftet werden. Dazu nur Stifte verwenden, die die Anforderungen der DIN 58953-7 erfüllen.

7. Routinekontrollen des Siegelprozesses

Die Art und Häufigkeit der empfohlenen Routinekontrollen werden bei der Erstinbetriebnahme festgelegt (siehe Anlage 1) und gemäß Herstellerangaben durchgeführt.¹⁸

¹⁸ Die KRINKO/BfArM Empfehlung fordert folgende routinemäßige Kontrollen: Seal Check oder Tintentest, Peelbarkeitsprüfung, Siegelnahtfestigkeitsprüfung.

hawo

hawo GmbH
Obere Au 2 – 4
74847 Obrigheim
Germany
T +49 (0) 6261 / 9770 - 0
F +49 (0) 6261 / 9770 - 69
info@hawo.com
www.hawo.com

hawo USA
150 North Michigan Avenue
35th Floor
Chicago IL 60601
T +1 312 585 8329
F +1 312 644 0738
info@hawo-usa.com
www.hawo-usa.com

hawo ASIA
25 International Business Park
#03-105 German Centre
Singapore 609916
T +65 6433 5339
F +65 6433 5359
info@hawo-asia.com
www.hawo-asia.com