



Original - Betriebsanleitung



DEUTSCH

1	EINLEITUNG.....	4
1.1	VORWORT.....	4
1.2	WICHTIGER HINWEIS	4
1.3	ZEICHENERKLÄRUNG.....	5
1.4	SICHERHEITSHINWEISE	6
2	VOR DEM START	8
2.1	BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	8
2.2	AUFBAU UND FUNKTION.....	9
2.3	ABLAUF DES SIEGEL- UND DRUCKVORGANGES.....	10
2.4	INSTALLATIONSHINWEISE UND INBETRIEBNAHME	11
2.4.1	Installation der Siegelmaschine	11
2.4.2	Inbetriebnahme der Siegelmaschine.....	11
2.4.3	Inbetriebnahme des Druckers ValiPrint®	12
2.4.4	IntelligentScan®, Anschluss des Barcode Lesegerätes	13
3	KONFIGURATION DER MASCHINE.....	14
3.1	NACH DEM EINSCHALTEN.....	14
3.2	PROGRAMMIERHILFEN	15
3.3	DATENEINGABE	16
3.3.1	Eingabetastatur ist gesperrt.....	16
3.3.2	Eingabe Siegeltemperatur.....	16
3.3.3	Funktion ValiUp, Bestimmung der optimalen Siegeltemperatur.....	17
3.3.4	Bestimmung der Siegeltemperatur.....	18
3.3.5	Eingabe Verfall / Haltbarkeitsdatum.....	20
3.3.6	Eingabe Bedienername.....	20
3.3.7	Eingabe Chargendaten	21
3.3.8	Stückzähler setzen.....	21
3.3.9	Stückzähler auf null stellen.....	21
3.3.10	Eingabe CE Information.....	21
3.3.11	Eingabe eines Textes.....	22
3.3.12	Eingabe der Sterilisationsart.....	22
3.3.13	Eingabe Menge Packungsinhalt	22
3.4	BEDIENER LOGIN, LOGOUT.....	23
3.5	MASCHINENEINSTELLUNGEN.....	24
3.5.1	Kontrast der Anzeige.....	24
3.5.2	Auswahl der Sprache	24
3.5.3	Kennzeichnung der Standard-Druckdaten des internen Druckers	24
3.5.4	Auswahl der Maßeinheit.....	24
3.5.5	Auswahl des Datumsformates	24
3.5.6	Änderung des Datums oder der Uhrzeit.....	25
3.5.7	Eingabe Abschalttoleranz der Siegeltemperatur	25
3.5.8	Anzeige des absoluten Stückzählers und des Etikettenzählers	25
3.5.9	Anzeige der Betriebsstunden.....	25
3.5.10	Anzeige der Prozessparameter.....	25
3.6	EINSTELLUNGEN DES INTERNEN DRUCKERS	26
3.6.1	Drucker aus- oder einschalten ohne angeschlossenen Etikettendrucker.....	26
3.6.2	Drucker aus- oder einschalten mit angeschlossenem Etikettendrucker.....	26
3.6.3	Dateneingabe	27
3.6.4	Konfiguration.....	29

3.7	EINSTELLUNGEN DES EXTERNEN DRUCKERS VALIPRINT	30
3.7.1	<i>Etikettendaten.....</i>	<i>30</i>
3.7.2	<i>Nomenklatur der Etikettendaten</i>	<i>30</i>
3.7.3	<i>Dateneingabe</i>	<i>32</i>
3.7.4	<i>ValiPrint aus- oder einschalten</i>	<i>33</i>
3.7.5	<i>Konfiguration.....</i>	<i>34</i>
3.8	DRUCKEN OHNE VORHERIGE SIEGELUNG	35
3.9	BEDIENUNG UND SIEGELVORGANG.....	36
3.10	SIEGELNAHTTEST – „SEAL CHECK“	37
3.10.1	<i>Funktion SEAL CHECK aktivieren und starten.....</i>	<i>37</i>
4	STÖRBESEITIGUNG UND WARTUNG	38
4.1	CHECKLISTE ZUR STÖRBESEITIGUNG	38
4.2	FEHLERMELDUNGEN DER SIEGELMASCHINE	40
4.3	FEHLERANZEIGEN DES DRUCKERS.....	41
4.4	HAWO KUNDENDIENST	41
4.5	WARTUNGSANZEIGE	42
4.6	WARTUNGSPLAN	42
4.7	ERSATZTEILDienst.....	42
4.8	ERSATZTEILBESTELLUNG – ZUORDNUNG DER ARTIKELNUMMERN.....	45
4.9	HINWEIS FÜR DEN AUSTAUSCH VON VERSCHLEIß- UND ERSATZTEILEN	46
4.9.1	<i>Austausch des Farbbandes.....</i>	<i>46</i>
4.9.2	<i>Austausch PTFE-Band Führungsschiene</i>	<i>47</i>
4.9.3	<i>Austausch PTFE-Band Heizstempel oben und unten</i>	<i>48</i>
4.9.4	<i>Austausch der Andruckrolle</i>	<i>49</i>
4.9.5	<i>Austausch der Etikettenrolle.....</i>	<i>50</i>
4.9.6	<i>Austausch des Farbbandes.....</i>	<i>53</i>
4.10	SERVICE-EINSTELLUNGEN	56
4.10.1	<i>Servicemenü aktivieren.....</i>	<i>56</i>
4.10.2	<i>Abgleich Anpresskraft.....</i>	<i>57</i>
4.10.3	<i>Abgleich Temperaturregelung.....</i>	<i>58</i>
4.10.4	<i>Einstellung des Seitenrands.....</i>	<i>59</i>
4.10.5	<i>Einstellung der Motorgeschwindigkeit.....</i>	<i>59</i>
4.10.6	<i>Bedienerkode Anlaufsperr.....</i>	<i>60</i>
4.10.7	<i>Bedienerkode automatisch löschen</i>	<i>60</i>
4.10.8	<i>Sperren der Eingabetastatur</i>	<i>61</i>
4.10.9	<i>Eingabe des Wartungsdatums.....</i>	<i>61</i>
4.10.10	<i>Einstellung der stand by Funktion.....</i>	<i>62</i>
4.10.11	<i>Aktivierung der Grundeinstellungen</i>	<i>62</i>
5	TECHNISCHE DATEN	63
5.1	SCHALT- UND VERDRAHTUNGSPLAN.....	63
5.2	SPEZIFIKATIONEN	64
6	KONFORMITÄTSErKLÄRUNGEN	65
6.1	CE- KONFORMITÄTSErKLÄRUNG SIEGELMASCHINE	65
6.2	DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 KONFORMITÄTSErKLÄRUNG	66
6.3	CE KONFORMITÄTSErKLÄRUNG DRUCKER	67
7	VALIDIERUNG.....	68
7.1	ALLGEMEINES	68
7.2	VORBEREITUNG.....	68
7.3	DURCHFÜHRUNG DER VALIDIERUNG	69
7.3.1	<i>Angaben für den Validierungsplan.....</i>	<i>69</i>

hm 880 DC-V	Einleitung	Kapitel 1
-------------	------------	-----------

1 Einleitung

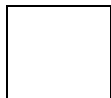
1.1 Vorwort

Zunächst einmal möchten wir uns bei Ihnen herzlich für den Kauf der Siegelmaschine bedanken.

In dieser Anleitung finden Sie Informationen über die Maschinenbedienung, die Wartung und Pflege sowie die Prozessvalidierung.

Bei dem Siegelgerät handelt es sich um eine mikroprozessorgesteuerte Durchlaufsiegelmaschine mit Drucker für die Verpackung von siegelbaren Klarsichtbeuteln und -schläuchen (SBS¹).

Die Siegelmaschine erfüllt die Anforderungen der DIN 58953-7, DIN EN ISO 11607-2 sowie der daraus resultierenden DGSV² Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses.



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



Bewahren Sie diese Anleitung immer in der Nähe der Maschine auf.

1.2 Wichtiger Hinweis



Entsprechend dem Verwendungszweck wurde die CE - Kennzeichnung auf der Grundlage nachfolgend genannter EU - Richtlinien angebracht: 2006/42/EG, 2006/95/EG und 2004/108/EG.

Die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG 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.





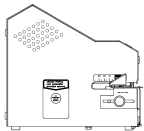

Diese Betriebsanleitung ist gültig für Produkte ab der Softwareversion P242A09

¹ Steril-Barriere-System

² Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

hm 880 DC-V	Einleitung	Kapitel 1
-------------	------------	-----------

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 Tipps, deren Anwendung sich auf die tägliche Praxis bezieht.
	Einstellungen und Funktionen die nur möglich sind wenn der Etikettendrucker angeschlossen und eingeschaltet ist.
	Einstellungen und Funktionen die über das Gerät aktiviert werden können.
	Funktionen die mit einem angeschlossenen Barcode-Lesegerät aktiviert werden können.

hm 880 DC-V	Einleitung	Kapitel 1
-------------	------------	-----------

1.4 Sicherheitshinweise



Unsere Produkte haben das Werk in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand verlassen.

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

Diese Maschine ist zur Verarbeitung von Verbundfolien nach dem Heißsiegelverfahren geeignet. Bitte beachten Sie dazu das Kapitel 2.1 „Bestimmungsgemäße Verwendung“.

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

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

Betreiben Sie die Maschine nicht, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind. Verwenden Sie die Maschine nicht, wenn es nicht richtig funktioniert oder auf irgendeine Weise beschädigt ist. Falls Netzkabel oder Maschine beschädigt wurden, muss die Maschine durch den Hersteller oder durch einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner repariert werden.

Die Maschine darf 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 Maschine auf eine stabile Unterlage.

Die Maschine darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen installiert und betrieben werden.

Wenn die Siegelmaschine unmittelbar von einer kalten Umgebung in eine warme Umgebung gebracht wird, kann es zur Betauung kommen. Warten Sie ab, bis ein Temperatenausgleich stattgefunden hat.

Bei einer Inbetriebnahme im betauten Zustand besteht Lebensgefahr!

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

Die Maschine bei Nichtbenutzung ausschalten oder Netzstecker ziehen.

hm 880 DC-V	Einleitung	Kapitel 1
-------------	------------	-----------

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

Führen Sie keine spitzen oder flachen Gegenstände in den Einfuhrschlitz der Maschine ein. Dies kann Schäden am Gerät und den Instrumenten zur Folge haben.

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

Benutzen Sie die Maschine nicht, wenn Sie Zweifel an der Maschinensicherheit haben.

Die Maschine darf nicht von Personen unter 16 Jahren installiert und betrieben werden.

Die Maschine darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.

Die Maschine darf nicht unter Drogen- oder Alkoholeinfluss betrieben werden.



Halten Sie Haar, Kleidung, und Handschuhe fern von sich bewegenden Teilen.

Lockere Kleidung, Schmuck oder lange Haare können von sich bewegenden Teilen erfasst werden.

Die Maschine enthält wertvolle Materialien, welche recycelt und wiederverwendet werden können.

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

Die Maschine ist gemäß der europäischen Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) für Elektro- und Elektronik-Altgeräte mit einer Kennzeichnung versehen. Diese Richtlinie regelt die Rückgabe und das Recycling von Altgeräten innerhalb der EU.

hm 880 DC-V	Vor dem Start	Kapitel 2
-------------	---------------	-----------

2 Vor dem Start

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Siegelbare Materialien

Klarsichtbeutel und -schläuche nach EN 868-5 und DIN EN ISO 11607-1*

Papierbeutel nach EN 868-4*

Unbeschichtetes HDPE*

Aluminiumlaminatfolie

* auch mit Seitenfalte

Die richtige Siegeltemperatur ist durch Probesiegelungen zu ermitteln (DIN 58953-7).

Die Geräteleistung ist abhängig von der Beschaffenheit des verwendeten Siegelmaterials.

Nicht siegelbare Materialien

Polyethylen-Folien

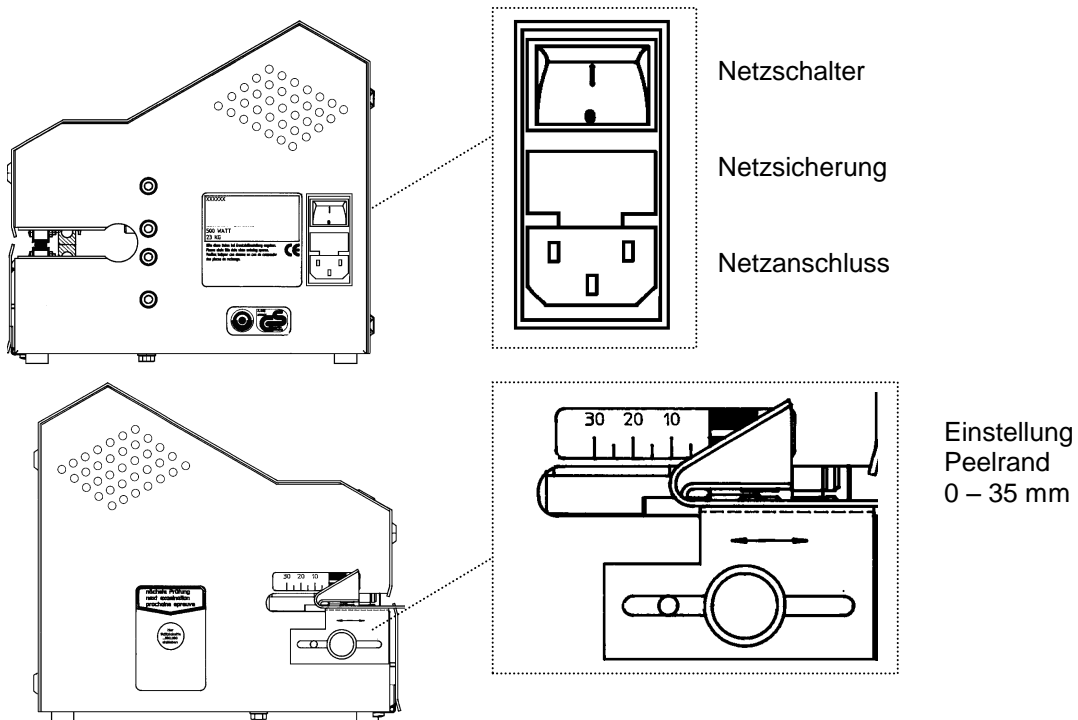
Weich-PVC-Folien

Hart-PVC-Folien

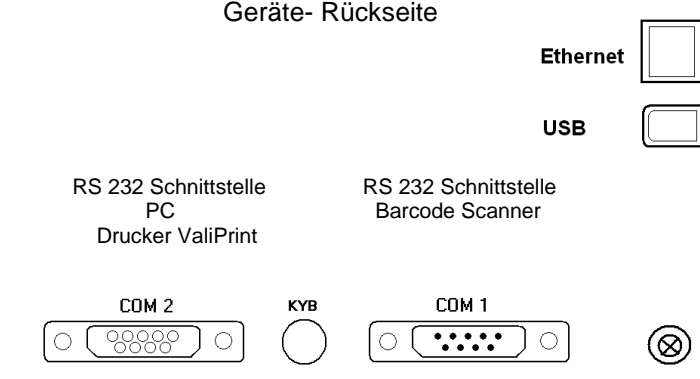
Polyamid-Folien

Polypropylen-Folien

2.2 Aufbau und Funktion



Geräte- Rückseite



hm 880 DC-V	Vor dem Start	Kapitel 2
-------------	---------------	-----------

2.3 Ablauf des Siegel- und Druckvorganges

1. Nach dem Einführen der Sterilisationsverpackung wird der Transportprozess mittels Photozelle automatisch gestartet. Die Durchlaufgeschwindigkeit wird überwacht.
2. Die Sterilisationsverpackung wird nun transportiert und der Bereich der Siegelnaht durch den oben und unten liegenden Heizstempel auf die eingestellte Siegeltemperatur erwärmt. Die Siegeltemperatur wird überwacht.
3. Die nun erwärmte Siegelnaht wird durch die Siegelrolle zusammen gepresst und somit versiegelt. Die Anpresskraft wird überwacht.
4. Der Druckvorgang wird bei eingeschaltetem Druck mittels Photozelle ausgelöst und die aktivierten Druckdaten werden auf die versiegelte Verpackung aufgedruckt. Ist der Etikettendrucker ValiPrint angeschlossen, wird ein Etikett gedruckt.
5. Die fertige Sterilisationsverpackung wird zur Entnahmeseite transportiert.
6. Wird kein Siegelgut nachgeführt schaltet sich der Transport nach ca. 30 s aus.
7. Nach dem Aus-/Einschalten oder Netzunterbrechung bleiben die eingestellten Parameter erhalten. Datum und Uhrzeit werden automatisch aktualisiert (Autosafe).

2.4 Installationshinweise und Inbetriebnahme

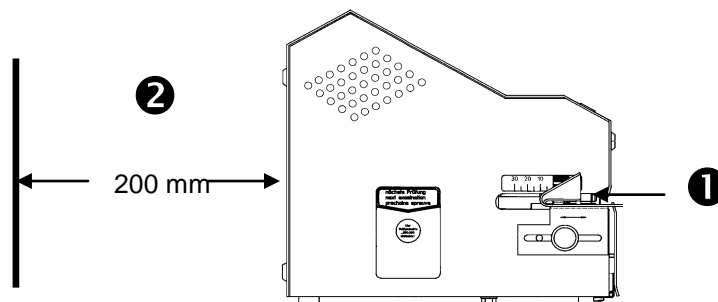


Lesen Sie vor der Installation und Inbetriebnahme zuerst die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.4

2.4.1 Installation der Siegelmaschine

Stellen Sie die Maschine auf eine waagrechte Oberfläche.

- ❶ Bitte heben Sie die Maschine nicht am Einlaufblech an.
- ❷ Der Abstand der Maschine zu einer Wand muss mindestens 200 mm betragen!

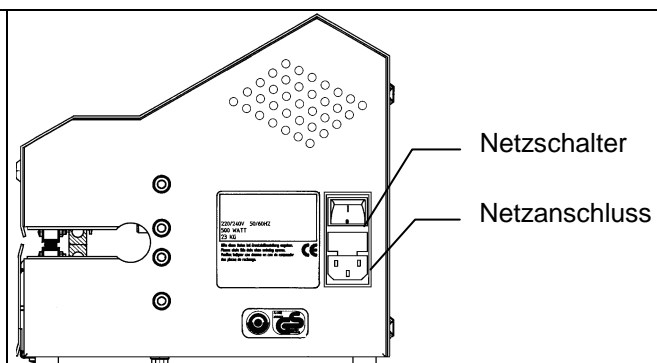


2.4.2 Inbetriebnahme der Siegelmaschine



Bei Anschluss des Etikettendruckers ValiPrint, muss zuerst der Drucker (2.4.3) und danach die Siegelmaschine eingeschaltet werden!

- Netzkabel in Netzanschluss
- Netzstecker in Steckdose
- Maschine mit Netzschalter einschalten



Zum Einschalten der Maschine betätigen Sie den Netzschalter auf der rechten Seite.

Nach einem kurzen Selbsttest und dem Erreichen der gewählten Siegeltemperatur ist die Maschine einsatzbereit. Sie erkennen dies wenn die Anzeige „Solltemperatur“ im Display erlischt (siehe Kapitel 3.1).

2.4.3 Inbetriebnahme des Druckers ValiPrint®



Lesen Sie vor der Installation und Inbetriebnahme zuerst die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.4

Gerät vorbereiten**Spannungsversorgung**

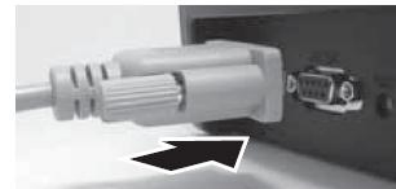
Netzkabel des Netzteils
in Netzanschluss

Spannungsversorgung anschließen

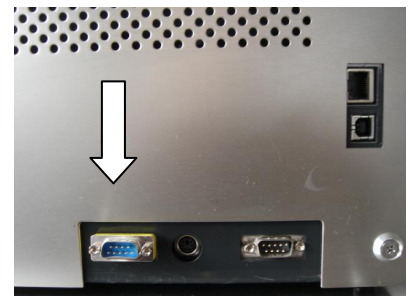
Netzstecker des Netzteils
in Steckdose

**Schnittstellenkabel**

Schnittstellenkabel an Drucker
anschließen

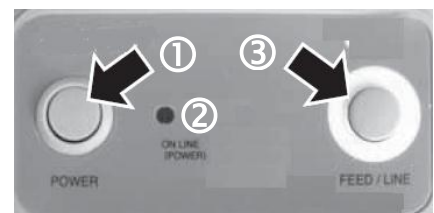


Schnittstellenkabel mit Adapterstecker an
Siegelmaschine anschließen

**Drucker einschalten**

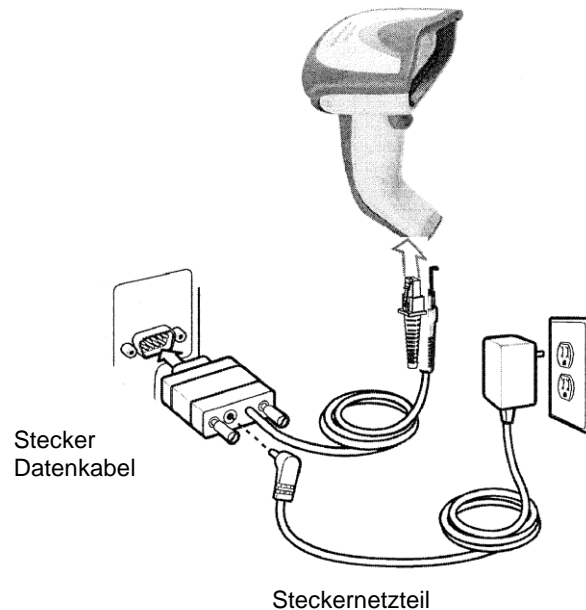
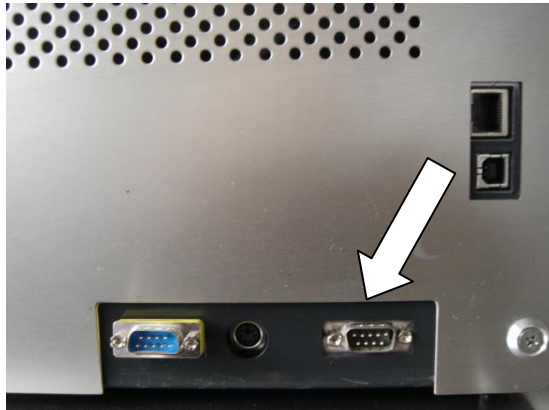
Drucker einschalten ①
Ist die Kontrollleuchte ② grün, Taste
„Feed“ ③ einmal betätigen.

Etikett(en) entnehmen



hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------

2.4.4 IntelligentScan“, Anschluss des Barcode Lesegerätes



Siegelmaschine	Siegelmaschine ausschalten	
Scanner		
Scanner vorbereiten	Kabel des Steckernetzteils an Stecker des Datenkabel anschließen Netzkabel des Steckernetzteils in die Steckdose stecken	
Anschluss Siegelmaschine	Datenkabel des Scanners an die Siegelmaschine anschließen	Mit dem angeschlossenen Barcode Lesegerät ValiScan (Artikelnummer 1.421.018) an der Schnittstelle „IntelligentScan“ und entsprechenden Barcode Listen können verschiedene Eingaben und Funktionen durchgeführt werden
Siegelmaschine	Siegelmaschine einschalten	



Dem Barcode Lesegerät ValiScan (Artikelnummer 1.421.018) 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 0

hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------







3 Konfiguration der Maschine

3.1 Nach dem Einschalten

<p>Maschine einschalten Selbsttest läuft ca. 30s</p> <p>Grundeinstellungen Wird die Maschine zum allerersten Mal eingeschaltet, so müssen folgende Grundeinstellungen durchgeführt werden</p> <p>Sprache</p> <p>Maßeinheit</p> <p>Datum und Uhrzeit</p> <p>Anzeige für etwa 5s Programmversion V242A09 Seriennummer 440001</p> <p>Anzeige von Datum und Uhrzeit d,t Soll-Temperatur Tn Ist-Temperatur Ta</p> <p>Nach ungefähr 3 - 4 min ist die eingestellte Solltemperatur erreicht und die Maschine ist betriebsbereit</p> <p>Wartungshinweis Bei dieser Anzeige bitte Wartungshinweise Seite 30 beachten</p>	<div> <div>+</div> <div>-</div> </div> <p>Auswahl der Sprache: D,GB,F,I,E,SF S,PL,CZ,TR</p> <div> <div>+</div> <div>-</div> </div> <p>EU Temperatur [°C] Anpresskraft [N] Durchlaufgeschwindigkeit [m/min]</p> <div> <div>+</div> <div>-</div> </div> <p>US Temperatur [°F] Anpresskraft [lbf] Durchlaufgeschwindigkeit [ft/min]</p> <div> <div>+</div> <div>-</div> </div> <p>Datum oder Uhrzeit ändern</p>	<div>hm 880 DC-V</div> <div>Sprache D OK</div> <div>Maßeinheiten EU OK</div> <div>Maßeinheiten US OK</div> <div>TT-MM-JJ hh:mm 18 -02-10 14:43 OK</div> <div>Control V242A09 440001</div> <div> <div>d</div> <div>t</div> <div>Ta</div> <div>17-02-10 14:30 025°C Solltemperatur 180°C</div> <div>Tn</div> <div>17-02-10 14:30 180°C</div> </div> <div> <div>Wartung in 30 Tag(en)</div> <div>WARTUNG</div> <div>OK</div> </div>
---	--	--




hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------

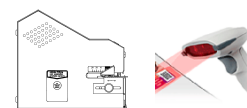
3.2 Programmierhilfen

Cursorsteuerung z.B. Taste -Cursor rechts- wird einmal betätigt	<div> <div>  Cursor links </div> <div> Cursor rechts <div>  </div> </div> </div> <div> 1x  </div>	100°C ▲ Cursor blinkt an 1. Stelle
		100°C ▲ Cursor blinkt an 2. Stelle
Änderung Ziffern und Buchstaben z.B. Taste - Stelle +1 - wird einmal betätigt	<div> <div>  Stelle +1 </div> <div> Stelle -1 <div>  </div> </div> </div> <div> 1x  </div>	100°C ▲
		110°C ▲
Eingabe wird nicht aktiviert und zurück zum vorherigen Menüpunkt		ESC
Eingabe wird aktiviert		OK
Löscht Zeichen Stückzähler auf 0		c









3.3 Dateneingabe

3.3.1 Eingabetastatur ist gesperrt

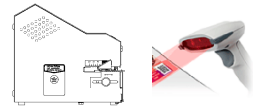
<p>Wurde im Servicemode die Tastensperre aktiviert (Seite 51) so muss zum Bedienen der Tastatur das dort festgelegte Passwort eingegeben werden. Ausgenommen sind folgende Funktionen:</p> <p>seal check Eingabe eines Bedienernamens Aus- und Einschalten des Druckers</p>	<div>  1. Passwort eingeben </div> <div>  </div> <div>  Nach Beendigung der Eingaben ist die Tastensperre mit der Taste ESC wieder aktiviert </div>	<div> <div>Passwort</div> <div>Passwort MILLER</div> <div>OK</div> </div> <div> <div>17-02-10 14:30 180°C</div> <div>ESC</div> </div>
---	--	---



3.3.2 Eingabe Siegeltemperatur

<div>  </div> <p>Es können 3 unterschiedliche Siegeltemperaturen eingegeben werden</p> <p>Temperaturbereiche 1 80 - 220 °C / 176 - 428 °F 2 80 - 220 °C / 176 - 428 °F 3 80 - 220 °C / 176 - 428 °F</p>	<div>  1. Taste betätigen </div> <div>  2. Eingabe Solltemperatur wählen </div> <div>  </div> <div>  3. Temperaturnummer auswählen beispielsweise Temperatur 2 </div> <div>  </div> <div>  4. Temperatur eingeben beispielsweise 135°C </div> <div>  </div>	<div> <div>Solltemperatur</div> <div>Solltemperatur 180°C +-5°C 1</div> </div> <div> <div>Solltemperatur 180°C +-5°C 2</div> <div>OK</div> </div> <div> <div>Solltemperatur 135°C +-5°C 2</div> <div>OK</div> </div> <div> <div>17-02-10 14:43 135°C</div> </div>
--	---	---

3.3.3 Funktion ValiUp, Bestimmung der optimalen Siegeltemperatur



	1. Taste betätigen	Solltemperatur	<input type="button" value="OK"/>
	2. Funktion ValiUp wählen	ValiUp	<input type="button" value="OK"/>
	3. Temperaturnummer auswählen beispielsweise Temperatur 2	ValiUp Solltemperatur 2	<input type="button" value="OK"/>
		UGH 170°C	



Mit der Aktivierung der ValiUp-Funktion wird die Abschalttoleranz der Siegeltemperatur auf $\pm 5^{\circ}\text{C}$ eingestellt!

3.3.4 Bestimmung der Siegeltemperatur

Siegelnaht in Ordnung und Temperaturwert innerhalb Toleranz	<div> <div> <div>+</div> <div>-</div> </div> <div> <p>1. Unteren Temperaturwert, entsprechend Herstellerangaben, eingeben beispielsweise 175°C</p> <p>2. Nach Erreichen des Wertes Sterilisationsverpackung, Breite min. 200 mm, mit eingelegtem SEAL CHECK Indikatorstreifen einführen.</p> </div> </div>	<div> <div>UGH 170°C</div> <div> <div>UGH 175°C</div> <div>UG 175°C</div> </div> <div>Anzeige Zeile 2 blinkt</div> <div> <div>UG 175°C</div> <div>SealCheck</div> </div> </div>	<div>OK</div>
		<div> <div>3. Siegelnaht und Ausdruck prüfen und entsprechend bestätigen</div> <div> <div>Seal Check okay</div> <div>ja</div> </div> <div> <div>OGH 185°C</div> </div> </div>	<div>OK</div>
Siegelnaht nicht in Ordnung oder Temperaturwert außer Toleranz	<div> <div>+</div> <div>-</div> </div> <div> <p>3.1 Siegelnaht und Ausdruck prüfen und entsprechend bestätigen</p> <p>3.2. Eingabe eines entsprechend anderen Temperaturwertes</p> </div>		

Siegelnaht in Ordnung und
Temperaturwert innerhalb
Toleranz

Berechnung des
Temperaturmittelwertes



5. Oberen Temperaturwert,
entsprechend Herstellerangaben,
eingeben beispielsweise 200°C

OGH 185°C

OK

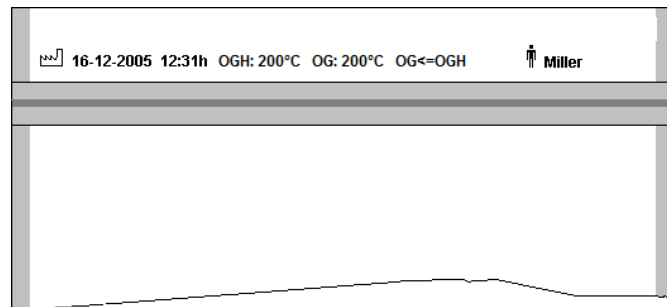


OGH 200°C
OG 200°C

Anzeige Zeile 2 blinkt

2. Nach Erreichen des Wertes
Sterilisationsverpackung,
Breite min. 200 mm, mit eingelegtem
SEAL CHECK Indikatorstreifen
einführen.

OG 200°C
SealCheck



3. Siegelnaht und Ausdruck prüfen und
entsprechend bestätigen

Seal Check okay
ja

OK



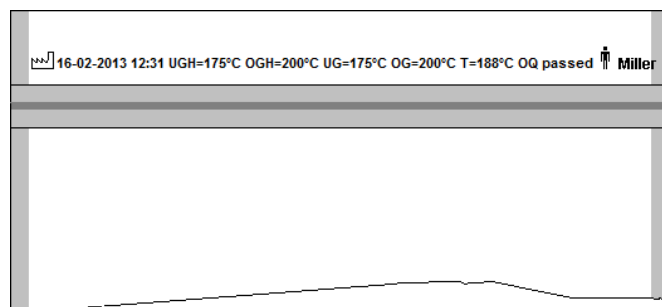
4. Die Solltemperatur wird aus dem
Mittelwert der beiden Temperaturen
berechnet und eingestellt

17-02-14 14:43 035°C
Solltemperatur 188°C

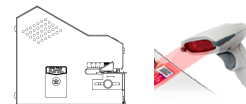
Anzeige Zeile 2 blinkt











5. Nach Erreichen der berechneten
Solltemperatur Sterilisationsverpackung,
Breite min. 200 mm, mit eingelegtem
SEAL CHECK Indikatorstreifen
einführen.

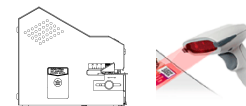
17-02-14 14:45 188°C
SealCheck











3.3.5 Eingabe Verfall / Haltbarkeitsdatum



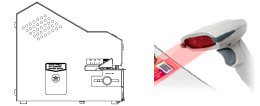
 <p>Es können 3 unterschiedliche Daten eingegeben werden</p> <p>Ab Werk: 1 = Tagesdatum + 1 Monat 2 = Tagesdatum + 3 Monate 3 = Tagesdatum + 6 Monate</p> <p> Das Datum wird automatisch gedruckt</p>		1. Taste betätigen	 <div>17-03-14</div> <div>1</div>	
		2. Datumsnummer auswählen beispielsweise Datum 2	 <div>17-05-14</div> <div>2</div>	OK
				
		3. Neues Datum eingeben beispielsweise 17-04-10	<div>TT-MM-JJ</div> <div>17-04-14</div> <div>2</div>	OK
			<div>17-02-10 14:43 135°C</div> <div> 17-04-2014</div>	












3.3.6 Eingabe Bedienernamen

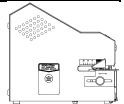
 <p>Es können 20 alfanumerische Zeichen eingegeben werden</p> <p> Der Bedienernamen wird automatisch gedruckt</p>		1. Taste betätigen	 <div></div>	
		2. Namen eingeben	 <div>MILLER</div>	OK
				
			<div>17-02-14 14:43 135°C</div> <div> MILLER</div>	








3.3.7 Eingabe Chargendaten



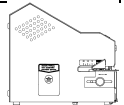
 Es können 10 alfanumerische Zeichen eingegeben werden  Die Chargendaten werden automatisch gedruckt	 1. Taste betätigen  2. Chargendaten eingeben 	 <div></div>	
		 AB123	
		17-02-14 14:43 135°C  AB123	







3.3.8 Stückzähler setzen



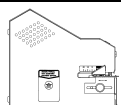
 Es können 7 Ziffern eingegeben werden  Der Stückzähler wird automatisch gedruckt	 →  1. Tasten nacheinander betätigen  2. Stückzähler setzen  z.B auf 0001000	Stück-Zähler <div></div>	
		Stück-Zähler 0001000	
		17-02-14 14:43 135°C 0001000	







3.3.9 Stückzähler auf null stellen



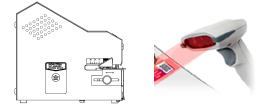
 Der Stückzähler wird automatisch gedruckt 	 →  1. Tasten nacheinander betätigen  2. Stückzähler auf 0000000 stellen	Stück-Zähler <div></div>	
		Stück-Zähler 0000000	
		17-02-14 14:43 135°C 0000000	







3.3.10 Eingabe CE Information



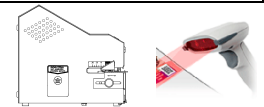
 Es können 20 alphanumerische Zeichen eingegeben werden  Die CE Information wird automatisch gedruckt	 1. Tasten betätigen  2. CE Information eingeben 	CE -Info <div></div>	
		CE -Info EN 294	
		17-02-14 14:43 135°C CE EN 294	






3.3.11 Eingabe eines Textes



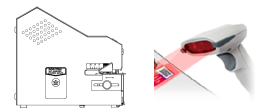
 Es können 20 alphanumerische Zeichen eingegeben werden  Der Text wird automatisch gedruckt	 1. Taste betätigen	Text Eingabe	
	 2. Text eingeben	Text Eingabe Text	
		17-02-14 14:43 135°C Text	









3.3.12 Eingabe der Sterilisationsart



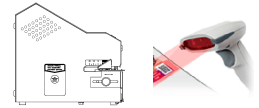
 Sterilisationsart STEAM Dampf EO Ethylenoxyd FORM Formaldehyd VH2O2 Plasma IRRAD Gammastrahlen DRY trockener Hitze	 1. Taste betätigen	Sterilisationsart	
	 2. Sterilisationsart wählen	Sterilisationsart STEAM	
		17-02-10 14:43 135°C STERILE STEAM	

3.3.13 Eingabe Menge Packungsinhalt



  Eingabe 1-99  Die Mengeninformation wird automatisch gedruckt	  1. Tasten nacheinander betätigen	n Packungsinhalt	
	 2. Menge eingeben	n Packungsinhalt 10	
		17-02-14 14:43 135°C n=10	

3.4 Bediener Login, Logout

**Login****Ohne Anlaufsperr**

Es können 20 alphanumerische Zeichen eingegeben werden



Der Bedienernamen wird automatisch gedruckt

Login**Mit Anlaufsperr**

Wurde im Servicemode (Seite 42) die Anlaufsperr aktiviert, so startet der Siegelprozess erst wenn vorher ein Bedienercode eingegeben wurde. Es können alphanumerische Zeichen eingegeben werden



Der Bedienernamen wird automatisch gedruckt

Logout**Manuelle Löschung**

Wechselt der Anwender, sollte der vorherige Bedienercode gelöscht werden !

Logout**Automatische Löschung**

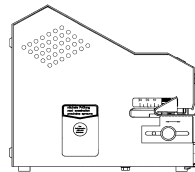
Wurde im Servicemode (Seite 42) für die automatische Löschung des Bedienercodes eine Zeit >0 eingegeben und wird innerhalb dieser Zeit kein Siegelprozess gestartet, so wird der Bedienercode automatisch gelöscht



1. Taste betätigen

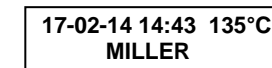
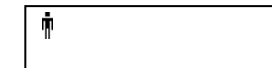
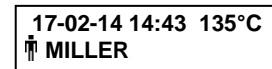
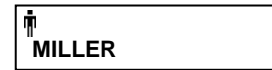


2. Namen eingeben



1. Siegelprozess wird mit dem Einführen einer Verpackung gestartet





2. Namen eingeben







Tasten nacheinander betätigen

3.5 Maschineneinstellungen





3.5.1 Kontrast der Anzeige

Tasten nacheinander betätigen  → 	 Kontrast ↑	<div>Anzeige - Kontrast</div> <div>OK</div>
	 Kontrast ↓	





3.5.2 Auswahl der Sprache

Tasten nacheinander betätigen  → <div>OK</div> 1x 	 Auswahl der Sprache: D,GB,F,I,E,SF S,PL,CZ,TR	<div>Sprache D</div> <div>OK</div>
		





3.5.3 Kennzeichnung der Standard-Druckdaten des internen Druckers

Tasten nacheinander betätigen  → <div>OK</div> 2x 	 Ja Kennzeichnung für Datum, Haltbarkeit, Charge. Bediener werden als Symbol gemäß EN 980 gedruckt	<div>Pictogramm JA</div> <div>OK</div>
	 Nein Kennzeichnung für Datum, Haltbarkeit, Charge. Bediener werden als Text gedruckt	<div>Pictogramm NEIN</div> <div>OK</div>





3.5.4 Auswahl der Maßeinheit

Tasten nacheinander betätigen  → <div>OK</div> 3x 	 EU Temperatur [°C] Anpresskraft [N] Durchlaufgeschwindigkeit [m/min]	<div>Maßeinheiten EU</div> <div>OK</div>
	 US Temperatur [°F] Anpresskraft [lbf] Durchlaufgeschwindigkeit [ft/min]	<div>Maßeinheiten US</div> <div>OK</div>









3.5.5 Auswahl des Datumsformates

Tasten nacheinander betätigen  → 	 Auswahl des Datumsformates:	<div>Datum & Zeit Format TT-MM-JJJJ 1</div> <div>OK</div>
	 <div>1 tt-mm-jjjj 2 mm-tt-jjjj 3 jjjj-mm 4 mm-jjjj 5 jjjj 6 jjjj-mm-tt</div>	

3.5.6 Änderung des Datums oder der Uhrzeit

	 Datum oder Uhrzeit ändern	<div>TT-MM-JJ hh:mm</div> <div>18 -02-14 14:43</div>	
			

3.5.7 Eingabe Abschalttoleranz der Siegeltemperatur

<p>Tasten nacheinander betätigen</p>  →  <p>Zuordnung einer Temperatur-Toleranzgrenze bei deren Über- oder Unterschreitung der Motor automatisch gestoppt wird.</p> <p>Bereich $\pm 2^{\circ}\text{C}$ bis $\pm 5^{\circ}\text{C}$ Werkseitige Einstellung $\pm 5^{\circ}\text{C}$</p>	 1. Temperaturnummer auswählen beispielsweise Temperatur 2	<div>Toleranzgrenze</div> <div>180°C $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 1</div>	
		<div>Solltemperatur</div> <div>135°C $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 2</div>	
	 2. Toleranzgrenze eingeben beispielsweise $\pm 3^{\circ}$	<div>Toleranzgrenze</div> <div>135°C $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 2</div>	
			

3.5.8 Anzeige des absoluten Stückzählers und des Etikettenzählers

<p>Tasten nacheinander betätigen</p>  → 		<div>absoluter St.-Zähler</div> <div>0000020</div>	
		<div>Etikettenzähler</div> <div>0000016</div>	

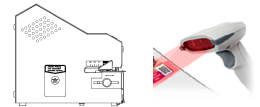
3.5.9 Anzeige der Betriebsstunden

<p>Tasten nacheinander betätigen</p>  → 	<div>Betriebsstunden</div> <div>000010 h 38 min</div>	
--	---	---

3.5.10 Anzeige der Prozessparameter

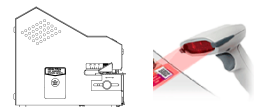
<p>Tasten nacheinander betätigen</p>  → 	<div>T=180°C F=100N</div> <div>v=10.0 m/min</div>	
--	--	---

3.6 Einstellungen des internen Druckers



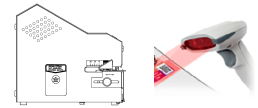
3.6.1 Drucker aus- oder einschalten ohne angeschlossenen Etikettendrucker

Drucker ausschalten Tasten betätigen	<div>17-02-14 14:43 180°C</div> <div>Drucker aus</div>
Drucker einschalten Tasten betätigen	<div>17-02-14 14:43 180°C</div>

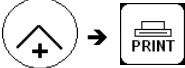






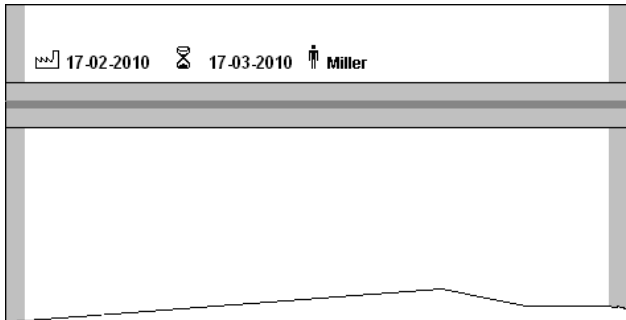


3.6.2 Drucker aus- oder einschalten mit angeschlossenem Etikettendrucker




































Tasten nacheinander betätigen		Internen Drucker auswählen	<div>Drucker intern</div>	
→				
		Aus-oder einschalten	<div>Drucker intern Aus</div>	
			<div>Drucker intern Ein</div>	

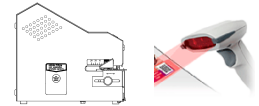


3.6.3 Dateneingabe

<p>Tasten nacheinander betätigen</p> 	<div>  Internen Drucker auswählen <div>Drucker intern</div>  </div> <div>  </div> <div>  Dateneingabe auswählen <div>Drucker intern Dateneingabe</div>  </div> <div>  </div>
<p>Die Reihenfolge der Druckdaten ist fest vorgegeben Die einzelnen Informationen werden immer in dieser Reihenfolge gedruckt:</p> <p>Herstelldatum, Uhrzeit Verfalldatum, Bedienername Stückzähler oder absoluter Stückzähler Text, CE Information Maschinennummer Sterilisationsart Menge Packungsinhalt Chargendaten Daten Barcode Scanner</p>	<p>Beispielsweise Ausdruck von Sterilisationsdatum, Verfalldatum, Bedienername</p> 

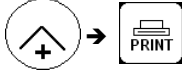
hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------

	Drucken			Nicht drucken		
Herstelldatum		OK	 18 -02-14		DEL	
Uhrzeit	 1x 	OK	 12:23:01	 1x 	DEL	
Verfalldatum		OK	 17-04-14		DEL	
Bedienername		OK	 MILLER		DEL	
Stückzähler	 2x OK		Stück-Zähler 0000001	 OK	DEL	
Absoluter Stückzähler	 1x 	OK	absoluter St.-Zähler 0000020		DEL	
Maschinennummer	 2x 	OK	Maschinennummer 440001		DEL	
Text		OK	Text Eingabe Text		DEL	
CE Information		OK	CE -Info EN 294		DEL	
Sterilisationsart		OK	Sterilisationsart Dampf		DEL	
Menge Packungsinhalt	 	OK	n Packungsinhalt 10	 	DEL	
Chargendaten		OK	 AB123		DEL	
Daten Barcode Scanner					DEL	



3.6.4 Konfiguration

Tasten nacheinander betätigen



Darstellung des Druckbildes

Seitenrandeinstellung

Positionierung der Druckdaten auf der Verpackung 0 – 99 mm vom Verpackungsrand

Zeichengröße Standard

Ausdruck der Druckdaten in 6 unterschiedlichen Breiten

oder

Zeichengröße automatischAutomatische Einstellung der Zeichengröße in Abhängigkeit von der Breite der Verpackung und der Länge der Druckzeile. Die maximale Größe kann über die Einstellung der **Zeichengröße Standard** bestimmt werden**Zeichenabstand**

5 verschiedene Abstände zwischen den einzelnen Zeichen



Internen Drucker auswählen

Drucker intern

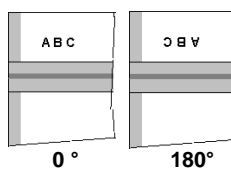
OK



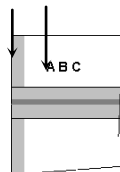
Konfiguration auswählen

Drucker intern
Konfiguration

OK

Druckbild
0°

OK

Druckanfang
02 0-99 mm

OK

Zeichenbreite
0 0-5

OK

FontMatic (auto)
ja

OK

Zeichenabstand
0 0-5

OK





hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------





3.7 Einstellungen des externen Druckers ValiPrint

3.7.1 Etikettendaten

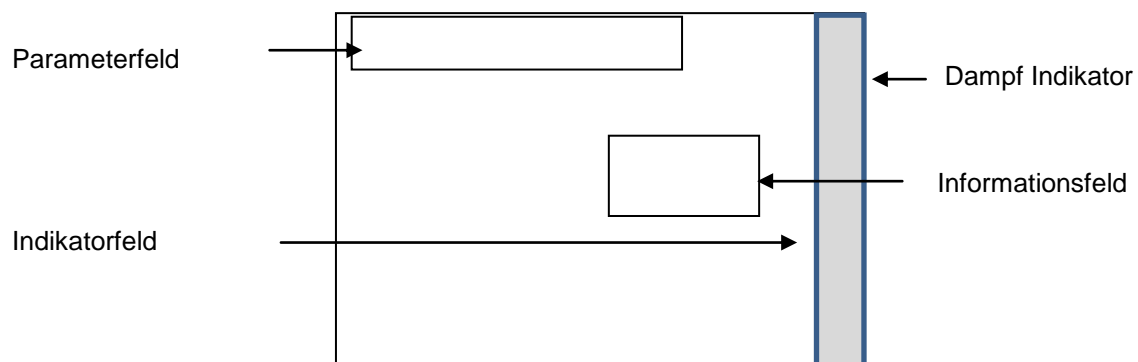
Etikett 1 Größe 55x33mm (Werkseinstellung)

Siegelparameter okay		STEAM-BROWN
LOT	13-000001	
 17.08.2014	Freigabe nach Sterilisation:	
 18.02.2014		









Etikett 2 Größe 60x44mm

Siegelparameter okay		STEAM-BROWN
LOT	13-000001	
 17.08.2014		
 18.02.2014	13:56h	
 hawo 1234		
STERILE	STEAM	
Σ	1	
	Text 1	

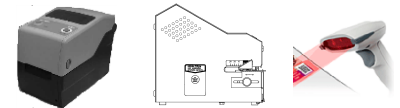
3.7.2 Nomenklatur der Etikettendaten



hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------

Symbol	Bedeutung	Hinweis
	Datum und Uhrzeit	Standardausdruck Geräteeinstellung Über serielle Schnittstelle Wie Geräteeinstellung
	Haltbarkeitsdatum	Standardausdruck Geräteeinstellung Über serielle Schnittstelle Wie Geräteeinstellung
	Chargenidentifikation	Standardausdruck 13-00000001 Jahreszahl und Etikettenzähler Mit Barcode-Lesegerät Mehrstellig, alphanumerisch über erstellte Barcodeliste mit Software hs 780 BR-2D oder beliebigen, sonstigen alphanumerischen Barcode Über serielle Schnittstelle Mehrstellig, alphanumerisch
	Personalidentifikation	Standardausdruck Geräteeinstellung Mit Barcode-Lesegerät 10-stellig, alphanumerisch über erstellte Barcodeliste mit Software hs 780 BR-2D Über serielle Schnittstelle 10-stellig, alphanumerisch
	Sterilisationsart	Standardausdruck Geräteeinstellung Über serielle Schnittstelle Wie Geräteeinstellung
	Menge Packungsinhalt	Standardausdruck Geräteeinstellung, bei 0 kein Ausdruck Über serielle Schnittstelle 1-10 bei 0 kein Ausdruck
	Text	Mit Barcode-Lesegerät Mehrstellig, alphanumerisch über erstellte Barcodeliste mit Software hs 780 BR-2D Über serielle Schnittstelle Mehrstellig, alphanumerisch
	Informationsfeld	Wahlweise Signatur Unterschrift zur Freigabe der Verpackung nach der Sterilisation HIBC Daten Charge Maschinennummer, Herstelldatum, Personal ID Sterilisationsart, Haltbarkeitsdatum Sterilisator-Chargeneinstellungen, Siegelparameter Leer
STEAM-BROWN	Indikatorfeld Die Indikatoren der Etiketten entsprechen der Norm ISO 11140-1 Typ 1	Hinweis auf Indikatorverfärbung
Siegelparameter okay	Parameterfeld	Etikett nach Siegelprozess Hinweis auf korrekte Siegelparameter
Sterilbarrieresystem freigegeben		Etikett ohne Siegelprozess Hinweis auf korrekt verschlossene Verpackung

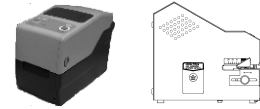
hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------



3.7.3 Dateneingabe

<p>Tasten nacheinander betätigen</p>	<div> <p>ValiPrint auswählen</p> <div>ValiPrint</div> </div> <div> <p>Dateneingabe auswählen</p> <div>ValiPrint Dateneingabe</div> </div>																																										
	<table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="3">Drucken</th> <th colspan="3">Nicht drucken</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Herstelldatum</td> <td></td> <td> 18-02-14</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verfalldatum</td> <td></td> <td> 17-04-14</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bedienername</td> <td></td> <td> MILLER</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Text</td> <td></td> <td> Text Eingabe Text</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sterilisationsart</td> <td></td> <td> Sterilisationsart Dampf</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Menge Packungsinhalt</td> <td> </td> <td> n Packungsinhalt 10</td> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td>Chargendaten</td> <td></td> <td> AB123</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Drucken			Nicht drucken			Herstelldatum		18-02-14			Verfalldatum		17-04-14			Bedienername		MILLER			Text		Text Eingabe Text			Sterilisationsart		Sterilisationsart Dampf			Menge Packungsinhalt		n Packungsinhalt 10			Chargendaten		AB123		
	Drucken			Nicht drucken																																							
Herstelldatum		18-02-14																																									
Verfalldatum		17-04-14																																									
Bedienername		MILLER																																									
Text		Text Eingabe Text																																									
Sterilisationsart		Sterilisationsart Dampf																																									
Menge Packungsinhalt		n Packungsinhalt 10																																									
Chargendaten		AB123																																									

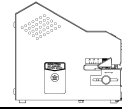
hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------



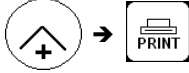
3.7.4 ValiPrint aus- oder einschalten

<p>Taste nacheinander betätigen</p>		ValiPrint auswählen	<input type="text" value="ValiPrint"/>	<input type="button" value="OK"/>
		Ein-ausschalten auswählen	<input type="text" value="ValiPrint EIN/AUS"/>	<input type="button" value="OK"/>
		Aus-oder einschalten	<input type="text" value="ValiPrint Aus"/>	<input type="button" value="OK"/>
			<input type="text" value="ValiPrint Ein"/>	

3.7.5 Konfiguration



Tasten nacheinander betätigen

**Druckmodus**

Werkseinstellung: 1

1**Nach jeder Siegelung**

Der Etikettendruck wird nach jedem Siegelprozess automatisch ausgelöst

2**Nach jeder zweiten Siegelung**

Der Etikettendruck wird nach jedem zweiten Siegelprozess automatisch ausgelöst

Anzahl bedruckter Etiketten

Eingabe 1-10

Werkseinstellung: 1

Auswahl der Etikettengröße

Eingabe 1-4

Werkseinstellung: 1

Informationsfeld

Werkseinstellung: Signatur

Siehe Abschnitt 3.7.2



ValiPrint auswählen



Konfiguration auswählen



ValiPrint

OK

ValiPrint
Konfiguration

OK

Druckmodus
1

OK

Druckmodus
2

OK

Etikettenanzahl
1

OK

Etikettengröße
1

OK

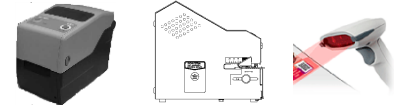
Information
SignaturInformation
HIBC

OK

Information
Leer

hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------

3.8 Drucken ohne vorherige Siegelung



Diese Funktion ermöglicht es, ohne vorherigen Siegelprozess ein Etikett zur Auszeichnung einer beliebigen Verpackung oder eines Containers zu drucken.

<p>Taste nacheinander betätigen</p> 	
---	--

hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------

3.9 Bedienung und Siegelvorgang

- Das zu versiegelnde Material ist den Herstellerangaben entsprechend zu verschließen.
- Peelrandbreite einstellen:
Nach Lösen der Arretierung lässt sich der Peelrand durch Verschieben des Einlaufbleches stufenlos zwischen 0 mm und 35 mm einstellen. Auf der Entnahmeseite muss ein ausreichender Überstand zwischen der Siegelnaht und der Schlauchschnittstelle gegeben sein (gem. DIN 58953-7 min. 10 mm).
- Sterilisationsverpackung, immer mit der zu bedruckenden Seite nach unten, von links einführen.
Der Antrieb wird automatisch eingeschaltet.
- Versiegelte Sterilisationsverpackung entnehmen und kurz abkühlen lassen.



Siegelfähige Beutel und Schläuche sind nur bis zu $\frac{3}{4}$ zu befüllen (DIN 58953-7). Die begrenzte Befüllung verhindert eine zu große Belastung der Siegelnähte.



Die richtige Siegeltemperatur ist durch Siegelproben zu ermitteln (DIN 58953-7). Die Siegelung muss so ausgeführt werden, dass die Anforderungen an die Qualitätseigenschaften der Siegelnaht nach DIN EN ISO 11607-2 auch bei unterschiedlichen Materialdicken kontinuierlich erreicht werden. Folgende Qualitätseigenschaften müssen erfüllt sein:

- Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite
- Keine Kanalbildung oder offene Siegelnähte
- Keine Durchstiche oder Risse
- Keine Delaminierung oder Materialablösungen

hawotest SEAL CHECK gilt als geeignet, um diese Qualitätseigenschaften zu prüfen.³ Die hawotest SEAL CHECK Siegelindikatoren sind separat erhältlich.

³ siehe DGSV-Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses

hm 880 DC-V	Konfiguration der Maschine	Kapitel 3
-------------	----------------------------	-----------

3.10 Siegelnahttest – „Seal Check“

Überprüfung der kritischen Prozessparameter Temperatur, Anpresskraft und Siegelzeit mittels „SEAL CHECK“.



Der SEAL CHECK Siegelindikator ist nicht verwendbar für Verpackungen mit Seitenfalte !

Dieser Test sollte vor und nach dem täglichen Arbeitsprozess und/oder vor/nach jeder Charge durchgeführt werden und kann durch Ablage des Ausdruckes routinemäßig dokumentiert werden (DIN EN ISO 11607-2).

Eine zusätzliche Verwendung des SEAL CHECK Siegelindikators in Kombination mit der SEAL CHECK Funktion der Siegelmaschine wird empfohlen.



Vor dem Test muss die Maschine betriebsbereit und die eingestellte Temperatur erreicht sein.

3.10.1 Funktion SEAL CHECK aktivieren und starten

OK

OK

1. Taste betätigen

Wurde im Servicemode die Passwort-Anlaufsperrung aktiviert, so muss vorher ein Bedienercode eingegeben werden. Dies kann ein Name oder eine Nummer sein.
Zeichen:
max 20-stellig, alphanumerisch

**seal check/ink test
OK->Start**

OK

2. Sterilisationsverpackung, Breite min. 200 mm einführen.
Gegebenenfalls vorher SEAL CHECK Indikatorstreifen in die Verpackung einlegen.

**seal check
Start**

Aufdruck der seal check Funktion

Siegeltemperatur Siegelgeschwindigkeit Seriennummer

Datum Uhrzeit Anpresskraft Bedienername

hm 880 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------

4 Störbeseitigung und Wartung

4.1 Checkliste zur Störbeseitigung



Die mit * gekennzeichneten Fehlerbehebungsvorschläge dürfen nur durch den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Fehlfunktion	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Maschine schaltet sich nicht ein Keine Daten in der Anzeige	Netzverbindung -Netzkabel nicht eingesteckt -Netzkabel defekt Netzsicherung Steuerkarte Anzeigekarte	Netzverbindung prüfen ggf. an andere Steckdose anschließen Netzkabel erneuern Netzsicherung ersetzen* ! Bei wiederholtem Ausfall der Sicherung Maschine unbedingt überprüfen lassen. Steuerkarte austauschen.* Anzeigekarte austauschen*
Maschine heizt nicht	Solltemperatur zu niedrig Temperaturbegrenzung aktiv Temperaturfühler Heizpatrone Steuerkarte	Solltemperatur erhöhen (s. S. 14) Temperaturbegrenzer zurücksetzen durch Eindrücken des Stiftes ! Bei wiederholtem Ansprechen Maschine unbedingt überprüfen lassen. Temperaturfühler austauschen.* Heizpatronen prüfen ggf. austauschen* Steuerkarte austauschen*
Kein Transport	Transportriemen -beschädigt -kein Transport Frontklappe nicht geschlossen Motor - Sensor Frontklappen - Sensor Motor Steuerkarte	Transportriemen erneuern Riemenspannung prüfen Frontklappe schließen Lichtschränke austauschen* Frontklappensensor austauschen* Motor austauschen* Steuerkarte austauschen*
Ungleichmäßiger Materialvorschub oder lautes Laufgeräusch	Transportriemen-Führung Transportriemen -beschädigt -kein Transport Motor	PTFE-Band auf Führungstempel erneuern (s. S. 35) Transportriemen erneuern Riemenspannung prüfen Motor austauschen*

hm 880 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------

Fehlfunktion	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Siegelnaht hält nicht	Temperatur zu niedrig Anpresskraft zu niedrig Siegelstempel - Abstand zwischen den Siegelstempeln zu groß	Temperatur erhöhen Anpresskraft der Siegelrolle nachstellen oder Siegelrolle erneuern* Abstand der Siegelstempel auf 0,5 mm einstellen*
Siegelnaht verzerrt	Anpresskraft zu hoch	Anpresskraft der Siegelrolle nachstellen oder Siegelrolle erneuern.*
Papierseite der Verpackung verfärbt oder Seitenfalte eingeschrumpft	Temperatur zu hoch	Temperatur reduzieren (s. S. 14)
Kein Abdruck oder Abdruck unvollständig	Programmierung - Druckanfang nicht richtig eingestellt Farbband Druckkopf Steuerkarte	Druckanfang neu programmieren (s. S. 23) Farbband nicht richtig eingelegt Farbband erneuern. (s. S. 34) Druckkopf erneuern* Steuerkarte austauschen*
Zu schwacher Abdruck	Farbband Druckkopf Papier - Andruckrolle	Farbband erneuern Druckkopf neu justieren Papier – Andruckrolle justieren
Tastatur keine Funktion	Tastatur Anzeigekarte Steuerkarte	-Tastaturstecker auf Kontakt prüfen -Tastatur erneuern Anzeigekarte austauschen* Steuerkarte austauschen*

hm 880 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------

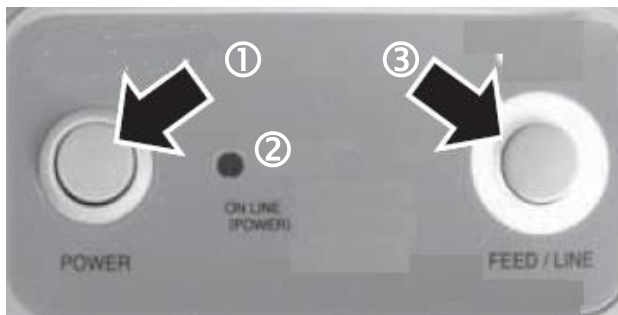
4.2 Fehlermeldungen der Siegelmaschine



Bei Anzeige dieser Fehlermeldungen sollte als erste Maßnahme das Gerät aus und wieder eingeschaltet werden!

Siegeltemperatur außer Toleranz	blinkt →	<div> 17-02-10 14:30 180°C Solltemperatur 186°C </div>
		Mögliche Ursache
		Fehlerbehebung
		Temperaturfühler defekt Temperaturfühler austauschen*
		Steuerkarte defekt Steuerkarte austauschen*
Anpresskraft außer Toleranz	blinkt →	<div> 17-02-10 14:30 180°C Anpresskraft </div>
		Mögliche Ursache
		Fehlerbehebung
		DMS Modul nicht abgeglichen / kalibriert DMS Modul neu abgleichen / kalibrieren*
		DMS Modul defekt DMS Modul austauschen*
		Steuerkarte defekt Steuerkarte austauschen*
Durchlaufgeschwindigkeit außer Toleranz	blinkt →	<div> 17-02-10 14:30 180°C Motorgeschwindigkeit </div>
		Mögliche Ursache
		Fehlerbehebung
		Nach Austausch der Steuerkarte wurde die eingestellte Motorgeschwindigkeit nicht quittiert Motorgeschwindigkeit quittieren (s.Seite 41)
		Motor defekt Motor austauschen*
		Steuerkarte defekt Steuerkarte austauschen*

4.3 Fehleranzeigen des Druckers



Anzeige	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Signalleuchte ② aus	Drucker nicht eingeschaltet	Drucker einschalten mit Taste ①

Anzeige	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Signalleuchte ② blinkt grün	Gehäuseoberteil nicht geschlossen	Gehäuseoberteil schließen

Anzeige	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Signalleuchte ② blinkt rot	Etiketten nicht richtig eingelegt oder keine Etiketten Farbband wird nicht erkannt oder kein Farbband	Etiketten richtig einlegen Farbband richtig einlegen

Anzeige	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Signalleuchte ② blinkt grün-rot	Farbband geht zu Ende	Neues Farbband einlegen

4.4 hawo Kundendienst



Ihr hawo Kundendienst steht Ihnen Mo-Fr von 8:00 - 17:00 unter der Rufnummer +49 (0)6261-9770-31 zur Verfügung. Fragen können Sie auch gerne an folgende E-mail Adresse richten: service@hawo.com

hm 880 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------


4.5 Wartungsanzeige

Wie alle technischen Maschinen unterliegt auch Ihre Maschine einem technischen Verschleiß.

Um ständige Einsatzbereitschaft zu gewährleisten sollte Ihre Maschine regelmäßig durch eine sachkundige Person überprüft und min. einmal jährlich durch den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner gewartet und kalibriert werden.

Deshalb ist das Wartungsdatum der Maschine auf 1 Jahr eingestellt.

Ab dem dreißigsten Tag vor Erreichen dieses Datums wird nach jedem Einschalten der Maschine auf den fälligen Termin hingewiesen.

Hinweis vor Erreichen des eingestellten Wartungsdatums	 Nach Betätigung der Taste OK kann mit dem Gerät weiter gearbeitet werden	Wartung in 30 Tag(en)	OK
Wartungsdatum erreicht		WARTUNG	OK

4.6 Wartungsplan

Wartungszyklus	Farband	PTFE Band Führungsstempel	PTFE Band Siegelstempel	Andruckrolle	Zahnriemen	Abstand Siegelstempel	Kalibrierung der kritischen Prozessparameter
Je nach Beanspruchung, mindestens einmal jährlich							
							

Legende:



Überprüfen



Ersetzen



Einstellen



Messen

4.7 Ersatzteildienst



Ersatzteilbestellung ganz einfach per Fax:

- Bitte folgende Seiten entsprechend dem benötigten Teil kopieren
Seite 31: Wartungs- und Verschleißteile
Seite 32: Ersatzteile
- Maschinenummer eintragen. _____
- Maschinentyp eintragen. _____
- Anschrift, Faxnummer und Bestellnummer eintragen.
- Benötigte Artikel markieren.
- Benötigte Stückzahl eintragen.
- Bestellung unterschreiben.
- Bestellung faxen.

S/N:	123456
Type:	hm 880 DC-V
Bitte diese Daten bei Ersatzteilbestellung angeben. Please state this data when ordering spares. Veuillez indiquer ces données en cas de commande des pièces de rechange.	



An:

Absender:

Fax Nr. _____

Ihre Bestell-Nr. _____		Datum _____	
Maschinentyp _____		Seriennummer _____	
<input checked="" type="checkbox"/>	Bezeichnung	Art.Nr	Stck.
<input type="checkbox"/>	Farbband	6.813.104	
<input type="checkbox"/>	Farbband, rot	6.813.224	
<input type="checkbox"/>	PTFE Band Siegelstempel	6.105.285	
<input type="checkbox"/>	PTFE Band Führungsschiene 500 mm	6.105.139	
<input type="checkbox"/>	Andruckrolle Kunststoff	2.230.008	
<input type="checkbox"/>	Zahnriemen Antrieb 375 mm	6.271.011	
<input type="checkbox"/>	Zahnriemen Transport Siegelmaterial 480 mm	6.271.008	
<input type="checkbox"/>	Heizpatrone	6.536.032	
<input type="checkbox"/>	Siegelstempel oben komplett	1.616.028	
<input type="checkbox"/>	Siegelstempel unten komplett	1.616.029	
	Etikettendrucker ValiPrint		
<input type="checkbox"/>	1 Rolle Sandwich-Etiketten 55x33 (1000 Stck.) LABEL STEAM L	6.812.070	
<input type="checkbox"/>	1 Rolle Sandwich-Etiketten 55x33 (1000 Stck.) LABEL STEAM1000 Stck.)/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	6.812.072	
<input type="checkbox"/>	Farbband	6.813.300	

Unterschrift _____

An:

Absender:

Fax Nr.

Ihre Bestell-Nr. _____		Datum _____	
Maschinentyp _____		Seriennummer _____	
<input checked="checked" type="checkbox"/>	Bezeichnung	Art.Nr	Stck.
<input type="checkbox"/>	Druckkopf	1.653.002	
<input type="checkbox"/>	Steuerkarte 100-240V	1.410.074	
<input type="checkbox"/>	Anzeigekarte	1.410.017	
<input type="checkbox"/>	DMS Modul	1.410.018	
<input type="checkbox"/>	Opto- Sensor	1.561.003	
<input type="checkbox"/>	Getriebemotor	1.212.018	
<input type="checkbox"/>	Farbband Motor	1.212.012	
<input type="checkbox"/>	Temperaturbegrenzer	6.564.018	
<input type="checkbox"/>	Temperaturfühler	6.564.023	
<input type="checkbox"/>	Service Dongle	1.561.002	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

Unterschrift _____

hm 880 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------

4.8 Ersatzteilbestellung – Zuordnung der Artikelnummern

Heizstempel

6.564.023

PTFE Band
6.105.285

6.564.018

Führungsstempel oben

2.301.027

6.181.011

6.105.139

Führungsstempel unten

2.301.070

6.105.139

2.301.070

4.9 Hinweis für den Austausch von Verschleiß- und Ersatzteilen

4.9.1 Austausch des Farbbandes

! Bitte immer **nur Original Ersatzteile** verwenden

➔ Maschine ausschalten

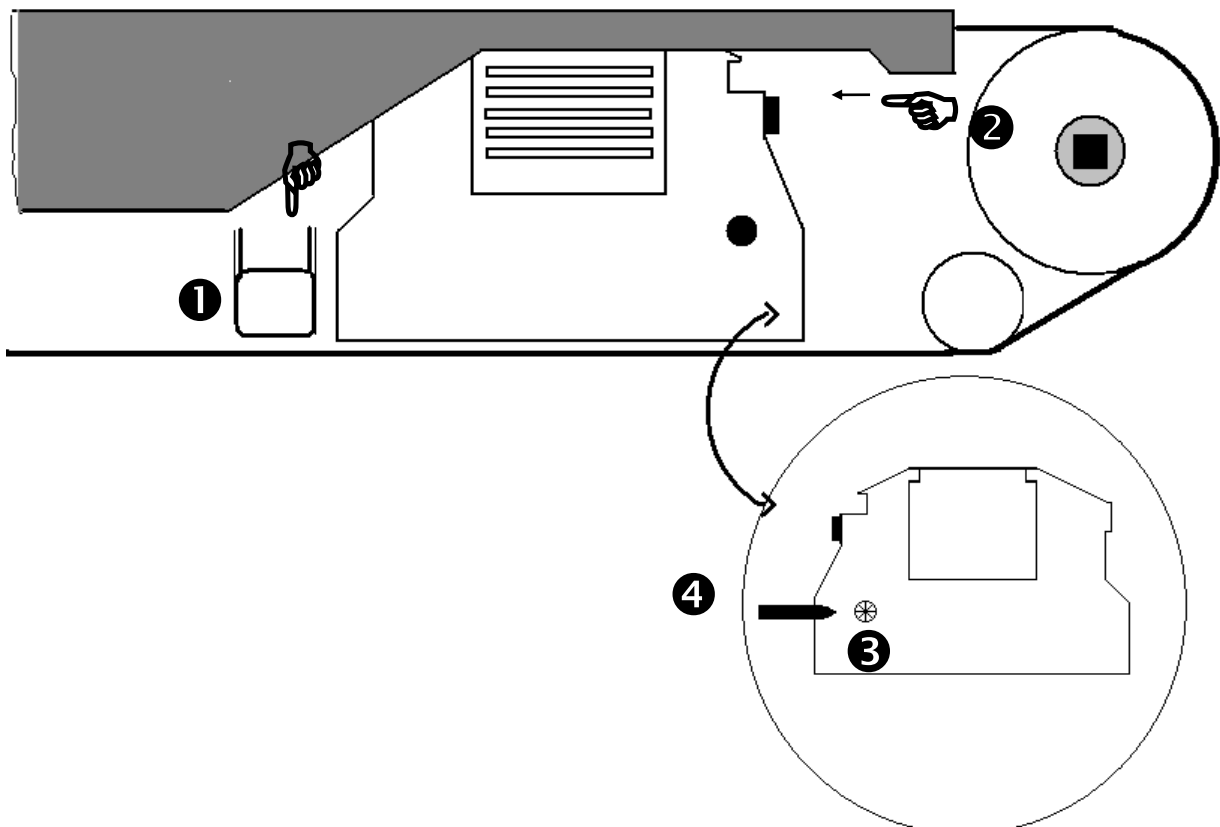
- Frontklappe öffnen
- Hebel der Farbbandhalterung **1** mit der linken Hand nach unten drücken
- Halterung der Farbbandkassette **2** zur Seite drücken und Kassette entnehmen
- Neue Farbbandkassette einsetzen.



Unbedingt darauf achten, dass die Transportöffnung **3** der Kassette auf der Transportachse **4** steckt.

- Farbbandkassette nach hinten drücken bis die Halterung **2** einrastet
- Frontklappe schließen

➔ Maschine einschalten und nach Erreichen der Solltemperatur Probeabdruck durchführen



Wartungshinweise

! Bitte immer **nur Original Ersatzteile** verwenden

4.9.2 Austausch PTFE-Band Führungsschiene

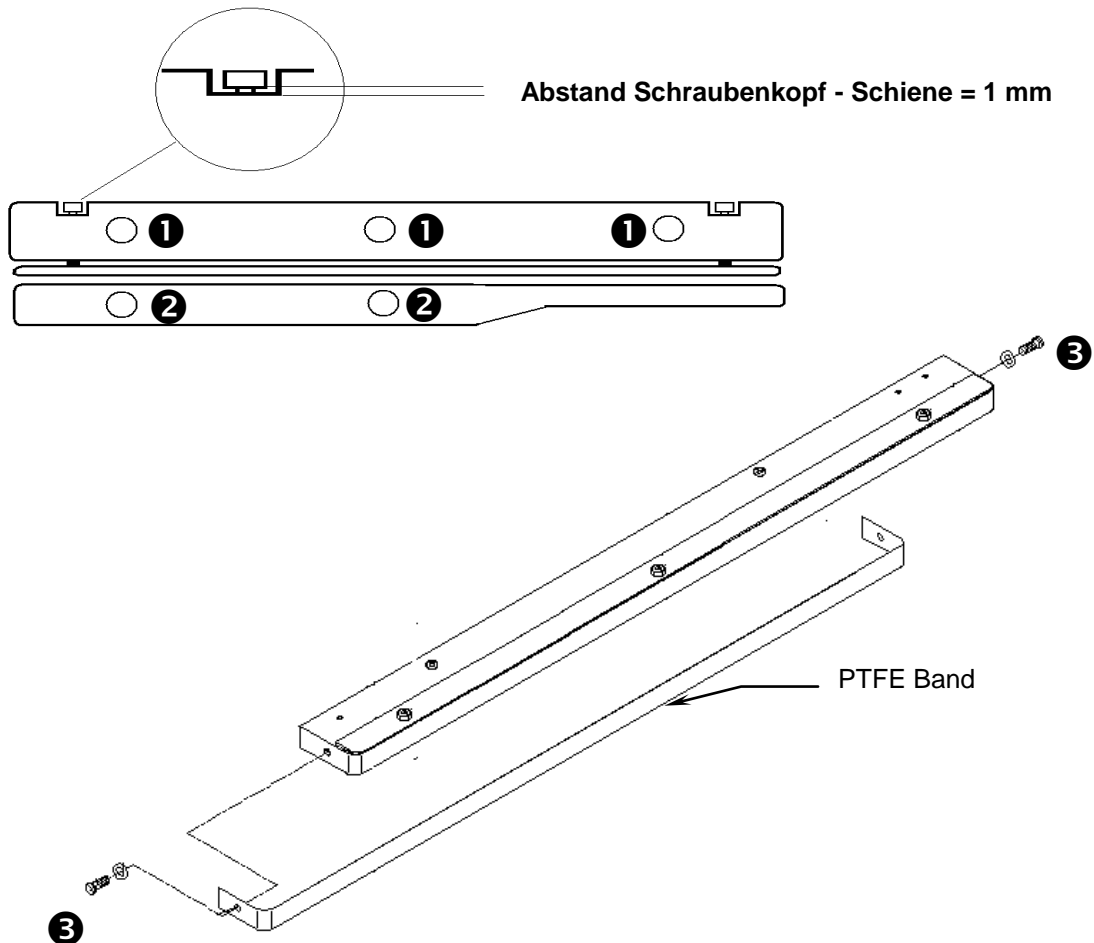
→ Maschine ausschalten und **NETZSTECKER ZIEHEN!**

- Gehäuse öffnen
- Befestigungsschrauben ❶ für obere Führungsschiene entfernen und Führungsschiene entnehmen **oder**
- Befestigungsschrauben ❷ für untere Führungsschiene entfernen und Führungsschiene entnehmen
- Befestigungsschrauben ❸ entfernen und PTFE Band lösen
- Schutzfolie des neuen PTFE-Bandes abziehen und neues PTFE-Band gerade und faltenfrei aufkleben
- PTFE-Band mit Schrauben ❸ befestigen
- Führungsschiene montieren.



Bei Montage der oberen Führungsschiene den Stempel vor Fixierung soweit nach unten drücken, dass auf beiden Seiten der Abstand zwischen dem Schraubenkopf und der Schiene 1mm beträgt. Somit ist der richtige Andruck der Führungsschiene gewährleistet.

- Gehäuse schließen



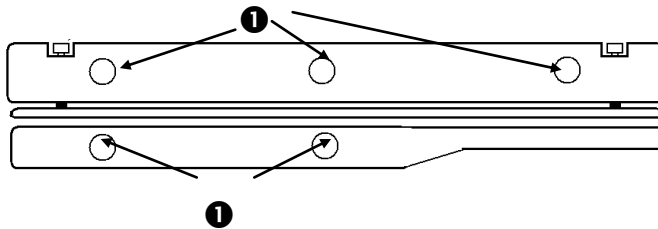
Wartungshinweise

! Bitte immer nur **Original Ersatzteile** verwenden

4.9.3 Austausch PTFE-Band Heizstempel oben und unten

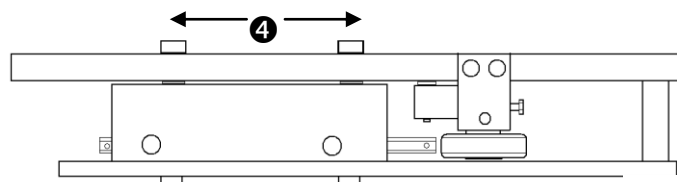
➔ Maschine ausschalten und **NETZSTECKER ZIEHEN!**

- Gehäuse öffnen
- Befestigungsschrauben ❶ der Führungsschienen entfernen und Führungsschienen entnehmen.

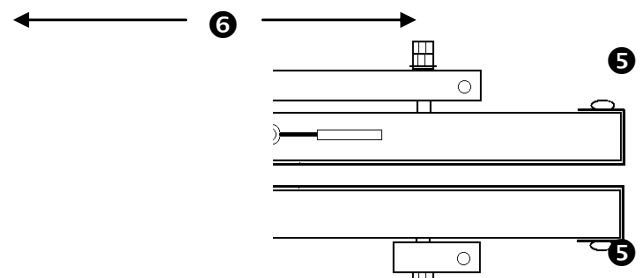
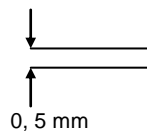


- Elektrische Anschlüsse der Heizstempel lösen
- Befestigungsschrauben ❷ entfernen
- Oberen oder unteren Heizstempel entnehmen
- Befestigungsschrauben ❸ entfernen
PTFE Band lösen

- Schutzfolie des neuen PTFE-Bandes entfernen und neues PTFE Band gerade und faltenfrei aufkleben
- PTFE Band mit Schrauben ❸ befestigen
- Heizstempel einsetzen
- Befestigungsschrauben ❷ der Heizstempel befestigen
- Elektrische Anschlüsse der Heizstempel befestigen



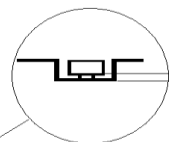
- Muttern ❹ lösen
- Abstand zwischen den Siegelstempeln auf 0,5 mm einstellen
- Muttern ❹ befestigen



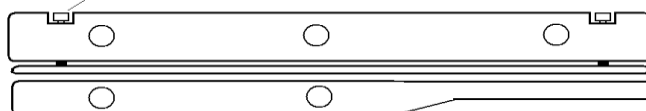
- Führungsschiene montieren.



Bei Montage der oberen Führungsschiene die Schiene vor Fixierung soweit nach unten drücken, so dass auf beiden Seiten, der Abstand zwischen dem Schraubenkopf und der Schiene 1mm beträgt. Somit ist der richtige Andruck der Führungsschiene gewährleistet



Abstand Schraubenkopf - Schiene = 1 mm



- Gehäuse schließen

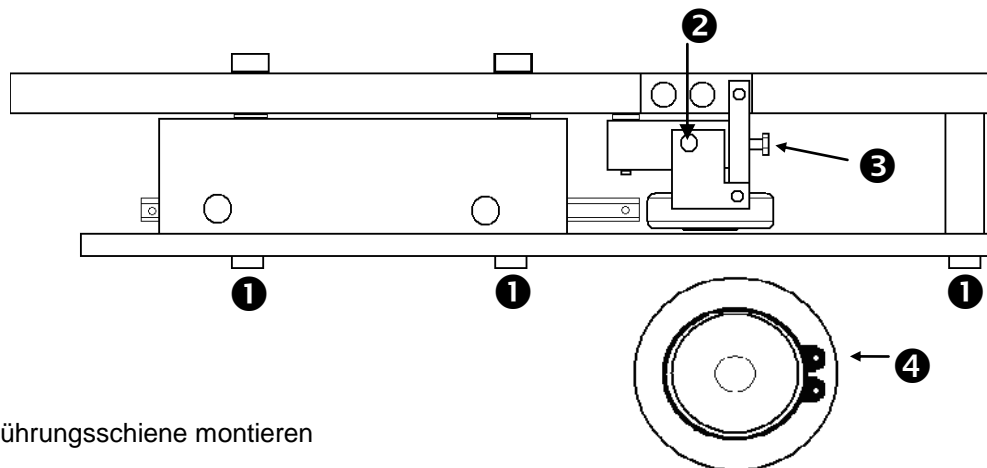
Wartungshinweise

! Bitte immer nur **Original Ersatzteile** verwenden

4.9.4 Austausch der Andruckrolle

➔ Maschine ausschalten und **NETZSTECKER ZIEHEN!**

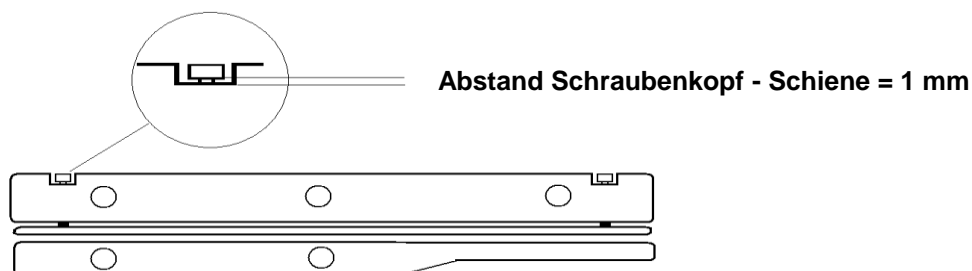
- Gehäuse öffnen
- Befestigungsschrauben **1** für obere Führungsschiene entfernen und Führungsschiene entnehmen.
- Einstellschraube für Anpresskraft **2** ca. 5 mm heraus drehen
- Befestigungsschraube **3** lösen und Andruckrolle komplett aus der Halterung ziehen
- Sicherungsring **4** lösen und Andruckrolle entnehmen
- Neue Andruckrolle aufbringen und Sicherungsring **4** befestigen
- Andruckrolle komplett in Halterung stecken, mittig zur unteren Rolle ausrichten
- Befestigungsschraube **3** fest ziehen
- Anpresskraft durch Eindrehen der Einstellschraube **2** gemäß Kalibrier - Anleitung Seite 39 einstellen



- Führungsschiene montieren




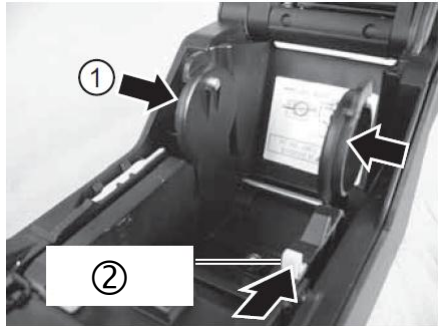


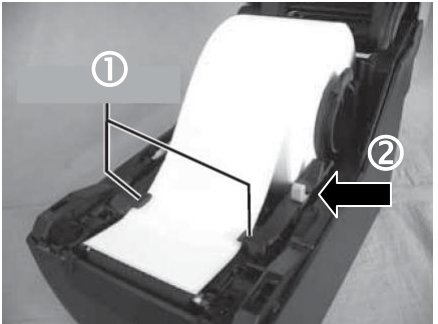
Bei Montage der oberen Führungsschiene die Schiene vor Fixierung soweit nach unten drücken, dass auf beiden Seiten der Abstand zwischen dem Schraubenkopf und der Schiene 1mm beträgt. Somit ist der richtige Andruck der Führungsschiene gewährleistet.



- Gehäuse schließen

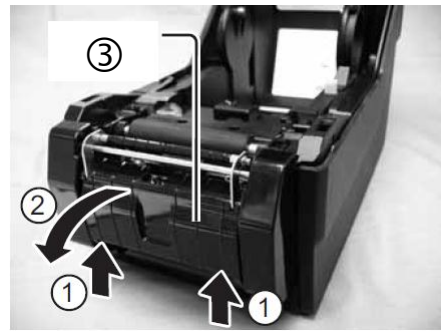
4.9.5 Autausch der Etikettenrolle

Drucker ausschalten und STECKER DER SPANNUNGSVERSORUNG ZIEHEN !

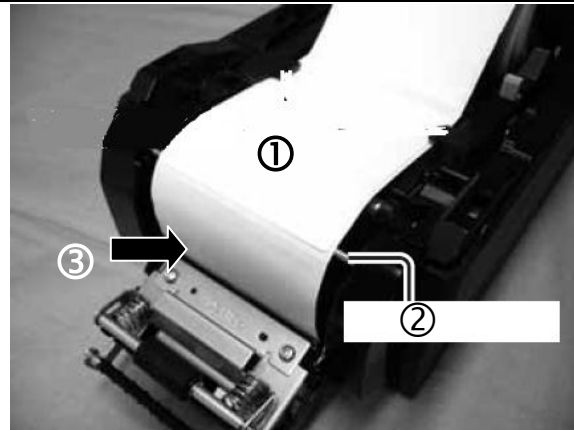
<p>Schritt 1 Gehäuse öffnen</p> <p>Seitliche Verriegelungen ① nach vorne ziehen und Gehäuseoberteil nach hinten klappen ②</p>	
<p>Schritt 2 Etikettenführung öffnen</p> <p>Hebel ② der Etikettenführung ① nach hinten schieben und Etikettenführung öffnen</p>	
<p>Schritt 3 Etikettenrolle einlegen</p> <p> 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>	

Schritt 5
Einzelspender öffnen

Einzelspender ③ nach oben drücken ① und nach vorne klappen ②


Schritt 6
Trägerband einführen

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


Schritt 7
Einzelspender schließen

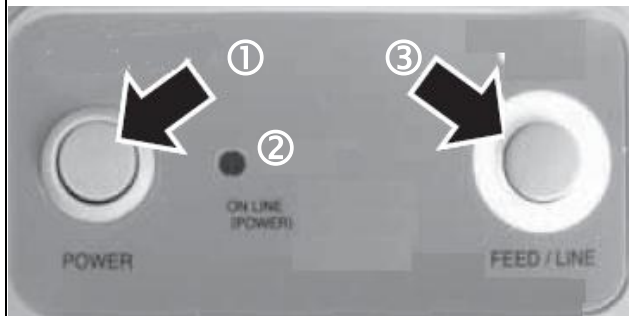
Schritt 8
Gehäuse schließen


Schritt 9
Testetikett

Drucker einschalten ①

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

Danach kann ein einzelnes Etikett entnommen werden



hm 880 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------

4.9.6 Austausch des Farbbandes

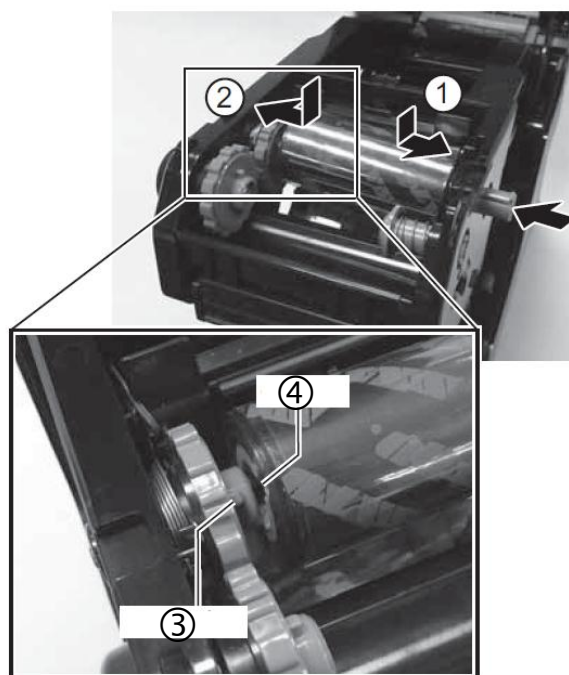
Drucker ausschalten und STECKER DER SPANNUNGSVERSORUNG ZIEHEN !

<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**

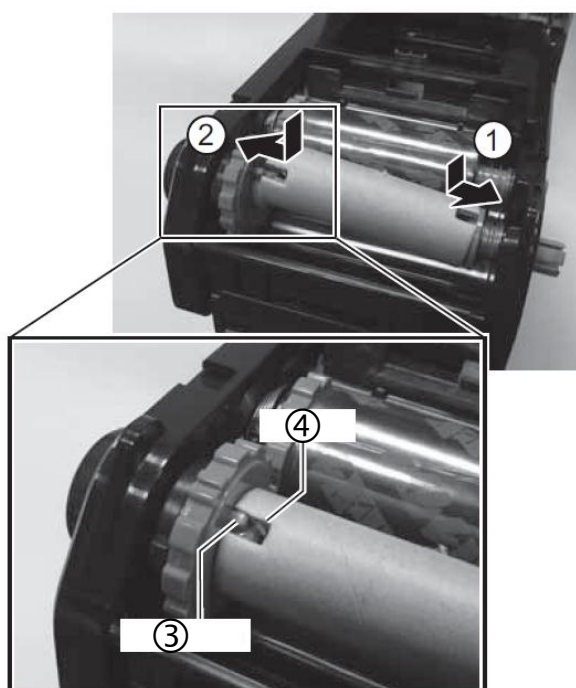
Farbbandrolle auf die rechte Rollenhalterung ① drücken.

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 Rollenkern einlegen**

Rollenkern auf die rechte Rollenkernehalterung ① drücken.

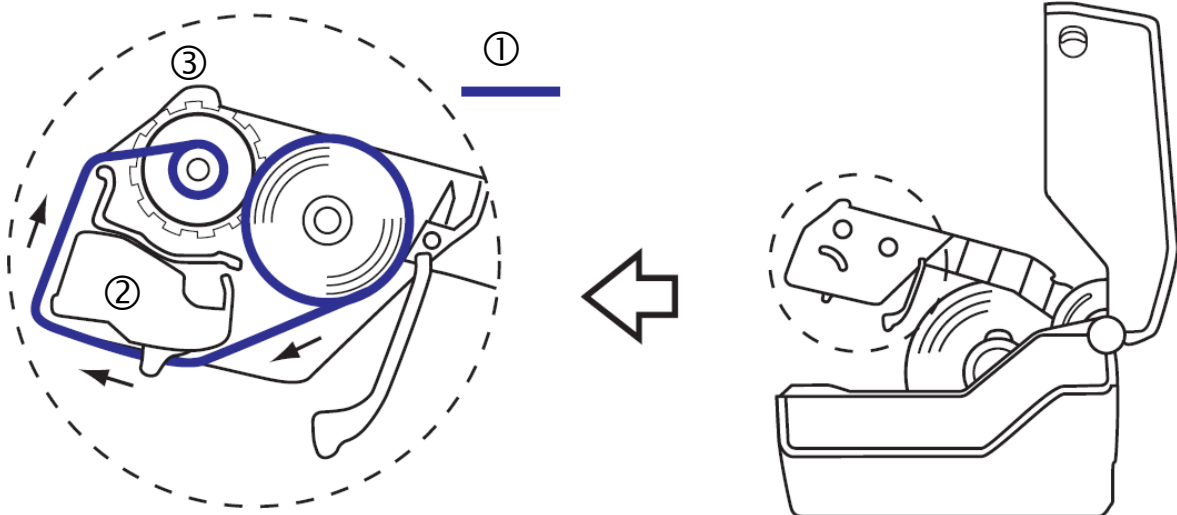
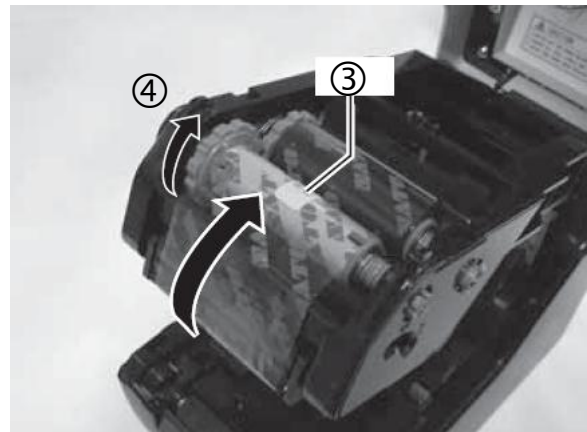
Rollenkern auf die linke Rollenkernehalterung ② drücken, dabei den Rollenkern so drehen, dass die Nase der linken Rollenkernehalterung ③ in die Kerbe des Rollenkerns ④ einrastet.



Schritt 6**Farbband auf leerem Rollenkern befestigen**

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

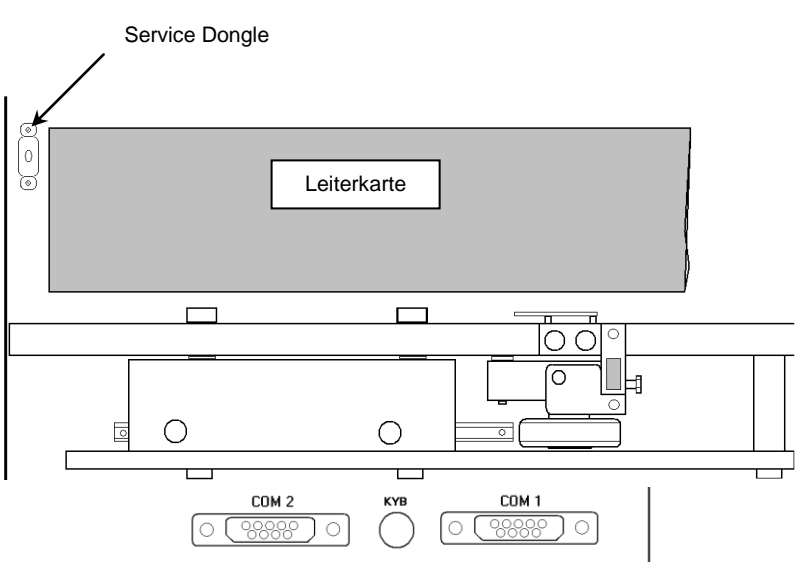


Rollenkernhalterung ④ in die gezeigte Richtung drehen und dabei das Farbband etwas aufwickeln.

**Schritt 7****Gehäuse schließen**

hm 880 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------

4.10 Service-Einstellungen

4.10.1 Servicemenü aktivieren

<ol style="list-style-type: none"> 1. Maschine ausschalten 2. Gehäusedeckel öffnen 3. Service Dongle entnehmen 4. Service Dongle auf Stecker COM1 stecken (Maschinenrückseite) 5. Maschine einschalten 	 <p>Service Dongle</p> <p>Leiterkarte</p> <p>COM 2 KYB COM 1</p>
Kontrast der Anzeige einstellen	<div> <div>  Kontrast ↑ </div> <div>  Kontrast ↓ </div> <div> <div>Anzeige - Kontrast</div> <div>OK</div> </div> </div>

4.10.2 Abgleich Anpresskraft

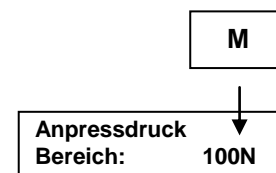
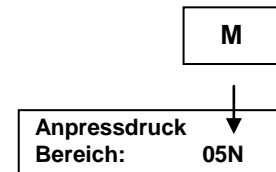
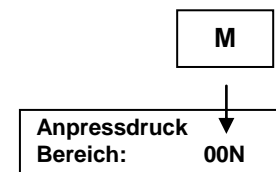
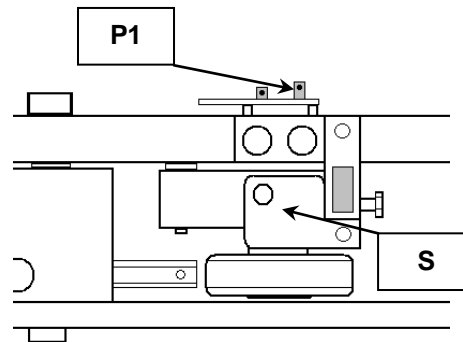
Nach Aktivierung des Servicemenüs
Taste betätigen

2x **OK**

1. Schraube **S** heraus drehen
bis sich der Messwert **M**
nicht mehr ändert

2. Mit Poti **P1** Messwert **M** auf
5 N stellen

3. Messwert **M** durch
Eindrehen der Schraube **S**
auf 100 N stellen und
Einstellung bestätigen



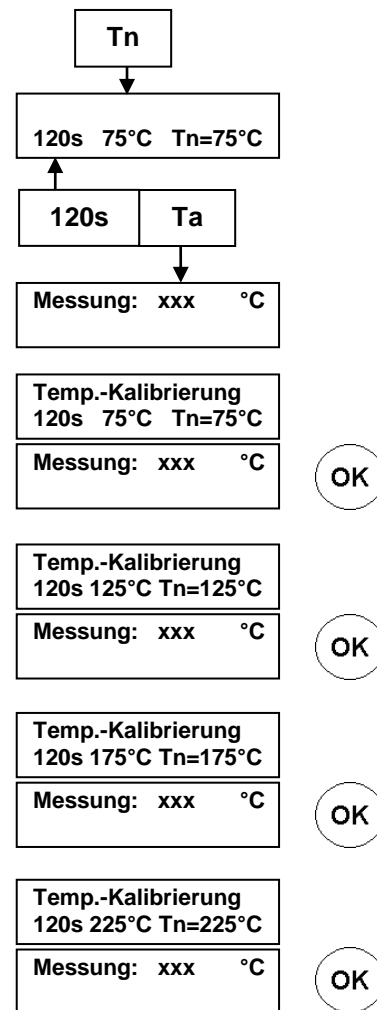
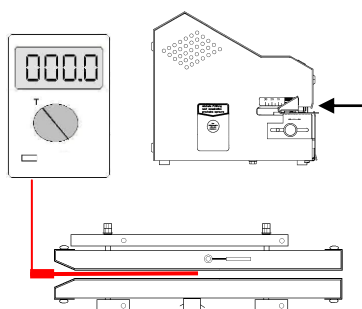
OK

4.10.3 Abgleich Temperaturregelung

1. Temperaturfühler von der Einlaufseite zwischen den Siegelstempeln einführen
2. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen



2x **OK** → **TEMP**

3. Ist **Tn**=75°C, dann nach Ablauf von **120s** die gemessene Temperatur **Ta** eingeben und bestätigen
4. Ist **Tn**= 125°C, dann nach Ablauf von **120s** die gemessene Temperatur **Ta** eingeben und bestätigen
5. Ist **Tn**= 175°C, dann nach Ablauf von **120s** die gemessene Temperatur **Ta** eingeben und bestätigen
6. Ist **Tn**= 225°C, dann nach Ablauf von **120s** die gemessene Temperatur **Ta** eingeben und bestätigen



4.10.4 Einstellung des Seitenrands

1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen

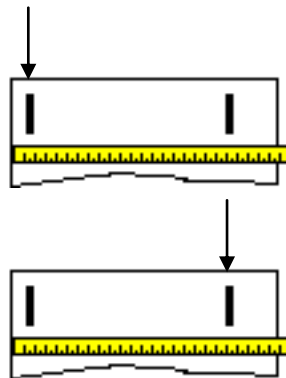
2x  → 

2. Verpackung, Maß > 150 mm einführen.
Es werden zwei senkrechte Striche gedruckt.

3. Testausdruck quittieren

4. Abstand 1 vom Verpackungsrand zum ersten Strich messen und Maß in mm eingeben

5. Abstand 2 vom Verpackungsrand zum zweiten Strich messen und Maß in mm eingeben



Drucker Kalibrierung
Test Ausdruck

Drucker Kalibrierung
Test Ausdruck

OK

Drucker Kalibrierung
Abstand 1 25mm



OK

Drucker Kalibrierung
Abstand 2 125mm

OK

4.10.5 Einstellung der Motorgeschwindigkeit

1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen












2x  → 

2. Angezeigte Motorgeschwindigkeit 10,0m/min ± 1m/min quittieren













Motorgeschwindigkeit
v = 10.0 m/min

OK










4.10.6 Bedienercode Anlaufsperr

<p>1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen</p> <p>2x  → </p> <p>2. Funktion wählen</p> <p>3. Anlaufsperr aktivieren oder deaktivieren</p>	<div>  <div>  Anlaufsperr  </div> </div> <div>  <div> Ja Wird die Anlaufsperr aktiviert, so startet der Siegelprozess erst wenn vorher ein Bedienercode eingegeben wurde. <div>  Anlaufsperr JA  </div> </div> </div> <div>  <div> Nein Das Gerät startet ohne eingegebenen Bedienercode <div>  Anlaufsperr NEIN  </div> </div> </div>
--	--





4.10.7 Bedienercode automatisch löschen

<p>1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen</p> <p>2x  → </p> <p>2. Funktion wählen</p> <p>3. Automatische Löschung aktivieren</p> <p>oder</p> <p>4. Automatische Löschung deaktivieren</p>	<div>  <div>  löschen  </div> </div> <div>  <div> Ja Erfolgen keine Siegelungen so wird der eingegebene Bedienercode nach dieser Zeit automatisch gelöscht <div>  löschen JA  </div> </div> <div> <div> Zeit [min] 30  </div> </div> <div>  <div> Nein Der Bedienercode wird nicht automatisch gelöscht <div>  löschen NEIN  </div> </div> </div> </div>
---	---





4.10.8 Sperren der Eingabetastatur

<p>1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen</p>				
<p>2x  → </p>				
<p>2. Funktion wählen</p>		Tastensperre		
<p>3. Tastensperre aktivieren</p> <p></p> <p>Ausgenommen davon sind folgende Funktionen: seal check Eingabe einer Personalnummer Ein-Ausschalten des Druckers</p>		<p>Ja Wird die Tastensperre aktiviert, so muss zum Bedienen der Tastatur das hier gewählte Passwort eingegeben werden. Eingabe max 5 Ziffern oder Buchstaben Auch die Eingabe 0000 gilt als Passwort !</p>	Tastensperre JA	
<p>4. Tastensperre deaktivieren</p>		<p>Nein Die Tastensperre ist nicht aktiv und ein eingegebenes Passwort wird gelöscht</p>	Tastensperre NEIN	





4.10.9 Eingabe des Wartungsdatums

<p>1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen</p>			
<p>2x  → </p>			
<p>2. Datum für den nächsten Wartungshinweis eingeben</p> <p></p> <p>Der Hinweis auf einen fälligen Wartungstermin erfolgt bereits 30 Tage vorher</p>			
	TT-MM-JJ 12-11-10		
	Wartung in 30 Tage(n)		

4.10.10 Einstellung der stand by Funktion

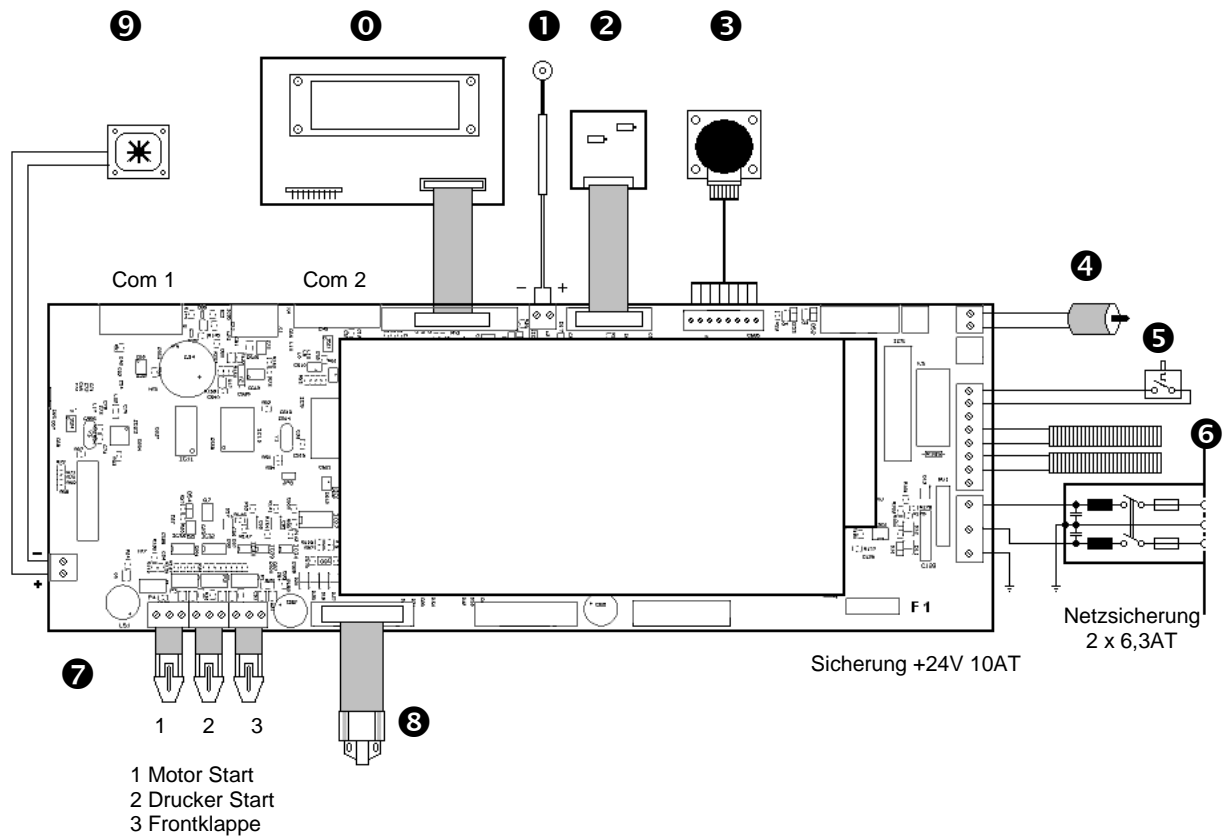
<p>1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen</p> <p>2x  → </p> <p>2. Die Zeit für den Start der Stand by Funktion eingeben 10-120min</p> <p>3. Stand by Funktion aktivieren oder deaktivieren</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 40%;"> <p> Ja Erfolgen keine Siegelungen, so fällt die eingestellte Siegeltemperatur nach Ablauf der eingegebenen Zeit auf 60°C</p> <p> Nein Stand by Funktion nicht aktiv</p> </div> <div style="width: 55%;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">Stand by nach 010 min</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">Stand by aktivieren JA</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Stand by aktivieren NEIN</div> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">OK</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">OK</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">OK</div> </div> </div> </div> </div>
--	--

4.10.11 Aktivierung der Grundeinstellungen

<p>1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen</p> <p>2x  → </p> <p>2. Grundeinstellungen aktivieren oder deaktivieren</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 40%;"> <p> Ja Wird die Grundeinstellung aktiviert, so müssen nach dem allerersten Einschalten folgende Einstellungen durchgeführt werden:</p> <p>Sprache Datum und Uhrzeit Maßeinheit</p> <p> Nein Es muss nach dem allerersten Einschalten keine Grundeinstellung durchgeführt werden</p> </div> <div style="width: 55%;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">very first time JA</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">very first time NEIN</div> </div> <div style="width: 10%; text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">OK</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; margin: 5px auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">OK</div> </div> </div> </div> </div>
---	--

5 Technische Daten

5.1 Schalt- und Verdrahtungsplan



0	Anzeigekarte	1.410.017
1	Temperaturfühler	6.564.023
2	DMS Modul	1.410.018
3	Getriebemotor	1.212.018
4	Farbbandmotor	1.212.012
5	Übertemperaturschutzschalter	6.564.018
6	Heizpatronen 115V/200W	6.536.032
7	Optosensoren	1.561.003
8	Druckkopf	1.653.002
9	Lüfter	6.212.024

hm 880 DC-V	Technische Daten	Kapitel 5
-------------	------------------	-----------

5.2 Spezifikationen

Anschlussdaten

Netzanschluss	[V]	100 - 240
Netzfrequenz	[Hz]	50 / 60
Leistungsaufnahme max.	[W]	400
Netzsicherung 100V - 240V	[A]	6,3 T

Mechanik

Abmessungen	Länge	[mm]	710
Inklusive	Breite		260
Einlaufblech	Höhe		240
Gehäusedeckel			Edelstahl AISI 304
Gehäuseunterteil			Metall, pulverbeschichtet
Gewicht		[kg]	23
Siegelabstand vom Rand		[mm]	0 – 35
Siegelnahtbreite		[mm]	12
Siegelsystem			hawoflex™
Siegelnahtlänge		[mm]	unbegrenzt
Abstand zum Medizinprodukt		[mm]	>30 (gem. DIN 58953-7)

Prozessparameter/Siegelparameter

Siegeltemperatur max.	[°C]	220
Abschalttoleranz Siegeltemperatur	[°C]	± 2 – ±5 (einstellbar)
Anpresskraft	[N]	100
Abschalttoleranz Anpresskraft	[%]	±20
Durchlaufgeschwindigkeit	[m / min]	10 einstellbar über Barcode 5 -13
Abschalttoleranz Durchlaufgeschwindigkeit	[%]	±10
Temperaturbereiche		3
Temperatur-Regeltoleranz	[%]	±2

Elektronik und Kommunikation

System		Mikroprozessor
Schnittstellen:	RS-232 USB Ethernet (LAN)	ja
Übertragungsgeschwindigkeit (Baudrate) serielle Schnittstelle PC		9.600
Elektrische Schutzklasse		1

Umweltparameter

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

hm 880 DC-V	Konformitätserklärungen	Kapitel 6
-------------	-------------------------	-----------

6 Konformitätserklärungen

6.1 CE- Konformitätserklärung Siegelmaschine

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration "CE" de Conformité Declaración de conformidad de la C.E. Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	9.694.028C																																														
Gültig ab: 01.02.2015 Valid from:		Seite 1/1 Version 2.02																																														
<p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen: 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;">hm 880 DC-V</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: correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <table border="0"> <tr> <td>EG - Maschinenrichtlinie</td> <td>2006/42/EG</td> </tr> <tr> <td>Machinery directive</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive "CE" rel. aux machines</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directiva de Maquinaria de la CE</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva CE sulle macchine nella versione</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directiva da UE relativa a maquinaria</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EMV-Richtlinie</td> <td>EMC-directive</td> </tr> <tr> <td>Directive CEM</td> <td>Directiva da CEM</td> </tr> <tr> <td>Direttiva CEM</td> <td>Directiva CEM</td> </tr> <tr> <td>WEEE-Richtlinie</td> <td>WEEE--directive</td> </tr> <tr> <td>Directive WEEE</td> <td>Directiva da WEEE</td> </tr> <tr> <td>Direttiva WEEE</td> <td>Directiva WEEE</td> </tr> <tr> <td>RoHS-Richtlinie</td> <td>RoHS-directive</td> </tr> <tr> <td>Directive RoHS</td> <td>Directiva de RoHS</td> </tr> <tr> <td>Direttiva RoHS</td> <td>Directiva RoHS</td> </tr> <tr> <td>Harmonisierte Normen</td> <td>Harmonized standards</td> </tr> <tr> <td>Standard harmonise</td> <td>Las normas armonizadas</td> </tr> <tr> <td>Norme armonizzate</td> <td>Normas harmonizadas</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EN ISO 12100/2010_11</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EN ISO 13857/2008_06</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EN 60204-1/2007_06</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EN 61000-6-1/2007_10</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EN 61000-6-3/2011_09</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> <p style="text-align: center;">  Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer </p> <p>hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany</p>			EG - Maschinenrichtlinie	2006/42/EG	Machinery directive		Directive "CE" rel. aux machines		Directiva de Maquinaria de la CE		Direttiva CE sulle macchine nella versione		Directiva da UE relativa a maquinaria		EMV-Richtlinie	EMC-directive	Directive CEM	Directiva da CEM	Direttiva CEM	Directiva CEM	WEEE-Richtlinie	WEEE--directive	Directive WEEE	Directiva da WEEE	Direttiva WEEE	Directiva WEEE	RoHS-Richtlinie	RoHS-directive	Directive RoHS	Directiva de RoHS	Direttiva RoHS	Directiva RoHS	Harmonisierte Normen	Harmonized standards	Standard harmonise	Las normas armonizadas	Norme armonizzate	Normas harmonizadas		EN ISO 12100/2010_11		EN ISO 13857/2008_06		EN 60204-1/2007_06		EN 61000-6-1/2007_10		EN 61000-6-3/2011_09
EG - Maschinenrichtlinie	2006/42/EG																																															
Machinery directive																																																
Directive "CE" rel. aux machines																																																
Directiva de Maquinaria de la CE																																																
Direttiva CE sulle macchine nella versione																																																
Directiva da UE relativa a maquinaria																																																
EMV-Richtlinie	EMC-directive																																															
Directive CEM	Directiva da CEM																																															
Direttiva CEM	Directiva CEM																																															
WEEE-Richtlinie	WEEE--directive																																															
Directive WEEE	Directiva da WEEE																																															
Direttiva WEEE	Directiva WEEE																																															
RoHS-Richtlinie	RoHS-directive																																															
Directive RoHS	Directiva de RoHS																																															
Direttiva RoHS	Directiva RoHS																																															
Harmonisierte Normen	Harmonized standards																																															
Standard harmonise	Las normas armonizadas																																															
Norme armonizzate	Normas harmonizadas																																															
	EN ISO 12100/2010_11																																															
	EN ISO 13857/2008_06																																															
	EN 60204-1/2007_06																																															
	EN 61000-6-1/2007_10																																															
	EN 61000-6-3/2011_09																																															
hawa GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 9770-69 info@hawa.com www.hawa.com	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim																																														

hm 880 DC-V	Konformitätserklärungen	Kapitel 6
-------------	-------------------------	-----------

6.2 DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 Konformitätserklärung

 <small>74847 Oberrhein / Germany</small>	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declarație de conformitate	9.694.023D						
Gültig ab: 01.10.2012 Valid from:	Seite 1/1 Version 1.02							
<p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweißmaschinen: Herewith we declare that the Foli sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudreuse 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;">hm 880 DC-V</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 harmonisés: objeto de esta Declaración cumple 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="vertical-align: top; width: 50%;"> 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) </td> <td style="vertical-align: top; width: 50%;"> KRINKO / BfArM Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2; Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2; Validation requirements for forming, sealing and assembly processes Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2; Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage </td> <td style="vertical-align: top;"> DIN EN ISO 11607-2:2006 ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2006 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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 </td> <td style="vertical-align: top;"> DIN 58953-7:2010 </td> </tr> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer hawa GmbH, Oberrhein 2, D-74847 Oberrhein, Germany </div>			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)	KRINKO / BfArM Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2; Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2; Validation requirements for forming, sealing and assembly processes Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2; Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage	DIN EN ISO 11607-2:2006 ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2006	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	DIN 58953-7:2010
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)	KRINKO / BfArM Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310							
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2; Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2; Validation requirements for forming, sealing and assembly processes Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2; Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage	DIN EN ISO 11607-2:2006 ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2006							
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	DIN 58953-7:2010							
hawa GmbH Oberrhein 2-4 74847 Oberrhein / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 92015 info@hawa.com www.hawa.com	Amtsgericht Mannheim: HRB 441611 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Firmensitz: Oberrhein						

9.694.023D - 06/2014 - 2.01

hm 880 DC-V	Validierung	Kapitel 7
-------------	-------------	-----------

6.3 CE Konformitätserklärung Drucker

MANUFACTURERS DECLARATION OF CONFORMITY

Product identification Product: Thermal Printer
Type: CG2
Grouping Model: CG208 DT, CG212 DT
CG208 TT, CG212 TT

Means of conformity

The product is in conformity with the **EMC Directive 89/336/EEC, 92/31/EEC and 93/68/EEC** based on test results using harmonised standards.

EMC standards used: EN 55024:1998 + A1:2001 + A2:2003
EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001
EN 61000-4-3:2006
EN 61000-4-4:2004
EN 61000-4-5:2006
EN 61000-4-6:1996 + A1:2001
EN 61000-4-8:1993 + A1:2001
EN 61000-4-11:2004

Test report N°: S68427

Emission Test report: EN 55022:2006 (Class B)
EN 61000-3-2:2006
EN 61000-3-3:1995 + A1:2001 + A2:2005

Test report N°: E68427-1

Test carried out by: Cosmos Corporation; 3571-2, Ohnogi, Watarai.cho, Mieken 516 2102, Japan
Issued: July 17, 2008

The product is in conformity with **Low Voltage Directive 73/23/EEC** based on test results using harmonised standards.

standards used: IEC 60950-1:2005 (2nd Edition) and/or
EN 60950-1:2006

Test carried out by: Nemko GmbH&Co. KG; 76318 Pfingsttal, Germany
Certificate No: 105311
Date: July, 18th, 2008

Manufacturer: SATO Malaysia Electronics Manufacturing Sdn. Bhd.
Lot 20, Jalan 223, 46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

EC Representative: SATO International Europe NV; Leuvensesteenweg 369
1932 Sint-Stevens-Woluwe
Belgium

Function: Managing Director
Date: 01.09.2009

Signature: Dave Joyce



hm 880 DC-V	Validierung	Kapitel 7
-------------	-------------	-----------

7 Validierung

7.1 Allgemeines

Oberstes Ziel jedes Verpackungssystems für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, ist die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Anwendung, sowie zur aseptischen Bereitstellung am Patienten. Die Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend, um zu gewährleisten, dass die Unversehrtheit des Verpackungssystems immer erreicht wird und bis zur Anwendung erhalten bleibt.

Der Siegelnahtprozess ist im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten als ein Teil dieser Prozesskette zu betrachten. Durch die Forderungen im Medizinproduktegesetz und in der Medizinproduktebetriebsverordnung ist auch dieser Prozess zu validieren.

Die internationale Norm DIN EN ISO 11607 – Teil 2 fordert und beschreibt die Validierung der Verpackungsprozesse. Für die Umsetzung in der Praxis hat die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) eine Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2 erstellt.

Die Siegelmaschine erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 11607-2 sowie der daraus resultierenden DGSV-Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses.

Die Leitlinie kann auf der Website www.dgsv-leitlinie.de heruntergeladen werden oder unter der hawo Service-Line +49 (0) 6261 9770 0 angefordert werden (Stichwort: DGSV Leitlinie).

Die Validierung muss immer durch den Anwender am Einsatzort durchgeführt werden.

7.2 Vorbereitung

Ihre Siegelmaschine wurde vor Auslieferung bereits kalibriert (siehe Prüfbericht).
Vor jeder Re-Validierung sollte die Siegelmaschine erneut kalibriert werden.

Die Werkskalibrierung der hawo Siegelmaschinen darf nur durch die hawo GmbH oder einen von hawo autorisierten Servicepartner ausgeführt werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Service Partner oder unter der hawo Service-Hotline: +49 (0) 6261 9770 0 (Stichwort: Wartung und Kalibrierung).

Die Werkskalibrierung muss separat bestellt werden (Bestellnummer 9.079.035) und ist **nicht** im Lieferumfang enthalten!

Weiterhin benötigen Sie für die Funktionsbeurteilung hawotest SEAL CHECK Indikatoren. Diese erhalten Sie bei Ihrem Lieferanten oder direkt bei hawo (online unter www.seal-check.de).

Die Verwendung des original hawotest SEAL CHECK wird empfohlen.

hm 880 DC-V	Validierung	Kapitel 7
-------------	-------------	-----------

7.3 Durchführung der Validierung

Es wird empfohlen die Validierung gemäß der DGSV* Leitlinie für die Validierung durchzuführen (erhältlich unter www.dgsv-leitlinie.de). Im folgenden Abschnitt finden Sie nützliche Informationen, die Sie für die Umsetzung der DGSV Leitlinie benötigen.

* Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

7.3.1 Angaben für den Validierungsplan

7.3.1.1 Beschreibung der Siegelmaschine

Bei Ihrer Siegelmaschine handelt es sich um eine Durchlaufsiegelmaschine. Die genaue Bezeichnung sowie die Seriennummer finden Sie auf dem Typenschild, welches seitlich an der Maschine angebracht ist.

Die geforderte Abschalttoleranz (A) ist $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ($\pm 9^{\circ}\text{F}$) nach DIN 58953-7.

Im weiteren Verlauf wird noch der Temperaturbereich des Verpackungsmaterials gefordert. Diese Angaben erhalten Sie von Ihrem Materiallieferanten. Können diese Informationen nicht beschafft werden, so können in der Regel folgende Bereiche angenommen werden:

Klarsichtverpackungen nach EN 868-5:	170 – 190 °C
Unbeschichtetes HDPE (Tyvek™):	130 – 140 °C
	(bei Verwendung von unbeschichteten HDPE Materialien (z.B. Tyvek™) muss gegebenenfalls die Abschalttoleranz reduziert werden)

7.3.1.2 Angaben zur Abnahmebeurteilung (IQ)

7.3.1.2.1 QM- System

Den benötigten Nachweis für das Qualitätsmanagementsystem ISO 9001:2000 erhalten Sie kostenlos von hawo.

Fordern Sie diesen an unter info@hawo.com oder rufen Sie uns an: +49 (0)6261 9770 0 (Stichwort: QM Zertifikat)

7.3.1.2.2 Art der Maschine: Durchlaufsiegelmaschine

Die Siegelmaschine ist CE gekennzeichnet und konform zu den Normen DIN EN ISO 11607-2 und DIN 58953-7. Die entsprechenden Konformitätserklärungen sind unter Kapitel 6 zu finden und dienen als Nachweis.

7.3.1.2.3 Serviceautorisierung

Der Service Partner muss von hawo schriftlich autorisiert sein. Fordern Sie bei Ihrem Service Team das Zertifikat an.

hm 880 DC-V	Validierung	Kapitel 7
-------------	-------------	-----------

7.3.1.2.4 Sicherheitsmerkmale

Parameter	gefordert	vorhanden
Siegelnahtbreite	6 mm*	12 mm
Abstand zum Medizinprodukt	30 mm*	30 mm
Prozessablauf	automatisch	automatisch

* gefordert in DIN 58953-7

7.3.1.2.5 Kritische Parameter

Parameter	Abschalttoleranz voreingestellt	einstellbar
Siegeltemperatur	+/- 5°C *	+/- 2 - 5°C***
Anpresskraft	+/- 20% des eingestellten Wertes	nicht möglich
Durchlaufgeschwindigkeit	+/- 10% des eingestellten Wertes	nicht möglich

* gefordert in DIN 58953-7

*** bei Verwendung von unbeschichteten HDPE Materialien kann es sein, dass die geforderte Abschalttoleranz von +/- 5°C nicht ausreichend ist

Diese kritischen Parameter werden durch das Mikroprozessorsystem geregelt und überwacht.

Es sind Systeme vorhanden, die im Falle des Abweichens der vorbestimmten Grenzwerte von den Prozessparametern Warnungen anzeigen und die Siegelmaschine stoppen.

Ein Weiterarbeiten wird dadurch verhindert.

Die Prozessparameter müssen routinemäßig überwacht werden. Hierzu bietet hawo folgende Möglichkeiten an:

1. SEAL CHECK Funktion
Täglicher Ausdruck der Siegelparameter mit der SEALCHECK Funktion (siehe hierzu auch Abschnitt 3.10).
2. ht 180 PT-USB (Bestellnummer 0.712.005)
Das hawotest ht 180 PT-USB ist ein mobiles System zur Prozessdokumentation. Es empfängt automatisch die Daten der Prozessparameter sowie weitere relevante Protokolldaten (Maschinennummer, Personalnummer etc.). Die Daten werden auf einem USB- Stick gespeichert und auf einen PC übertragen. Die Archivierung erfolgt mittels digital signierten PDF-Dokumenten direkt auf den PC.
3. Chargendokumentationssysteme
Die Siegelmaschinen lassen sich über eine Schnittstelle direkt in Chargendokumentationssysteme einbinden. Die genauen Kompatibilitäten müssen beim Hersteller erfragt werden.

hm 880 DC-V	Validierung	Kapitel 7
-------------	-------------	-----------

7.3.1.3 Angaben zur Funktionsbeurteilung (OQ)

Laut Norm DIN EN ISO 11607-2 Absatz 5.3.2 b sind die Qualitätseigenschaften bei der Siegelung folgende:

- Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite
- Keine Kanalbildung oder offene Siegelnähte
- Keine Durchstiche oder Risse
- Keine Delaminierung oder Materialablösungen

Diese Qualitätseigenschaften müssen durch geeignete Verfahren überprüft und dokumentiert werden. Die Qualitätseigenschaften lassen sich am Besten durch die Verwendung von hawotest SEAL CHECK Indikatoren nachweisen.

Eine bei hawo kostenlos erhältliche Referenzkarte gibt klare Aussagen, ob diese erfüllt sind.

Hierzu sollte je eine Siegelung bei dem unteren und oberen Grenzwert der Siegeltemperatur gemacht werden. Bei beiden Siegelungen müssen die Qualitätseigenschaften erfüllt sein. Danach muss die Siegeltemperatur für die tägliche Praxis festgelegt werden. Es wird empfohlen, diese aus dem Mittel der IST- Temperaturen (bei der Prüfung) zu bilden z.B. Untergrenze laut Hersteller 170 °C (338°F), Obergrenze laut Hersteller 190 °C (374°F), Mittelwert = Siegelwert 180 °C (356°F).

7.3.1.4 Angaben zur Leistungsbeurteilung (PQ)

Bei der Leistungsbeurteilung muss der Nachweis erbracht werden, dass der Prozess beherrscht wird und – auch nach der Sterilisation – optimal verschlossene Sterilbarriersysteme liefert.

Die Prüfung wird mittels Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit gemäß DIN EN 868-5, Anhang D durchgeführt. Die Verpackungen müssen vor der Prüfung sterilisiert werden. Die Protokolle (Chargendokumentationen) der Sterilisationsprozesse sind Bestandteil der Validierung.

Für die im Validierungsplan festgelegten Kombinationen (siehe auch Anhang E der DGSV Leitlinie) sind jeweils 3 Klarsichtbeutel des gleichen Materials bei der festgelegten Temperatur (T) zu siegeln und anschließend mit dem festgelegten Sterilisationsprogramm zu sterilisieren (Klarsichtschläuche müssen beidseitig versiegelt werden). Jeder Klarsichtbeutel muss einer anderen Sterilisiercharge (sofern verfügbar) beigelegt werden, um alle Einflussgrößen in den Sterilisierchargen zu berücksichtigen.

Die Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit muss durch einen sachkundigen Validierer (z.B. direkt durch die hawo GmbH oder einen autorisierten Servicepartner) ausgeführt werden. Fordern Sie gleich die notwendigen Dokumente und Checklisten (Bestellnummer 9.079.036) bei uns an.

Mit dem Siegelnahtfestigkeitsprüfgerät ht 150 SCD können Sie diese Prüfungen auch einfach selbst durchführen.

hm 880 DC-V	Validierung	Kapitel 7
-------------	-------------	-----------

7.3.1.5 Revalidierung

Da vielfach schon geringe Veränderungen den Validierungsstatus beeinträchtigen können, sind die Prozesse periodisch zu re-validieren, wenn Veränderungen an der Siegelmaschine vorgenommen wurden oder wenn das Verpackungsmaterial geändert wurde.

Als Hersteller empfehlen wir eine jährlich periodische Revalidierung. Wenn weder Veränderungen an der Siegelmaschine vorgenommen wurden noch das Material geändert wurde, reicht für die Revalidierung eine Wiederholung der Leistungsbeurteilung (Wiederholung der Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit) aus.

Die Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit muss durch einen sachkundigen Validierer (z.B. direkt durch hawo GmbH oder einen autorisierten Servicepartner) ausgeführt werden. Fordern Sie gleich die notwendigen Dokumente und Checklisten (Bestellnummer 9.079.036) bei uns an.

Mit dem Siegelnahtfestigkeitsprüfgerät ht 150 SCD können Sie diese Prüfungen auch einfach selbst durchführen.

Vor der periodischen Revalidierung muss die Siegelmaschine gewartet und nachweislich kalibriert werden.

Wartung und Kalibrierung der hawo Siegelmaschinen dürfen nur durch hawo GmbH oder einen von hawo autorisierten Servicepartner ausgeführt werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Service Partner oder unter der hawo Service-Hotline: +49 (0) 6261 9770 0 (Stichwort: Wartung und Kalibrierung)