



## Original - Betriebsanleitung



# DEUTSCH

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG.....</b>	<b>4</b>
1.1	VORWORT.....	4
1.2	ZEICHENERKLÄRUNG.....	4
1.3	WICHTIGER HINWEIS.....	5
1.4	SICHERHEITSHINWEISE.....	6
<b>2</b>	<b>VOR DEM START .....</b>	<b>8</b>
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 .....	11
2.4.2	Inbetriebnahme .....	11
<b>3</b>	<b>KONFIGURATION DES GERÄTES .....</b>	<b>12</b>
3.1	NACH DEM EINSCHALTEN.....	12
3.2	PROGRAMMIERHILFEN.....	13
3.3	DATENEINGABE .....	14
3.3.1	Eingabe Siegeltemperatur .....	14
3.3.2	Eingabe Verfall / Haltbarkeitsdatum.....	14
3.3.3	Eingabe Bedienername .....	14
3.3.4	Eingabe Chargendaten.....	15
3.3.5	Stückzähler setzen.....	15
3.3.6	Stückzähler auf null stellen .....	15
3.3.7	Eingabe CE Information .....	15
3.3.8	Eingabe eines Textes .....	16
3.4	GERÄTEEINSTELLUNGEN .....	17
3.4.1	Kontrast der Anzeige .....	17
3.4.2	Auswahl der Sprache .....	17
3.4.3	Kennzeichnung der Standard-Druckdaten .....	17
3.4.4	Auswahl der Maßeinheit.....	17
3.4.5	Auswahl des Datumsformates.....	17
3.4.6	Änderung des Datums oder der Uhrzeit.....	18
3.4.7	Eingabe Abschalttoleranz der Siegeltemperatur .....	18
3.4.8	Anzeige des absoluten Stückzählers .....	18
3.4.9	Anzeige der Betriebsstunden.....	18
3.5	DRUCKEREINSTELLUNGEN.....	19
3.5.1	Druckdaten .....	19
3.5.2	Drucker aus- oder einschalten .....	20
3.5.3	Druckbild.....	21
3.6	BEDIENUNG UND SIEGELVORGANG.....	22
3.7	SIEGELNAHTTEST – „SEAL CHECK“.....	23
3.7.1	Funktion SEAL CHECK aktivieren und starten .....	23

hm 850 DC-V	Inhaltsverzeichnis	
-------------	--------------------	--

<b>4</b>	<b>STÖRBESEITIGUNG UND WARTUNG</b>	<b>24</b>
4.1	CHECKLISTE ZUR STÖRBESEITIGUNG	24
4.2	FEHLERMELDUNGEN	26
4.3	HAWO KUNDENDIENST	26
4.4	WARTUNGSANZEIGE	27
4.5	WARTUNGSPLAN	27
4.6	ERSATZTEILDienst	27
4.7	ERSATZTEILBESTELLUNG – ZUORDNUNG DER ARTIKELNUMMERN	30
4.8	HINWEIS FÜR DEN AUSTAUSCH VON VERSCHLEIß- UND ERSATZTEILEN	31
4.8.1	Austausch des Farbbandes	31
4.8.2	Austausch PTFE-Band Führungsschiene	32
4.8.3	Austausch PTFE-Band Heizstempel oben und unten	33
4.8.4	Austausch der Andruckrolle	34
4.9	SERVICE-EINSTELLUNGEN	35
4.9.1	Servicemenü aktivieren	35
4.9.2	Abgleich Anpresskraft	36
4.9.3	Abgleich Temperaturregelung	37
4.9.4	Einstellung des Seitenrands	38
4.9.5	Eingabe des Wartungsdatums	39
4.9.6	Einstellung der stand by Funktion	39
4.9.7	Aktivierung der Grundeinstellungen	39
<b>5</b>	<b>TECHNISCHE DATEN</b>	<b>40</b>
5.1	SCHALT- UND VERDRAHTUNGSPLAN	40
5.2	SPEZIFIKATIONEN	41
<b>6</b>	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNGEN</b>	<b>42</b>
6.1	CE- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	42
6.2	DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	43
<b>7</b>	<b>VALIDIERUNG</b>	<b>44</b>
7.1	ALLGEMEINES	44
7.2	VORBEREITUNG	44
7.3	DURCHFÜHRUNG DER VALIDIERUNG	45
7.3.1	Angaben für den Validierungsplan	45

hm 850 DC-V	Einleitung	Kapitel 1
-------------	------------	-----------

# 1 Einleitung

## 1.1 Vorwort

Zunächst einmal möchten wir uns bei Ihnen herzlich für den Kauf des Siegelgerätes bedanken. In dieser Anleitung finden Sie Informationen über die Gerätebedienung, die Wartung und Pflege sowie die Prozessvalidierung.

Bei dem Siegelgerät handelt es sich um ein mikroprozessorgesteuertes Durchlaufsiegelgerät mit Drucker für die Verpackung von siegelbaren Klarsichtbeuteln und -schläuchen (SBS<sup>1</sup>). Das Siegelgerät erfüllt die Anforderungen der DIN 58953-7, DIN EN ISO 11607-2 sowie der daraus resultierenden DGSV<sup>2</sup> 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 des Gerätes auf.

## 1.2 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.

<sup>1</sup> Steril-Barriere-System

<sup>2</sup> Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

hm 850 DC-V	Einleitung	Kapitel 1
-------------	------------	-----------

### 1.3 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 Siegelgeräten 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 P69A30**

hm 850 DC-V	Einleitung	Kapitel 1
-------------	------------	-----------

## 1.4 Sicherheitshinweise



1. Unsere Produkte haben das Werk in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand verlassen.
2. Damit dieser Zustand erhalten bleibt, müssen beim Umgang mit dem Gerät (Transport, Lagerung, Installation, Inbetriebnahme, Bedienung, Instandhaltung) der Inhalt dieser Sicherheitshinweise und auf dem Gerät angebrachte Typenschilder, Beschriftungen und Sicherheitshinweise beachtet werden.
3. Dieses Gerät ist zur Verarbeitung von Verbundfolien nach dem Heißsiegelverfahren geeignet. Bitte beachten Sie dazu das Kapitel 2.1 „Bestimmungsgemäße Verwendung“.
4. Bitte prüfen Sie vor der Installation des Gerätes die Verpackung und reklamieren Sie eventuelle Beschädigungen umgehend bei dem Spediteur oder Paketdienst.
5. Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme, dass das Gerät keine Beschädigungen aufweist. Im Zweifelsfall setzen Sie sich mit dem Hersteller oder einem vom Hersteller autorisierten Servicepartner in Verbindung.
6. Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nicht richtig funktioniert oder auf irgendeine Weise beschädigt ist. Falls Netzkabel oder Gerät beschädigt wurden, muss das Gerät durch den Hersteller oder durch einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner repariert werden.
7. Das Gerät 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.
8. Bitte stellen Sie das Gerät auf eine stabile Unterlage.
9. Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen installiert und betrieben werden.
10. Wenn das Siegelgerät 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!**
11. Reparaturen und der Austausch von darf nur vom Hersteller oder einem vom Hersteller autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.
12. Das Gerät bei Nichtbenutzung ausschalten oder Netzstecker ziehen.

<b>hm 850 DC-V</b>	<b>Einleitung</b>	<b>Kapitel 1</b>
--------------------	-------------------	------------------

13. Vor einer Reinigung: Netz abschalten! Reinigen Sie das Gerät nur mit einem trockenen oder nebelfeuchten weichen Lappen und einem milden Reinigungsmittel. Lassen Sie kein Wasser in das Gerät eindringen. Achtung! Das Gerät niemals nass reinigen!
14. Führen Sie keine spitzen oder flachen Gegenstände in den Einfuhrschlitz des Gerätes ein. Dies kann Schäden am Gerät und den Instrumenten zur Folge haben.
15. Führen Sie keine Gegenstände in die Lüftungsschlitze des Gerätes ein. Sie können einen Stromschlag erleiden oder das Gerät könnte beschädigt werden.
16. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Zweifel an der Gerätesicherheit haben.
17. Das Gerät darf nicht von Personen unter 16 Jahren installiert und betrieben werden.
18. Das Gerät darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.
19. Das Gerät darf nicht unter Drogen- oder Alkoholeinfluss betrieben werden.

hm 850 DC-V	Vor dem Start	Kapitel 2
-------------	---------------	-----------

## 2 Vor dem Start

### 2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät 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\*

HDPE (z.B. Tyvek™, 1059B, 1073B und 2FS)\*

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

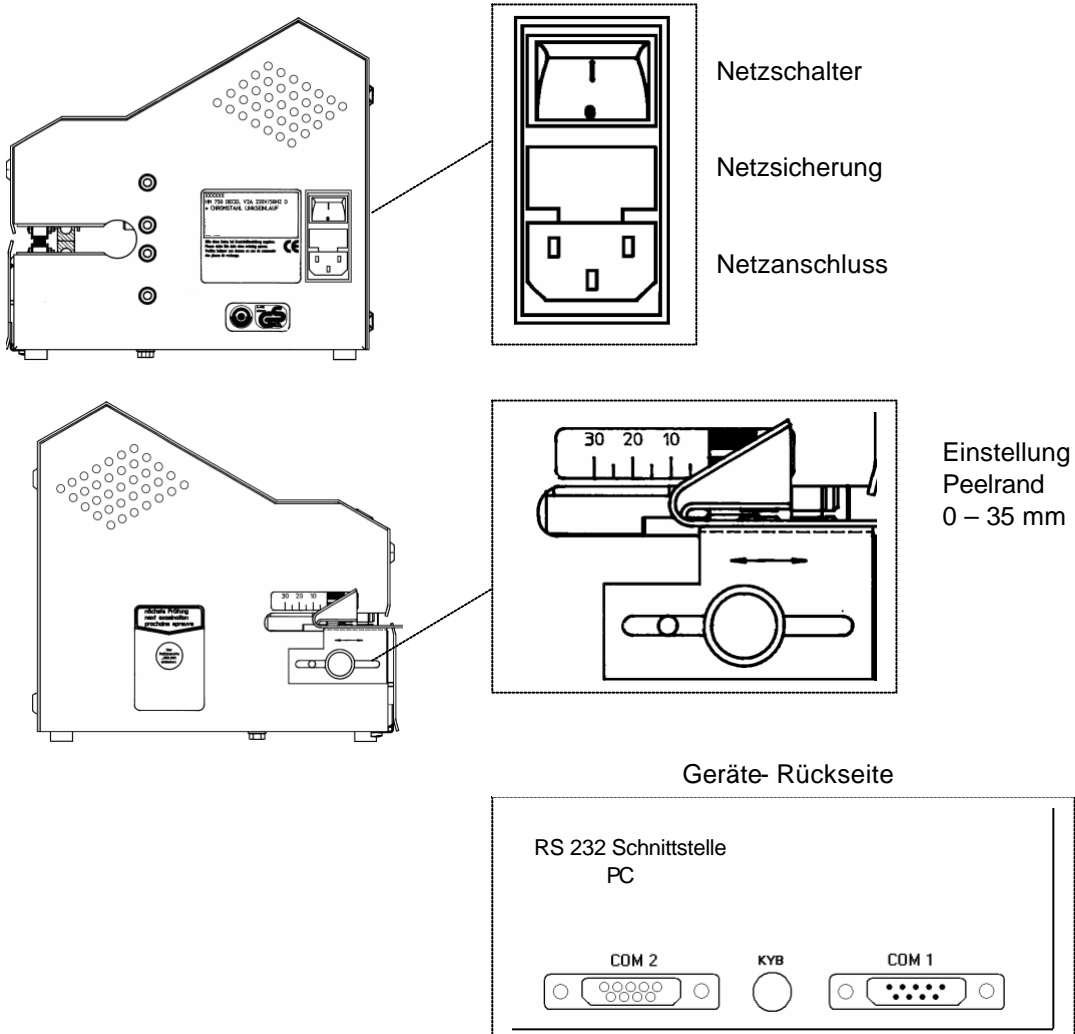
Hart-PVC-Folien

Polyamid-Folien

Polypropylen-Folien



## 2.2 Aufbau und Funktion



hm 850 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.
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).

hm 850 DC-V	Vor dem Start	Kapitel 2
-------------	---------------	-----------

## 2.4 Installationshinweise und Inbetriebnahme

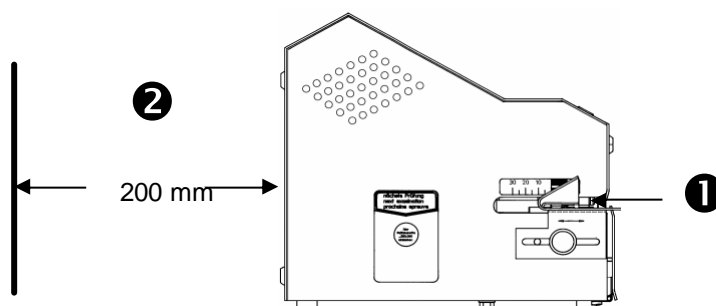


**Lesen Sie vor der Installation und Inbetriebnahme zuerst die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.4**

### 2.4.1 Installation

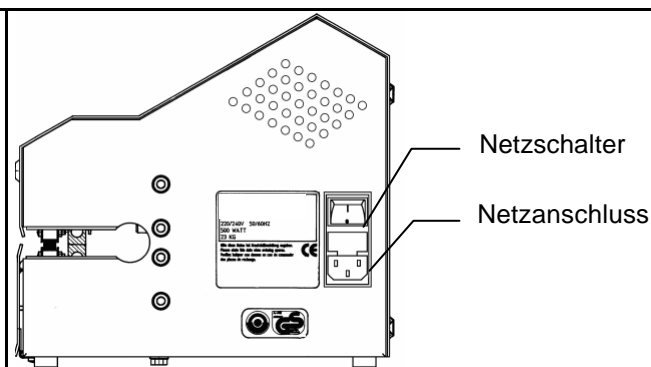
Stellen Sie das Gerät auf eine waagrechte Oberfläche.

- ❶ Bitte heben Sie das Gerät nicht am Einlaufblech an.
- ❷ Der Abstand des Gerätes zu einer Wand muss mindestens 200 mm betragen!



### 2.4.2 Inbetriebnahme

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










Zum Einschalten des Gerätes betätigen Sie den Netzschalter auf der rechten Seite.

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

hm 850 DC-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
-------------	---------------------------	-----------







### 3 Konfiguration des Gerätes

#### 3.1 Nach dem Einschalten

<p><b>Gerät einschalten</b> Selbsttest läuft ca. 30s</p> <p><b>Grundeinstellungen</b> Wird das Gerät zum allerersten Mal eingeschaltet, so müssen folgende Grundeinstellungen durchgeführt werden</p> <p><b>Sprache</b></p> <p><b>Maßeinheit</b></p> <p><b>Datum und Uhrzeit</b></p> <p><b>Anzeige für etwa 5s</b> Programmversion V69A30 Seriennummer 440001</p> <p><b>Anzeige von</b> Datum und Uhrzeit d,t Soll-Temperatur Tn Ist-Temperatur Ta</p> <p>Nach ungefähr 3 - 4 min ist die eingestellte Solltemperatur erreicht und das Gerät ist betriebsbereit</p> <p><b>Wartungshinweis</b> Bei dieser Anzeige bitte Wartungshinweise Seite 27 beachten</p>	<div data-bbox="1077 481 1343 548">hm 850 DC-V</div> <div data-bbox="582 694 657 851">    </div> <div data-bbox="699 728 925 817">Auswahl der Sprache: D,GB,F,I,E,SF S,PL,CZ,TR</div> <div data-bbox="1077 728 1343 795">Sprache D</div> <div data-bbox="1380 728 1444 795">OK</div> <div data-bbox="582 907 657 1064">    </div> <div data-bbox="699 918 1029 1153"> <b>EU</b>          Temperatur [°C]          Anpresskraft [N]          Durchlaufgeschwindigkeit [m/min]  <b>US</b>          Temperatur [°F]          Anpresskraft [lbf]          Durchlaufgeschwindigkeit [ft/min]       </div> <div data-bbox="1077 907 1343 974">Maßeinheiten EU</div> <div data-bbox="1380 907 1444 974">OK</div> <div data-bbox="1077 1019 1343 1086">Maßeinheiten US</div> <div data-bbox="1380 1019 1444 1086">OK</div> <div data-bbox="582 1176 657 1332">    </div> <div data-bbox="699 1176 890 1243">Datum oder Uhrzeit ändern</div> <div data-bbox="1077 1209 1343 1276">TT-MM-JJ hh:mm 18 -02-10 14:43</div> <div data-bbox="1380 1209 1444 1276">OK</div> <div data-bbox="1077 1355 1343 1433">Control <b>V69A30</b> 440001</div> <div data-bbox="1077 1523 1343 1646"> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div>d</div> <div>t</div> <div>Ta</div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">           17-02-10 14:30 025°C            Solltemperatur 180°C         </div> <div style="text-align: center;"> <div>Tn</div> <div>↑</div> </div> </div> <div data-bbox="1077 1713 1343 1780">17-02-10 14:30 180°C</div> <div data-bbox="630 1836 981 1948">          Nach Betätigung der Taste OK kann mit dem Gerät weiter gearbeitet werden       </div> <div data-bbox="1077 1859 1343 1926">WARTUNG</div> <div data-bbox="1380 1859 1444 1926">OK</div>
---	--







hm 850 DC-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
-------------	---------------------------	-----------

### 3.2 Programmierhilfen











<b>Cursorsteuerung</b> z.B. Taste -Cursor rechts- wird einmal betätigt	 Cursor links      Cursor rechts   1x 	100°C ▲ Cursor blinkt an 1. Stelle
		100°C ▲ Cursor blinkt an 2. Stelle
<b>Änderung Ziffern und Buchstaben</b> z.B. Taste - Stelle +1 - wird einmal betätigt	 Stelle +1      Stelle -1   1x 	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 Eingabe Siegeltemperatur

 <p>Es können 3 unterschiedliche Siegeltemperaturen eingegeben werden</p> <p>Temperaturbereiche            1 80 - 220 °C / 302 - 428 °F            2 80 - 220 °C / 302 - 428 °F            3 80 - 220 °C / 302 - 428 °F</p>		1. Taste betätigen	<div>Solltemperatur 180°C +5°C 1</div>	
		2. Temperaturnummer auswählen beispielsweise Temperatur 2	<div>Solltemperatur 180°C +5°C 2</div>	OK
				
		3. Temperatur eingeben beispielsweise 135°C	<div>Solltemperatur 135°C +5°C 2</div>	OK
			<div>17-02-10 14:43 135°C</div>	

#### 3.3.2 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> 17-03-10 1</div>	
		2. Datumsnummer auswählen beispielsweise Datum 2	<div> 17-05-10 2</div>	OK
				
		3. Neues Datum eingeben beispielsweise 17-04-10	<div>TT-MM-JJ 17-04-10 2</div>	OK
			<div>17-02-10 14:43 135°C  17-04-2010</div>	

#### 3.3.3 Eingabe Bedienername








 <p>Es können 20 alphanumerische Zeichen eingegeben werden</p> <p> Der Bedienername wird automatisch gedruckt</p>		1. Taste betätigen	<div></div>	
		2. Namen eingeben	<div> MILLER</div>	OK
			<div>17-02-10 14:43 135°C  MILLER</div>	

hm 850 DC-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
-------------	---------------------------	-----------







## 3.3.4 Eingabe Chargendaten

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









## 3.3.5 Stückzähler setzen

 <p>Es können 7 Ziffern eingegeben werden</p> <p> Der Stückzähler wird automatisch gedruckt</p>	 →  <p>1. Tasten nacheinander betätigen</p> <p> 2. Stückzähler setzen z.B auf 0001000</p> <p></p>	Stück-Zähler	
		Stück-Zähler 0001000	
		17-02-10 14:43 135°C 0001000	

## 3.3.6 Stückzähler auf null stellen







 <p> Der Stückzähler wird automatisch gedruckt</p>	 →  <p>1. Tasten nacheinander betätigen</p> <p> 2. Stückzähler auf 0000000 stellen</p>	Stück-Zähler	
		Stück-Zähler 0000000	
		17-02-10 14:43 135°C 0000000	

## 3.3.7 Eingabe CE Information

<p> </p> <p>Es können 20 alfanumerische Zeichen eingegeben werden</p> <p> Die CE Information wird automatisch gedruckt</p>	<p> →  1. Tasten nacheinander betätigen</p> <p> 2. CE Information eingeben</p> <p></p>	CE -Info	
		CE -Info EN 294	
		17-02-10 14:43 135°C CE EN 294	

hm 850 DC-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
-------------	---------------------------	-----------

## 3.3.8 Eingabe eines Textes






<div></div> <p>Es können 20 alfanumerische Zeichen eingegeben werden</p> <div></div> <p>Der Text wird automatisch gedruckt</p>	<div> 1. Taste betätigen</div> <div> 2. Text eingeben</div> <div></div>	<div><div>Text Eingabe</div></div> <div><div>Text Eingabe Text</div></div> <div><div>17-02-10 14:43 135°C Text</div></div> <div></div>
--	--	---









hm 850 DC-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
-------------	---------------------------	-----------

### 3.4 Geräteeinstellungen









#### 3.4.1 Kontrast der Anzeige

Tasten nacheinander betätigen  → 	 Kontrast ↑  Kontrast ↓	Anzeige - Kontrast	
--	--	--------------------	---








#### 3.4.2 Auswahl der Sprache

Tasten nacheinander betätigen  →  1x 	 Auswahl der Sprache: D,GB,F,I,E,SF  S,PL,CZ,TR	Sprache D	
---	---	--------------	---







#### 3.4.3 Kennzeichnung der Standard-Druckdaten

Tasten nacheinander betätigen  →  2x 	 <b>Ja</b> Kennzeichnung für Datum, Haltbarkeit, Charge. Bediener werden als Symbol gemäß EN 680 gedruckt	Pictogramm JA 	
	 <b>Nein</b> Kennzeichnung für Datum, Haltbarkeit, Charge. Bediener werden als Text gedruckt	Pictogramm NEIN	




#### 3.4.4 Auswahl der Maßeinheit

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


#### 3.4.5 Auswahl des Datumsformates

Tasten nacheinander betätigen  → 	 Auswahl des Datumsformates: 	Datum & Zeit Format TT-MM-JJJJ 1	 
--	---	-------------------------------------	--

## 3.4.6 Änderung des Datums oder der Uhrzeit

<p>Tasten nacheinander betätigen</p> 	<p>  Datum oder Uhrzeit ändern   </p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>TT-MM-JJ hh:mm</b>  <b>18 -02-10 14:43</b> </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-left: 10px;"> <b>OK</b> </div>
--	---	---

## 3.4.7 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 <math>\pm 2^{\circ}\text{C}</math> bis <math>\pm 5^{\circ}\text{C}</math>  Werkseitige Einstellung <math>\pm 5^{\circ}\text{C}</math></p>	<p>  1. Temperaturnummer auswählen  beispielsweise Temperatur </p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Toleranzgrenze</b>  <b>180°C +5°C</b>     <b>1</b> </div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <b>OK</b> </div>
	<p>2</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Solltemperatur</b>  <b>135°C +5°C</b>     <b>2</b> </div>	
	<p>  2. Toleranzgrenze eingeben  beispielsweise <math>\pm 3^{\circ}</math> </p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Toleranzgrenze</b>  <b>135°C +3°C</b>     <b>2</b> </div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <b>OK</b> </div>
	<p>  </p>		

## 3.4.8 Anzeige des absoluten Stückzählers

<p>Tasten nacheinander betätigen</p> 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>absoluter St.-Zähler</b>  <b>0000020</b> </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-left: 10px;"> <b>OK</b> </div>
--	---

## 3.4.9 Anzeige der Betriebsstunden

<p>Tasten nacheinander betätigen</p> 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Betriebsstunden</b>  <b>000010 h 38 min</b> </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-left: 10px;"> <b>OK</b> </div>
--	--

hm 850 DC-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
-------------	---------------------------	-----------



### 3.5 Druckereinstellungen

#### 3.5.1 Druckdaten

<p>Die Reihenfolge der Druckdaten ist fest vorgegeben</p> <p>Die einzelnen Informationen werden immer in dieser Reihenfolge gedruckt:</p> <p><b>Herstelldatum, Uhrzeit</b></p> <p><b>Verfalldatum</b></p> <p><b>Chargendaten</b></p> <p><b>Bedienername</b></p> <p><b>Stückzähler</b> oder <b>absoluter Stückzähler</b></p> <p><b>Text</b></p> <p><b>CE Information</b></p> <p><b>Maschinennummer</b></p>	<p>Beispielsweise Ausdruck von Sterilisationsdatum, Verfalldatum, Personalnummer</p> <div><div><div><div><div></div><div>17-02-2010</div></div><div><div></div><div>17-03-2010</div></div><div><div></div><div>Miller</div></div></div></div></div>																																				
<p>Herstelldatum</p> <p>Verfalldatum</p> <p>Chargendaten</p> <p>Bedienername</p> <p>Stückzähler</p> <p>Absoluter Stückzähler</p> <p>Maschinennummer</p> <p>Text</p> <p>CE Information</p>	<table><tr><th colspan="2">Drucken</th><th colspan="2">Nicht</th></tr><tr><td><div><div><div></div><div>DAT</div></div></div></td><td><div><div>OK</div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>18-02-10</div></div></div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>DAT</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div></td></tr><tr><td><div><div><div></div><div>EXP</div></div></div></td><td><div><div>OK</div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>17-04-10</div></div></div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>EXP</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div></td></tr><tr><td><div><div><div></div><div>LOT CHARGE</div></div></div></td><td><div><div>OK</div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>AB123</div></div></div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>LOT CHARGE</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div></td></tr><tr><td><div><div><div></div><div>PERS</div></div></div></td><td><div><div>OK</div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>MILLER</div></div></div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>PERS</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div></td></tr><tr><td><div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div></div></td><td><div><div>OK</div></div></td><td><div><div><div><div>Stück-Zähler</div><div>0000001</div><div>absoluter St.-Zähler</div><div>0000020</div></div></div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div></div><div><div>OK</div></div><div><div>DEL</div></div></div></td></tr><tr><td><div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div>1x<div><div><div></div><div>+</div></div></div></div></td><td><div><div>OK</div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>Maschinennummer</div><div>440001</div></div></div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div></td></tr><tr><td><div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div>2x<div><div><div></div><div>+</div></div></div></div></td><td><div><div>OK</div></div></td><td><div><div><div><div>Text Eingabe</div><div>Text</div></div></div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>DEL</div></div></div></div></td></tr><tr><td><div><div><div></div><div>Text</div></div></div></td><td><div><div>OK</div></div></td><td><div><div><div><div>CE -Info</div><div>EN 294</div></div></div></div></td><td><div><div><div><div></div><div>DEL</div></div></div></div></td></tr></table>	Drucken		Nicht		<div><div><div></div><div>DAT</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>18-02-10</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>DAT</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>	<div><div><div></div><div>EXP</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>17-04-10</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>EXP</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>	<div><div><div></div><div>LOT CHARGE</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>AB123</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>LOT CHARGE</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>	<div><div><div></div><div>PERS</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>MILLER</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>PERS</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>	<div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div>Stück-Zähler</div><div>0000001</div><div>absoluter St.-Zähler</div><div>0000020</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div></div><div><div>OK</div></div><div><div>DEL</div></div></div>	<div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div>1x<div><div><div></div><div>+</div></div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>Maschinennummer</div><div>440001</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>	<div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div>2x<div><div><div></div><div>+</div></div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div>Text Eingabe</div><div>Text</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>DEL</div></div></div></div>	<div><div><div></div><div>Text</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div>CE -Info</div><div>EN 294</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>DEL</div></div></div></div>
Drucken		Nicht																																			
<div><div><div></div><div>DAT</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>18-02-10</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>DAT</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>																																		
<div><div><div></div><div>EXP</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>17-04-10</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>EXP</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>																																		
<div><div><div></div><div>LOT CHARGE</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>AB123</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>LOT CHARGE</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>																																		
<div><div><div></div><div>PERS</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>MILLER</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>PERS</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>																																		
<div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div>Stück-Zähler</div><div>0000001</div><div>absoluter St.-Zähler</div><div>0000020</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div></div><div><div>OK</div></div><div><div>DEL</div></div></div>																																		
<div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div>1x<div><div><div></div><div>+</div></div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div></div><div>Maschinennummer</div><div>440001</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div></div><div><div>DEL</div></div></div>																																		
<div><div><div></div><div>1.2.3. COUNT</div></div>2x<div><div><div></div><div>+</div></div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div>Text Eingabe</div><div>Text</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>DEL</div></div></div></div>																																		
<div><div><div></div><div>Text</div></div></div>	<div><div>OK</div></div>	<div><div><div><div>CE -Info</div><div>EN 294</div></div></div></div>	<div><div><div><div></div><div>DEL</div></div></div></div>																																		

hm 850 DC-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
-------------	---------------------------	-----------

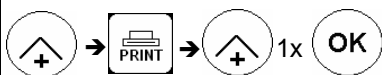
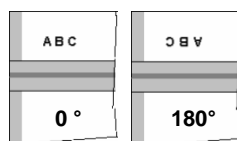
## 3.5.2 Drucker aus- oder einschalten

Drucker ausschalten		17-02-10 14:43 135°C Drucker aus
Drucker einschalten		17-02-10 14:43 135°C

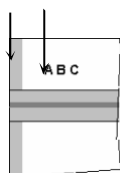
## 3.5.3 Druckbild

**Einstellungen aktivieren**

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

**Zeichenabstand**

5 verschiedene Abstände zwischen den einzelnen Zeichen

Konfig.Drucker  
JADruckbild  
0°

OK

Druckanfang  
02 0-99 mm

OK

Zeichenbreite  
0 0-5

OK

Zeichenabstand  
0 0-5

OK

hm 850 DC-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
-------------	---------------------------	-----------

### 3.6 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.<sup>3</sup> Die hawotest SEAL CHECK Siegelindikatoren sind separat erhältlich.

<sup>3</sup> siehe DGSV-Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses

hm 850 DC-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
-------------	---------------------------	-----------

### 3.7 Siegelnahttest – „Seal Check“

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

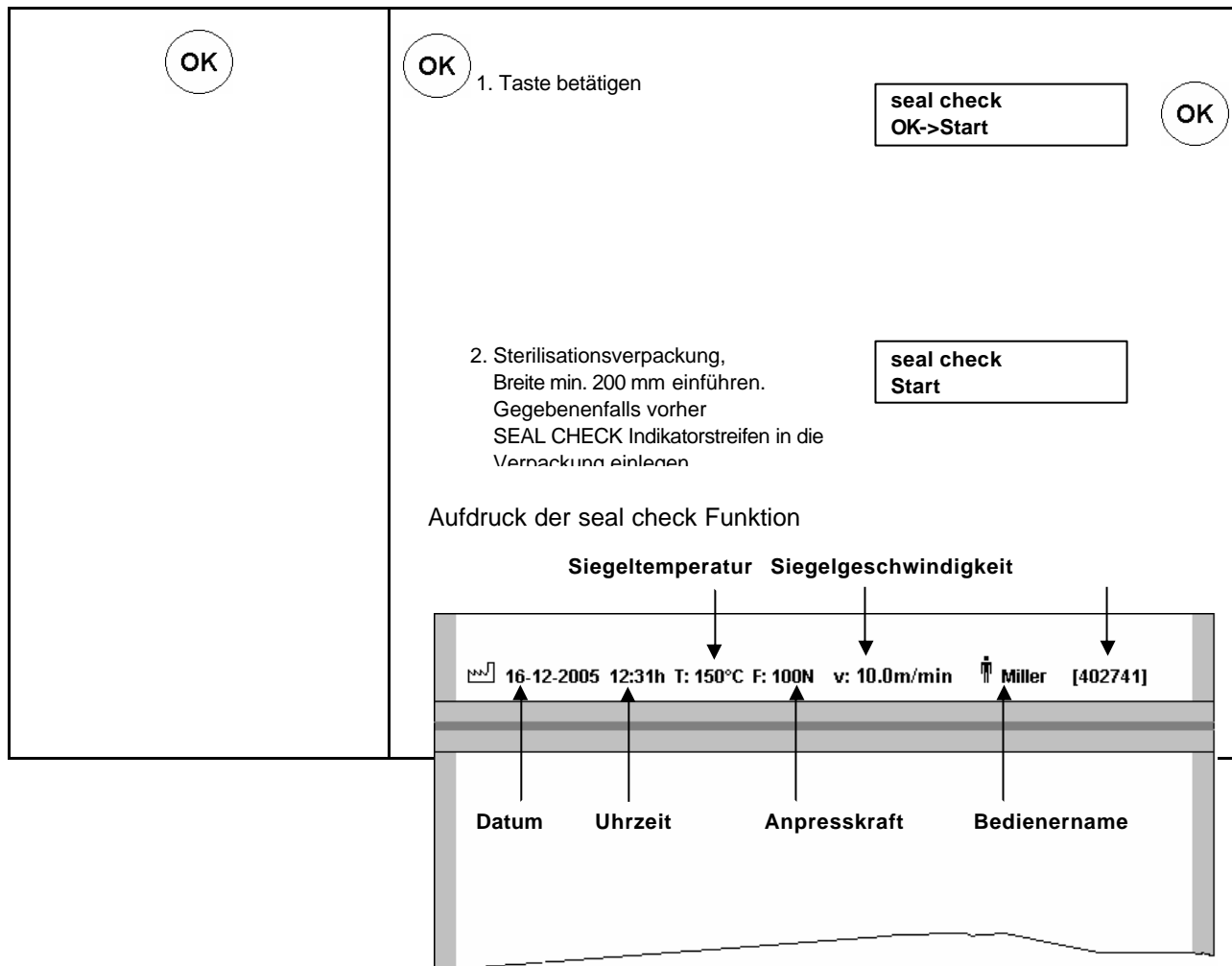
Dieser Test sollte vor und nach dem täglichen Arbeitsprozess und/oder vor/nach jeder Charge durchgeführt werden und kann durch Ablage des Ausdruckes routinemäßig dokumentiert werden (DIN EN ISO 11607-2).

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



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

#### 3.7.1 Funktion SEAL CHECK aktivieren und starten



hm 850 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
Gerät 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 Gerät unbedingt überprüfen lassen.  Steuerkarte austauschen.*  Anzeigekarte austauschen*
Gerät heizt nicht	Solltemperatur zu niedrig  Temperaturbegrenzung aktiv   Temperaturfühler  Heizpatrone  Steuerkarte	Solltemperatur erhöhen (s. S. 14)  Temperaturbegrenzer zurücksetzen durch Eindrücken des Stiftes ! Bei wiederholtem Ansprechen Gerät 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  Lichtschanke austauschen*  Frontklappensensor austauschen*  Motor austauschen*  Steuerkarte austauschen*
Ungleichmäßiger Material- vorschub oder lautes Laufgeräusch	Transportriemen-Führung  Transportriemen -beschädigt -kein Transport  Motor	PTFE-Band auf Führungs- stempel erneuern (s. S. 32)  Transportriemen erneuern Riemenspannung prüfen  Motor austauschen*



hm 850 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. 21) Farbband nicht richtig eingelegt Farbband erneuern. (s. S. 31) 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 850 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------

## 4.2 Fehlermeldungen



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  <b>Solltemperatur</b> 186°C </div>
		<b>Mögliche Ursache</b>
		<b>Fehlerbehebung</b>
		Temperaturfühler defekt
		Temperaturfühler austauschen*
		Steuerkarte defekt
		Steuerkarte austauschen*

Anpresskraft außer Toleranz	blinkt →	<div> 17-02-10 14:30 180°C  <b>Anpresskraft</b> </div>
		<b>Mögliche Ursache</b>
		<b>Fehlerbehebung</b>
		DMS Modul nicht abgeglichen / kalibriert
		DMS Modul neu abgleichen / kalibrieren*
		DMS Modul defekt
		DMS Modul austauschen*
		Steuerkarte defekt
		Steuerkarte austauschen*

## 4.3 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](mailto:service@hawo.com)

hm 850 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------

#### 4.4 Wartungsanzeige



Wie alle technischen Geräte unterliegt auch Ihr Gerät einem technischen Verschleiß. Um ständige Einsatzbereitschaft zu gewährleisten sollte Ihr Gerät 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 des Gerätes auf 1 Jahr eingestellt. Bei Erreichen dieses Datums wird nach jedem Einschalten des Gerätes auf den fälligen Termin hingewiesen.

Hinweis vor Erreichen des eingestellten Wartungsdatums	Nach Betätigung der Taste OK kann mit dem Gerät weiter gearbeitet werden	<div>WARTUNG</div> <div>OK</div>
Wartungsdatum erreicht		

#### 4.5 Wartungsplan

Wartungszyklus	Farbband	PTFE Band Führungsstempel	PTFE Band Siegelstempel	Andruckrolle	Zahnriemen	Abstand Siegelstempel	Kalibrierung der kritischen Prozessparameter
Mindestens jeden 3. Monat							
Je nach Beanspruchung, mindestens einmal jährlich							

#### Legende:



Überprüfen



Ersetzen



Einstellen



Messen

#### 4.6 Ersatzteildienst



##### Ersatzteilbestellung ganz einfach per Fax:

- Bitte folgende Seiten entsprechend dem benötigten Teil kopieren  
Seite 28: Wartungs- und Verschleißteile  
Seite 29: Ersatzteile
- Gerätenummer eintragen. \_\_\_\_\_
- Gerätetyp eintragen. \_\_\_\_\_
- Anschrift, Faxnummer und Bestellnummer eintragen.
- Benötigte Artikel markieren.
- Benötigte Stückzahl eintragen.
- Bestellung unterschreiben.
- Bestellung faxen.

S/N:	123456
Type:	hm 850 DC-V
<small>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.</small>	

An:

Absender:

Fax Nr. \_\_\_\_\_

Ihre Bestell-Nr. _____		Datum _____	
Gerätetyp _____		Seriennummer _____	
<input checked="checked" type="checkbox"/>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Art.Nr</b>	<b>Stck.</b>
<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	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

Unterschrift \_\_\_\_\_

An:

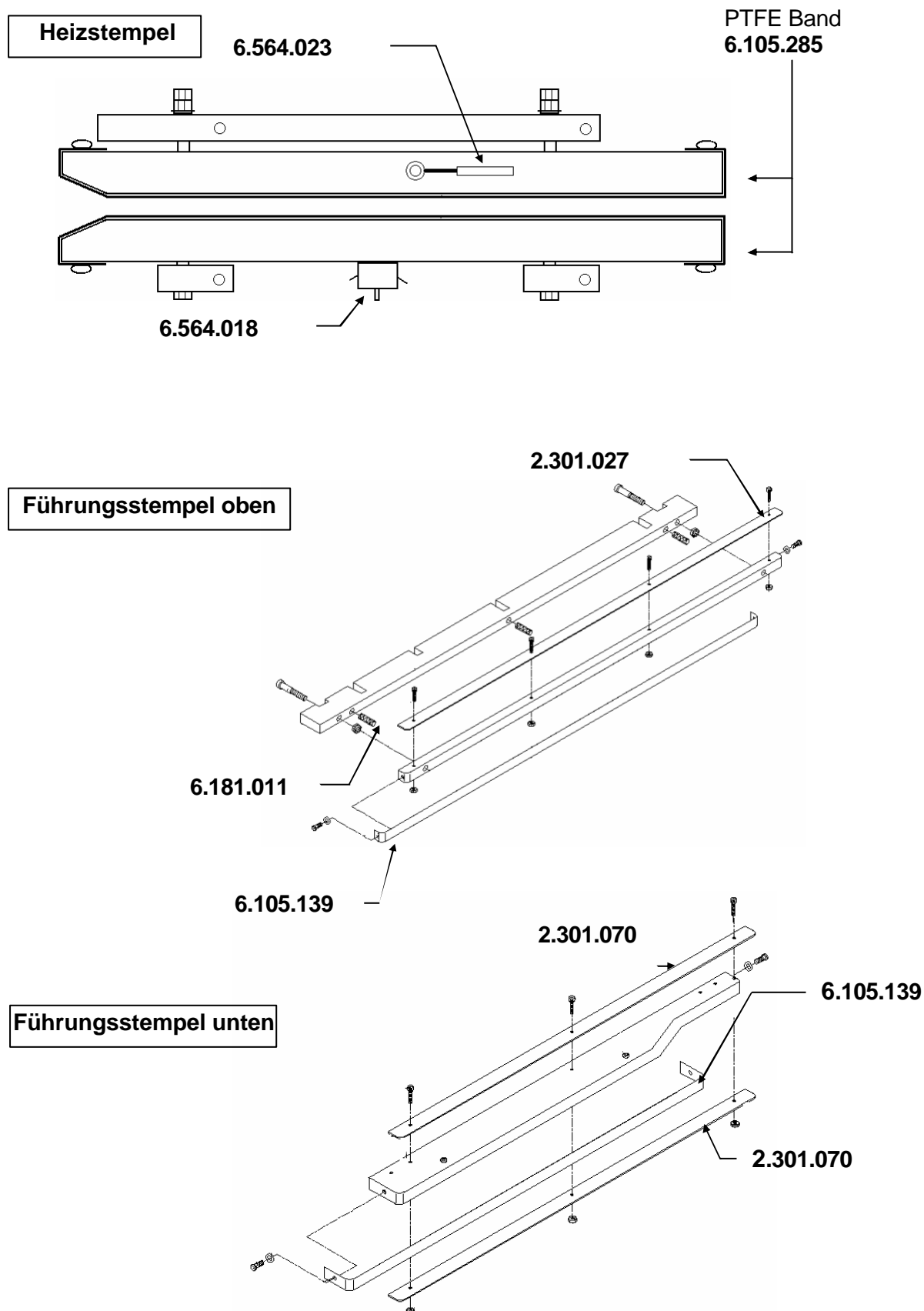
Absender:

Fax Nr.

Ihre Bestell-Nr. _____		Datum _____	
Gerätetyp _____		Seriennummer _____	
<input checked="" type="checkbox"/>	Bezeichnung	Art.Nr	Stck.
<input type="checkbox"/>	Druckkopf	1.653.002	
<input type="checkbox"/>	Steuerkarte 230V	1.410.022	
<input type="checkbox"/>	115V	1.410.034	
<input type="checkbox"/>	100V	1.410.038	
<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 \_\_\_\_\_

## 4.7 Ersatzteilbestellung – Zuordnung der Artikelnummern



## 4.8 Hinweis für den Austausch von Verschleiß- und Ersatzteilen

### 4.8.1 Austausch des Farbbandes

**!** Bitte immer nur **Original Ersatzteile** verwenden

#### → Gerät ausschalten

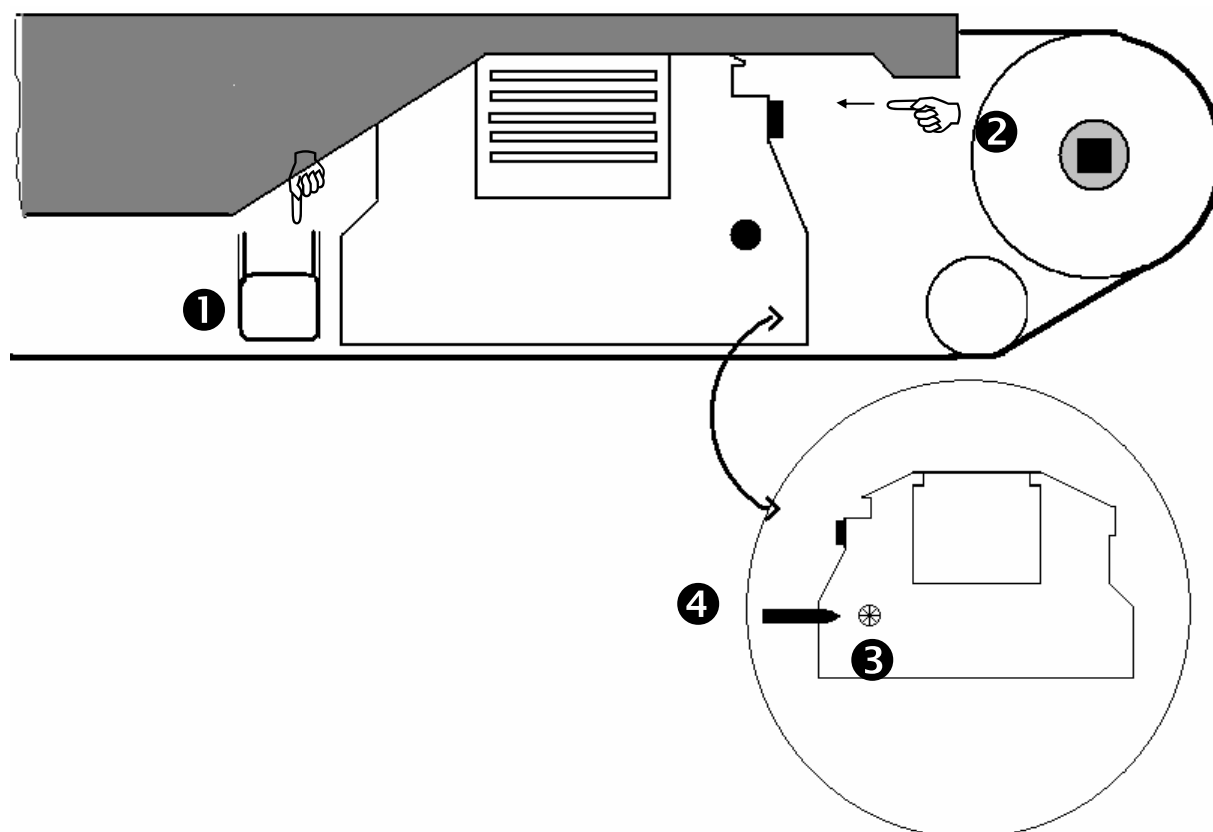
- Frontklappe öffnen
- Hebel der Farbbandhalterung **1** mit der linken Hand nach unten drücken
- Halterung der Farbbandkassette **2** zur Seite drücken und Kassette entnehmen
- Neue Farbbandkassette einsetzen.



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

#### → Gerät einschalten und nach Erreichen der Solltemperatur Probeabdruck durchführen



## Wartungshinweise

**!** Bitte immer **nur Original Ersatzteile** verwenden

### 4.8.2 Austausch PTFE-Band Führungsschiene

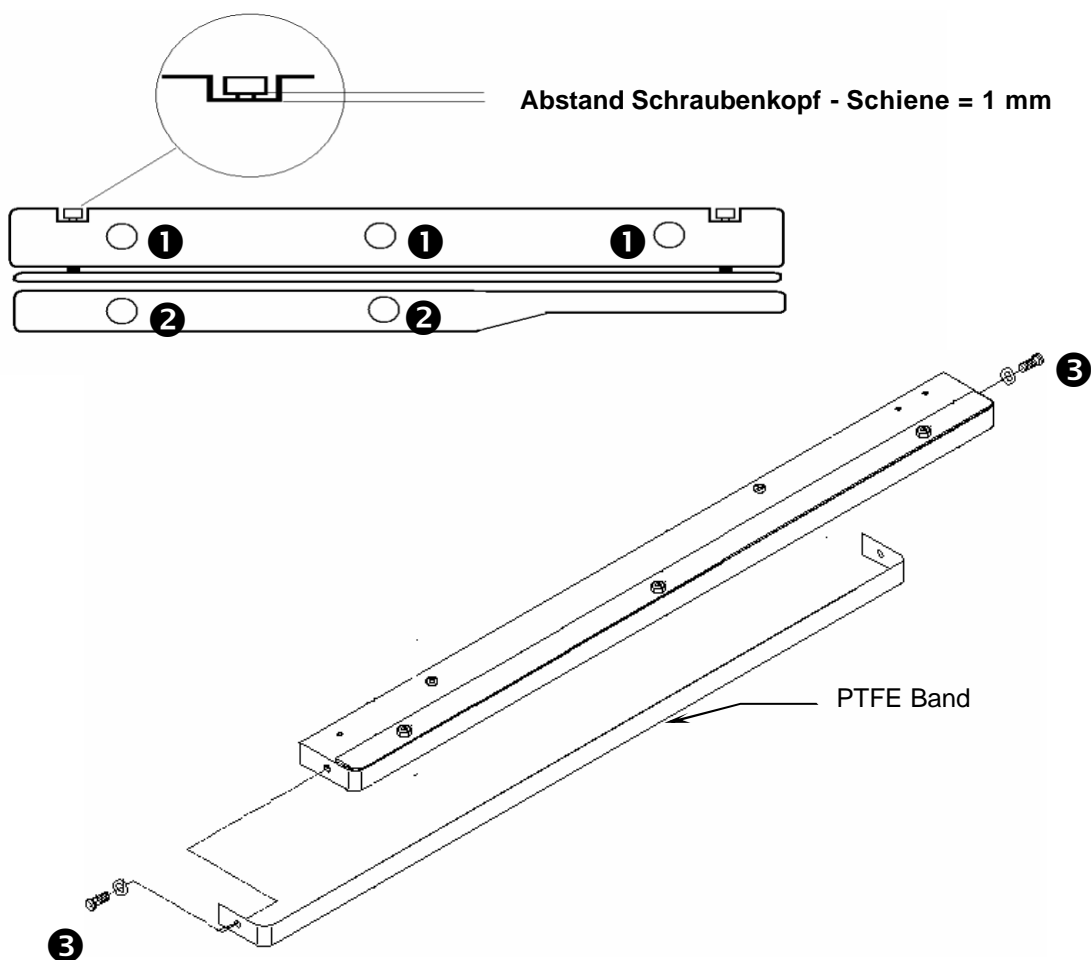
#### → Gerät ausschalten und NETZSTECKER ZIEHEN!

- 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





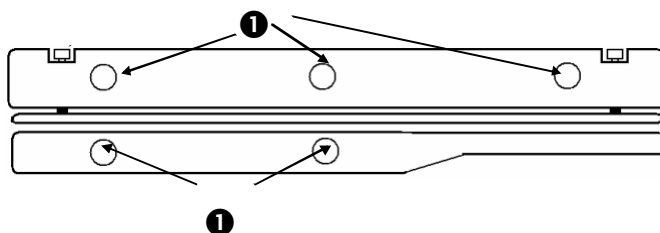
## Wartungshinweise

**!** Bitte immer **nur Original Ersatzteile** verwenden

### 4.8.3 Austausch PTFE-Band Heizstempel oben und unten

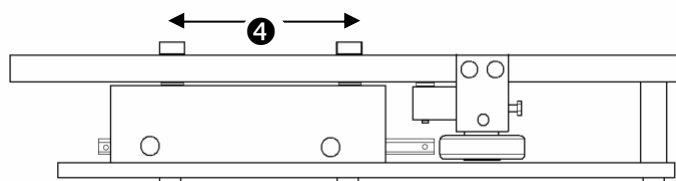
#### ➔ Gerät ausschalten und **NETZSTECKER ZIEHEN!**

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

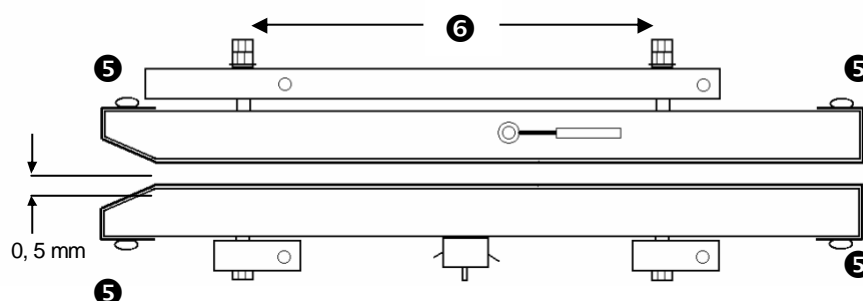


- Elektrische Anschlüsse der Heizstempel lösen
- Befestigungsschrauben ❷ entfernen
- Oberen oder unteren Heizstempel entnehmen
- Befestigungsschrauben ❸ entfernen  
PTFE Band lösen

- 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

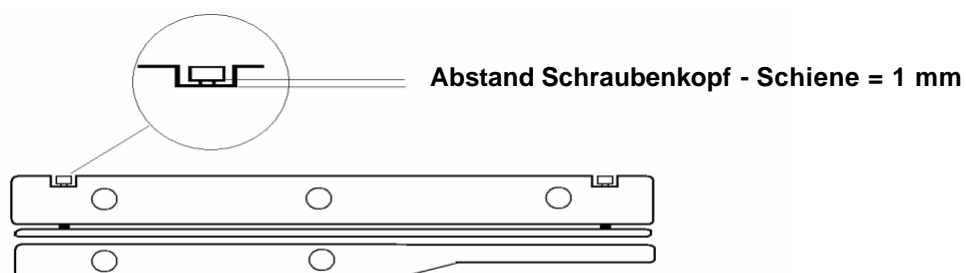


- Muttern ❹ lösen
- Abstand zwischen den Siegelstempeln auf 0,5 mm einstellen
- Muttern ❹ befestigen



- 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



- Gehäuse schließen

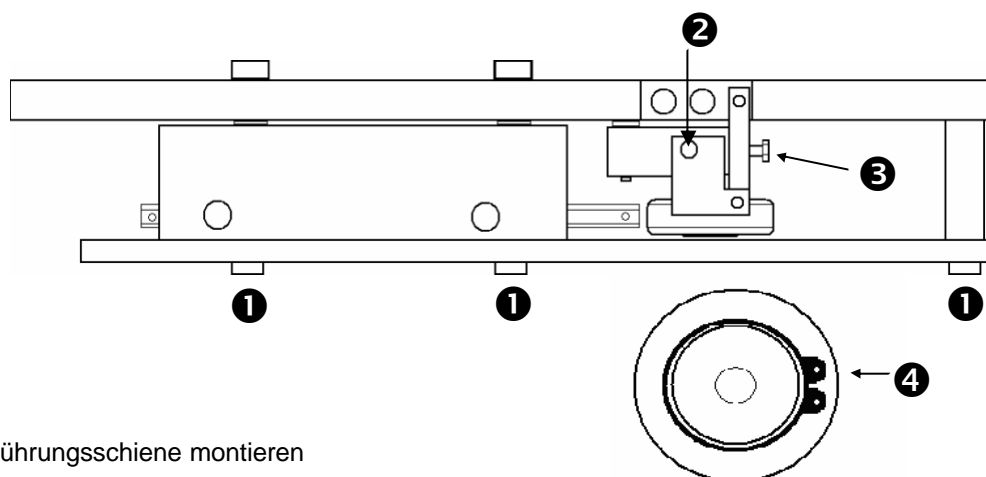
## Wartungshinweise

**!** Bitte immer **nur Original Ersatzteile** verwenden

### 4.8.4 Austausch der Andruckrolle

#### ➔ Gerät ausschalten und **NETZSTECKER ZIEHEN!**

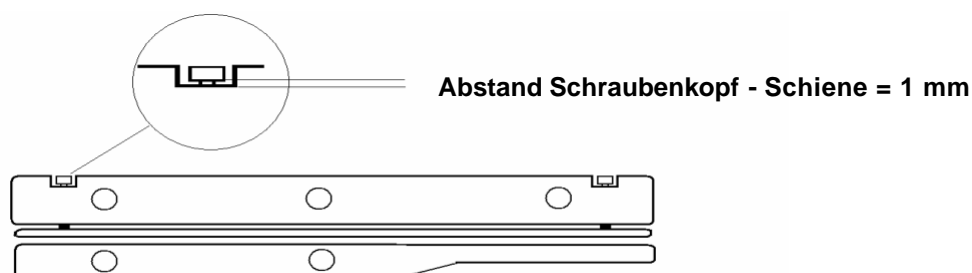
- Gehäuse öffnen
- Befestigungsschrauben **1** für obere Führungsschiene entfernen und Führungsschiene entnehmen.
- Einstellschraube für Anpresskraft **2** ca. 5 mm heraus drehen
- Befestigungsschraube **3** lösen und Andruckrolle komplett aus der Halterung ziehen
- Sicherungsring **4** lösen und Andruckrolle 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.

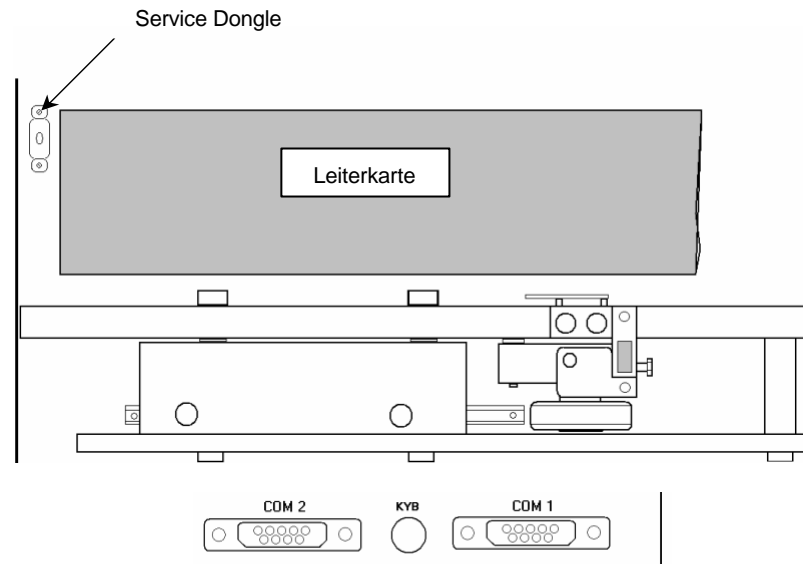


- Gehäuse schließen

## 4.9 Service-Einstellungen


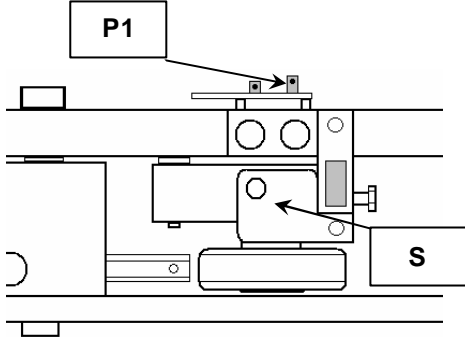

### 4.9.1 Servicemenü aktivieren

1. Gerät ausschalten
2. Gehäusedeckel öffnen
3. Service Dongle entnehmen
4. Service Dongle auf Stecker COM1 stecken (Geräterückseite)
5. Gerät einschalten



**Sprache**  
**D**

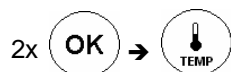
## 4.9.2 Abgleich Anpresskraft

<p>Nach Aktivierung des Servicemenüs Taste betätigen</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schraube <b>S</b> heraus drehen bis sich der Messwert <b>M</b> nicht mehr ändert</li>   <li>2. Mit Poti <b>P1</b> Messwert <b>M</b> auf 5 N stellen</li>   <li>3. Messwert <b>M</b> durch Eindrehen der Schraube <b>S</b> auf 100 N stellen und Einstellung bestätigen</li> </ol>	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: center; margin-right: 20px;">  </div> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>M</b> </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>Anpressdruck Bereich: 00N</b> </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>M</b> </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>Anpressdruck Bereich: 05N</b> </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>M</b> </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <b>Anpressdruck Bereich: 100N</b> </div> <div style="text-align: center;">↓</div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <b>M</b> </div> <div style="margin-left: 20px;">  </div> </div> </div> </div>
---	---

## 4.9.3 Abgleich Temperaturregelung

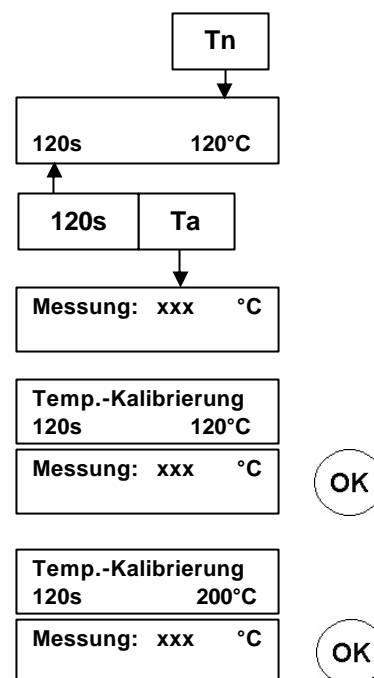
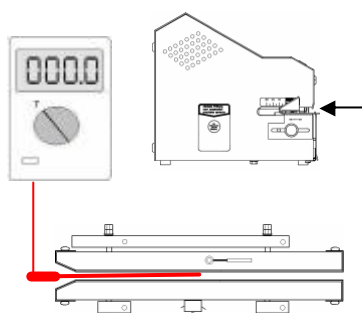
1. Temperaturfühler von der Einlaufseite zwischen den Siegelstempeln einführen

2. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen



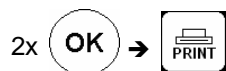
3. Ist  $T_n=120^{\circ}\text{C}$ , dann nach Ablauf von **120s** die gemessene Temperatur **Ta** eingeben und bestätigen

4. Ist  $T_n= 200^{\circ}\text{C}$ , dann nach Ablauf von **120s** die gemessene Temperatur **Ta** eingeben und bestätigen



## 4.9.4 Einstellung des Seitenrands

1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen

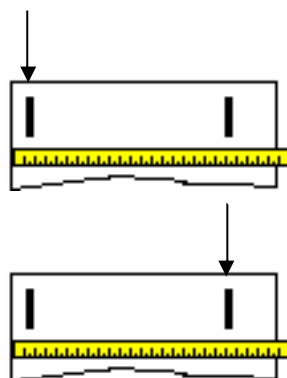


2. Verpackung, Maß > 150 mm einführen.  
Es werden zwei senkrechte Striche gedruckt.

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

hm 850 DC-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
-------------	-----------------------------	-----------







## 4.9.5 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>	<div>TT-MM-JJ 12-11-10</div> <div></div>
---	---

## 4.9.6 Einstellung der stand by Funktion

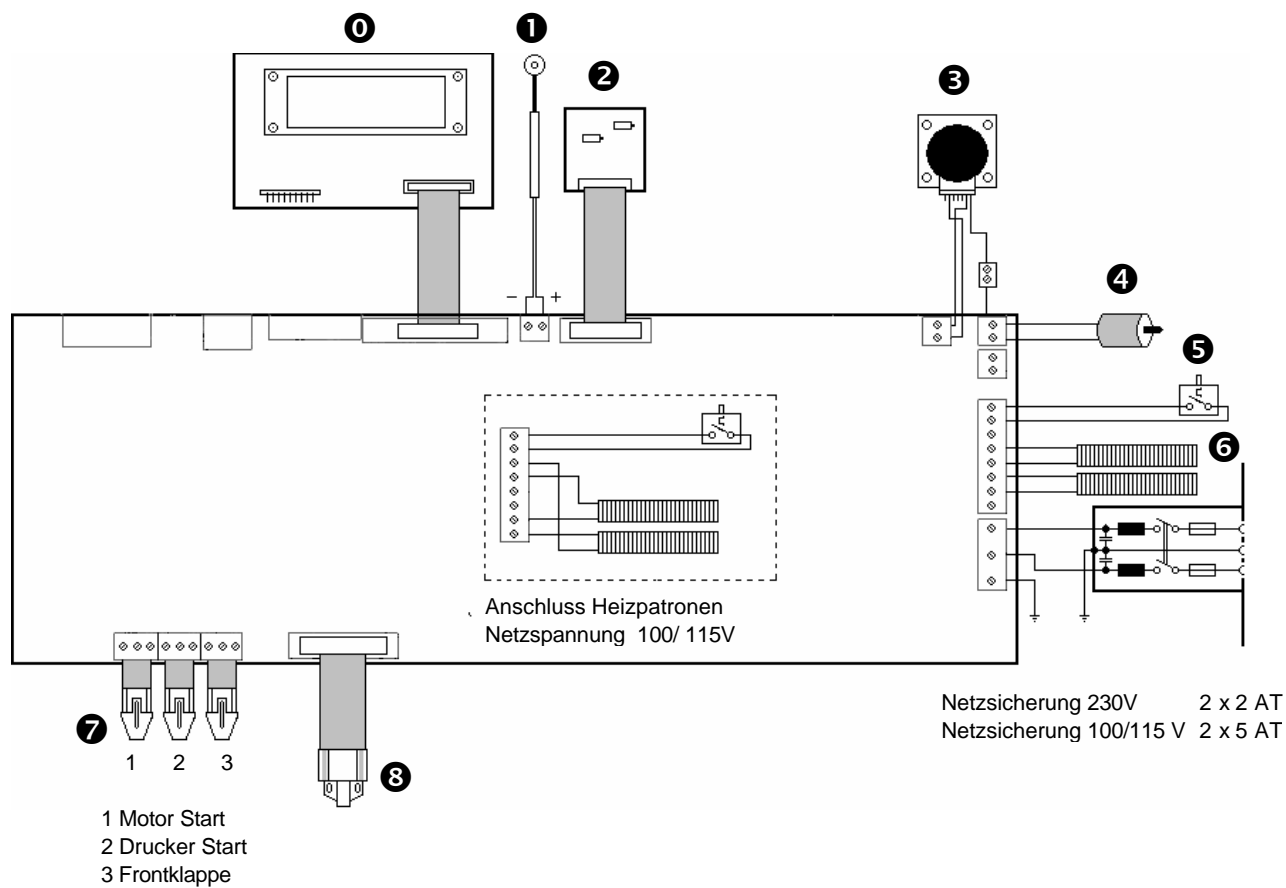
<p>1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen</p> <p>2x  → </p> <p>2. Die Zeit für den Start der Stand by Funktion eingeben 0-120min</p> <p>3. Stand by Funktion aktivieren oder deaktivieren</p>	<div> <div></div> <div> <b>Ja</b>  Erfolgen keine Siegelungen, so fällt die eingestellte Siegeltemperatur nach Ablauf der eingegebenen Zeit auf 60°C </div> </div> <div> <div></div> <div> <b>Nein</b>  Stand by Funktion nicht aktiv </div> </div> <div> <div>Stand by nach 010 min</div> <div></div> </div> <div> <div>Stand by aktivieren JA</div> <div></div> </div> <div> <div>Stand by aktivieren NEIN</div> <div></div> </div>
---	---

## 4.9.7 Aktivierung der Grundeinstellungen

<p>1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen</p> <p>2x  → </p> <p>2. Grundeinstellungen aktivieren oder deaktivieren</p>	<div> <div></div> <div> <b>Ja</b>  Wird die Grundeinstellung aktiviert, so müssen nach dem allerersten Einschalten folgende Einstellungen durchgeführt werden:   Sprache  Datum und Uhrzeit  Maßeinheit </div> </div> <div> <div></div> <div> <b>Nein</b>  Es muss nach dem allerersten Einschalten keine Grundeinstellung durchgeführt werden </div> </div> <div> <div>very first time JA</div> <div></div> </div> <div> <div>very first time NEIN</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	Steuerkarte 230V	1.410.022
	115V	1.410.034
	100V	1.410.038



hm 850 DC-V	Technische Daten	Kapitel 5
-------------	------------------	-----------

## 5.2 Spezifikationen

### Anschlussdaten

Netzanschluss	[ V ]	100 / 115 / 230
Netzfrequenz	[ Hz ]	50 / 60
Leistungsaufnahme max.	[ W ]	400
Netzsicherung 230V (100V/115V)	[ A ]	2 T (5M)

### 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
Siegelnahtheite	[ mm ]		12
Siegelsystem			hawoflex™
Siegelnahtheite	[ 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
Temperaturbereiche		3
Temperatur-Regeltoleranz	[ % ]	±2

### Elektronik und Kommunikation


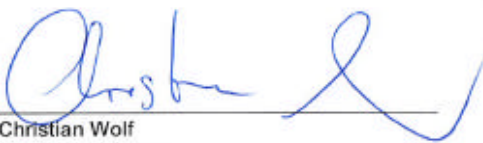
System		Mikroprozessor
Schnittstellen:	RS-232-Anschluss USB mit Adapter	ja optional erhältlich (Art.-Nr.: 1.596.024)
Übertragungsgeschwindigkeit (Baudrate) serielle Schnittstelle PC		9.600
Elektrische Schutzklasse		1

### 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

## 6 Konformitätserklärungen

### 6.1 CE- Konformitätserklärung

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration "CE" de Conformité Declaración de conformidad de la C.E. Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	<b>0.992.060C</b>																																																																										
		Seite 1/1 Version 4.04																																																																										
<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;"><b>hm 850 DC-V</b></p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen:          complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards:          correspondre 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"> <tr> <td>EG - Maschinenrichtlinie</td> <td></td> <td>2006/42/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Machinery directive</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive "CE" rel. aux machines</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directiva de Maquinaria de la CE</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva CE sulle macchine nella versione</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directiva da UE relativa a maquinaria</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Niederspannungsrichtlinie</td> <td>Low voltage directive</td> <td>2006/95/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive à basse tension</td> <td>Directiva de Baja Tensión</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva sulla bassa tensione</td> <td>Directiva relativa a baixa tensão</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>EMV-Richtlinie</td> <td>EMC-directive</td> <td>2004/108/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive CEM</td> <td>Directiva da CEM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva CEM</td> <td>Directiva CEM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>RoHS-Richtlinie</td> <td>RoHS-directive</td> <td>2002/95/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive RoHS</td> <td>Directiva de RoHS</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva RoHS</td> <td>Directiva RoHS</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Harmonisierte Normen</td> <td>Harmonized standards</td> <td>EN ISO 12100-1</td> <td>EN 60204-1</td> </tr> <tr> <td>Standard harmonise</td> <td>Las normas armonizadas</td> <td>EN ISO 12100-2</td> <td>EN 61000-6-1</td> </tr> <tr> <td>Norme armonizzate</td> <td>Normas harmonizadas</td> <td>EN ISO 13857</td> <td>EN 61000-6-3</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>			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				Niederspannungsrichtlinie	Low voltage directive	2006/95/EG		Directive à basse tension	Directiva de Baja Tensión			Direttiva sulla bassa tensione	Directiva relativa a baixa tensão			EMV-Richtlinie	EMC-directive	2004/108/EG		Directive CEM	Directiva da CEM			Direttiva CEM	Directiva CEM			RoHS-Richtlinie	RoHS-directive	2002/95/EG		Directive RoHS	Directiva de RoHS			Direttiva RoHS	Directiva RoHS			Harmonisierte Normen	Harmonized standards	EN ISO 12100-1	EN 60204-1	Standard harmonise	Las normas armonizadas	EN ISO 12100-2	EN 61000-6-1	Norme armonizzate	Normas harmonizadas	EN ISO 13857	EN 61000-6-3	 <b>Christian Wolf</b> <b>General Manager</b> hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany	
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																																																																												
Niederspannungsrichtlinie	Low voltage directive	2006/95/EG																																																																										
Directive à basse tension	Directiva de Baja Tensión																																																																											
Direttiva sulla bassa tensione	Directiva relativa a baixa tensão																																																																											
EMV-Richtlinie	EMC-directive	2004/108/EG																																																																										
Directive CEM	Directiva da CEM																																																																											
Direttiva CEM	Directiva CEM																																																																											
RoHS-Richtlinie	RoHS-directive	2002/95/EG																																																																										
Directive RoHS	Directiva de RoHS																																																																											
Direttiva RoHS	Directiva RoHS																																																																											
Harmonisierte Normen	Harmonized standards	EN ISO 12100-1	EN 60204-1																																																																									
Standard harmonise	Las normas armonizadas	EN ISO 12100-2	EN 61000-6-1																																																																									
Norme armonizzate	Normas harmonizadas	EN ISO 13857	EN 61000-6-3																																																																									
hawa GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 62015 <a href="mailto:info@hawa.com">info@hawa.com</a> <a href="http://www.hawa.com">www.hawa.com</a>	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim	This document and the contents thereof are considered proprietary and confidential information of hawa and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.																																																																									

0.992.060 Version 3.01

hm 850 DC-V	Konformitätserklärungen	Kapitel 6
-------------	-------------------------	-----------

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

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	<b>0.992.060D</b>
Gültig ab: 01.06.2010 Valid from:		Seite 1/1 Version 1.04
<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;"><b>hm 850 DC-V</b></p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen:  complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards:  corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonise:  objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones:  Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate:  corespondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2:  Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens  Packaging for terminally sterilized medical devcies – 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</p> </div> <div style="width: 35%;"> <p>DIN EN ISO 11607-2:2006  ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2006</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 60%;"> <p>Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7:  Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen  Sterilization – Sterile supply – Part 7:  Use of sterilizaition paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels  Stérilisation – Approvisionnement en produits stériles – Partie 7:  Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables</p> </div> <div style="width: 35%;"> <p>DIN 58953-7:2010</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;">   <b>Christian Wolf</b>  General Manager    hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany </div>		
hawa GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 62015 <a href="mailto:info@hawa.com">info@hawa.com</a> <a href="http://www.hawa.com">www.hawa.com</a>	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim  <small>This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of hawa and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.</small>

hm 850 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.

Das Siegelgerät 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](http://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

Ihr Siegelgerät wurde vor Auslieferung bereits kalibriert (siehe Prüfbericht).  
Vor jeder Re- Validierung sollte das Siegelgerät erneut kalibriert werden.

**Die Werkskalibrierung der hawo Siegelgeräte 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](http://www.seal-check.de)).

**Die Verwendung des original hawotest SEAL CHECK wird empfohlen.**

hm 850 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](http://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 des Siegelgerätes

Bei Ihrem Siegelgerät handelt es sich um ein Durchlaufsiegelgerät. Die genaue Bezeichnung sowie die Seriennummer finden Sie auf dem Typenschild, welches seitlich an der Maschine angebracht ist.

Die geforderte Abschalttoleranz (A) ist +/- 5°C (+/- 9°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
HDPE (Tyvek™):	130 – 140 °C
	(bei Verwendung von 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](mailto:info@hawo.com) oder rufen Sie uns an: +49 (0)6261 9770 0 (Stichwort: QM Zertifikat)

###### 7.3.1.2.2 Art des Gerätes: Durchlaufsiegelgerät

Das Gerät 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 850 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 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 das Gerät 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 Geräte lassen sich über eine Schnittstelle direkt in Chargendokumentationssysteme einbinden. Die genauen Kompatibilitäten müssen beim Hersteller erfragt werden.

hm 850 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 850 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 am Siegelgerät vorgenommen wurden oder wenn das Verpackungsmaterial geändert wurde.

Als Hersteller empfehlen wir eine jährlich periodische Revalidierung. Wenn weder Veränderungen am Siegelgerät 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 das Siegelgerät gewartet und nachweislich kalibriert werden.

**Wartung und Kalibrierung der hawo Siegelgeräte darf 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)**