



Bedienungsanleitung



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	BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	8
2.2	AUFBAU UND FUNKTION.....	9
2.3	INSTALLATIONSHINWEISE UND INBETRIEBNAHME	10
2.3.1	<i>Installation.....</i>	<i>10</i>
2.3.2	<i>Inbetriebnahme.....</i>	<i>10</i>
3	KONFIGURATION DES GERÄTES	11
3.1	GRUNDFUNKTIONEN	11
3.2	FUNKTIONEN DER KONTROLL-LEUCHTEN.....	12
3.3	FUNKTIONEN DER TASTEN.....	13
3.4	GERÄTEEINSTELLUNGEN	14
3.4.1	<i>Eingabe der Siegeltemperatur.....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Eingabe der Personalnummer.....</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Dateneingabe.....</i>	<i>15</i>
3.4.4	<i>Anschluss eines Barcode Lesegerätes (IntelligenScan)..... Fehler! Textmarke nicht definiert.</i>	
3.5	BEDIENUNG UND SIEGELVORGANG.....	19
3.6	SIEGELNAHTTEST – „SEAL CHECK“	20
4	STÖRBESEITIGUNG UND WARTUNG	21
4.1	CHECKLISTE ZUR STÖRBESEITIGUNG.....	21
4.2	KUNDENDIENST.....	22
4.3	FEHLERANZEIGEN	23
4.4	WARTUNG/KALIBRIERUNG.....	24
4.5	ERSATZTEILDIENST.....	24
4.6	ERSATZTEILBESTELLUNG – ZUORDNUNG DER ARTIKELNUMMERN	27
4.7	ERSATZTEILBESTELLUNG – GESAMTÜBERSICHT	28
4.8	HINWEIS FÜR DEN AUSTAUSCH VON VERSCHLEIß- UND ERSATZTEILEN	29
4.9	ABGLEICH DER PROZESSPARAMETER.....	31
4.9.1	<i>Temperaturregelung.....</i>	<i>31</i>
4.9.2	<i>Anpresskraft.....</i>	<i>33</i>
4.9.3	<i>Konfiguration der Motorüberwachung.....</i>	<i>35</i>
4.9.4	<i>Einstellung der Übertragungsrate (Baudrate) der seriellen Schnittstelle.....</i>	<i>36</i>
5	TECHNISCHE DATEN.....	37
5.1	SCHALT- UND VERDRAHTUNGSPLAN.....	37
5.2	SPEZIFIKATIONEN	38
6	KONFORMITÄTSERKLÄRUNGEN.....	39
6.1	CE- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	39
6.2	DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	40

hd 680 DEI-V	Inhaltsverzeichnis	Kapitel 1
--------------	--------------------	-----------

7	VALIDIERUNG.....	41
7.1	ALLGEMEINES.....	41
7.2	VORBEREITUNG	41
7.3	DURCHFÜHRUNG DER VALIDIERUNG.....	42
7.3.1	<i>Angaben für den Validierungsplan.....</i>	<i>42</i>

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 diesem 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.

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 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.

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 vor der Installation des Gerätes die Verpackung und reklamieren Sie eventuelle Beschädigungen umgehend 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 Temperatúrausgleich stattgefunden hat.
Bei einer Inbetriebnahme im betauten Zustand besteht Lebensgefahr!
11. Der Austausch von Sicherungen und Reparaturen darf nur vom Hersteller oder einem vom Hersteller autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

hd 680 DEI-V	Einleitung	Kapitel 1
--------------	------------	-----------

12. Das Gerät bei Nichtbenutzung ausschalten oder Netzstecker ziehen.
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 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.

hd 680 DEI-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.

Die Geräteleistung ist abhängig von der Beschaffenheit des verwendeten Siegelmaterials.

Nicht siegelbare Materialien

Polyethylen-Folien

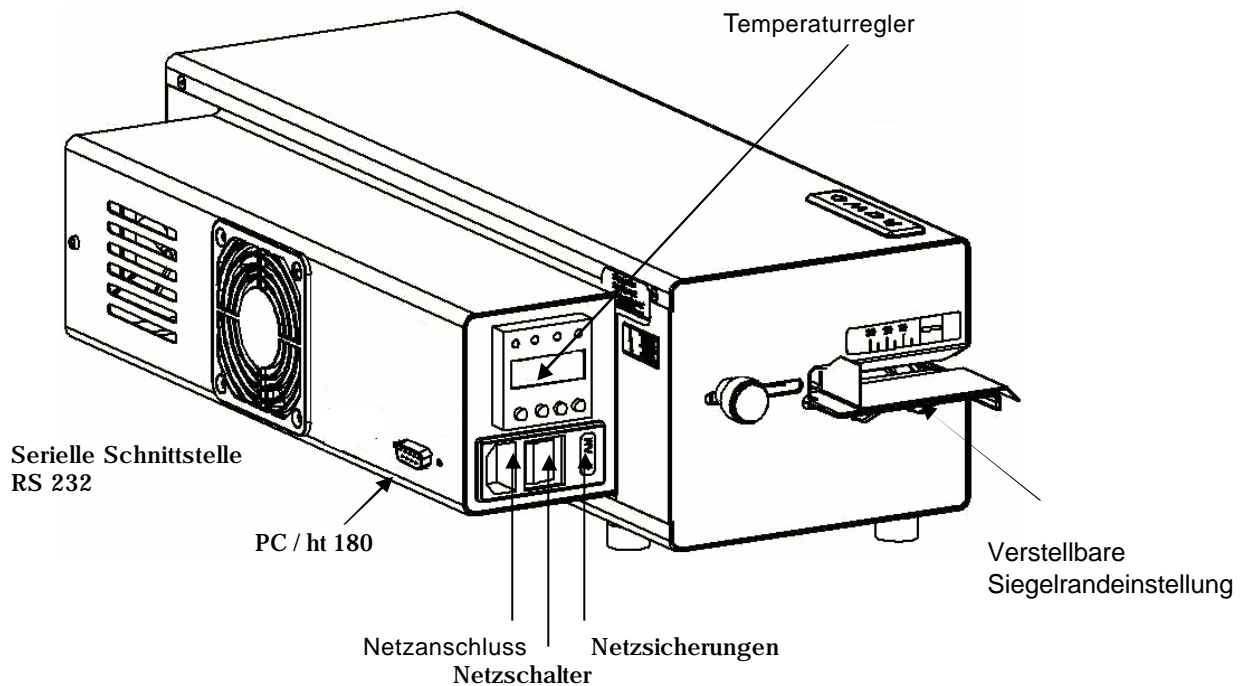
Weich-PVC-Folien,

Hart-PVC-Folien

Polyamid-Folien

Polypropylen-Folien.

2.2 Aufbau und Funktion



Ablauf des Siegel- und Druckvorganges

1. Nach dem Einführen der Sterilisationsverpackung wird der Transportprozess mittels Photozelle automatisch gestartet.
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 und die Durchlaufgeschwindigkeit werden überwacht.
4. Die fertige Sterilisationsverpackung wird zur Entnahmeseite transportiert.
5. Wird kein Siegelgut nachgeführt schaltet sich der Transport nach ca. 30 s aus.
6. Nach dem Aus-/Einschalten oder Netzunterbrechung bleiben die eingestellten Parameter erhalten. Datum und Uhrzeit werden automatisch aktualisiert (Autosafe).

2.3 Installationshinweise und Inbetriebnahme

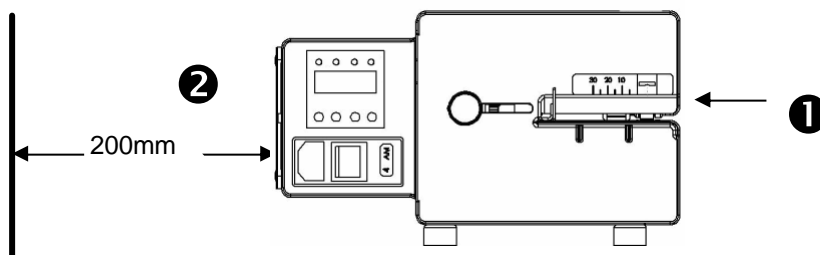


Lesen Sie vor der Installation und Inbetriebnahme zuerst die Sicherheitshinweise in Kapitel 1.4

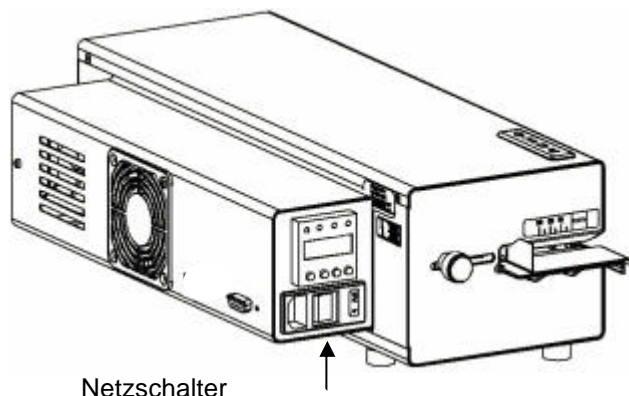
2.3.1 Installation

Stellen Sie das Gerät auf eine waagrechte Oberfläche.

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



2.3.2 Inbetriebnahme



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

Nach einem kurzen Selbsttest und dem Erreichen der gewählten Siegeltemperatur ist das Gerät einsatzbereit. Sie erkennen dies wenn die Kontroll-Leuchte „okay“ nicht mehr blinkt (siehe Kapitel 3.1).

hd 680 DEI-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
--------------	---------------------------	-----------

3.2 Funktionen der Kontroll-Leuchten




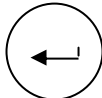


Funktion				
Gerät eingeschaltet Phase aufheizen	blinkt	aus	aus	aus
Siegeltemperatur = ± 5° Anpresskraft = ± 20% Durchlauf- geschwindigkeit = ± 10%	ein	aus	ein	aus
Siegeltemperatur <> ± 5° Anpresskraft <> ± 20% Durchlauf- geschwindigkeit <> ± 10%	aus	ein	aus	ein
Stand by	aus	ein	aus	ein
aufheizen nach Stand by oder Wechsel der Solltemperatur	blinkt	aus	aus	ein

hd 680 DEI-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
--------------	---------------------------	-----------







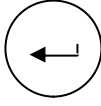
3.3 Funktionen der Tasten









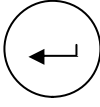
			
Menüebene 1 Aktivierung Menüebene 2 3 s betätigen Aktivierung Menüebene 3 7 s betätigen		Eingabe Personalidentifikation	Aktivierung „seal check“
Menüebene 2 Eingabe Siegeltemperatur	Temperaturwert + 1	Temperaturwert -1	Eingabe bestätigen
Menüebene 3 3.1 Ansicht der Siegelparameter 3.2 Dateneingabe	Umschalten 3.1 - 3.2 Eingabewert +1	Umschalten 3.1 - 3.2 Eingabewert -1	Eingabe bestätigen

3.4 Geräteeinstellungen










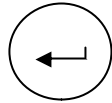

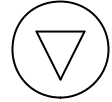
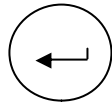
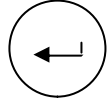
3.4.1 Eingabe der Siegeltemperatur

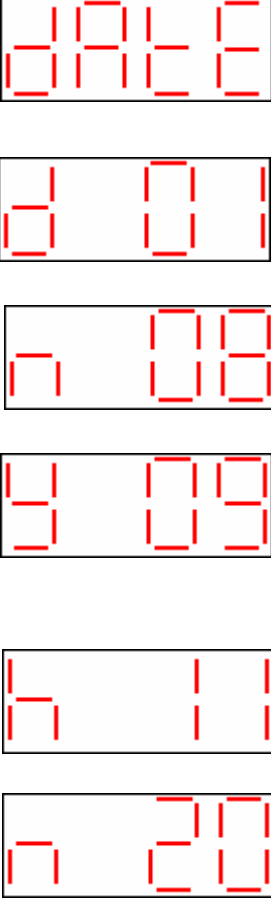
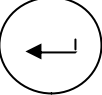
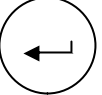
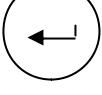
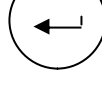
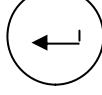
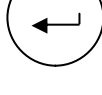
<p></p> <p>Taste 3s betätigen</p> <p>Sollwert ändern</p> <p> </p>	<p>Anzeige für 1s</p>  <p>Anzeige des aktuellen Temperatur-Sollwertes</p>  	<p> Eingabe bestätigen</p>
---	---	---

3.4.2 Eingabe der Personalnummer






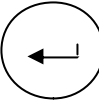
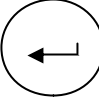
<p></p> <p>Taste betätigen</p> <p>Neue Nummer wählen</p> <p> </p>	<p>Anzeige für 1s</p>  <p>Anzeige der aktuellen Personalnummer</p>  	<p> Eingabe bestätigen</p>
---	--	---


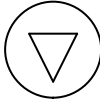
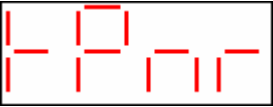

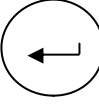
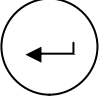
3.4.3 Dateneingabe

<p>Aktivieren</p>  <p>Taste 7s betätigen</p> <p>Umschalten auf Dateneingabe</p>   <p>Tastensperre</p> <p>aktiv Eingabe 0001 - 9999</p> <p>deaktiv Eingabe 0000</p>  	   	 <p>Auswahl bestätigen</p> <p>Daten auswählen</p>    <p>Auswahl bestätigen</p>  <p>Eingabe bestätigen</p>
---	--	---

<p>Datum und Uhrzeit</p> <p>Eingabe Tag</p> <p>Eingabe Monat</p> <p>Eingabe Jahr</p> <p>Eingabe Stunde</p> <p>Eingabe Minute</p>		<p> Auswahl bestätigen</p> <p> Eingabe bestätigen</p> <p> Eingabe bestätigen</p> <p> Eingabe bestätigen</p> <p> Eingabe bestätigen</p> <p> Eingabe bestätigen</p>
--	--	--

hd 680 DEI-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
--------------	---------------------------	-----------

<p>Maßeinheiten</p> <p>Auswahl der Maßeinheiten</p>   <p>Europa Temperatur in °C Anpresskraft in N</p> <p>USA Temperatur in °F Anpresskraft in lbf</p>	 <p>Maßeinheiten Europa</p>  <p>Maßeinheiten USA</p> 	 <p>Auswahl bestätigen</p>  <p>Auswahl bestätigen</p>
--	--	--

<p>Überwachungszeit Personalnummer Eingabe 0 - 60min</p>   <p>Wurde bis zum Erreichen der eingestellten Zeit der Motor nicht gestartet und ist die Personalnummer <> 0000 so wird die Personalnummer automatisch auf 0000 gestellt und der Start des Antriebmotors gesperrt</p>	  <p>Durch die Eingabe einer neuen Personalnummer 1-9999 wird die Sperre des Antriebmotors wieder aufgehoben</p>	 <p>Auswahl bestätigen</p>  <p>Eingabe bestätigen</p>
--	---	---

3.5 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. 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.* Die hawotest SEAL CHECK Siegelindikatoren sind separat erhältlich.

* siehe DGSV-Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses

hd 680 DEI-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
--------------	---------------------------	-----------

3.6 Siegelnahttest – „Seal Check“

Überprüfung der kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpresskraft 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).

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

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 -Netz kabel nicht eingesteckt -Netz kabel defekt Netzsicherung Steuerkarte Anzeigekarte	Netzverbindung prüfen ggf. an andere Steckdose anschließen Netz kabel 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) Gerät ausschalten und abkühlen lassen ! 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 Regler	Transportriemen erneuern Riemenspannung prüfen Frontklappe schließen Lichtschanke austauschen* Frontklappensensor austauschen* Motor austauschen* Regler austauschen*
Ungleichmäßiger Materialvorschub	Transportriemen-Führung Transportriemen	PTFE-Band auf Führungsschienen erneuern (s. S. 29) Transportriemen erneuern

hd 680 DEI-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
--------------	-----------------------------	-----------

oder lautes Laufgeräusch	-beschädigt -kein Transport Motor	Riemenspannung prüfen Motor austauschen*
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)

4.2 Kundendienst



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

hd 680 DEI-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
--------------	-----------------------------	-----------

4.3 Fehleranzeigen

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

<p>Siegeltemperatur außer Toleranz</p>		
	<p>Mögliche Ursache</p>	<p>Fehlerbehebung</p>
	<p>Temperaturfühler defekt</p>	<p>Temperaturfühler austauschen*</p>
	<p>Regler defekt</p>	<p>Regler austauschen*</p>
	<p>Verteilermodul defekt</p>	<p>Verteilermodul austauschen*</p>

<p>Anpresskraft außer Toleranz</p>		
	<p>Mögliche Ursache</p>	<p>Fehlerbehebung</p>
	<p>DMS Modul nicht abgeglichen / kalibriert</p>	<p>DMS Modul neu abgleichen / kalibrieren*</p>
	<p>DMS Modul defekt</p>	<p>DMS Modul austauschen*</p>

4.4 Wartung/Kalibrierung



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.

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

Legende:



Überprüfen



Ersetzen



Einstellen



Messen

4.5 Ersatzteildienst



Ersatzteilbestellung ganz einfach per Fax:

- Bitte folgende Seiten entsprechend dem benötigten Teil kopieren
Seite 25: Wartungs- und Verschleißteile
Seite 26: Ersatzteile
- Gerätenummer eintragen. _____ →
- Gerätetyp eintragen. _____ →
- Anschrift, Faxnummer und Bestellnummer eintragen.
- Benötigte Artikel markieren.
- Benötigte Stückzahl eintragen.
- Bestellung unterschreiben.
- Bestellung faxen.

S/N: 123456	
Type: hd 680DCI-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>	
	hawa <small>2 09C 009</small>
<small>Gerätebau GmbH D-74847 Obriegheim Tel. 06261-62015 Fax. 06261-82015 MADE IN GERMANY</small>	

An:

Absender:

Fax Nr.

Ihre Bestell-Nr. _____		Datum _____	
Gerätetyp _____		Seriennummer _____	
<input checked="" type="checkbox"/>	Bezeichnung	Art.Nr	Stck.
<input type="checkbox"/>	PTFE Band Führungsschiene oben	6.105.178	
<input type="checkbox"/>	PTFE Band Führungsschiene unten	6.105.177	
<input type="checkbox"/>	Andruckrolle Kunststoff	2.230.008	
<input type="checkbox"/>	Zahnriemen Antrieb	6.271.018	
<input type="checkbox"/>	Zahnriemen Transport Siegelmaterial	6.271.019	
<input type="checkbox"/>	Heizpatrone	6.536.024	
<input type="checkbox"/>	Siegelstempel oben komplett	1.616.049	
<input type="checkbox"/>	Siegelstempel unten komplett	1.616.021	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

Unterschrift _____

An:

Absender:

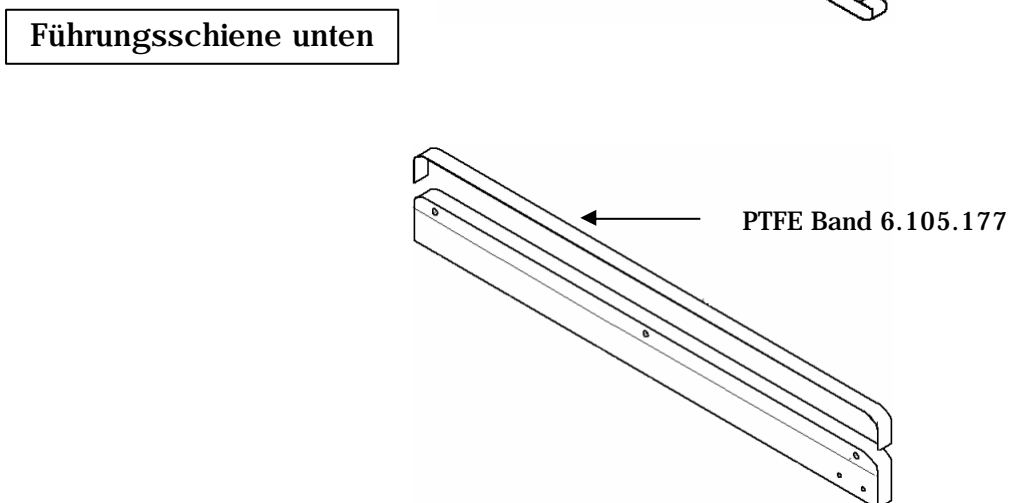
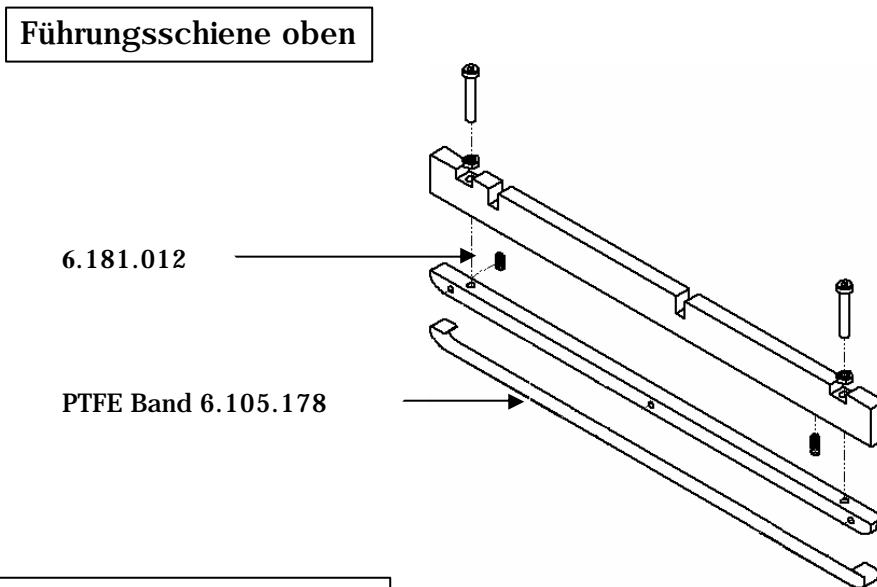
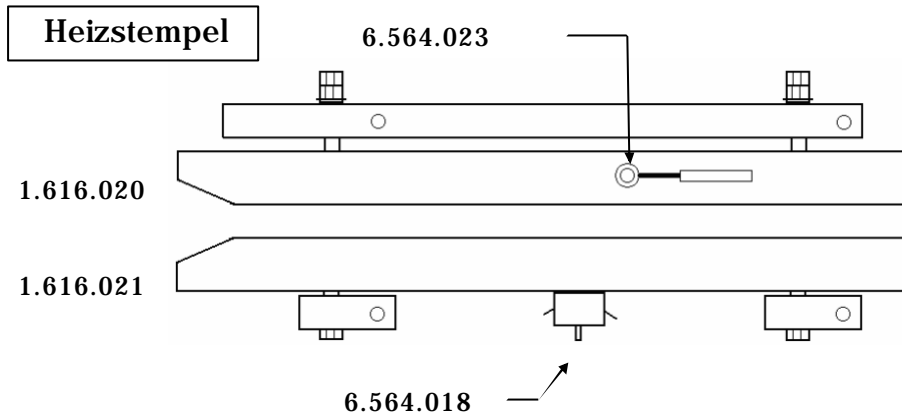
Fax Nr.

Ihre Bestell-Nr. _____		Datum _____	
Gerätetyp _____		Seriennummer _____	
<input checked="" type="checkbox"/>	Bezeichnung	Art.Nr	Stck.
<input type="checkbox"/>	Temperaturregler 100 - 245V	6.564.042	
<input type="checkbox"/>	DMS Modul	1.410.018	
<input type="checkbox"/>	SST Modul	1.461.014	
<input type="checkbox"/>	Opto- Sensor	1.561.003	
<input type="checkbox"/>	Getriebemotor 230V	1.212.020	
<input type="checkbox"/>	Getriebemotor 115V	1.212.021	
<input type="checkbox"/>	Getriebemotor 100V	1.212.022	
<input type="checkbox"/>	Temperaturbegrenzer	6.564.018	
<input type="checkbox"/>	Temperaturfühler	6.564.023	
<input type="checkbox"/>	Lüfter 230V	6.219.019	
<input type="checkbox"/>	Lüfter 115V	6.219.021	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

Unterschrift _____

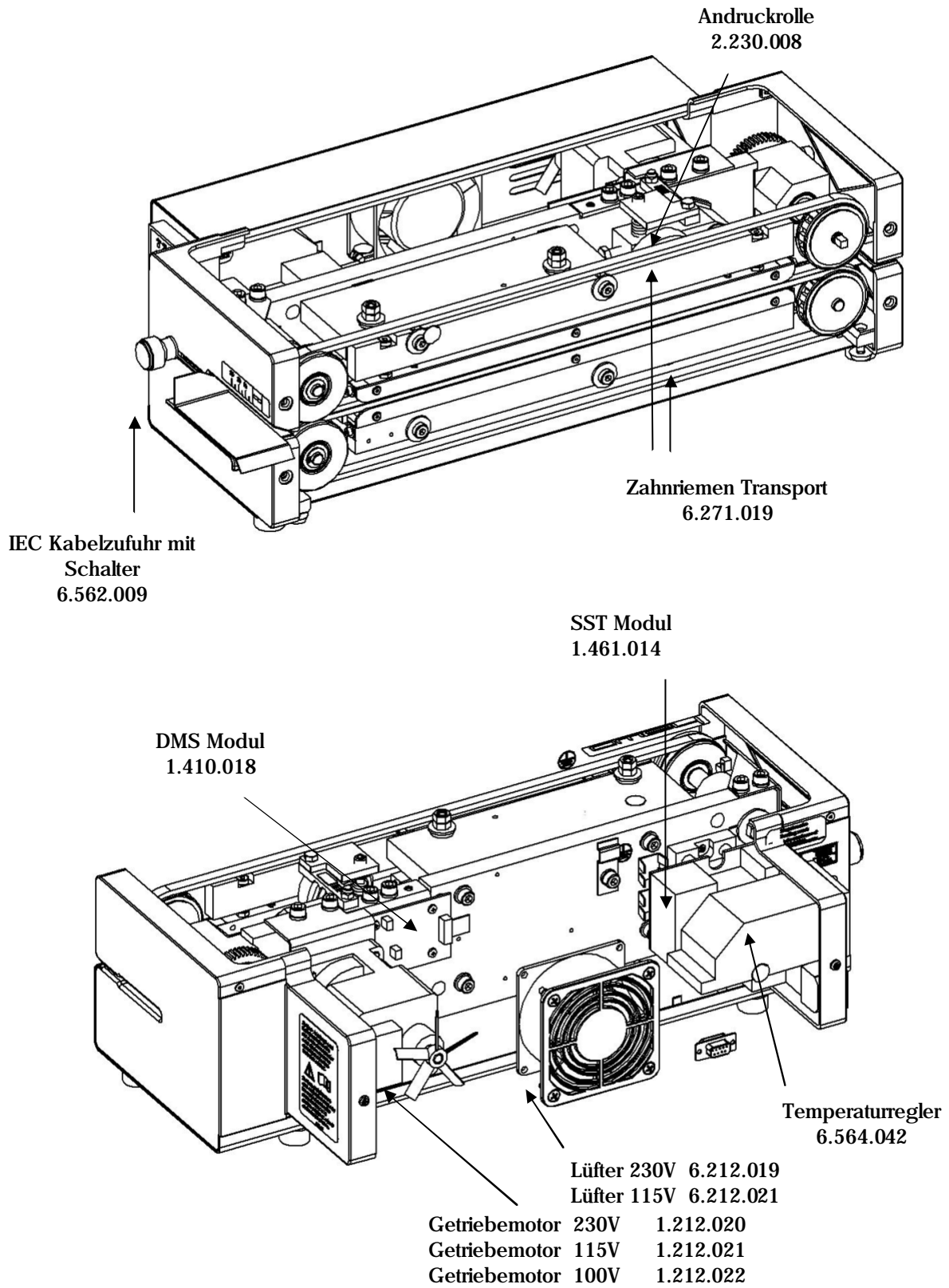
hd 680 DEI-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
--------------	-----------------------------	-----------

4.6 Ersatzteilbestellung - Zuordnung der Artikelnummern



hd 680 DEI-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
--------------	-----------------------------	-----------

4.7 Ersatzteilbestellung – Gesamtübersicht



hd 680 DEI-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
--------------	-----------------------------	-----------

4.8 Hinweis für den Austausch von Verschleiß- und Ersatzteilen

Wartungshinweise

! Bitte immer nur **Original Ersatzteile** verwenden

Austausch PTFE-Band Führungsschiene

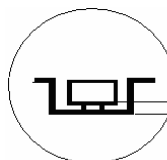
→ Gerät ausschalten und NETZSTECKER ZIEHEN!

- Gehäuse öffnen
- Befestigungsschrauben **1** für obere Führungsschiene entfernen und Führungsschiene entnehmen oder
- Befestigungsschrauben **1** 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.

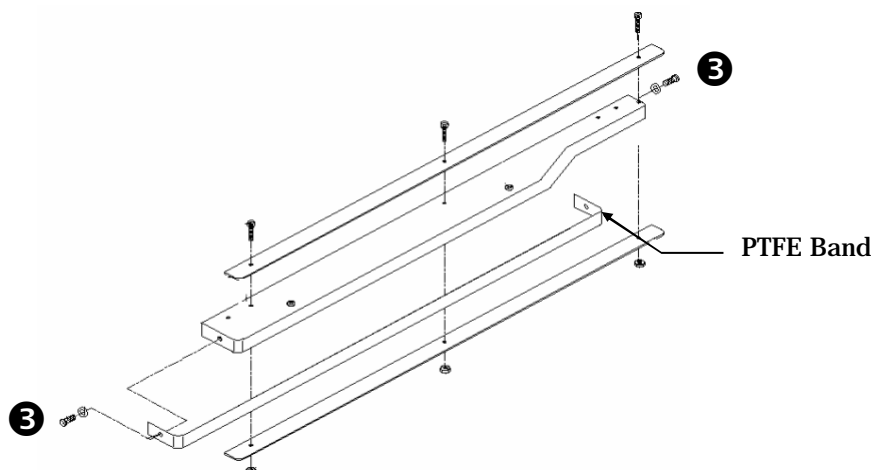
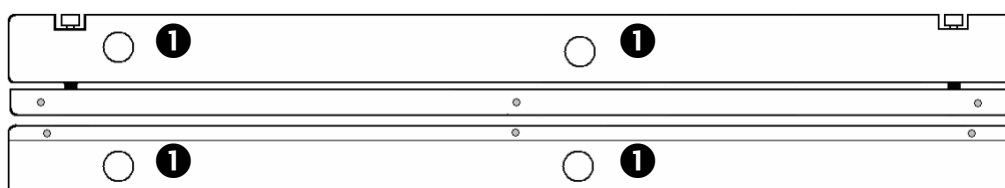


Bei Montage der oberen Führungsschiene den Stempel vor Fixierung soweit nach unten drücken, dass auf beiden Seiten der Abstand zwischen dem Schraubenkopf und der Schiene 1mm beträgt. Somit ist der richtige Andruck der Führungsschiene gewährleistet.

- Gehäuse schließen



Abstand Schraubenkopf - Schiene = 1 mm



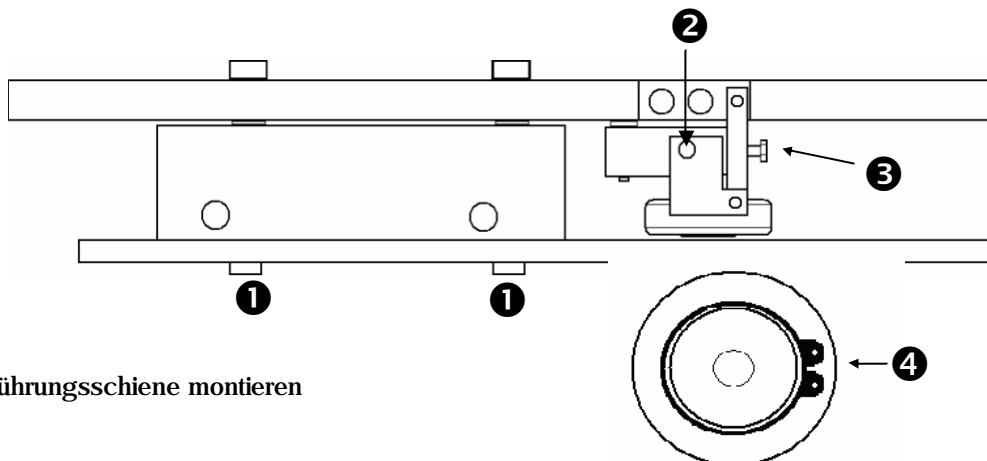
Wartungshinweise

! Bitte immer nur **Original Ersatzteile** verwenden

Austausch der Andruckrolle

➔ **Gerät ausschalten und NETZSTECKER ZIEHEN!**

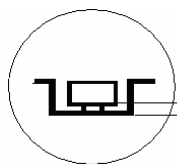
- Gehäuse öffnen
- Befestigungsschrauben **1** für obere Führungsschiene entfernen und Führungsschiene entnehmen.
- Einstellschraube für Anpresskraft **2** ca. 5 mm heraus drehen
- Befestigungsschraube **3** lösen und Andruckrolle komplett aus der Halterung ziehen
- Sicherungsring **4** lösen und Andruckrolle 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 41 einstellen



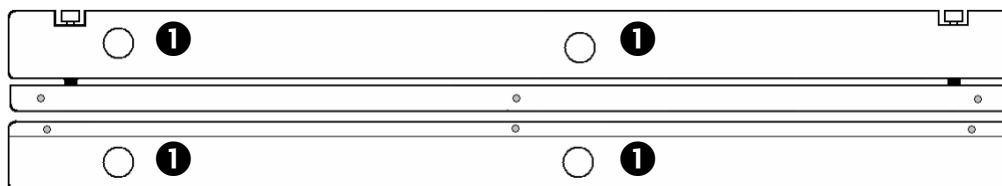
- Führungsschiene montieren



Bei Montage der oberen Führungsschiene die Schiene vor endgültigen Fixierung mit Befestigungsschrauben **1** 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.



Abstand Schraubenkopf - Schiene = 1 mm



- Gehäuse schließen

hd 680 DEI-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
--------------	-----------------------------	-----------

4.9 Abgleich der Prozessparameter



Nach dem Abgleich muss das Gerät noch 10s eingeschaltet bleiben!

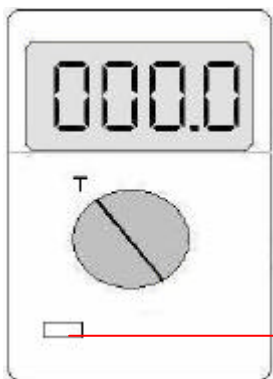
4.9.1 Temperaturregelung



Der Abgleich der Temperaturregelung muss immer nach Austausch einer Heizpatrone, nach Austausch des Temperaturfühlers und nach Austausch des Temperaturreglers durchgeführt werden

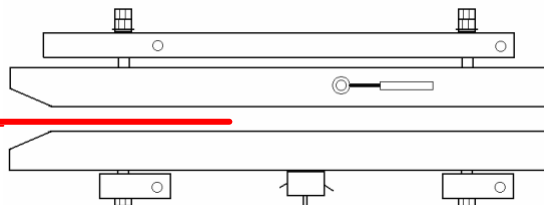
Es werden nacheinander die Temperaturen 120°C und 200°C gemessen und die Differenz von Soll- zu Istwert korrigiert.

Nach Erreichen einer Solltemperatur wird diese für 120s stabilisiert.
Nach Ablauf der 120s erfolgt die Eingabe des mit dem Temperaturmessinstrument gemessenen Temperaturwertes

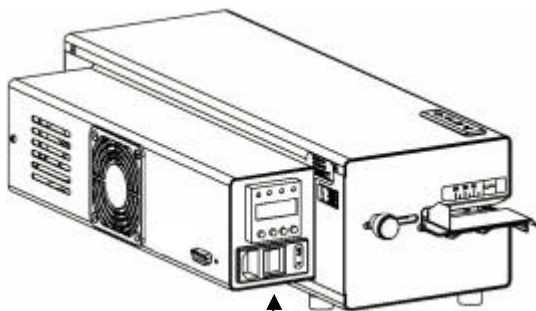


Ablauf

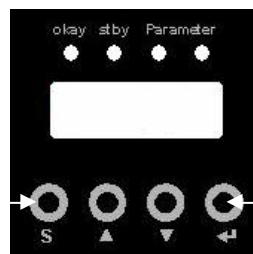
Temperaturfühler eines Temperaturmessgerätes von der Einlaufseite links, zwischen den Siegelstempeln, einführen



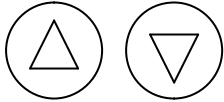
Beide Tasten gleichzeitig betätigen und dabei das Gerät einschalten



Netzschalter



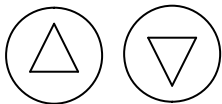
Temperaturabgleich wählen



Die Soll-Temperatur des Gerätes wird automatisch auf 120°C eingestellt

Nach Erreichen der Temperatur startet die Stabilisierungszeit

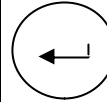
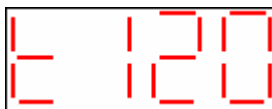
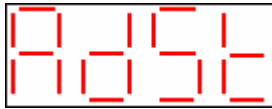
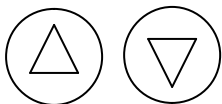
Nach Ablauf der Zeit die mit dem Meßgerät gemessene Temperatur eingeben



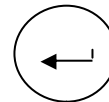
Die Soll-Temperatur des Gerätes wird automatisch auf 200°C eingestellt

Nach Erreichen der Temperatur startet die Stabilisierungszeit

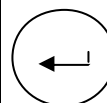
Nach Ablauf der Zeit die mit dem Meßgerät gemessene Temperatur eingeben



Auswahl bestätigen




Eingabe bestätigen



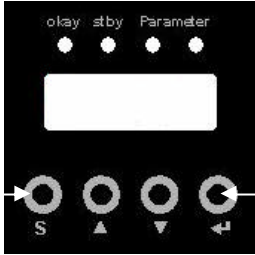
Eingabe bestätigen

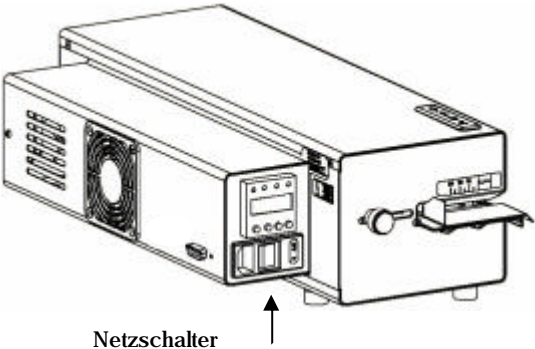
4.9.2 Anpresskraft



Die Einstellung der Anpresskraft muss immer nach Austausch des Temperatur-Reglers, nach Austausch des DMS Moduls und nach Austausch der Andruckrolle durchgeführt werden

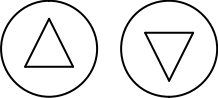
Beide Tasten gleichzeitig betätigen und dabei das Gerät einschalten




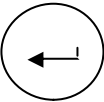


Netzschalter

Einstellung Anpresskraft wählen







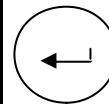
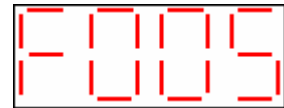
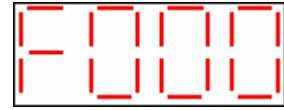
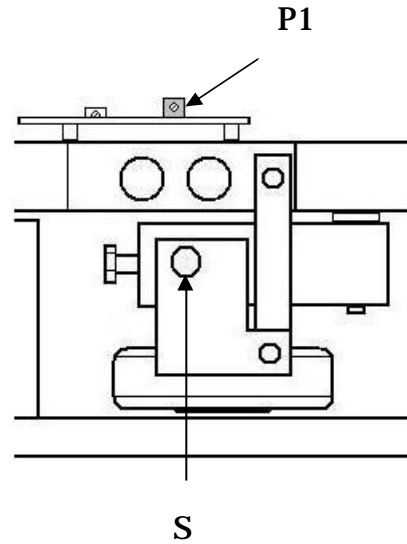
Auswahl bestätigen

Ablauf

Schraube **S** nach links drehen bis sich der angezeigte Wert nicht mehr ändert

Mit dem Potenziometer **P1** den 0-Punkt des DMS Moduls auf den Wert 005 stellen

Durch Rechtsdrehen der Schraube **S** die Anpresskraft auf 100N einstellen




Einstellung übernehmen

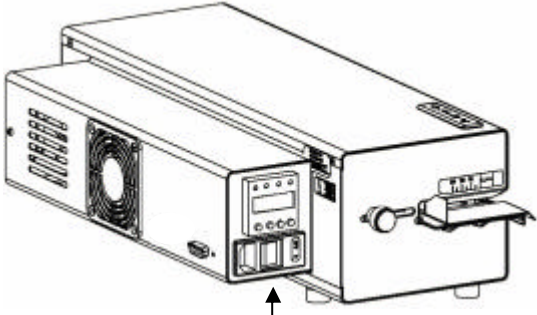
hd 680 DEI-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
--------------	-----------------------------	-----------

4.9.3 Konfiguration der Motorüberwachung

Damit wird die Motorüberwachung aktiviert wenn der Motor mit einem Tachogenerator bestückt ist oder die Motorüberwachung deaktiviert wenn der Motor nicht mit einem Tachogenerator bestückt ist

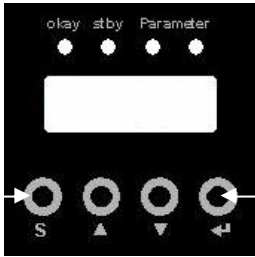


Die Konfiguration der Motorüberwachung muss immer nach Austausch des Temperatur-Reglers, nach Austausch des Motors und nach Austausch des Tachogenerators durchgeführt werden


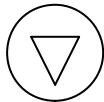


Netzschalter

Beide Tasten gleichzeitig betätigen und dabei das Gerät einschalten





Konfiguration Motorüberwachung wählen





Ablauf

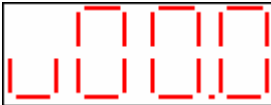
Der Motor wird gestartet und für 5s die gemessene Durchlaufgeschwindigkeit angezeigt

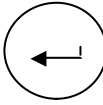



Anzeige Motor mit Tachogenerator



Anzeige Motor ohne Tachogenerator





Auswahl bestätigen

4.9.4 Einstellung der Übertragungsrate (Baudrate) der seriellen Schnittstelle

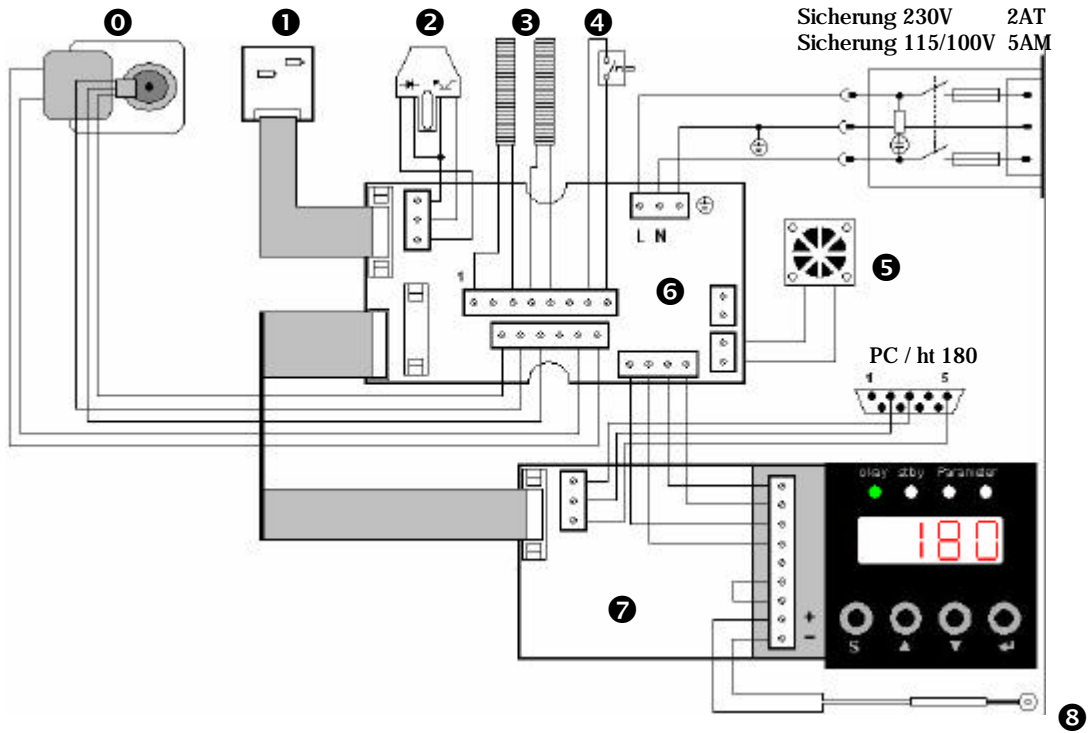
Beide Tasten gleichzeitig betätigen und dabei das Gerät einschalten

<p>Einstellung Baudrate wählen</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ▲ ▼ </div> <p>Baudrate wählen</p> <p>1200Bd - 57600Bd</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ▲ ▼ </div>	 <p>Beispiel: Baudrate 57600Bd</p>	<div style="text-align: center;"> <p>Auswahl bestätigen</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Auswahl bestätigen</p> </div>
--	---	--

hd 680 DEI-V	Technische Daten	Kapitel 5
--------------	------------------	-----------

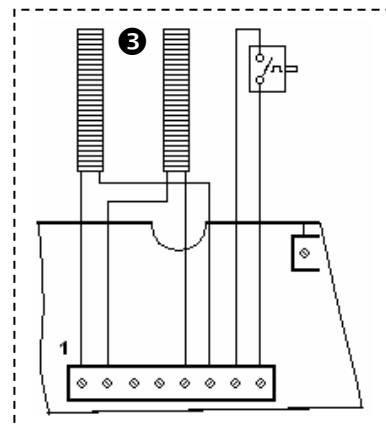
5 Technische Daten

5.1 Schalt- und Verdrahtungsplan



Anschluss der Heizpatronen bei 115/100V

0	Getriebemotor 230V Getriebemotor 115V Getriebemotor 100V	1.212.020 1.212.021 1.212.022
1	DMS-Modul	1.410.018
2	Opto-Sensor	1.561.003
3	Heizpatronen	6.564.024
4	Temperaturbegrenzer	6.564.008
5	Lüfter	6.212.019
6	SST Modul	1.461.014
7	Temperaturregler	6.564.042
8	Temperaturfühler	6.564.023



hd 680 DEI-V	Technische Daten	Kapitel 5
--------------	------------------	-----------

5.2 Spezifikationen

Anschlussdaten

Netzanschluss	[V]	230 / 115 / 100 /
Netzfrequenz	[Hz]	50 / 60
Leistungsaufnahme Normalbetrieb	[VA]	390
Leistungsaufnahme max.	[VA]	500
Netzsicherung 230V (110V / 115V)	[A]	2 T (5 M)

Mechanik

Abmessungen	Länge Breite Höhe	[mm]	505 250 145
Gehäusedeckel			Edelstahl AISI 304
Gehäuseunterteil			Edelstahl AISI 304
Gewicht		[kg]	11,7
Siegelabstand vom Rand		[mm]	0 - 35
Siegelnahtbreite		[mm]	12
Siegelsystem			hawoflex™
Siegelnahtlänge		[mm]	unbegrenzt
Abstand zum Medizinprodukt		[mm]	>30 (gem. DIN 58953-7:2003)

Prozessparameter/Siegelparameter

Siegeltemperatur	max.	[°C]	220
Abschalttoleranz Siegeltemperatur		[°C]	± 5
Anpresskraft		[N]	100
Temperaturbereiche			1
Temperatur-Regeltoleranz		[%]	±2
Abschalttoleranz Anpresskraft		[%]	±20
Durchlaufgeschwindigkeit		[m / min]	10
Toleranz Durchlaufgeschwindigkeit		[%]	±10

Elektronik und Kommunikation

System		Mikroprozessor
Schnittstellen:	RS-232-Anschluss USB mit Adapter Ethernet (LAN) mit Adapter	ja optional erhältlich (Art.-Nr.: 1.596.024) optional erhältlich
Übertragungsgeschwindigkeit (Baudrate)	[Bd]	1200 - 57600
Elektrische Schutzklasse		1

Umweltparameter

Wärmeabgabe	[kJ/s]	0,1
Lärmemission	[dB/ A]	<70

hd 680 DEI-V	Konformitätserklärungen	Kapitel 6
--------------	-------------------------	-----------

6 Konformitätserklärungen

6.1 CE- Konformitätserklärung



 <p>74847 Obriegheim / Germany</p>	<p>Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration "CE" de Conformité Declaración de conformidad de la C.E. Dichiarazione di conformità - Declarație de conformitate</p>	<p>9.693.009C</p>																				
		<p>Seite 1/1 Version 2.04</p>																				
<p>Hiermit erklären wir, dass die Folenschweißmaschinen: 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 la macchina per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 680 DE, hd 680 DE-V, hd 680 DEI-V</p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: corespunde 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: corespõem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <table border="0" data-bbox="290 1070 1220 1608"> <tr> <td>EG - Maschinenrichtlinie Machinery directive Directive "CE" rel. aux machines Directiva de Maquinaria de la CE Diretiva CE sulle macchine nella versione Directiva de UE relativa a maquinaria</td> <td></td> <td>2006/42/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Niederspannungsrichtlinie Directive à basse tension Diretiva sulla bassa tensione</td> <td>Low voltage directive Directiva de Baja Tensión Directiva relativa a baixa tensão</td> <td>2006/95/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EMV-Richtlinie Directive CEM Diretiva CEM</td> <td>EMC-directive Directiva de CEM Directiva CEM</td> <td>2004/108/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RoHS-Richtlinie Directive RoHS Diretiva RoHS</td> <td>RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS</td> <td>2002/95/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Harmonisierte Normen Standard harmonisé Norme armonizzate</td> <td>Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas</td> <td>EN ISO 12100-1 EN ISO 12100-2 EN ISO 13857</td> <td>EN 60204-1 EN 61000-6-1 EN 61000-6-3</td> </tr> </table> <p>Verantwortliche Person für die Technischen Unterlagen siehe unten Responsible person for technical documentation see below La persona responsabile pour la documentation technique est mentionnée au-dessous</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Christian Wolf General Manager</p> <p>hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obriegheim, Germany</p>			EG - Maschinenrichtlinie Machinery directive Directive "CE" rel. aux machines Directiva de Maquinaria de la CE Diretiva CE sulle macchine nella versione Directiva de UE relativa a maquinaria		2006/42/EG		Niederspannungsrichtlinie Directive à basse tension Diretiva sulla bassa tensione	Low voltage directive Directiva de Baja Tensión Directiva relativa a baixa tensão	2006/95/EG		EMV-Richtlinie Directive CEM Diretiva CEM	EMC-directive Directiva de CEM Directiva CEM	2004/108/EG		RoHS-Richtlinie Directive RoHS Diretiva RoHS	RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS	2002/95/EG		Harmonisierte Normen Standard harmonisé Norme armonizzate	Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas	EN ISO 12100-1 EN ISO 12100-2 EN ISO 13857	EN 60204-1 EN 61000-6-1 EN 61000-6-3
EG - Maschinenrichtlinie Machinery directive Directive "CE" rel. aux machines Directiva de Maquinaria de la CE Diretiva CE sulle macchine nella versione Directiva de UE relativa a maquinaria		2006/42/EG																				
Niederspannungsrichtlinie Directive à basse tension Diretiva sulla bassa tensione	Low voltage directive Directiva de Baja Tensión Directiva relativa a baixa tensão	2006/95/EG																				
EMV-Richtlinie Directive CEM Diretiva CEM	EMC-directive Directiva de CEM Directiva CEM	2004/108/EG																				
RoHS-Richtlinie Directive RoHS Diretiva RoHS	RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS	2002/95/EG																				
Harmonisierte Normen Standard harmonisé Norme armonizzate	Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas	EN ISO 12100-1 EN ISO 12100-2 EN ISO 13857	EN 60204-1 EN 61000-6-1 EN 61000-6-3																			
<p>hawa GmbH Obere Au 2-4 74847 Obriegheim / Germany</p>	<p>T + 49 (0) 62011 6770-0 F + 49 (0) 62011 62015 info@hawa.com www.hawa.com</p>	<p>Antagonisti Mannheim, HRS 441011 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Filialeort: Obriegheim</p>	<p>This document and the contents herein are considered proprietary and confidential information of hawa and shall remain confidential information of the customer, publication, or copying prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obriegheim, Germany</p>																			

hm 780DC
hm 780DCI-V

Konformitätserklärungen

Kapitel 6

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

 <small>74497 Obrigheim / Germany</small>	<p>Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declarație de conformitate</p>	<p>9.693.010D</p>		
		<p>Seite 1/1 Version 1.02</p>		
<p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweißmaschinen: Herewith we declare that the Foil sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudéuse de films plastique: Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos: Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 680 DE-V, hd 680 DEI-V</p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonisés: objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones: Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate: correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <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 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</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>DIN EN ISO 11607-2:2006 ANSI/AAM/ISO 11607-2:2006</p> </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">  Christian Wolf General Manager hawa GmbH, Obere Au 2, D-74497 Obrigheim, Germany </p>			<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 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</p>	<p>DIN EN ISO 11607-2:2006 ANSI/AAM/ISO 11607-2:2006</p>
<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 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</p>	<p>DIN EN ISO 11607-2:2006 ANSI/AAM/ISO 11607-2:2006</p>			
<p>hawa GmbH Obere Au 2-4 74497 Obrigheim / Germany</p>	<p>T + 49 (0) 628 11 9770-0 F + 49 (0) 628 11 82015 info@hawa.com www.hawa.com</p>	<p>Arbeitsgericht Mannheim HRB 401011 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Friedrich-Dehlinger</p>		
<p><small>This document contains copyright and other proprietary information of hawa and its parent corporations and is to be used only for the purposes intended by hawa GmbH. All other uses without express consent by hawa GmbH. Obrigheim, Germany.</small></p>				

hm 780DC hm 780DCI-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 die 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 muss vor der Validierung kalibriert werden. Die Werkskalibrierung muss durch ein Zertifikat nachgewiesen werden.

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

Die Werkskalibrierung muss separat bestellt (Bestellnummer 9.079.035) werden 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.

hd 680 DEI-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 Toleranz der Siegeltemperatur ist $\pm 5^{\circ}\text{C}$ nach DIN 58953-7.

Im weiteren Verlauf wird noch der Temperaturbereich des Verpackungsmaterials gefordert. Diese Angaben erhalten Sie von Ihrem Materiallieferanten. Können diese Information 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

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.

hd 680 DEI-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 58953-7:2003

7.3.1.2.5 Kritische Parameter

Die kritischen Parameter sind:

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

* gefordert in DIN 58953-7:2003

Diese werden durch das Mikroprozessorsystem geregelt und überwacht.

Es sind Systeme vorhanden, die im Falle des Abweichens der vorbestimmten Grenzwerte von kritischen Prozessparametern Warnungen im Display anzeigen und das Gerät stoppen.

Ein Weiterarbeiten wird dadurch verhindert.

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

1. SEAL CHECK Funktion
siehe hierzu Abschnitt 3.6
2. ht 180 PT-USB (Bestellnummer 0.712.005)
Das neue hawotest ht 180 PT-USB ist ein mobiles System zur Prozessdokumentation. Es empfängt automatisch die Daten der kritischen 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
Das Gerät lässt sich über eine Schnittstelle direkt in Chargendokumentationssysteme einbinden. Die genauen Kompatibilitäten müssen beim Hersteller erfragt werden.

hd 680 DEI-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, Obergrenze laut Hersteller 190 °C, Mittelwert = Siegelwert 180 °C).

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) durchgeführt 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.

hd 680 DEI-V	Validierung	Kapitel 7
--------------	-------------	-----------

7.3.1.5 Revalidierung

Die Prozesse sind zu revalidieren wenn Veränderungen am Siegelgerät vorgenommen wurden oder wenn das Verpackungsmaterial geändert wurde sowie periodisch.

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) durchgeführt 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 durchgeführt werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem autorisierten Service Partner oder unter der hawo Service-Line: +49 (0) 6261 9770 0 (Stichwort: Wartung und Kalibrierung)