



Original - Betriebsanleitung



DEUTSCH

1	EINLEITUNG	4
1.1	VORWORT	4
1.2	ZEICHENERKLÄRUNG	4
1.3	WICHTIGER HINWEIS	5
1.4	SICHERHEITSHINWEISE	6
2	VOR DEM START	8
2.1	BESTIMMUNGSGEMÄÙE 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
3	KONFIGURATION DES GERÄTES	12
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 Benutzername	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 einesTextes	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	
-------------	--------------------	--

4 STÖRBESEITIGUNG UND WARTUNG.....	24
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
5 TECHNISCHE DATEN.....	40
5.1 SCHALT- UND VERDRAHTUNGSPLAN.....	40
5.2 SPEZIFIKATIONEN	41
6 KONFORMITÄTSERKLÄRUNGEN.....	42
6.1 CE- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	42
6.2 DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....	43
7 VALIDIERUNG	44
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 (SBS¹). Das Siegelgerät 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 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.

¹ Steril-Barriere-System

² 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, 2006/95EG und 2004/108/EG.

Die Medizinproduktierichtlinie 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 Temperaturausgleich 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.

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

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 Lüftungsschlitz des Gerätes ein. Sie können eine 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

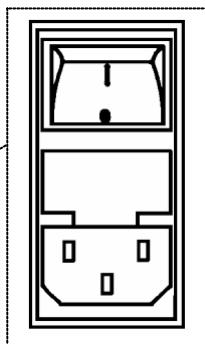
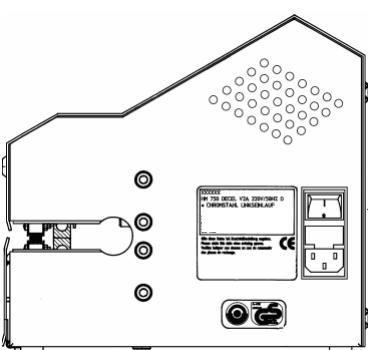
Weich-PVC-Folien

Hart-PVC-Folien

Polyamid-Folien

Polypropylen-Folien

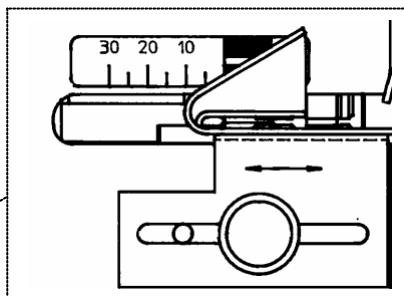
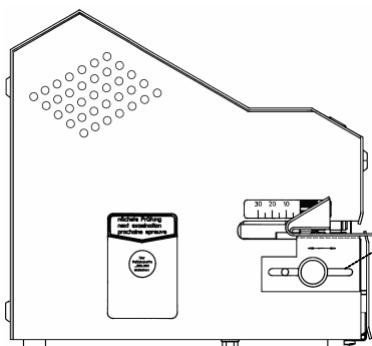
2.2 Aufbau und Funktion



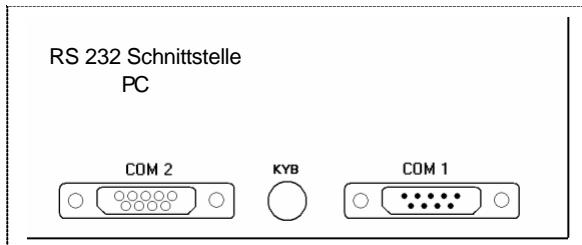
Netzschalter

Netzsicherung

Netzanschluss

Einstellung
Peelrand
0 – 35 mm

Geräte- Rückseite



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 Siegelnahrt durch den oben und unten liegenden Heizstempel auf die eingestellte Siegeltemperatur erwärmt. Die Siegeltemperatur wird überwacht.
3. Die nun erwärmte Siegelnahrt 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).

2.4 Installationshinweise und Inbetriebnahme

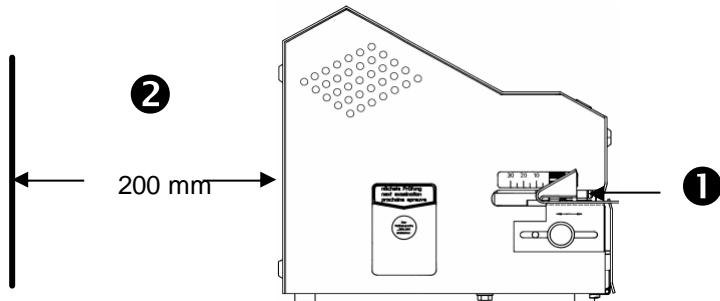


Lesen Sie vor der Installation und Inbetriebnahme zuerst die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.4

2.4.1 Installation

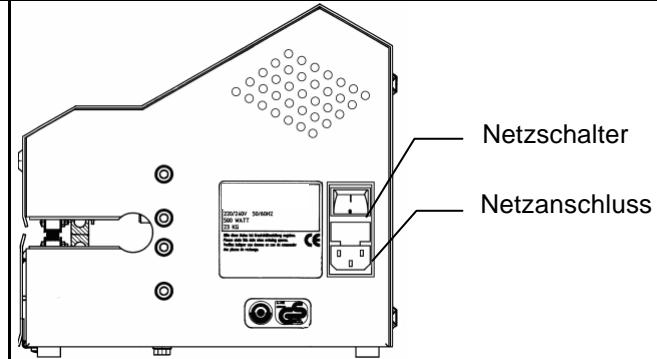
Stellen Sie das Gerät auf eine waagrechte Oberfläche.

- ① Bitte heben Sie das Gerät nicht am Einlaufblech an.
- ② 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.

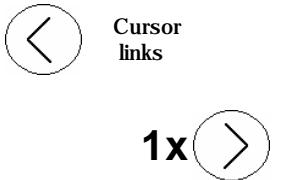
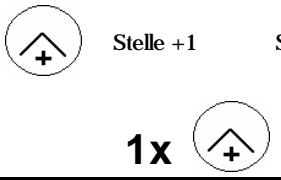
Nach einem kurzen Selbsttest und dem Erreichen der gewählten Siegeltemperatur ist das Gerät einsatzbereit. Sie erkennen dies wenn die Anzeige „Solltemperatur“ im Display erlischt (siehe Kapitel 3.1).

3 Konfiguration des Gerätes

3.1 Nach dem Einschalten

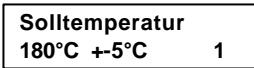
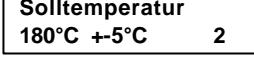
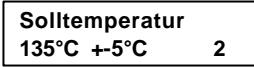
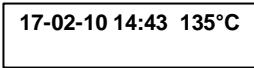
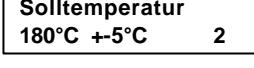
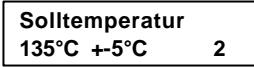
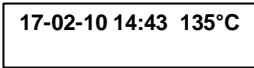
Gerät einschalten Selbsttest läuft ca. 30s		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">hm 850 DC-V</div>		
Grundeinstellungen Wird das Gerät zum allerersten Mal eingeschaltet, so müssen folgende Grundeinstellungen durchgeführt werden				
Sprache		<div style="display: flex; align-items: center;"> Auswahl der Sprache: D,GB,F,I,E,SF S,PL,CZ,TR </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">Sprache D</div> OK	
Maßeinheit		<div style="display: flex; align-items: center;"> EU Temperatur [°C] Anpresskraft [N] Durchlaufgeschwindigkeit [m/min] </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> US Temperatur [°F] Anpresskraft [lbf] Durchlaufgeschwindigkeit [ft/min] </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">Maßeinheiten EU</div> OK <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">Maßeinheiten US</div> OK	
Datum und Uhrzeit		<div style="display: flex; align-items: center;"> Datum oder Uhrzeit ändern </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">TT-MM-JJ hh:mm 18-02-10 14:43</div> OK		
Anzeige für etwa 5s Programmversion V69A30 Seriennummer 440001		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Control V69A30 440001</div>		
Anzeige von Datum und Uhrzeit d,t Soll-Temperatur Tn Ist-Temperatur Ta		<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">d</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">t</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">Ta</div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">17-02-10 14:30 025°C Solltemperatur 180°C</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Tn</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">17-02-10 14:30 180°C</div>		
Nach ungefähr 3 - 4 min ist die eingestellte Solltemperatur erreicht und das Gerät ist betriebsbereit		<div style="display: flex; align-items: center;"> Nach Betätigung der Taste OK kann mit dem Gerät weiter gearbeitet werden </div>		
Wartungshinweis Bei dieser Anzeige bitte Wartungshinweise Seite 27 beachten		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">W A R T U N G</div> OK		

3.2 Programmierhilfen

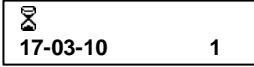
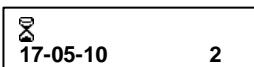
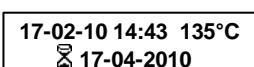
Cursorsteuerung z.B. Taste -Cursor rechts- wird einmal betätigt		Cursor links Cursor rechts	 100°C ▲ Cursor blinkt an 1. Stelle
Änderung Ziffern und Buchstaben z.B. Taste - Stelle +1 - wird einmal betätigt		Stelle +1 Stelle -1	 100°C ▲
Eingabe wird nicht aktiviert und zurück zum vorherigen Menüpunkt			
Eingabe wird aktiviert			
Löscht Zeichen Stückzähler auf 0			

3.3 Dateneingabe

3.3.1 Eingabe Siegeltemperatur

 Es können 3 unterschiedliche Siegeltemperaturen eingegeben werden Temperaturbereiche 1 80 - 220 °C / 302 - 428 °F 2 80 - 220 °C / 302 - 428 °F 3 80 - 220 °C / 302 - 428 °F	 1. Taste betätigen		
			
			
			

3.3.2 Eingabe Verfall / Haltbarkeitsdatum

 Es können 3 unterschiedliche Daten eingegeben werden Ab Werk: 1 = Tagesdatum + 1 Monat 2 = Tagesdatum + 3 Monate 3 = Tagesdatum + 6 Monate  Das Datum wird automatisch gedruckt	 1. Taste betätigen	
		
		
		

3.3.3 Eingabe Bedienername

 Es können 20 alfanumerische Zeichen eingegeben werden  Der Bedienername wird automatisch gedruckt	 1. Taste betätigen	
		
		

3.3.4 Eingabe Chargendaten

 Es können 10 alfanumerische Zeichen eingegeben werden  Die Chargendaten werden automatisch gedruckt	 1. Taste betätigen  2. Chargendaten eingegeben 	    
---	---	---

3.3.5 Stückzähler setzen

 Es können 7 Ziffern eingegeben werden  Der Stückzähler wird automatisch gedruckt	  1. Tasten nacheinander betätigen    2. Stückzähler setzen z.B. auf 0001000	    
--	---	--

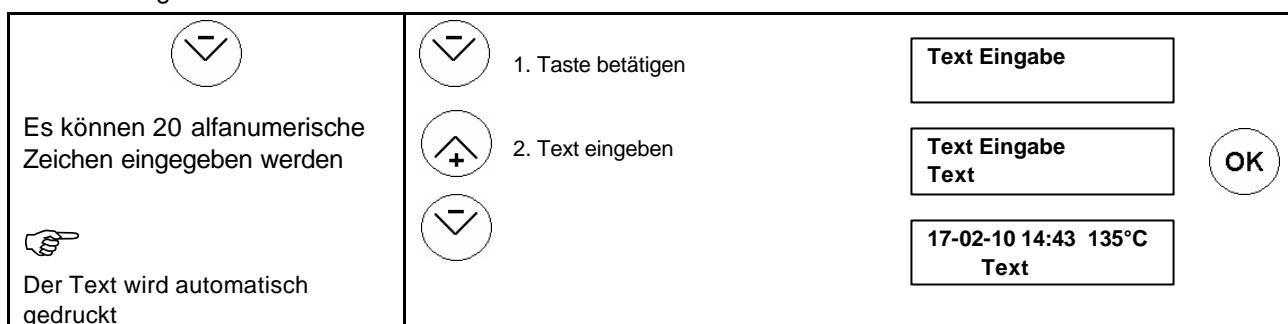
3.3.6 Stückzähler auf null stellen

  Der Stückzähler wird automatisch gedruckt	  1. Tasten nacheinander betätigen   2. Stückzähler auf 0000000 stellen	    
---	--	---

3.3.7 Eingabe CE Information

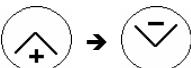
 Es können 20 alfanumerische Zeichen eingegeben werden  Die CE Information wird automatisch gedruckt	  1. Tasten nacheinander betätigen   2. CE Information eingeben 	    
---	---	---

3.3.8 Eingabe eines Textes

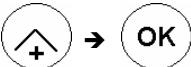


3.4 Geräteeinstellungen

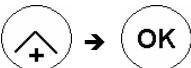
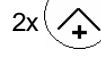
3.4.1 Kontrast der Anzeige

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

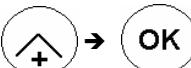
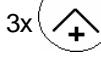
3.4.2 Auswahl der Sprache

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 	 Ja Kennzeichnung für Datum, Haltbarkeit, Charge. Bediener werden als Symbol gemäß EN 820 gedruckt  Nein Kennzeichnung für Datum, Haltbarkeit, Charge. Bediener werden als Text	Pictogramm JA  Pictogramm NEIN 	 
---	--	---	---

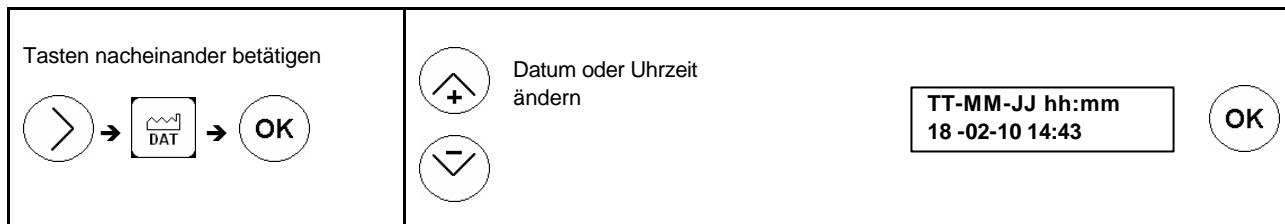
3.4.4 Auswahl der Maßeinheit

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

3.4.5 Auswahl des Datumsformats

Tasten nacheinander betätigen  → 	 Auswahl des Datumsformats:  1 tt-mm-jjjj 2 mm-tt-jjjj 3 jjjj-mm 4 mm-jjjj 5 ... 6 ... 7 ... 8 ... 9 ...	Datum & Zeit Format TT-MM-JJJJ 1	 
--	--	--	--

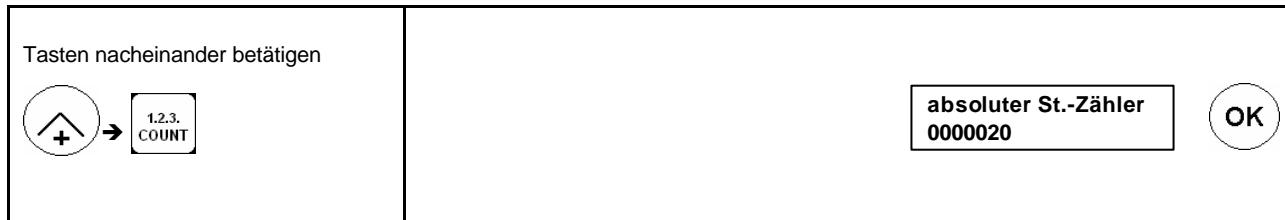
3.4.6 Änderung des Datums oder der Uhrzeit



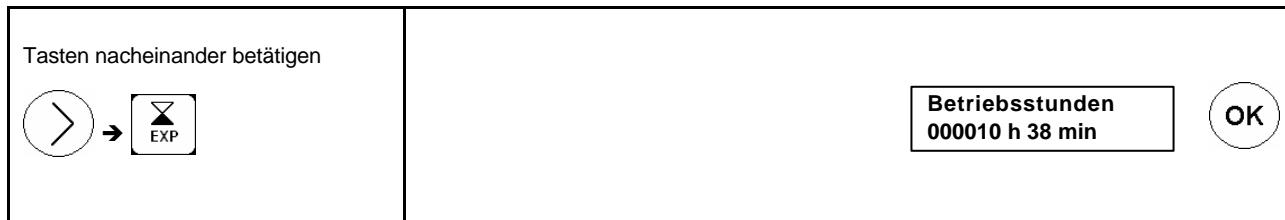
3.4.7 Eingabe Abschalttoleranz der Siegeltemperatur



3.4.8 Anzeige des absoluten Stückzählers

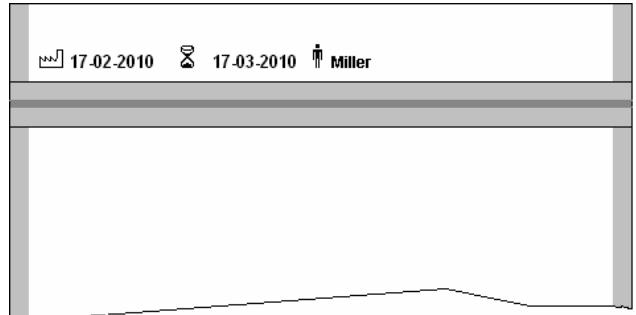


3.4.9 Anzeige der Betriebsstunden



3.5 Druckereinstellungen

3.5.1 Druckdaten

<p>Die Reihenfolge der Druckdaten ist fest vorgegeben Die einzelnen Informationen werden immer in dieser Reihenfolge gedruckt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Herstelldatum, Uhrzeit Verfalldatum Chargendaten Bedienername Stückzähler oder absoluter Stückzähler Text CE Information Maschinennummer 	<p>Beispielsweise Ausdruck von Sterilisationsdatum, Verfalldatum, Personalnummer</p> 																														
	<table border="0"> <thead> <tr> <th data-bbox="171 882 553 961"></th> <th data-bbox="553 882 1157 961">Drucken</th> <th data-bbox="1157 882 1450 961">Nicht</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="171 961 553 1017">Herstelldatum</td> <td data-bbox="553 961 1157 1017">   </td> <td data-bbox="1157 961 1450 1017">   </td> </tr> <tr> <td data-bbox="171 1118 553 1174">Verfalldatum</td> <td data-bbox="553 1118 1157 1174">   </td> <td data-bbox="1157 1118 1450 1174">   </td> </tr> <tr> <td data-bbox="171 1230 553 1286">Chargendaten</td> <td data-bbox="553 1230 1157 1286">   </td> <td data-bbox="1157 1230 1450 1286">   </td> </tr> <tr> <td data-bbox="171 1343 553 1399">Bedienername</td> <td data-bbox="553 1343 1157 1399">   </td> <td data-bbox="1157 1343 1450 1399">   </td> </tr> <tr> <td data-bbox="171 1455 553 1511">Stückzähler</td> <td data-bbox="553 1455 1157 1511">   </td> <td data-bbox="1157 1455 1450 1511">   </td> </tr> <tr> <td data-bbox="171 1567 553 1623">Absoluter Stückzähler</td> <td data-bbox="553 1567 1157 1623">    </td> <td data-bbox="1157 1567 1450 1623">   </td> </tr> <tr> <td data-bbox="171 1680 553 1736">Maschinennummer</td> <td data-bbox="553 1680 1157 1736">    </td> <td data-bbox="1157 1680 1450 1736">   </td> </tr> <tr> <td data-bbox="171 1792 553 1848">Text</td> <td data-bbox="553 1792 1157 1848">   </td> <td data-bbox="1157 1792 1450 1848">   </td> </tr> <tr> <td data-bbox="171 1859 553 1915">CE Information</td> <td data-bbox="553 1859 1157 1915">   </td> <td data-bbox="1157 1859 1450 1915">   </td> </tr> </tbody> </table>		Drucken	Nicht	Herstelldatum	 	 	Verfalldatum	 	 	Chargendaten	 	 	Bedienername	 	 	Stückzähler	 	 	Absoluter Stückzähler	  	 	Maschinennummer	  	 	Text	 	 	CE Information	 	 
	Drucken	Nicht																													
Herstelldatum	 	 																													
Verfalldatum	 	 																													
Chargendaten	 	 																													
Bedienername	 	 																													
Stückzähler	 	 																													
Absoluter Stückzähler	  	 																													
Maschinennummer	  	 																													
Text	 	 																													
CE Information	 	 																													

3.5.2 Drucker aus- oder einschalten

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

3.5.3 Druckbild

<p>Einstellungen aktivieren Tasten nacheinander betätigen</p> <p></p> <p>Darstellung des Druckbildes</p> <p>Seitenrandeinstellung Positionierung der Druckdaten auf der Verpackung 0 – 99 mm vom Verpackungsrand</p> <p>Zeichengröße Standard Ausdruck der Druckdaten in 6 unterschiedlichen Breiten</p> <p>Zeichenabstand 5 verschiedene Abstände zwischen den einzelnen Zeichen</p>	<p>Konfig.Drucker JA</p> <p>Druckbild 0°</p> <p>Druckanfang 02 0-99 mm</p> <p>Zeichenbreite 0 0-5</p> <p>Zeichenabstand 0 0-5</p>
--	--

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 Siegelnahrt 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 Siegelnäht nach DIN EN ISO 11607-2 auch bei unterschiedlichen Materialdicken kontinuierlich erreicht werden. Folgende Qualitätseigenschaften müssen erfüllt sein:

- Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahrtbreite
- 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

3.7 Siegelnahittest – „Seal Check“

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

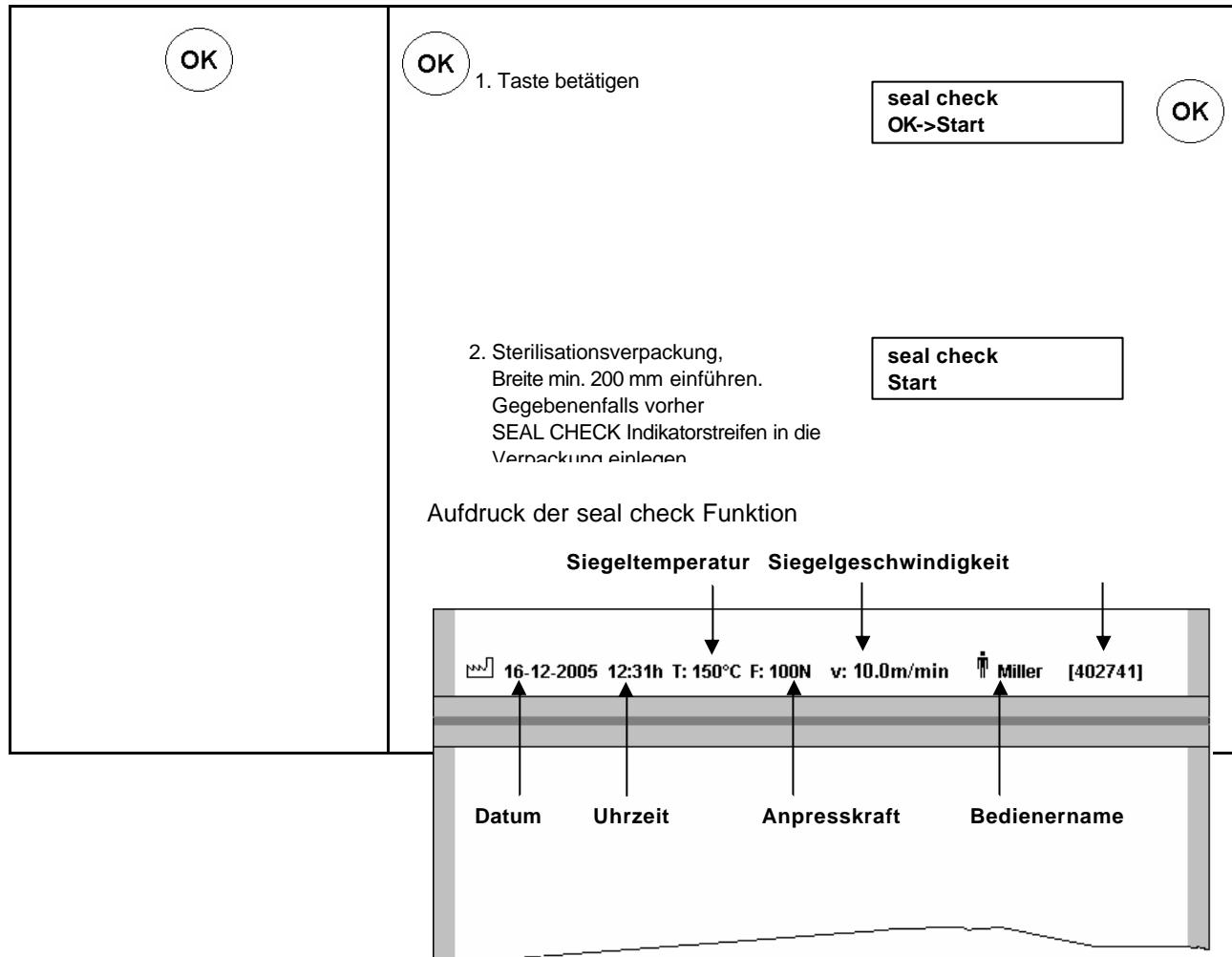
Dieser Test sollte vor und nach dem täglichen Arbeitsprozess und/oder vor/nach jeder Charge durchgeführt werden und kann durch Ablage des Ausdruckes routinemäßig dokumentiert werden (DIN EN ISO 11607-2).

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 Lichtschranke austauschen* Frontklappensensor austauschen* Motor austauschen* Steuerkarte austauschen*
Ungleichmäßiger Materialvorschub oder lautes Laufgeräusch	Transportriemen-Führung Transportriemen -beschädigt -kein Transport Motor	PTFE-Band auf Führungsstempel 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*

4.2 Fehlermeldungen



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

Siegeltemperatur außer Toleranz	blinkt	17-02-10 14:30 180°C
		→ Solltemperatur 186°C
	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
	Temperaturfühler defekt	Temperaturfühler austauschen*
Anpresskraft außer Toleranz	Steuerkarte defekt	Steuerkarte austauschen*
Anpresskraft außer Toleranz	blinkt	17-02-10 14:30 180°C
		→ Anpresskraft
	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
	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

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 Wartungsdatum erreicht	 Nach Betätigung der Taste OK kann mit dem Gerät weiter gearbeitet werden	<input type="button" value="WARTUNG"/> <input type="button" value="OK"/>
--	--	--

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	
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 _____	
Gerätetyp _____		Seriенnummer _____	
<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	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

Unterschrift _____

An:

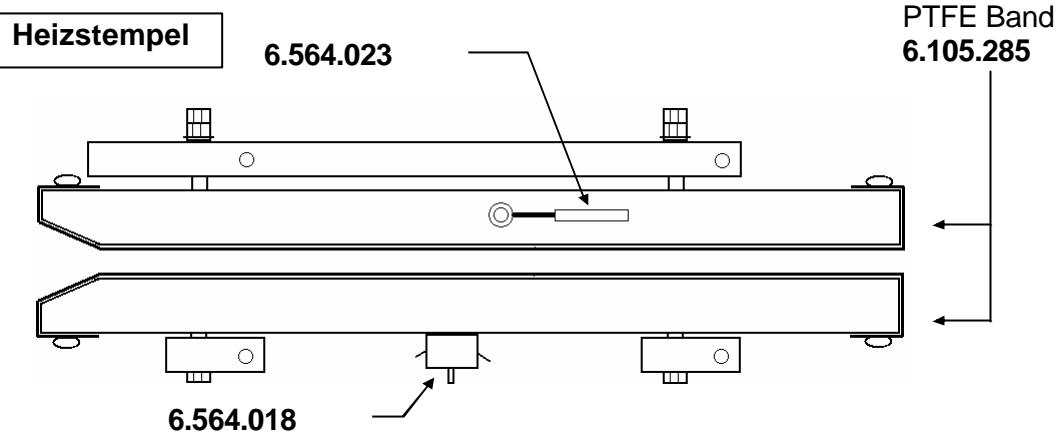
Absender:

Fax Nr.

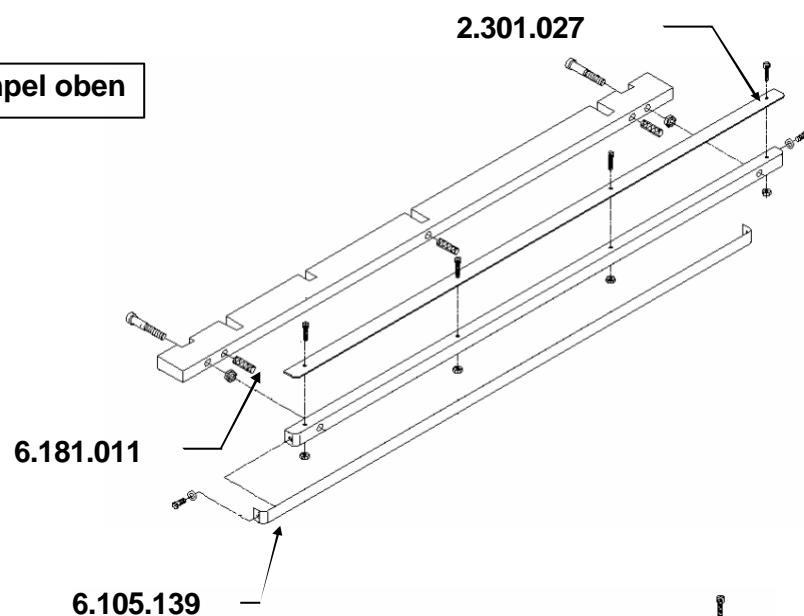
Ihre Bestell-Nr. _____		Datum _____	
Gerätetyp _____		Seriennummer _____	
<input checked="" type="checkbox"/>	Bezeichnung	Art.Nr	Stck.
<input type="checkbox"/>	Druckkopf	1.653.002	
<input type="checkbox"/>	Steuerkarte 230V	1.410.022	
<input type="checkbox"/>	115V	1.410.034	
<input type="checkbox"/>	100V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

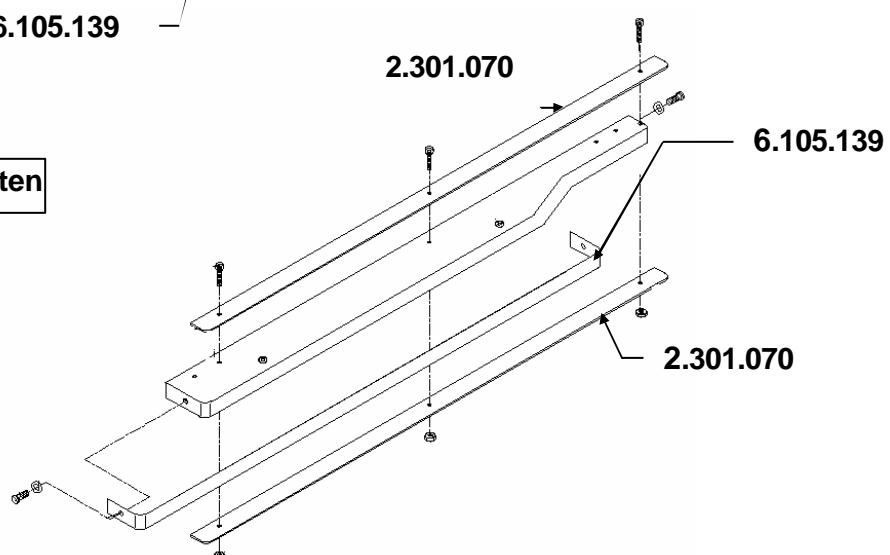
4.7 Ersatzteilbestellung – Zuordnung der Artikelnummern



Führungsstempel oben



Führungsstempel unten



4.8 Hinweis für den Austausch von Verschleiß- und Ersatzteilen

4.8.1 Austausch des Farbbandes

! Bitte immer nur **Original Ersatzteile** verwenden

→ Gerät ausschalten

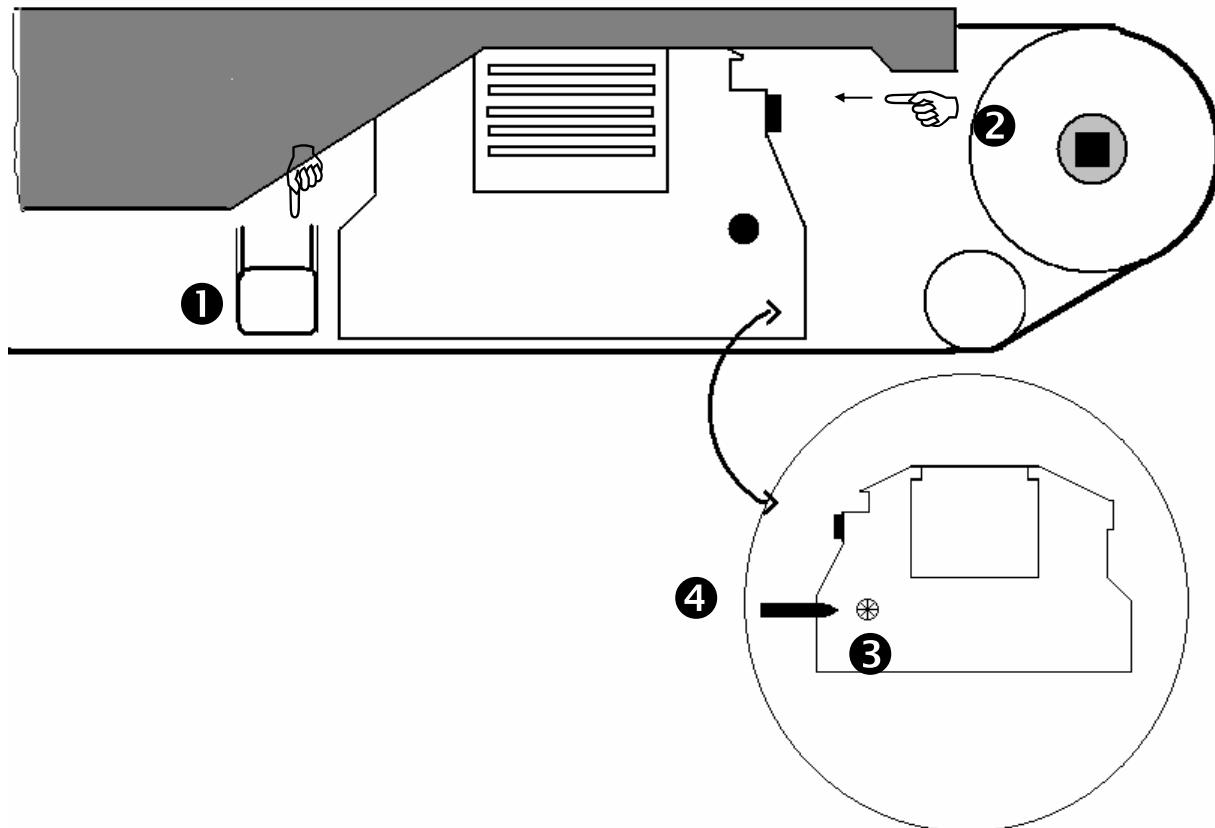
- Frontklappe öffnen
- Hebel der Farbbandhalterung ① mit der linken Hand nach unten drücken
- Halterung der Farbbandkassette ② zur Seite drücken und Kassette entnehmen
- Neue Farbbandkassette einsetzen.



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



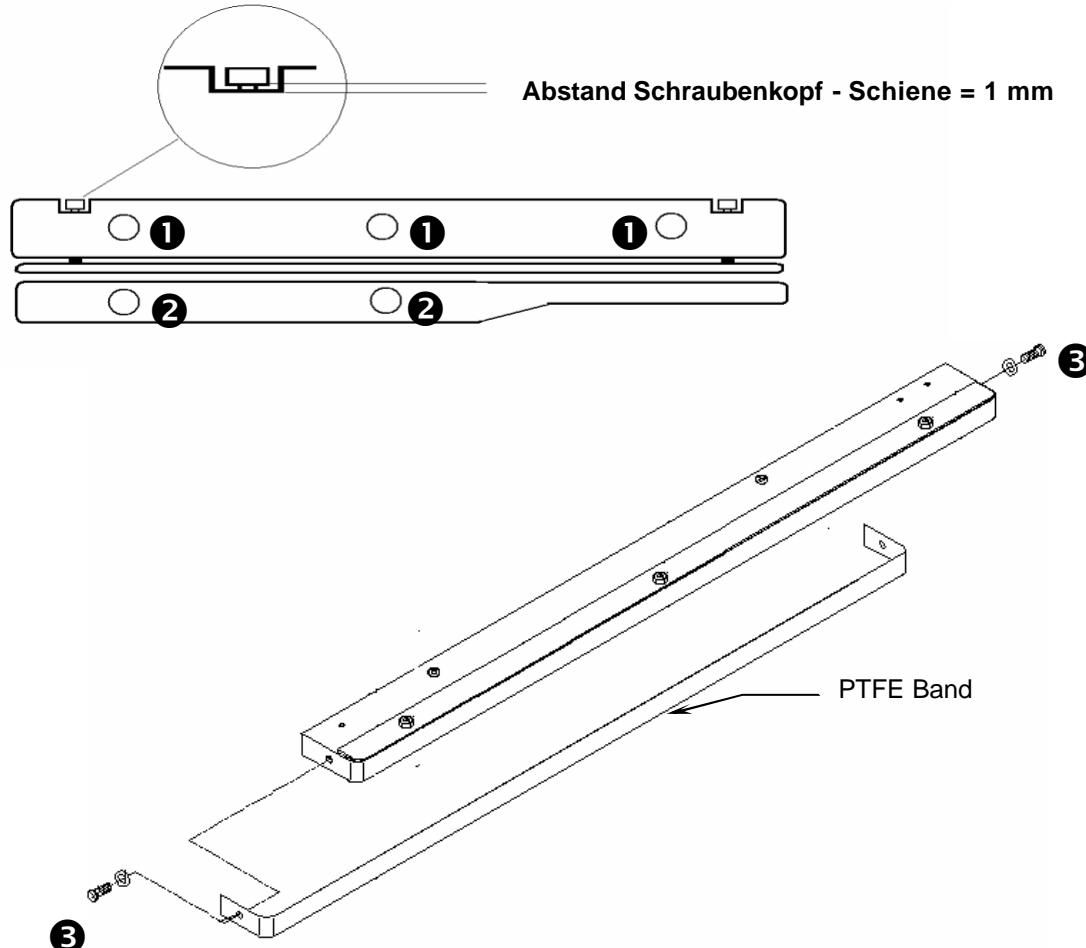
Wartungshinweise**! Bitte immer nur Original Ersatzteile verwenden****4.8.2 Austausch PTFE-Band
Führungsschiene****→ Gerät ausschalten und NETZSTECKER ZIEHEN!**

- Gehäuse öffnen
- Befestigungsschrauben ① für obere Führungsschiene entfernen und Führungsschiene entnehmen **oder**
- Befestigungsschrauben ② für untere Führungsschiene entfernen und Führungsschiene entnehmen
- Befestigungsschrauben ③ entfernen und PTFE Band lösen
- Schutzfolie des neuen PTFE-Bandes abziehen und neues PTFE-Band gerade und faltenfrei aufkleben
- PTFE-Band mit Schrauben ③ 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



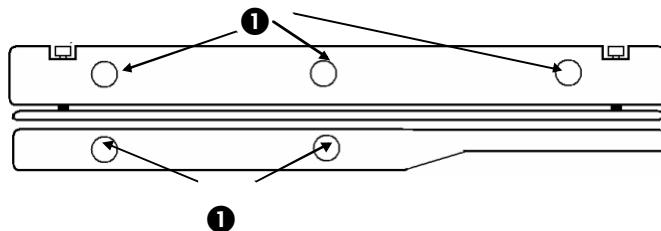
Wartungshinweise

! Bitte immer nur **Original Ersatzteile** verwenden

4.8.3 Austausch PTFE-Band Heizstempel oben und unten

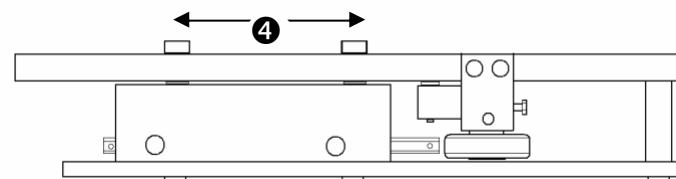
→ Gerät ausschalten und NETZSTECKER ZIEHEN!

- Gehäuse öffnen
- Befestigungsschrauben 1 der Führungsschienen entfernen und Führungsschienen entnehmen.



- Elektrische Anschlüsse der Heizstempel lösen
- Befestigungsschrauben 4 entfernen
- Oberen oder unteren Heizstempel entnehmen
- Befestigungsschrauben 5 entfernen
PTFE Band lösen

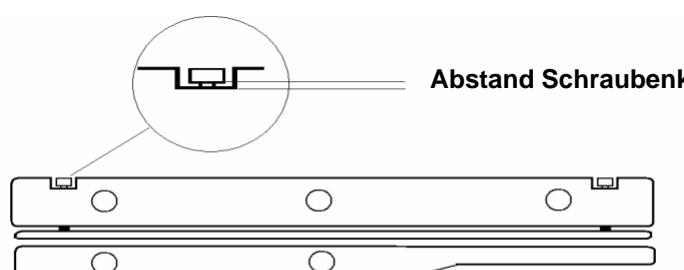
- Schutzfolie des neuen PTFE-Bandes entfernen und neues PTFE Band gerade und faltenfrei aufkleben
- PTFE Band mit Schrauben 5 befestigen
- Heizstempel einsetzen
- Befestigungsschrauben 4 der Heizstempel befestigen
- Elektrische Anschlüsse der Heizstempel befestigen



- Muttern 6 lösen
- Abstand zwischen den Siegelstempeln auf 0,5 mm einstellen
- Muttern 6 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

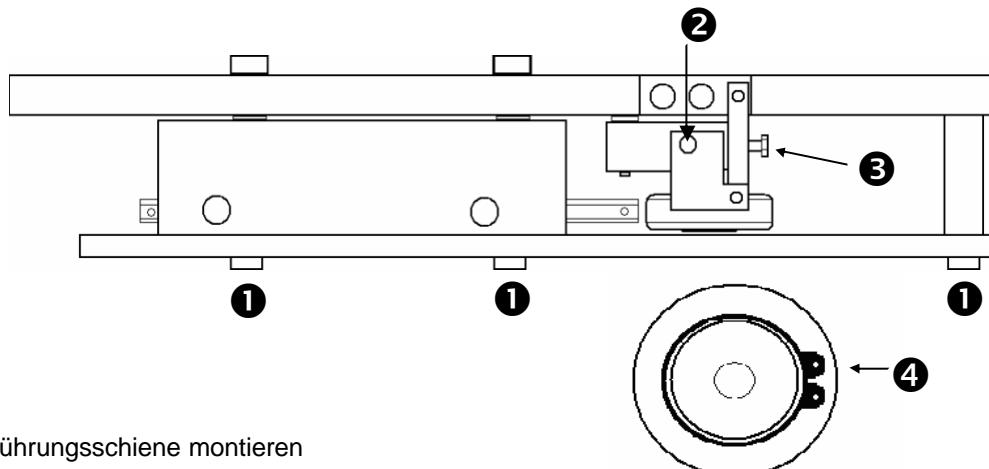
Wartungshinweise

Bitte immer nur **Original Ersatzteile** verwenden

4.8.4 Austausch der Andruckrolle

→ Gerät ausschalten und NETZSTECKER ZIEHEN!

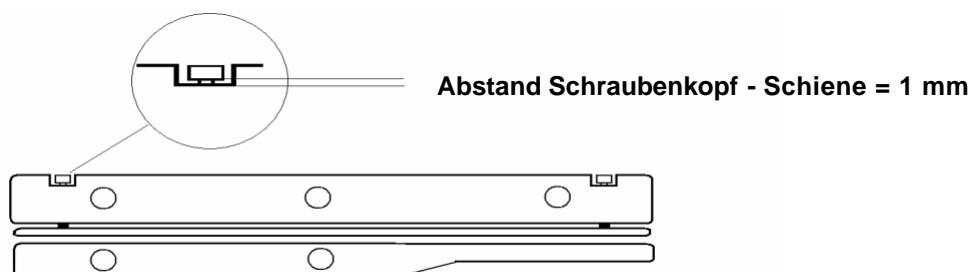
- Gehäuse öffnen
- Befestigungsschrauben 1 für obere Führungsschiene entfernen und Führungsschiene entnehmen.
- Einstellschraube für Anpresskraft 2 ca. 5 mm heraus drehen
- Befestigungsschraube 3 lösen und Andruckrolle komplett aus der Halterung ziehen
- Sicherungsring 4 lösen und Andruckrolle entnehmen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

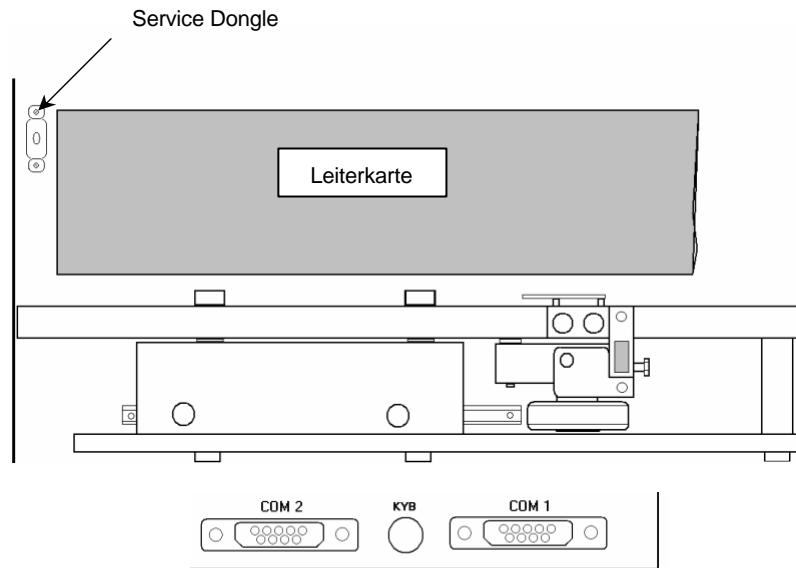


- Gehäuse schließen

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



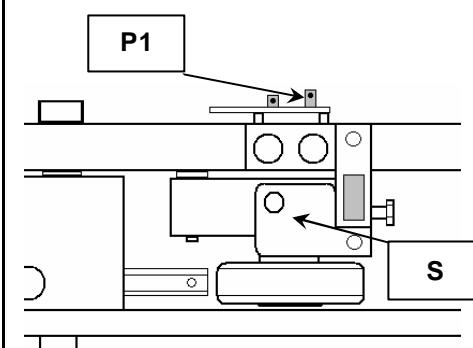
Sprache
D

4.9.2 Abgleich Anpresskraft

Nach Aktivierung des Servicemenüs Taste betätigen

OK

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



M
Anpressdruck
Bereich: 00N

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

M
Anpressdruck
Bereich: 05N

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

M
Anpressdruck
Bereich: 100N

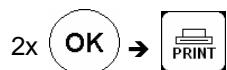
OK

4.9.3 Abgleich Temperaturregelung

<p>1. Temperaturfühler von der Einlaufseite zwischen den Siegelstempeln einführen</p> <p>2. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen</p> <p>2x OK → TEMP</p> <p>3. Ist Tn=120°C, dann nach Ablauf von 120s die gemessene Temperatur Ta eingeben und bestätigen</p> <p>4. Ist Tn= 200°C, dann nach Ablauf von 120s die gemessene Temperatur Ta eingeben und bestätigen</p>	
--	--

4.9.4 Einstellung des Seitenrands

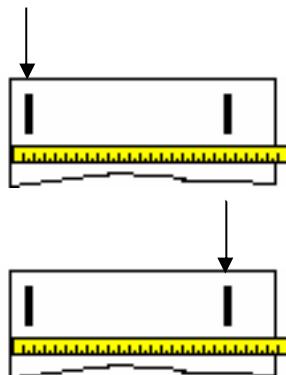
1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen



Drucker Kalibrierung
Test Ausdruck

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

Drucker Kalibrierung
Test Ausdruck



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

Drucker Kalibrierung
Abstand 1 25mm



Drucker Kalibrierung
Abstand 2 125mm



4.9.5 Eingabe des Wartungsdatums

1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen



2. Datum für den nächsten Wartungshinweis eingeben

TT-MM-JJ
12-11-10



4.9.6 Einstellung der stand by Funktion

1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen



2. Die Zeit für den Start der Stand by Funktion eingeben 0-120min

Stand by nach
010 min



3. Stand by Funktion aktivieren oder deaktivieren

 **Ja**
Erfolgen keine Siegelungen, so fällt die eingestellte Siegeltemperatur nach Ablauf der eingegebenen Zeit auf 60°C

Stand by aktivieren
JA



 **Nein**
Stand by Funktion nicht aktiv

Stand by aktivieren
NEIN



4.9.7 Aktivierung der Grundeinstellungen

1. Nach Aktivierung des Servicemenüs Tasten nacheinander betätigen



2. Grundeinstellungen aktivieren oder deaktivieren

 **Ja**
Wird die Grundeinstellung aktiviert, so müssen nach dem allerersten Einschalten folgende Einstellungen durchgeführt werden:

very first time
JA



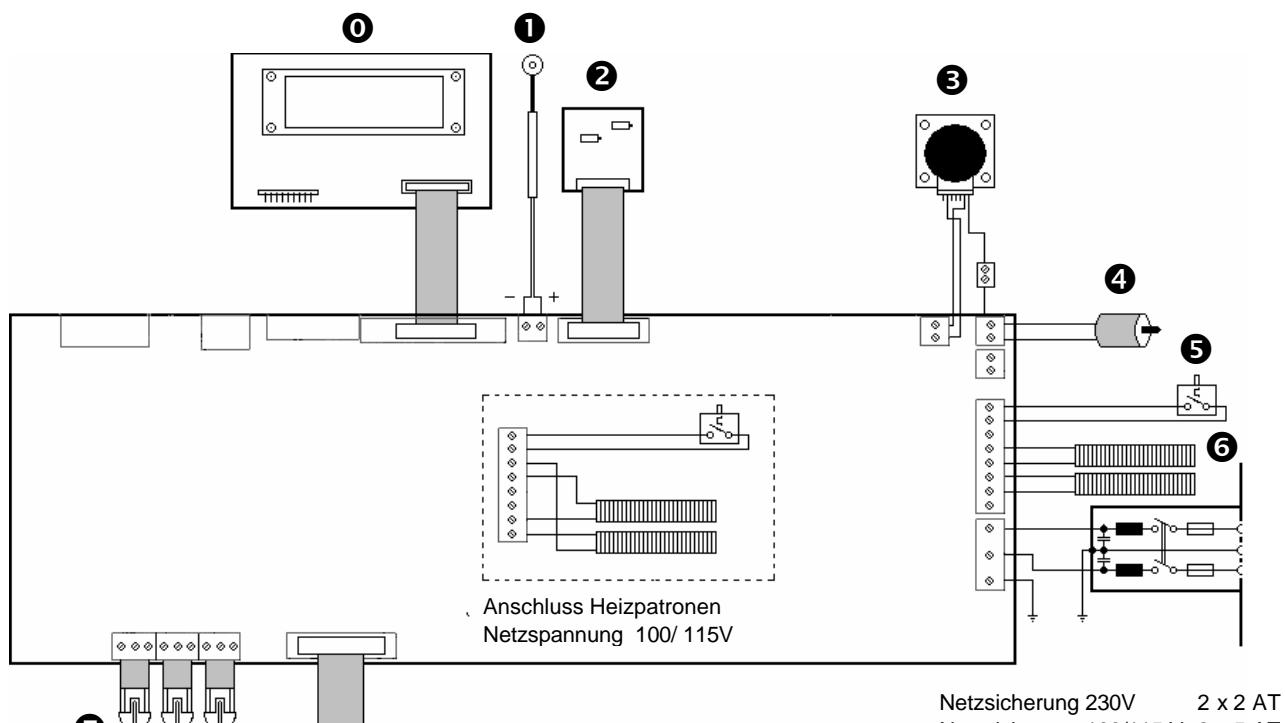
 **Nein**
Es muss nach dem allerersten Einschalten keine Grundeinstellung durchgeführt werden

very first time
NEIN



5 Technische Daten

5.1 Schalt- und Verdrahtungsplan



1 Motor Start
 2 Drucker Start
 3 Frontklappe

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 Einlaufblech	Breite	260
	Höhe	240
Gehäusedeckel		Edelstahl AISI 304
Gehäuseunterteil		Metall, pulverbeschichtet
Gewicht	[kg]	23
Siegelabstand vom Rand	[mm]	0 – 35
Siegelnahbreite	[mm]	12
Siegelsystem		hawoflex™
Siegelnahlänge	[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

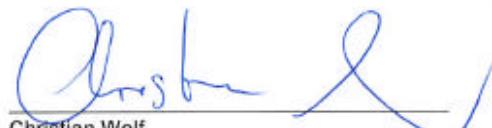
System	Mikroprozessor
Schnittstellen:	RS-232-Anschluss USB mit Adapter
	ja optional erhältlich (Art.-Nr.: 1.596.024)
Übertragungsgeschwindigkeit (Baudrate) serielle Schnittstelle PC	9.600
Elektrische Schutzklasse	1

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	0.992.060C		
		Seite 1/1 Version 4.04		
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:				
hm 850 DC-V				
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:				
EG - Maschinenrichtlinie 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 2006/42/EG				
Niederspannungsrichtlinie Directive à basse tension Direttiva sulla bassa tensione 2006/95/EG				
EMV-Richtlinie Directive CEM Direttiva CEM 2004/108/EG				
RoHS-Richtlinie Directive RoHS Direttiva RoHS 2002/95/EG				
Harmonisierte Normen Standard harmonisé Norme armonizzate EN ISO 12100-1 EN ISO 12100-2 EN ISO 13857				
EN 60204-1 EN 61000-6-1 EN 61000-6-3				
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				
 Christian Wolf General Manager hawo GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany				
<small>0.992.060C Version 1.0</small>	hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T +49 (0) 6261 / 8770-0 F +49 (0) 6261 / 62015 info@hawo.com www.hawo.com	Amtsgericht Mannheim; HRB 441011 Geschäftsführer: Hans Wolff und Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim	<small>This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of hawo and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawo GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.</small>

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

hawo 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declaracão de conformidade	0.992.060D
Gültig ab: 01.06.2010 Valid from:		Seite 1/1 Version 1.04

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:

hm 850 DC-V

folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen:

complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards:

corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonisé:

objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones:

Sono conformi alle seguenti dieposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate:

corespondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2:

DIN EN ISO 11607-2:2006
ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2006

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

Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7:

DIN 58953-7:2010

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 sterilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables



Christian Wolf
General Manager

hawo GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany

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 Siegelnahiprozess ist im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten als ein Teil dieser Prozesskette zu betrachten. Durch die Forderungen im Medizinproduktegesetz und in der Medizinproduktebetreiberverordnung 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 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).

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). 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 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 (Maschinenummer, 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 Siegelnahrtbreite
- 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 Sterilbarrieresysteme 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)