



Original – Betriebsanleitung

Siegelgerät Valipak-touch® Dokumentations- und Verpackungssystem ValiDoc-touch®

**DEUTSCH**

1	EINLEITUNG.....	4
1.1	VORWORT.....	4
1.2	ZEICHENERKLÄRUNG	5
1.3	ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	6
1.4	HINWEISE ZUR BEDIENUNG DES SIEGELERÄTES	8
2	VOR DEM START.....	9
2.1	BESTIMMUNGSGEMÄÙE VERWENDUNG DES SIEGELGERÄTES	9
2.2	INBETRIEBNAHME DES SIEGELGERÄTES VALIPAK-TOUCH.....	10
2.3	INBETRIEBNAHME DES DOKUMENTATIONSSYSTEMS VALIDOC-TOUCH®	12
2.3.1	<i>Etikettendrucker</i>	12
2.3.2	<i>Siegelgerät</i>	13
2.3.3	<i>IntelligentScan, Anschluss des Barcode Lesegerätes</i>	14
3	GRUNDFUNKTIONEN.....	15
3.1	FUNKTION DES SIEGELGERÄTES	15
3.2	DIE BEDIENEROBERFLÄCHE	16
3.2.1	<i>Das Hauptmenü</i>	16
3.2.2	<i>Geräte- und Druckerkonfigurationen</i>	17
3.2.3	<i>Dateneingaben und Datenauswahl</i>	19
3.3	DIE EINSTELLUNG DER SIEGELTEMPERATUR	20
3.3.1	<i>Auswahl einer beliebigen Siegeltemperatur</i>	21
3.3.2	<i>Auswahl einer voreingestellten Siegeltemperatur</i>	22
3.3.3	<i>Die Funktion ValiUp</i>	23
3.4	BEDIENERIDENTIFIKATION	24
3.4.1	<i>Bearbeitung der Bedienerliste - Neueintrag</i>	25
3.4.2	<i>Bearbeitung der Bedienerliste – Eintrag löschen</i>	26
3.4.3	<i>Funktion log in / log out</i>	27
3.5	KONFIGURATION DES SIEGELGERÄTES	28
3.5.1	<i>Einstellung des Datums und der Uhrzeit</i>	28
3.5.2	<i>Auswahl des Datumformates</i>	29
3.5.3	<i>Auswahl der Sprache</i>	30
3.5.4	<i>Auswahl des Signaltones</i>	31
3.5.5	<i>Stand by Funktion aus- oder einschalten</i>	31
3.5.6	<i>Einstellung Zeitintervall Qualitätsprüfung Siegelnaht</i>	32
3.5.7	<i>Werkseinstellungen</i>	33
3.6	DATENEINGABEN UND DATENAUSWAHL.....	34
3.6.1	<i>Bearbeitung von Listen</i>	34
3.6.2	<i>Datenauswahl</i>	43
3.7	KONFIGURATION DES ETIKETTENDRUCKERS.....	47
3.7.2	<i>Auswahl der Etikettengröße</i>	48
3.7.3	<i>Auswahl des Etikettendaten</i>	49
3.7.4	<i>Anzahl der zu druckenden Etiketten</i>	51
3.8	BEDIENUNG UND SIEGELVORGANG	52
3.8.1	<i>Kritische Prozessparameter</i>	52
3.8.2	<i>Der Siegelprozess</i>	53
3.9	PROZESS SIEGELN UND DRUCKEN.....	55
3.9.1	<i>Drucken als manueller Prozess</i>	55
3.9.2	<i>Drucken als automatischer Prozess nach jeder Siegelung</i>	55
3.9.3	<i>Drucken als automatischer Prozess nach jeder zweiten Siegelung</i>	55
3.9.4	<i>Drucken ohne vorherige Siegelung</i>	55
3.10	DATA-MATIC: PROZESSDATENERFASSUNG MIT DEM USB STICK.....	56

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Inhaltsverzeichnis	Kapitel 1
----------------------------------	---------------------------	------------------

3.11	HERSTELLEREMPFEHLUNG ZUR ROUTINEKONTROLLE	57
3.11.1	<i>Routinekontrolle der Qualitätseigenschaften einer Siegelnaht</i>	57
3.11.2	<i>Jährliche Kontrolle der Siegelnahtfestigkeit</i>	57
3.11.3	<i>Routinemäßige Kontrolle der kritischen Prozessparameter</i>	57
3.11.4	<i>Siegelindikator – „SEAL CHECK“</i>	58
3.11.5	<i>Siegelnahtdichtigkeitstest (hawo InkTest)</i>	59
3.12	ANZEIGE DER BETRIEBSDATEN	60
3.13	DIE FUNKTION STAND BY	60
4	STÖRBESEITIGUNG	61
4.1	FEHLERANZEIGEN DES DRUCKERS	61
5	WARTUNG	62
5.1	ERSATZTEILDIENT	62
5.2	AUSTAUSCH DES MESSERS.....	64
5.3	AUSTAUSCH DER ETIKETTENROLLE	65
5.4	AUSTAUSCH DES FARBBANDES	68
6	TECHNISCHE DATEN	71
6.1	SPEZIFIKATIONEN SIEGELGERÄT	71
6.2	SPEZIFIKATIONEN DRUCKER.....	72
7	KONFORMITÄTSERKLÄRUNGEN	73
7.1	CE- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG SIEGELGERÄT	73
7.2	DIN 58953, KRINKO NORMEN UND EMPFEHLUNGEN	74
7.3	CE- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DRUCKER	75
7.4	CE- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG BARCODELESEGERÄT.....	76
8	DOKUMENTATION	77
8.1	DOKUMENT ZUR INSTALLATION	77
8.2	STANDARD ARBEITSANWEISUNG	77
8.3	CHARGENDOKUMENTATION	77

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Einleitung	Kapitel 1
--	-------------------	------------------

1 Einleitung

1.1 Vorwort

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

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

Das Siegelgerät ValiPak® ist ein mikroprozessorgesteuertes, dauerbeheiztes Siegelgerät für das Verschließen von heißsiegelbaren Klarsichtbeuteln und -schläuchen (SBS¹).

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der KRINKO/BfArM Empfehlung²

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

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

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



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



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

¹ Steril-Barriere-System

² „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Einleitung	Kapitel 1
----------------------------------	------------	-----------

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 auch eine Gefahr der menschlichen Gesundheit zur Folge haben könnten. Es muss unbedingt beachtet werden.
	Nebenstehendes Handzeichen markiert Tipps, deren Anwendung sich auf die tägliche Praxis bezieht.
	Einstellungen und Funktionen die nur möglich sind wenn der Etikettendrucker angeschlossen und eingeschaltet ist.
	Einstellungen und Funktionen die über das Gerät aktiviert werden können.
	Funktionen die mit einem angeschlossenen Barcode-Lesegerät aktiviert werden können.
	Funktionen die über die serielle Schnittstelle aktiviert werden können.

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 europäische Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) sind bei dem Siegelgerät und dem Drucker 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 V1.01**

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Einleitung	Kapitel 1
----------------------------------	------------	-----------

1.3 Allgemeine Sicherheitshinweise



Unsere Produkte haben das Werk in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand verlassen.

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

Das Siegelgerät ist zur Verarbeitung von siegelbaren Beuteln und Schläuchen nach EN 868-4/5 geeignet. Bitte beachten Sie dazu das Kapitel 2.1 „Bestimmungsgemäße Verwendung“.

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

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

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

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

Bitte stellen Sie die Geräte auf eine stabile Unterlage.

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

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

Bei einer Inbetriebnahme im betauten Zustand besteht Lebensgefahr!

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

Die Geräte bei Nichtbenutzung ausschalten oder Netzstecker ziehen.



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

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

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

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

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

Die Geräte dürfen nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.

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

Bei dem Siegelgerät nicht zwischen die geöffneten Siegelstempel fassen!



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

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

Die Geräte sind gemäß der europäischen Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) für Elektro- und Elektronik-Altgeräte mit einer Kennzeichnung versehen.

Diese Richtlinie regelt die Rückgabe und das Recycling von Altgeräten innerhalb der EU.

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

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Einleitung	Kapitel 1
----------------------------------	------------	-----------

1.4 Hinweise zur Bedienung des Sieglerätes



Verwendung der Schneideeinrichtung

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

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

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

Überprüfung der Siegelnaht³

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

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

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

Es dürfen keine Verbrennungs- oder Schmelzerscheinungen sichtbar sein.

³ Bei Unklarheiten kann zur Visualisierung ein Tintentest (siehe Abschnitt 3.11.5) herangezogen werden.

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	-----------------	-----------

2 Vor dem Start

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung des Siegelgerätes

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

Klarsichtbeutel-und schläuche nach EN 868-5.

Papierbeutel nach EN 868-4

Aluminiumlaminatfolie

Unbeschichtetes HDPE (Tyvek®)*

Diese Materialien dürfen nicht versiegelt werden

Polyäthylen-Folien

Weich-PVC-Folien,

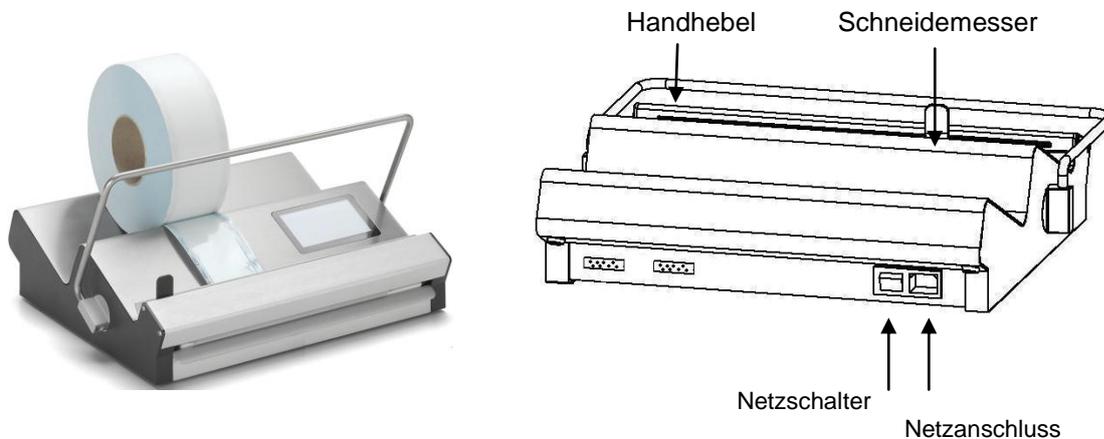
Hart-PVC-Folien

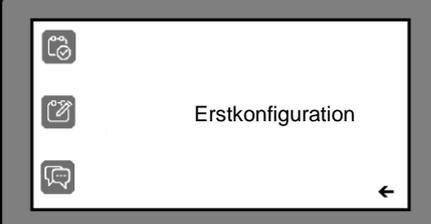
Polyamid-Folien

Polypropylen-Folien

*Tyvek® ist eine geschützte Marke der E.I du Pont de Nemours

2.2 Inbetriebnahme des Siegelgerätes ValiPak-touch



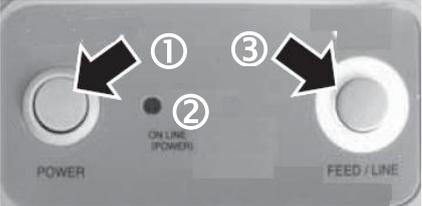
<p>Gerät vorbereiten</p>	<p>Netzstecker in Netzanschluss stecken und Handhebel öffnen. Schneidmesser zur Seite schieben</p>	
<p>Gerät einschalten</p>	<p>Gerät mit Netzschalter einschalten</p>	
<p>Selbsttest</p>	<p>für ca 30s</p>	
<p>Erstkonfiguration Wird das Gerät zum allerersten Mal eingeschaltet, können folgende Grundeinstellungen durchgeführt werden:</p>   	<p>Datum und Uhrzeit siehe Abschnitt 3.5.1</p> <p>Datumsformat siehe Abschnitt 3.5.2</p> <p>Sprache siehe Abschnitt 3.5.3</p>	

2.3 Inbetriebnahme des Dokumentationssystems ValiDoc-touch®

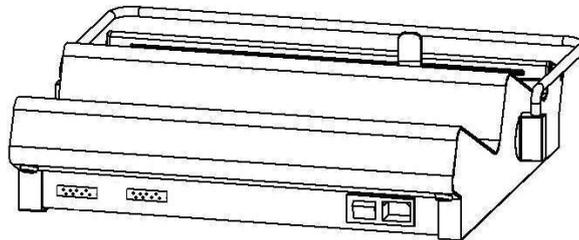
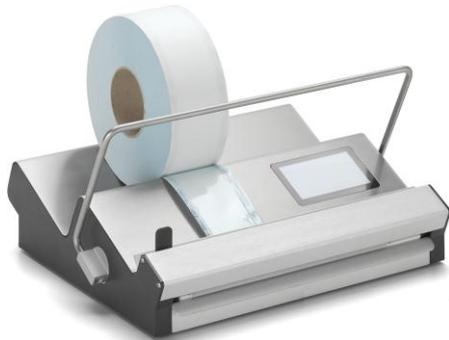
2.3.1 Etikettendrucker



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

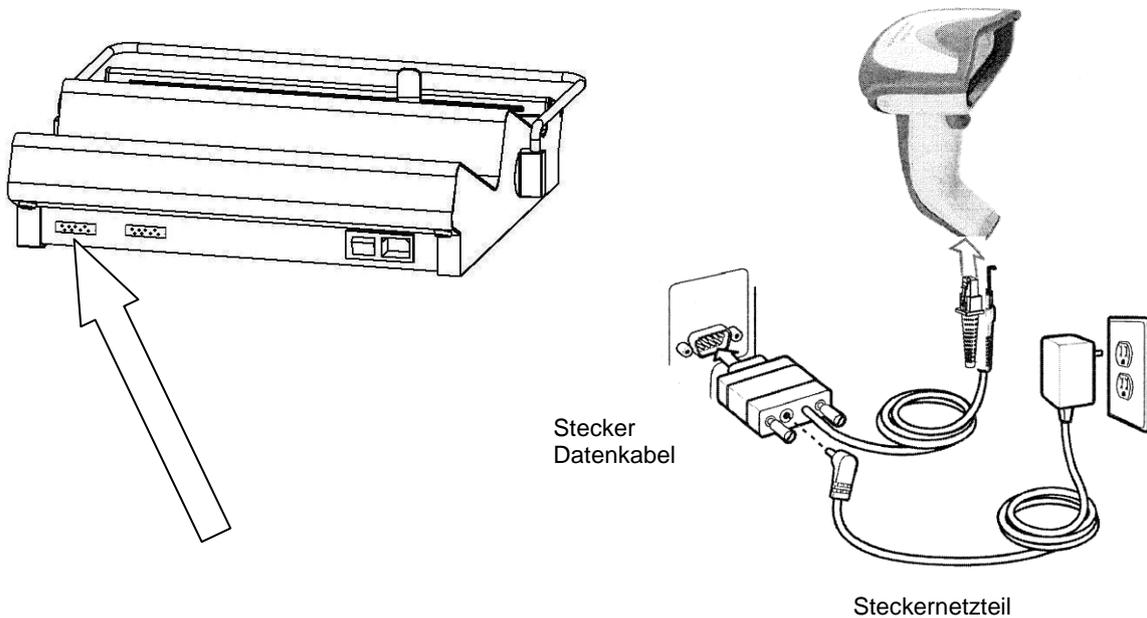
<p>Gerät vorbereiten</p> <p>Spannungsversorgung</p>	<p>Netzkabel des Netzteils in Netzanschluss</p> <p>Spannungsversorgung anschließen</p> <p>Netzstecker des Netzteils in Steckdose</p>	 
<p>Schnittstellenkabel</p>	<p>Schnittstellenkabel an Drucker anschließen</p>	 
<p>Gerät einschalten</p>	<p>Drucker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

2.3.2 Siegelgerät



Gerät vorbereiten	Netzstecker in Netzanschluss stecken und Handhebel öffnen. Schneidemesser zur Seite schieben	
Gerät einschalten	Gerät mit Netzschalter einschalten	
Selbsttest	für ca 60s	
Aufheizphase	Gerät heizt auf	
Gerät ist bereit zum Siegeln	Solltemperatur ist erreicht	

2.3.3 IntelligentScan, Anschluss des Barcode Lesegerätes



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

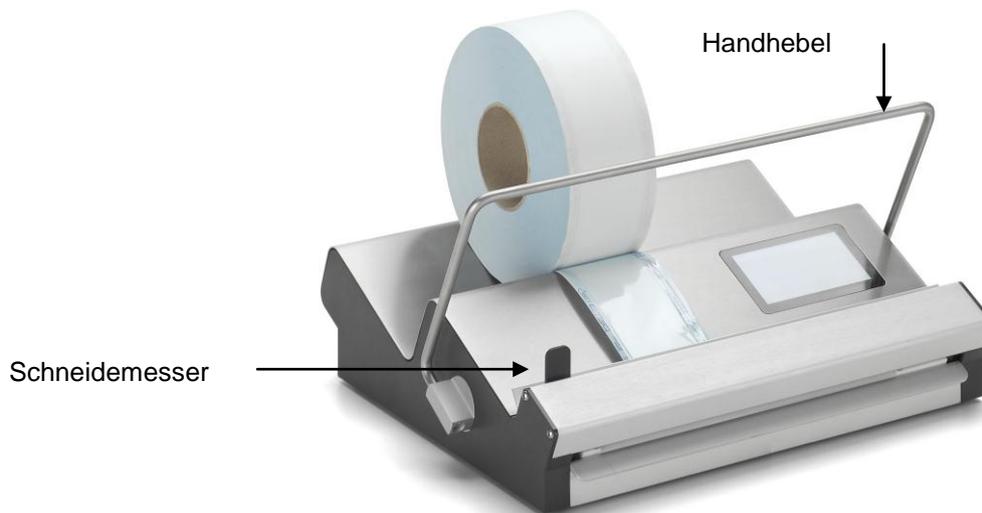


Dem Barcode Lesegerät ValiScan (Artikelnummer 1.421.018) ist eine CD (Artikelnummer 1.490.028) beigelegt, mit der sich auf einem PC die Barcode Listen einfach erstellen und dokumentieren lassen.

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

3 Grundfunktionen

3.1 Funktion des Siegelgerätes



Ablauf des Siegelprozesses

Nach dem Einführen der Sterilisationsverpackung wird der Siegelprozess durch Herabdrücken des Handhebels gestartet.

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

Überprüfung der Siegelnaht⁴

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

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

Mindestabstand zwischen Siegelnaht und Medizinprodukt

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

Verwendung der Schneideeinrichtung

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

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

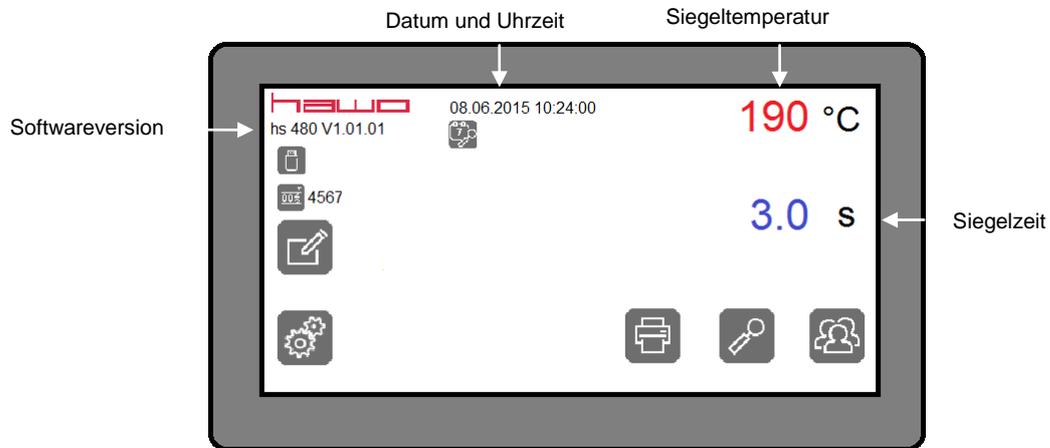
Ein zusätzliches Kürzen von Sterilbarrieresystemen (SBS) um etwaigen, weiteren Folienüberstand nach dem Versiegeln abzutrennen ist nicht zulässig!

⁴ Bei Unklarheiten kann zur Visualisierung ein Tintentest herangezogen werden (siehe Abschnitt 3.4.4).

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	-----------------	-----------

3.2 Die Bedieneroberfläche

3.2.1 Das Hauptmenü



3.2.1.1 Funktionen der Tasten

Taste	Funktion	Bemerkung
	Drucken eines Etikettes ein/aus	Nur bei angeschlossenem Etikettendrucker
	Aktivierung Funktion SealCheck	
	Bediener log in / log out	
	Dateneingabe	
	Geräte- und Druckerkonfigurationen	

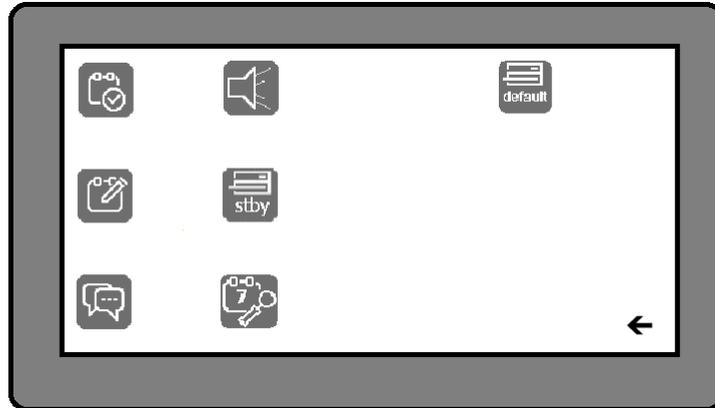
3.2.1.2 Anzeigen

Symbol	Funktion	Bemerkung
	Stückzähler Total	
	Zeitintervall für die Qualitätsprüfung der Siegelnaht	Nur sichtbar wenn Intervallabfrage aktiv
	Aufzeichnung der Prozessparameter aktiv (DataMatic)	Nur sichtbar bei gestecktem USB-Stick

<p>ValiPak-touch® ValiDoc-touch®</p>	<p>Grundfunktionen</p>	<p>Kapitel 3</p>
--	------------------------	------------------

3.2.2 Geräte-und Druckerkonfigurationen

3.2.2.1 Gerätekonfiguration



Taste	Funktion	Bemerkung
	Einstellung Datum und Uhrzeit	
	Auswahl Datumsformat	
	Sprachauswahl	
	Auswahl Signalton	
	Funktion stand by aus/ein	
	Einstellung des Zeitintervalls zur Qualitätsprüfung der Siegelnaht	
	Aktivierung der Werkseinstellungen	
	Gerätekonfiguration beenden	

3.2.2.2 Konfiguration des Etikettendruckers



Taste	Funktion	Bemerkung
	Auswahl des Druckmodus	
	Auswahl der Etikettengröße	
	Auswahl der Druckdaten	
	Anzahl der zu druckenden Etiketten	
	Druckerkonfiguration beenden	

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	-----------------	-----------

3.2.3 Dateneingaben und Datenauswahl



Taste	Funktion	Bemerkung
	Eingabe Anzahl Packungsinhalt	
	Vorwahl des Stückzählers	
	Auswahl einer Sterilisationsart	
	Auswahl einer Verfallszeit	
	Bearbeitung der Chargenliste Auswahl einer Chargenbezeichnung	
	Bearbeitung der Textliste Auswahl eines Textes	
	Bearbeitung der Personalliste	
	Bearbeitung der Liste mit Sterilisatorerkennung Auswahl eine Sterilisatorerkennung	
	Eingabe Druckerdaten beenden	

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
--	------------------------	------------------

3.3 Die Einstellung der Siegeltemperatur

Die Siegeltemperatur des Gerätes ist werkseitig auf 190°C eingestellt.

Diese Temperatur ist optimiert für alle Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien deren Inhalt in einem Autoklaven sterilisiert wird.

Die Auswahl einer anderen Temperatur ist möglich und unter 3.3.1 und 3.3.2 beschrieben.

Funktion ValiUp

Die Normenreihen DIN EN ISO 11607 und DIN 58953 fordern die Validierung der Verpackungsprozesse für die Industrie, für Einrichtungen des Gesundheitswesens (gemäß DIN 58953-1 sind das Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte und Zahnärzte) und für alle anderen Einrichtungen in denen Medizinprodukte verpackt und sterilisiert werden.

Die Durchführung einer Validierung des Verpackungsprozesses ist in der EN ISO 11607 eindeutig beschrieben.

Für die innerhalb der Validierung geforderten Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification) muss die optimale Siegeltemperatur für das verwendete Verpackungsmaterial vom Anwender festgelegt werden.

Die anderen, für den Heißsiegelprozess definierten Parameter, Siegeldruck und Siegelzeit, sind fest eingestellt.

Für die Festlegung der Siegeltemperatur wird das technische Datenblatt des Verpackungsmaterialherstellers benötigt. In diesem müssen die Grenzwerte der Siegeltemperatur angegeben sein.

Zur Ermittlung für den aus den angegebenen Grenzwerten resultierenden Mittelwert der für die tägliche Arbeitspraxis notwendigen Siegeltemperatur hat dieses Siegelgerät die Funktion „ValiUp“.

Mit dieser, unter 3.3.3 beschriebenen Funktion, können alle notwendigen weiteren Schritte zur Validierung des Verpackungsprozesses interaktiv durchgeführt werden.



3.3.1 Auswahl einer beliebigen Siegeltemperatur

Beispiel: 165°C

Temperaturanzeige für ca. 3 s berührt halten

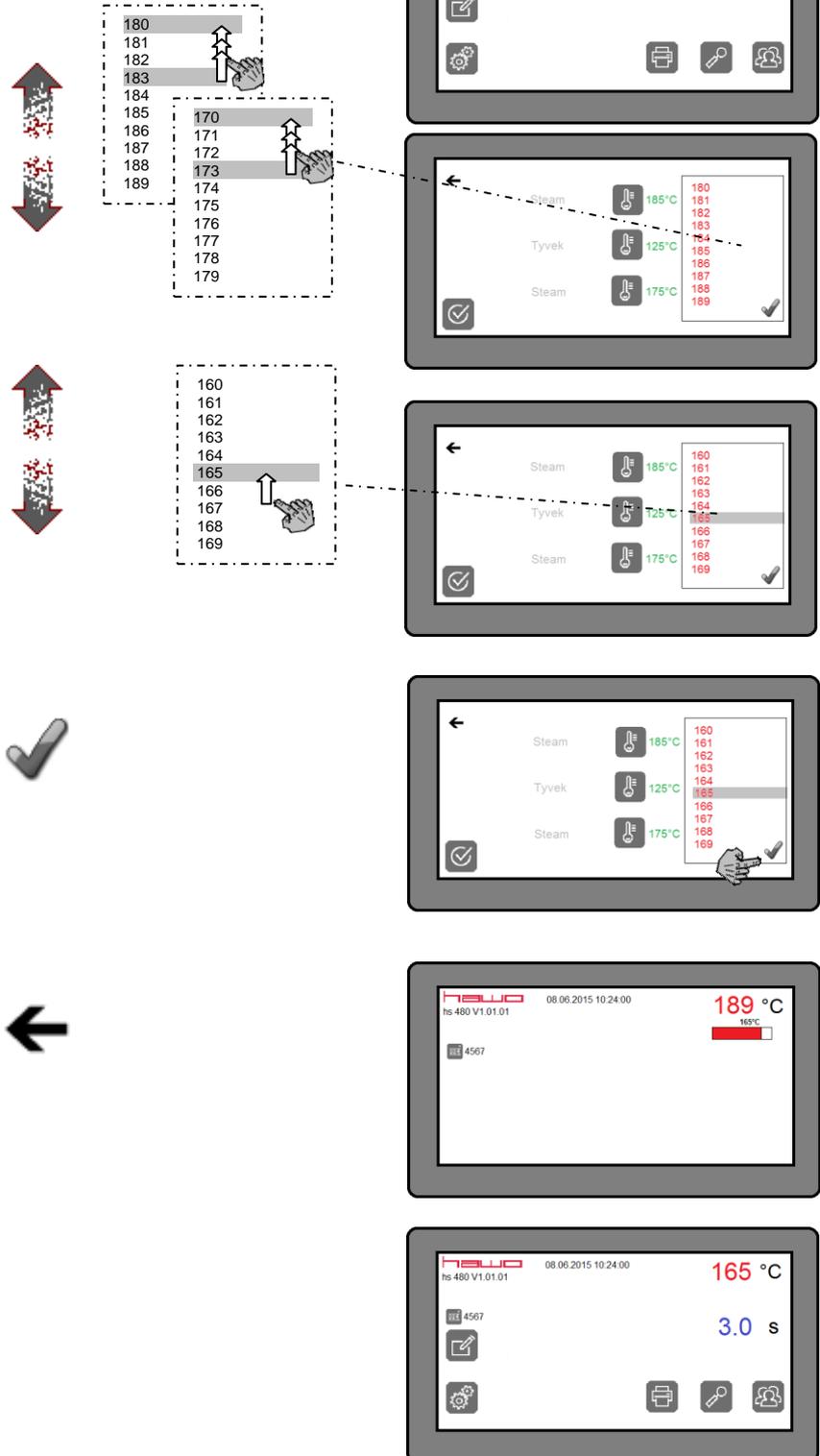
Entsprechende Siegeltemperatur durch Wischen nach oben suchen

Die gewünschte Siegeltemperatur antippen

Auswahl bestätigen
Die gewählte Siegeltemperatur wird automatisch übernommen und eingestellt

Zurück zum Hauptmenü
Die gewählte Siegeltemperatur stellt sich ein

Die gewählte Siegeltemperatur ist erreicht, das Gerät ist nun betriebsbereit





3.3.2 Auswahl einer voreingestellten Siegeltemperatur

Beispiel: 125°C

Temperaturanzeige für ca. 3 s berührt halten

Die gewünschte Siegeltemperatur antippen
Die gewählte Siegeltemperatur wird automatisch übernommen und eingestellt

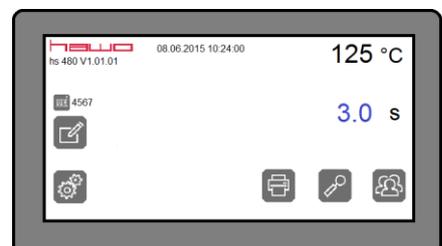
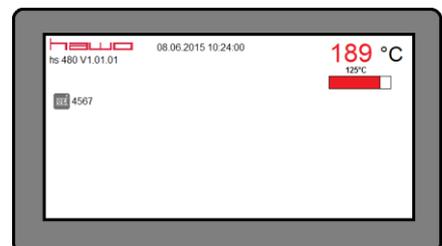
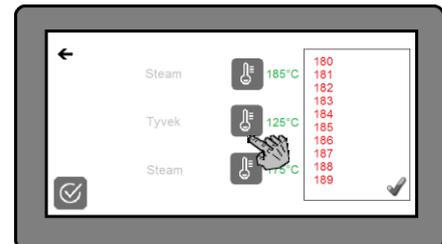
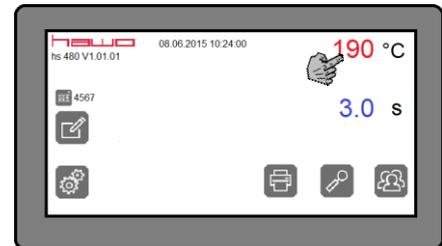
Die gewählte Siegeltemperatur ist erreicht, das Gerät ist nun betriebsbereit



Die voreingestellten Siegeltemperaturen können über die Funktion ValiUp, Kapitel 3.3.3, geändert werden!



125°C



<p>ValiPak-touch® ValiDoc-touch®</p>	<p>Grundfunktionen</p>	<p>Kapitel 3</p>
--	------------------------	------------------



3.3.3 Die Funktion ValiUp

<p>Temperaturanzeige für ca. 3 s berührt halten</p>		
<p>Funktion ValiUp durch Berühren der Taste aktivieren</p>		
<p>Folgen Sie nun der interaktiven Durchführung des Validierungsprozesses</p>		
<p>Die Funktion kann jederzeit durch Berührung der Taste beendet werden</p>		
<p>Nach Beendigung oder Abbruch der Funktion wieder das Hauptmenü wählen</p>		

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	-----------------	-----------

3.4 Bedieneridentifikation

Beschreibung

Während eines Siegelprozesses werden dessen Siegelparameter-Istwerte automatisch erfasst. Diesen Werten wird auch der Name der bedienenden Person zugeordnet.

Dies setzt voraus, dass sich die bedienende Person vorher durch Eingabe einer dem Namen zugeordneten, fünfstelligen Identifikationsnummer über die Funktion „log in“ identifiziert hat. Hat die betreffende Person ihre Tätigkeit an dem Gerät beendet, so muss sie ihren Namen über die Funktion „log out“, wieder löschen um eine weitere Bedienung des Gerätes mit der eingestellten Identifikation zu vermeiden.

Ist die Funktion stand by aktiv (Kapitel x.x.x) und wurde das Gerät innerhalb einer Zeitspanne von 15 Minuten nicht benutzt, wird nach Ablauf dieser Zeitspanne die eingegebene Bedieneridentifikation automatisch wieder gelöscht.

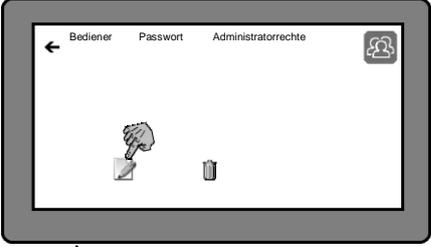
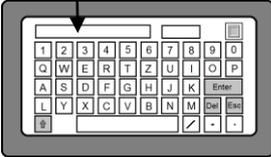
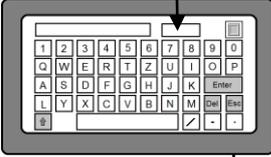
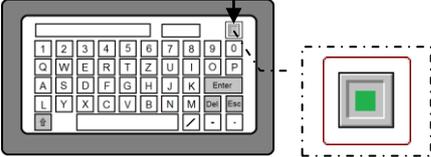
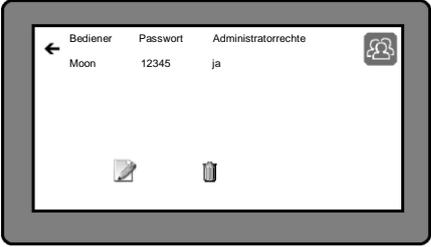
Die Funktion „log in“/ „log out“, kann nur genutzt werden, wenn vorher der betreffende Bedienername mit einem Passwort in die Bedienerliste eingetragen wurde!

Für jede in der Bedienerliste eingetragene Person können auch Administratorrechte vergeben werden. Hat eine Person Administratorrechte, so ist sie befugt eine Sperrung der Tastatur zur Eingabe und Änderungen von Daten zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Die Bedienerliste kann maximal 10 Identifikationen beinhalten!

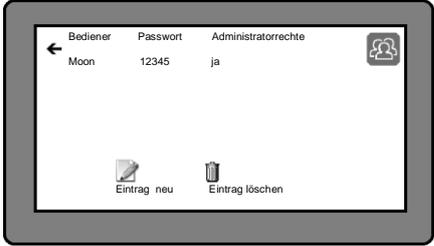
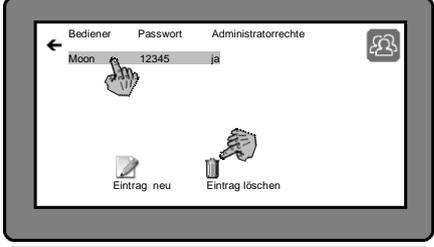
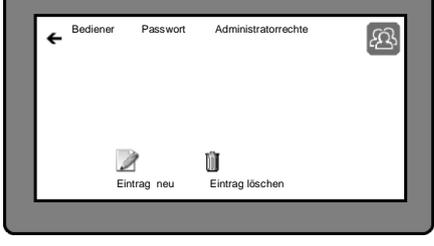
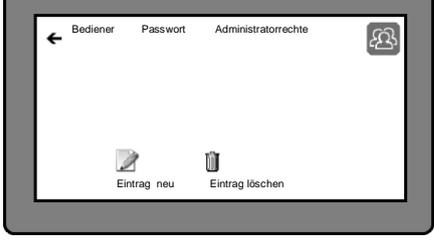


3.4.1 Bearbeitung der Bedienerliste - Neueintrag

Tasten in Folge betätigen	 		
Neueintrag wählen			
Namen eingeben beispielsweise Moon	 Eingabe beenden mit Taste		
Passwort eingeben maximal 5 Ziffern beispielsweise 12345	 Eingabe beenden mit Taste		
Administratorrechte vergeben beispielsweise „ja“			
Hauptmenü wählen Die eingegebenen Daten werden automatisch übernommen und gespeichert			



3.4.2 Bearbeitung der Bedienerliste – Eintrag löschen

Tasten in Folge betätigen	 	
Den zu löschenden Eintrag antippen beispielsweise Moon		
Eintrag löschen		
Hauptmenü wählen		

<p>ValiPak-touch® ValiDoc-touch®</p>	<p>Grundfunktionen</p>	<p>Kapitel 3</p>
--	-------------------------------	-------------------------

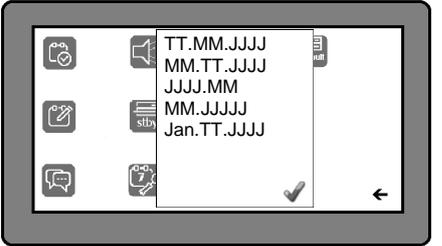
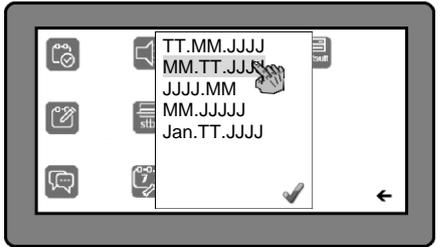
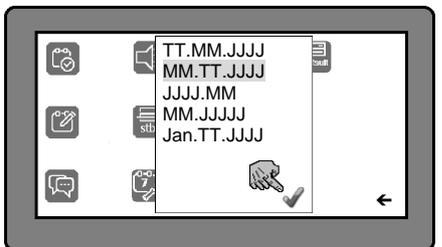
3.5 Konfiguration des Siegelgerätes



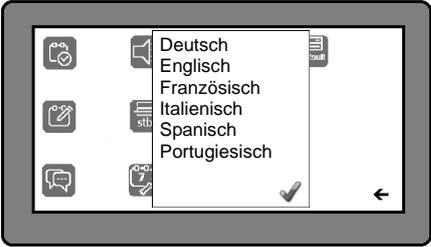
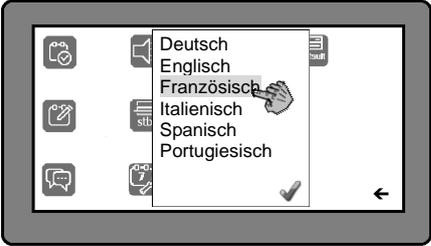
3.5.1 Einstellung des Datums und der Uhrzeit

<p>Tasten in Folge betätigen</p> <p> Erfolgt innerhalb 5 s keine Eingabe, so wird das Eingabefeld wieder unsichtbar!</p> <p>Datum ändern beispielsweise auf 17.02.2015</p> <p>Uhrzeit ändern beispielsweise auf 12:00h</p> <p>Einstellung Datum/Uhrzeit übernehmen</p> <p>Hauptmenü wählen</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Schritt 1 Monatsfeld antippen</p> <p>Schritt 2 Monat auf 02 ändern</p> <p>Schritt 3 Tagesfeld antippen</p> <p>Schritt 4 Tag auf 17 ändern</p> <p>Schritt 1 Stundenfeld antippen</p> <p>Schritt 2 Stunde auf 12 ändern</p> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div>	<div style="border: 2px solid gray; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>2015 . 02 . 17</p> <p>11 : 01</p> </div> <p>Schritt 1: 2015 . 03 . 16</p> <p>Schritt 2: 2015 . 02 . 16</p> <p>Schritt 3: 2015 . 03 . 16</p> <p>Schritt 4: 2015 . 02 . 17</p> <p>Schritt 1: 2015 . 03 . 16</p> <p>Schritt 2: 2015 . 03 . 16</p> <div style="border: 2px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>2015 . 02 . 17</p> <p>12 : 00</p> </div>
--	---	--

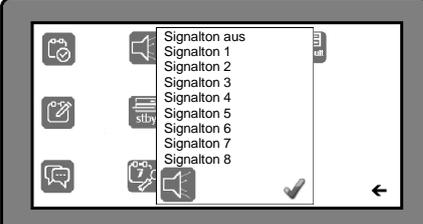
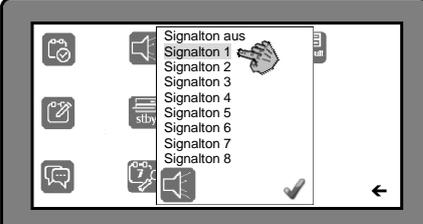
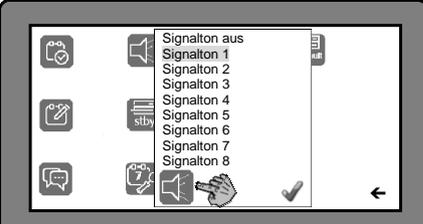
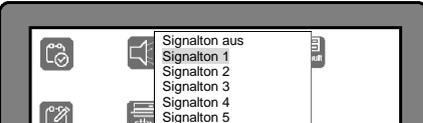
3.5.2 Auswahl des Datumformates

<p>Tasten in Folge betätigen</p>  <p>Erfolgt innerhalb 5 s keine Eingabe, so wird das Eingabefeld wieder unsichtbar!</p> <p>Gewünschtes Datumsformat antippen beispielsweise MM.TT.JJJJ</p> <p>Datumsformat übernehmen</p> <p>Hauptmenü wählen</p>	    	  
---	---	--

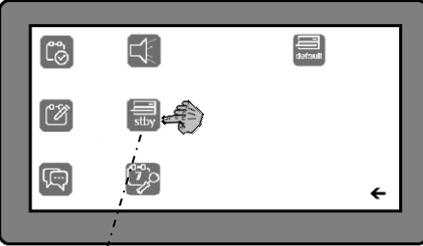
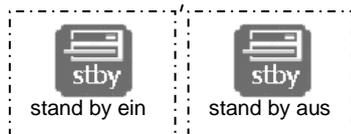
3.5.3 Auswahl der Sprache

<p>Tasten in Folge betätigen</p>  <p>Erfolgt innerhalb 5 s keine Eingabe, so wird das Eingabefeld wieder unsichtbar!</p> <p>Gewünschte Sprache antippen beispielsweise Französisch</p> <p>Sprache übernehmen</p> <p>Hauptmenü wählen</p>	    	  
---	---	--

3.5.4 Auswahl des Signaltones

<p>Tasten in Folge betätigen</p>  <p>Erfolgt innerhalb 5 s keine Eingabe, so wird das Eingabefeld wieder unsichtbar</p>	  	
<p>Gewünschten Signalton antippen beispielsweise Signalton 1</p>		
<p>Gewählten Signalton testen</p>		
<p>Signalton übernehmen</p>		
<p>Hauptmenü wählen</p>		

3.5.5 Stand by Funktion aus- oder einschalten

<p>Tasten in Folge betätigen</p>  <p>Ist die Funktion stand by eingeschaltet, so stellt sich die Siegeltemperatur nach 15 min. auf Raumtemperatur und die eingestellte Bedieneridentifikation wird gelöscht</p>	 	
<p>Funktion stand by aus- oder einschalten</p>		
<p>Hauptmenü wählen</p>		

3.5.6 Einstellung Zeitintervall Qualitätsprüfung Siegelnaht

<p>Tasten in Folge betätigen</p>		
<p>Hier können Sie den Zeitraum für eine Überprüfung der Siegelnaht, entsprechend DIN ISO 11607-2 festlegen</p>		
<p>Zeitraum wählen beispielsweise wöchentlich</p>	<p><input type="checkbox"/> Keine Auswahl <input type="checkbox"/> täglich <input checked="" type="checkbox"/> wöchentlich <input type="checkbox"/> monatlich <input type="checkbox"/> jährlich</p>	
<p>Bei wöchentlichem Zeitraum den Tag wählen beispielsweise Montag</p>	<p>Sonntag Montag Dienstag Mittwoch Donnerstag Freitag Samstag</p>	
<p>Auswahl bestätigen</p>		
<p>Hauptmenü wählen</p>	<p> wöchentlich, Montag</p>	
		<p> Montag</p>

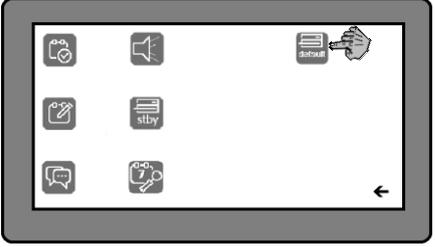
3.5.7 Werkseinstellungen

Tasten in Folge betätigen



Bitte unten stehende Tabelle beachten!

Hauptmenü wählen

Geräteeinstellungen

Einstellungen	Status
Siegeltemperatur	190°C
ValiUp-Temperatur 1	185°C
ValiUp-Temperatur 2	125°C
ValiUp-Temperatur 3	175°C
Datumsformat	tt.mm.jjjj
Sprache	Deutsch
Signalton	2
stand by	eingeschaltet
Erstkonfiguration	aktiv
Zeitintervall Siegelnahtprüfung	jährlich

Daten

Daten	Status
Personalliste	gelöscht
Chargenliste	gelöscht
Textliste	gelöscht
Sterilisatorliste	gelöscht
Chargentext	15-000000
Haltbarkeitsfrist	Jahreszahl+Stückzähler
6 Monate	
Variabler Stückzähler	000000
Menge Packungsinhalt	1
Sterilisationsart	STEAM

Druckereinstellungen

Einstellungen	Status
Druckmodus	nach jeder Siegelung
Etikettengröße	55x33
Etikettendaten	Sterilisator, Charge, Verfallsfrist, Datum
Inhalt Informationsfeld	QR-Code
Anzahl Etiketten	1
Funktion drucken	ausgeschaltet

3.6 Dateneingaben und Datenauswahl



- Die Bearbeitung und Auswahl der Daten ist nur bei angeschlossenem Etikettendrucker notwendig, da diese nur auf einem ausgedruckten Etikett präsent sind. Für Chargen, Texte (beispielsweise Instrumentenbezeichnungen) und Sterilisatorerkennung müssen jeweils Listen erstellt werden. Jede dieser Listen kann maximal zehn Einträge beinhalten. Danach können aus diesen Listen jeweils die Daten gewählt werden, die auf einem Etikett gedruckt werden sollen.

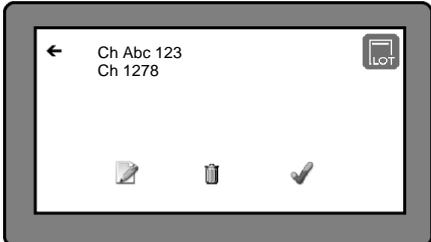
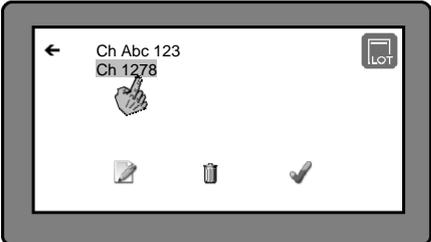
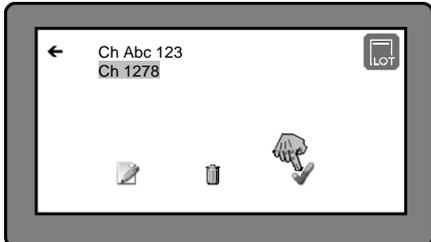
3.6.1 Bearbeitung von Listen



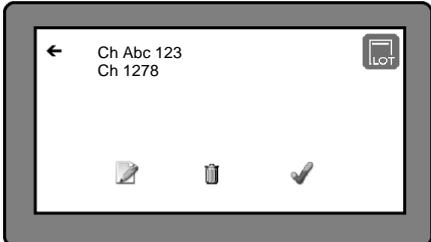
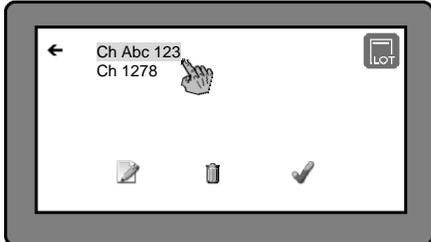
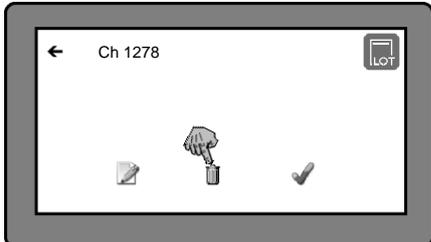
3.6.1.1 Erstellung einer Liste mit Chargenbezeichnungen

Tasten in Folge betätigen		
Neueintrag wählen		
Bezeichnung eingeben beispielsweise Ch Abc 123	<p>Eingabe beenden mit Taste</p>	
Menü Dateneingabe wählen Die eingegebenen Daten werden automatisch übernommen und gespeichert		

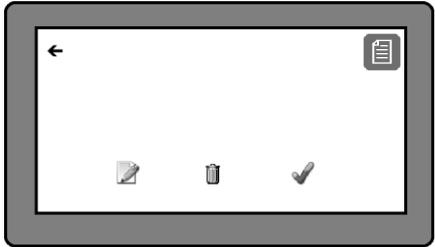
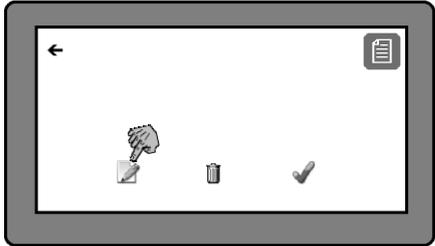
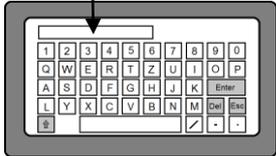
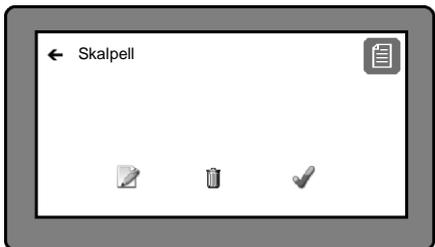
3.6.1.2 Listenauswahl Chargenbezeichnung

Tasten in Folge betätigen	 	
Auswahl antippen beispielsweise Ch 1278		
Auswahl bestätigen		
Menü Dateneingabe wählen		

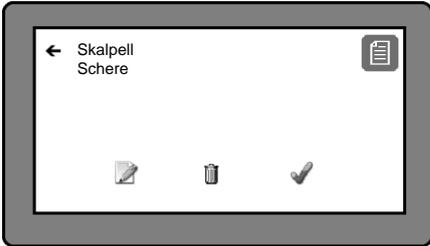
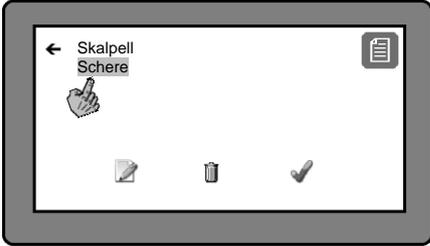
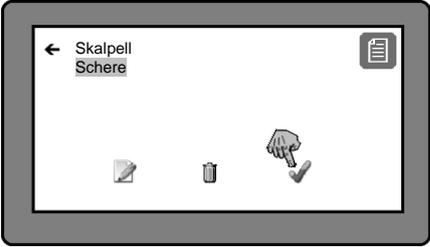
3.6.1.3 Löschen einer Chargenbezeichnung

Tasten in Folge betätigen	 	
Auswahl antippen beispielsweise Ch Abc 123		
Auswahl löschen		
Menü Dateneingabe wählen		

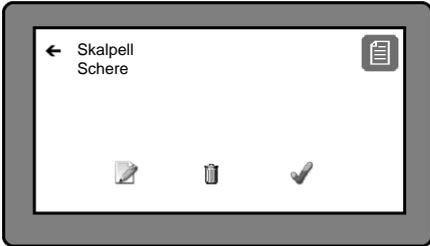
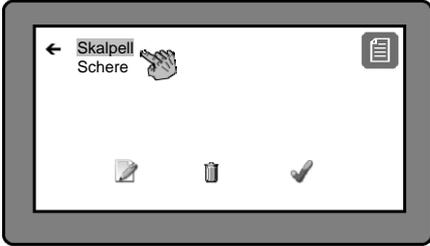
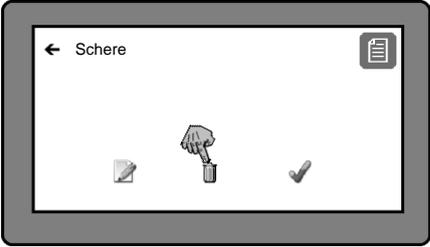
3.6.1.4 Erstellung einer Liste mit Texten

Tasten in Folge betätigen				
Neueintrag wählen				
Bezeichnung eingeben beispielsweise Skalpell		Eingabe beenden mit Taste		
Menü Dateneingabe wählen Die eingegebenen Daten werden automatisch übernommen und gespeichert				

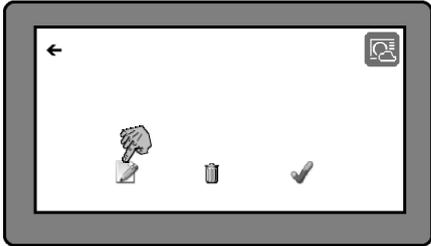
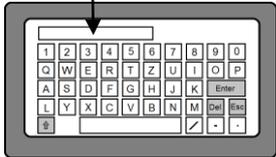
3.6.1.5 Listenauswahl Text

Tasten in Folge betätigen	 	
Auswahl antippen beispielsweise Schere		
Auswahl bestätigen		
Hauptmenü wählen		

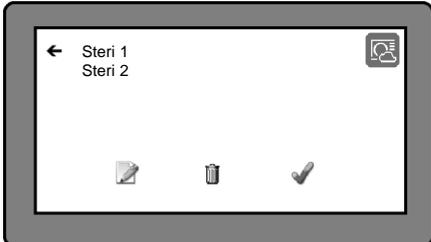
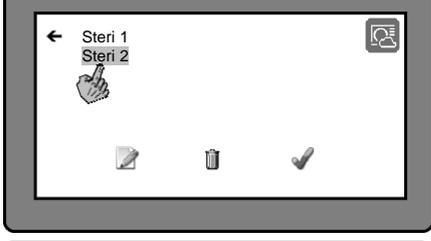
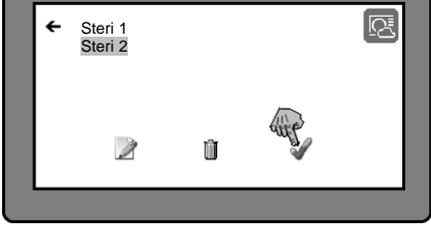
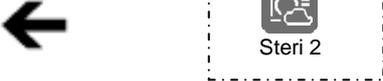
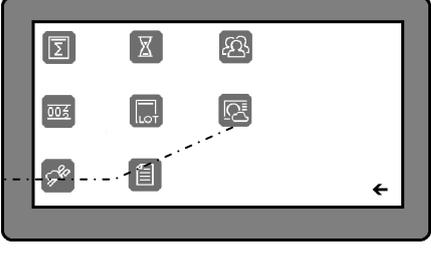
3.6.1.6 Löschen eines Textes

Tasten in Folge betätigen	 	
Auswahl antippen beispielsweise Skalpell		
Auswahl löschen		
Menü Dateneingabe wählen		

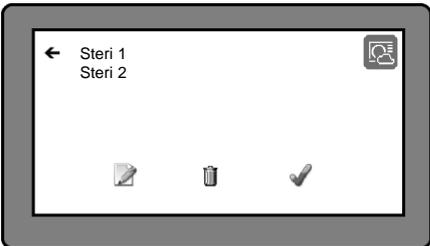
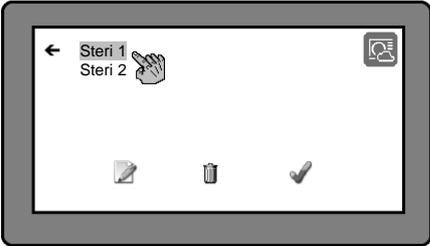
3.6.1.7 Erstellung einer Liste mit Sterilisatorkennungen

Tasten in Folge betätigen	 	
Neueintrag wählen		
Bezeichnung eingeben beispielsweise Steri 1	 Eingabe beenden mit Taste 	
Menü Dateneingabe wählen Die eingegebenen Daten werden automatisch übernommen und gespeichert		

3.6.1.8 Listenauswahl Sterilisatorkennung

<p>Tasten in Folge betätigen</p>		
<p>Auswahl antippen beispielsweise Steri 2</p>		
<p>Auswahl bestätigen</p>		
<p>Hauptmenü wählen</p>		

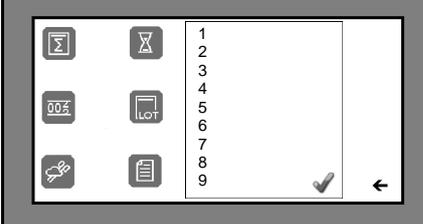
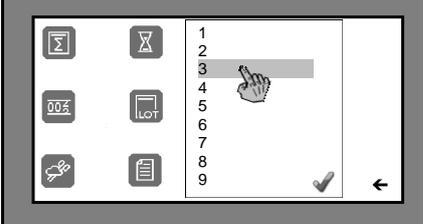
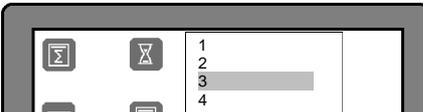
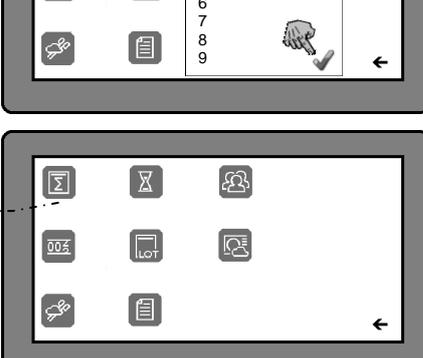
3.6.1.9 Löschen einer Sterilisatorkennung

Tasten in Folge betätigen	 	
Auswahl antippen beispielsweise Steri 1		
Auswahl bestätigen		
Menü Dateneingabe wählen		

3.6.2 Datenauswahl



3.6.2.1 Auswahl Menge Packungsinhalt

<p>Tasten in Folge betätigen</p>  <p>Erfolgt innerhalb 5 s keine Eingabe, so wird das Eingabefeld wieder unsichtbar!</p>	 	
<p>Menge Packungsinhalt antippen beispielsweise 3</p>		
<p>Auswahl bestätigen</p>		
<p>Hauptmenü wählen</p>	 	

3.6.2.2 Vorwahl des Stückzählers

Tasten in Folge betätigen



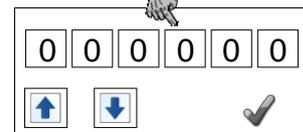
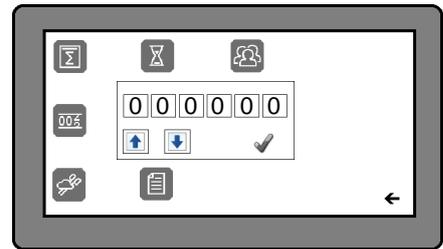
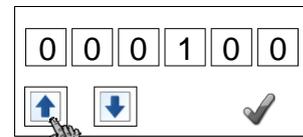
Erfolgt innerhalb 5 s keine Eingabe, so wird das Eingabefeld wieder unsichtbar!

Zähler einstellen

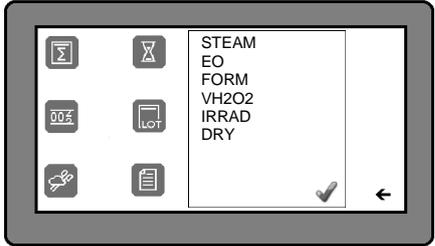
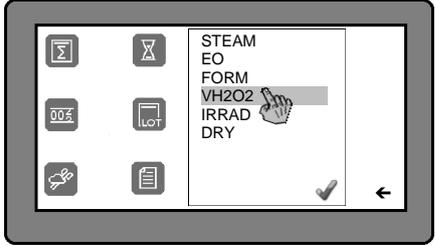
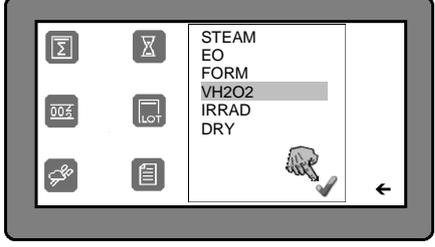
beispielsweise auf 100

Auswahl bestätigen

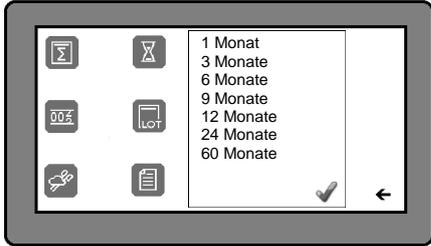
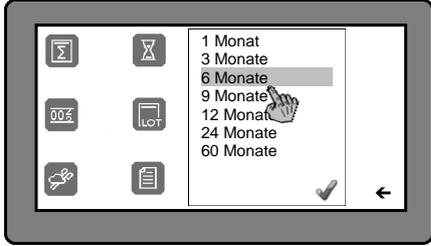
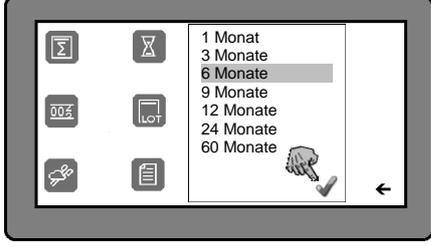
Hauptmenü wählen

**Schritt 1**
Ziffernfeld antippen**Schritt 2**
Ziffer auf 1 ändern

3.6.2.3 Auswahl Sterilisationsart

<p>Tasten in Folge betätigen</p>  <p>Erfolgt innerhalb 5 s keine Eingabe, so wird das Eingabefeld wieder unsichtbar!</p>	 	
<p>Sterilisationsart antippen beispielsweise VH2O2</p>	<p>Sterilisation mit Dampf Ethylenoxyd Formaldehyd Plasma Gammstrahlen trockener Hitze</p>	
<p>Auswahl bestätigen</p>		
<p>Hauptmenü wählen</p>		

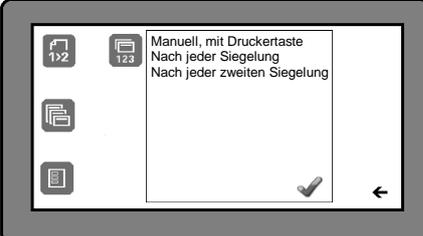
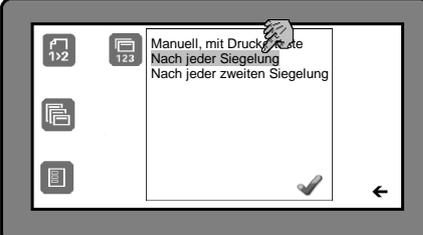
3.6.2.4 Auswahl einer Haltbarkeitsfrist

Tasten in Folge betätigen	 	
 Erfolgt innerhalb 5 s keine Eingabe, so wird das Eingabefeld wieder unsichtbar!		
Haltbarkeitsfrist antippen beispielsweise 6 Monate		
Auswahl bestätigen		
Hauptmenü wählen		

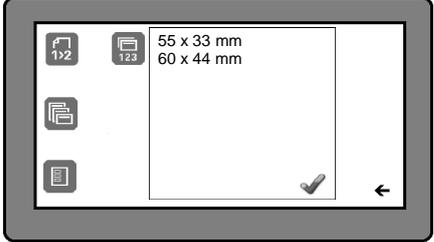
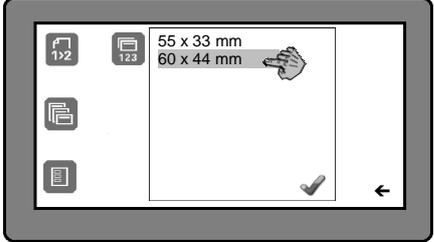
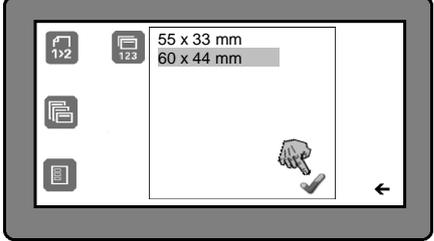
3.7 Konfiguration des Etikettendruckers



3.7.1

<p>Tasten in Folge betätigen</p>  <p>Erfolgt innerhalb 5 s keine Eingabe, so wird das Eingabefeld wieder unsichtbar!</p> <p>Druckmodus antippen beispielsweise nach jeder Siegelung</p> <p>Auswahl bestätigen</p> <p>Hauptmenü wählen</p>	      <p>Nach jeder Siegelung</p>	   
--	--	--

3.7.2 Auswahl der Etikettengröße

Tasten in Folge betätigen		
Etikettengröße antippen beispielsweise 60 x 44 mm		
Auswahl bestätigen		
Hauptmenü wählen		

3.7.3 Auswahl des Etikettendaten

Tasten in Folge betätigen



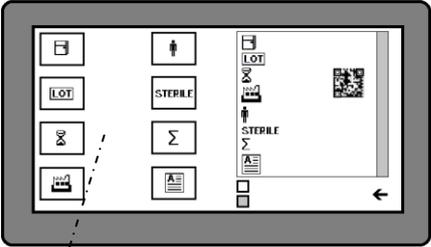
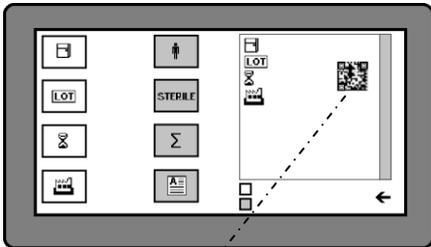
Etikettendaten bestimmen
beispielsweise bei dem Etikett 60 x 44
nur
Sterilisatorbezeichnung
Chargenbezeichnung
Haltbarkeitsdatum
Verpackungsdatum

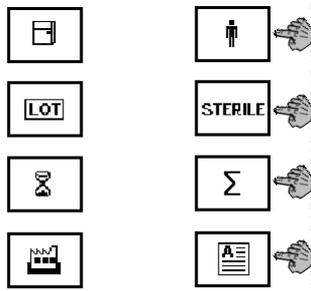
Daten die nicht gedruckt
werden sollen, durch Berühren
der entsprechenden Symbole
löschen

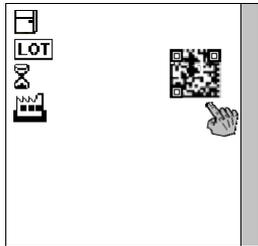
Inhalt des Informationsfeldes
bestimmen
beispielsweise ein QR-Code
durch mehrmaliges Berühren
des Informationsfeldes

Hauptmenü wählen









Etikett Größe 55 x 33mm (Werkseinstellung)

Siegelparameter okay

 Steri 1

 15-1

 17.08.2013

 17.02.2015

 Instrument



Freigabe: STEAM - BROWN

Etikett Größe 60 x 44mm

Siegelparameter okay

 Steri 1

 15-1

 17.08.2015

 17.02.2015

 Kunde

STERILE STEAM

Σ 1

 Instrument



Freigabe:

Seite D 49

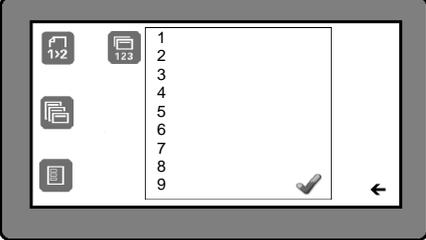
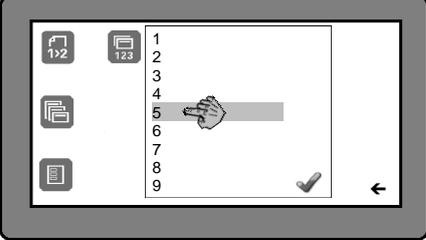
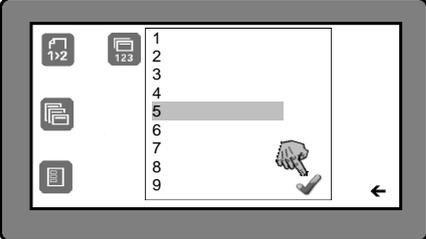
9.693.021

Version 1.02

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	-----------------	-----------

Symbol	Bedeutung	Hinweis
	Datum und Uhrzeit	<p>Standardausdruck Geräteeinstellung</p> <p>Über serielle Schnittstelle Wie Geräteeinstellung</p>
	<p>Haltbarkeitsdatum Im Sinne des vom Hersteller angegebenen Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist, oder die Sterilgutlagerfrist sofern diese kürzer ist als das Verfallsdatum</p>	<p>Standardausdruck Geräteeinstellung</p> <p>Über serielle Schnittstelle Wie Geräteeinstellung</p>
	Chargenidentifikation	<p>Standardausdruck 15-1 Jahreszahl und Stückzähler</p> <p>Mit Barcode-Lesegerät Mehrstellig, alphanumerisch über erstellte Barcodeliste mit Software hs 780 BR oder beliebigen, sonstigen alphanumerischen Barcode</p> <p>Über serielle Schnittstelle Mehrstellig, alphanumerisch</p>
	<p>Personalidentifikation Das mit der Aufbereitung betraute Personal in Aufbereitungseinheiten sollte gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung, Anlage 6, über eine nachweislich ausgebildete Sachkenntnis verfügen</p>	<p>Standardausdruck Geräteeinstellung, bei U0 kein Ausdruck</p> <p>Mit Barcode-Lesegerät 10-stellig, alphanumerisch über erstellte Barcodeliste mit Software hs 780 BR</p> <p>Über serielle Schnittstelle 10-stellig, alphanumerisch</p>
	Sterilisationsart	<p>Standardausdruck Geräteeinstellung</p> <p>Über serielle Schnittstelle Wie Geräteeinstellung</p>
	Menge Packungsinhalt	<p>Standardausdruck Geräteeinstellung 1, bei 0 kein Ausdruck</p> <p>Über serielle Schnittstelle 1-10 bei 0 kein Ausdruck</p>
	Text	<p>Mit Barcode-Lesegerät Mehrstellig, alphanumerisch über erstellte Barcodeliste mit Software hs 780 BR</p> <p>Über serielle Schnittstelle Mehrstellig, alphanumerisch</p>
   	Informationsfeld	<p>Wahlweise</p> <p>QR-Code</p> <p>HIBC Daten Charge Maschinennummer, Herstellungsdatum, Personal ID Sterilisationsart, Haltbarkeitsdatum Sterilisator-Chargeneinstellungen, Siegelparameter, Text (Instrumentenbezeichnung)</p> <p>Leer</p>
STEAM-BROWN	Indikator ISO 11140-1 Typ 1	Hinweis auf Indikatorverfärbung
<p>Siegelparameter okay</p> <p>Sterilbarriersystem freigegeben</p>	Parameterfeld	<p>Etikett nach Siegelprozess Hinweis auf korrekte Siegelparameter</p> <p>Etikett ohne Siegelprozess Hinweis auf korrekt verschlossene Verpackung</p>

3.7.4 Anzahl der zu druckenden Etiketten

Tasten in Folge betätigen			
Anzahl antippen beispielsweise 5 Stück			
Auswahl bestätigen			
Hauptmenü wählen			

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	-----------------	-----------

3.8 Bedienung und Siegelvorgang

3.8.1 Kritische Prozessparameter

Gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung 2012* sind bei Heißsiegelgeräten die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck.

3.8.1.1 Siegeltemperatur

Die Temperatur wird mittels eines Temperatursensors elektronisch überwacht. Weicht diese um 5°C vom Sollwert ab (Anforderung aus DIN 58953-7:2010), so wird eine Fehlermeldung angezeigt.

3.8.1.2 Anpressdruck

Der Anpressdruck wird mittels eines Kraftsensors unter dem Siegelstempel elektronisch überwacht. Bei einer Abweichung vom werkseitig eingestellten Sollwert, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

3.8.1.3 Siegelzeit

Um reproduzierbare Siegelnäht zu gewährleisten ist als weiterer Prozessparameter auch die Siegelzeit relevant.

Die Siegelzeit ist werkseitig auf 3,0 s eingestellt. Nach Ertönen des Signals muss der Handhebel unverzüglich geöffnet werden.

Wird der Handhebel vor Ertönen des Signals oder zu spät nach Ertönen des Signals geöffnet, erscheint eine Fehlermeldung.

Danach bitte bei geöffnetem Handhebel, die Fehlermeldung quittieren und den Siegelvorgang wiederholen.

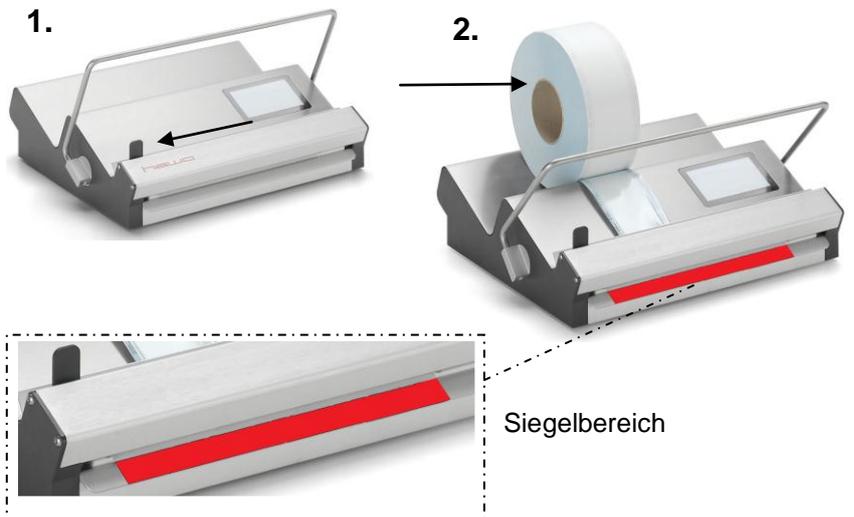
* „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

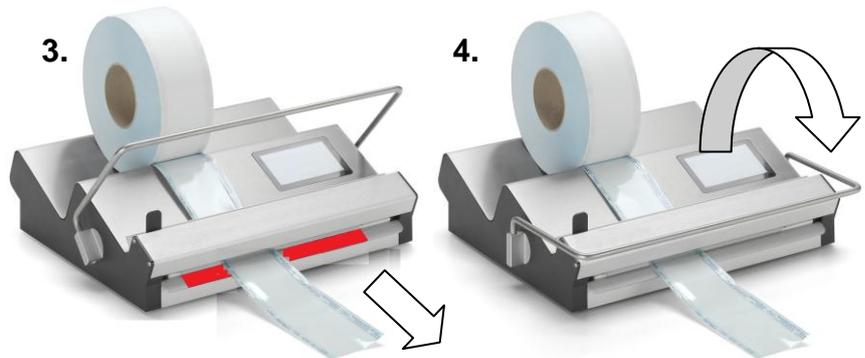
3.8.2 Der Siegelprozess

 **Nicht ohne Folie siegeln!**

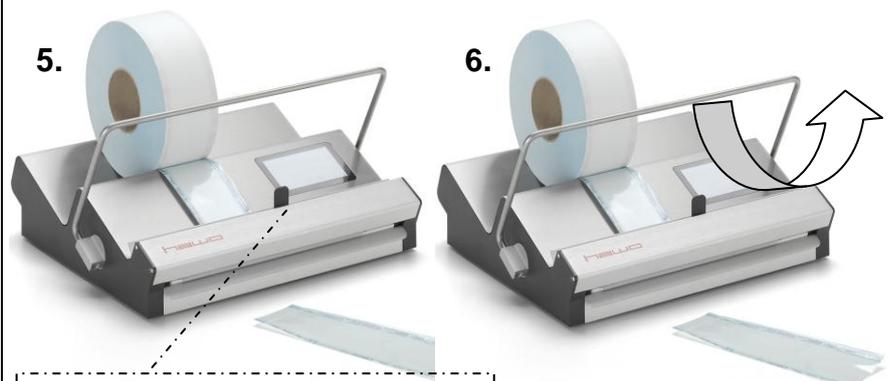
1. Schneidemesser zur Seite schieben
2. Folirolle auflegen und so positionieren, dass sie sich die Folie innerhalb des gekennzeichneten Siegelbereiches befindet



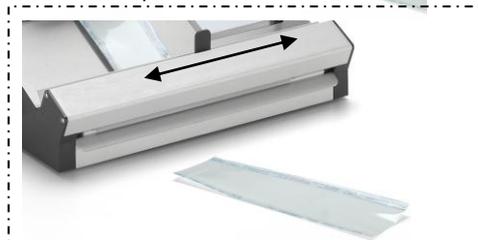
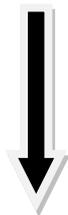
3. Folie zwischen den Siegelstempeln bis zu gewünschten Länge durchziehen.



5. Folie mittels Schneidemesser abschneiden



Weitere Schritte



7. Versiegelte Sterilisationsverpackung entnehmen und kurz abkühlen lassen

8. **SIEGELNAHT kontrollieren**
(Sichtkontrolle)

9. Instrument in Verpackung einlegen

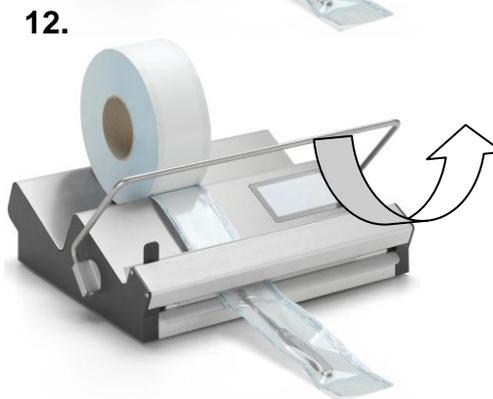
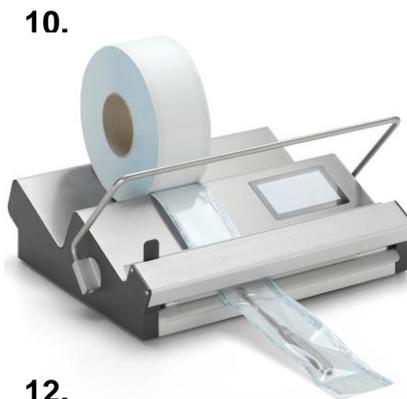
10. Befüllte Verpackung zwischen die Siegelstempel gerade einlegen, sodass über der Siegelnaht ein 10 mm breiter Rand entsteht

11. Siegelprozess durch Herabdrücken des Handhebels starten.

12. Handhebel mit Ertönen des Signaltones wieder öffnen.



13. **SIEGELNAHT kontrollieren**
(Sichtkontrolle)



ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	-----------------	-----------

3.9 Prozess Siegeln und Drucken



3.9.1 Drucken als manueller Prozess

<p>Siegelvorgang</p> <p>Drucken</p>	<p>Siegelvorgang nach Ablauf der Siegelzeit durch Öffnen des Handhebels beenden</p> <p>Taste ungefähr 3 s betätigt halten</p>	
---	---	--

3.9.2 Drucken als automatischer Prozess nach jeder Siegelung

<p>Siegelvorgang 1</p> <p>Sterilgut</p> <p>Siegelvorgang 2</p>	<p>Siegelvorgang nach Ablauf der Siegelzeit durch Öffnen des Handhebels beenden</p> <p>Verpackung befüllen</p> <p>Siegelvorgang beenden durch Öffnen des Handhebel nach Ablauf der Siegelzeit</p>	<p>Etikettendruck automatisch</p> <p>Etikettendruck automatisch</p>
---	---	---

3.9.3 Drucken als automatischer Prozess nach jeder zweiten Siegelung

<p>Siegelvorgang 1</p> <p>Sterilgut</p> <p>Siegelvorgang 2</p>	<p>Siegelvorgang nach Ablauf der Siegelzeit durch Öffnen des Handhebels beenden</p> <p>Verpackung befüllen</p> <p>Siegelvorgang beenden durch Öffnen des Handhebel nach Ablauf der Siegelzeit</p>	<p>Kein Etikettendruck</p> <p>Etikettendruck automatisch</p>
---	---	--

3.9.4 Drucken ohne vorherige Siegelung

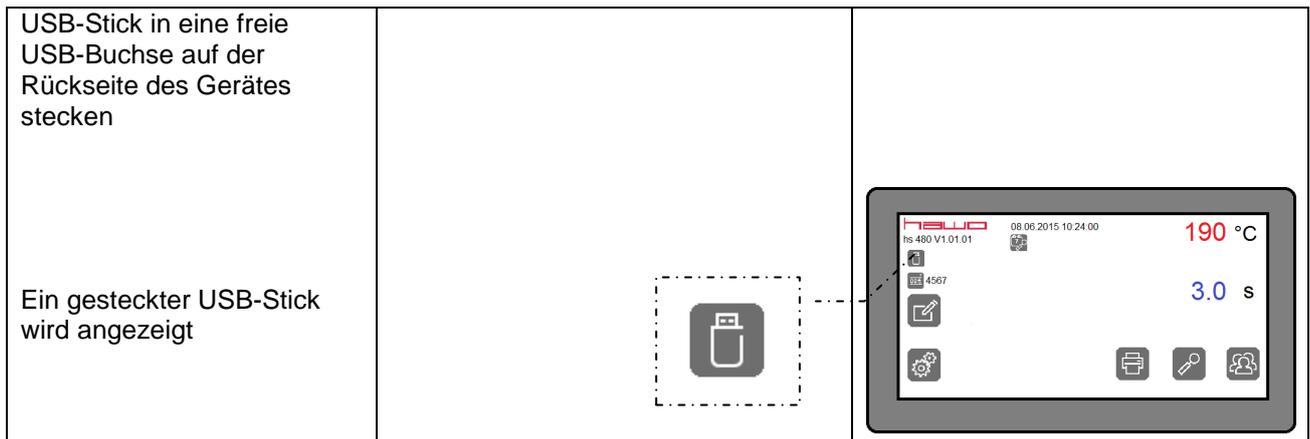
<p>Diese Funktion ermöglicht es, ohne vorherigen Siegelprozess ein Etikett zur Auszeichnung einer beliebigen Verpackung oder eines Containers zu drucken</p> <p>Drucken</p>	<p>Taste ungefähr 3 s betätigt halten</p>	
--	---	--

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	-----------------	-----------

3.10 DataMatic: Prozessdatenerfassung mit dem USB Stick

Mit einem USB Stick können die Prozessdaten für jede gefertigte Verpackung aufgezeichnet werden.

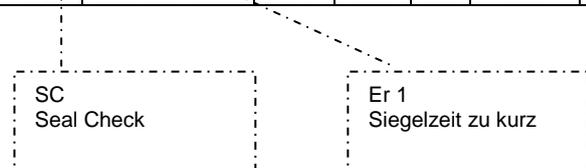
Die Daten werden im Format *.csv auf den USB Stick geschrieben und werden mit einem Texteditor wie beispielsweise dem Windows Texteditor oder Windows Wordpad, oder mit einem Tabellenkalkulationsprogramm wie beispielsweise Windows Excel, angezeigt.



Anzeigebeispiel

Geraet: hd 480
Software: hawo V1.01.01

Status	Datum/Uhrzeit	T [°C]	Fs[N]	t[s]	Bediener	Verfallsfrist	Charge	Sterilisator	Text	Stueckzaehler	SN
ok	28.06.15 10:04	180	320	3.0	Moon	6 Monate	113A	Steri 1	test	000021	444555
ok	28.06.15 11:15	181	316	3.0	Moon	6 Monate	113A	Steri 1	test	000022	444555
Er 1	28.06.15 11:15	160	320	1.5	Sun	3 Monate	114B	Steri 2	test	000023	444555
ok	28.06.15 13:31	181	321	3.0	Sun	3 Monate	116C	Steri 2	test	000024	444555
ok	28.06.15 13:31	179	321	3.0	Sun	3 Monate	116C	Steri 2	test	000025	444555
SC	28.06.15 14:31	180	321	3.0	Sun	3 Monate	116C	Steri 2	test	000026	444555



ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	-----------------	-----------

3.11 Herstellerempfehlung zur Routinekontrolle

Die KRINKO/BfArM Empfehlung 2012* fordert im Anhang 4 folgende Routinekontrollen:

- Tintentest oder Sealcheck
- Siegelnahtfestigkeit / Peelbarkeit
- Kritische Parameter

3.11.1 Routinekontrolle der Qualitätseigenschaften einer Siegelnaht

Dies kann idealerweise mit dem hawo Ink Test oder dem hawotest SEAL CHECK durchgeführt werden.

Es wird empfohlen†, den Test täglich vor Arbeitsbeginn durchzuführen und die Ergebnisse in die Dokumentationstabelle der Anlage 1 dieser Bedienungsanleitung einzutragen.

3.11.2 Jährliche Kontrolle der Siegelnahtfestigkeit

Dies kann mittels Peeltest nach EN 868-5, Anhang E: „Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien“ erfolgen:

Schlauchabschnitt in das Siegelgerät einführen und auf der Peelseite siegeln.

- a) Versiegelten Schlauchabschnitt einem Sterilisationszyklus beilegen.
- b) Die Siegelnähte sind langsam und sorgfältig entlang der Peelrichtung mit der Hand auseinanderzuziehen.
- c) Durch Sichtkontrolle ist zu prüfen, ob sich die Siegelnaht durchgehend über die gesamte Breite und Länge erstreckt. Es darf keine Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm von den Siegelnähten vorkommen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

3.11.3 Routinemäßige Kontrolle der kritischen Prozessparameter

Ihr Siegelgerät ist mit einem Temperatur und einem Drucksensor ausgestattet. Die kritischen Prozessparameter werden bei jeder Siegelnaht automatisch kontrolliert. Abweichungen werden als Fehlermeldungen im Display angezeigt. Es wird empfohlen, die Werte der kritischen Prozessparameter täglich vor Arbeitsbeginn über die Seal Check Funktion abzurufen und diese in die dafür vorgesehene Dokumentationstabelle der Anlage 1 dieser Bedienungsanleitung einzutragen.

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

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

† Die DGSV Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen empfiehlt die tägliche Durchführung dieser Routinekontrolle

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Grundfunktionen	Kapitel 3
--	------------------------	------------------

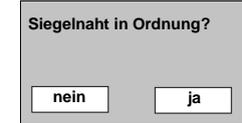
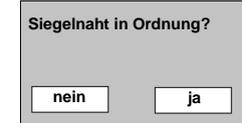
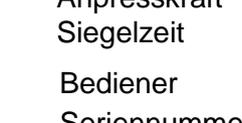
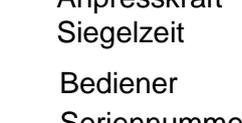
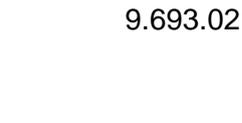
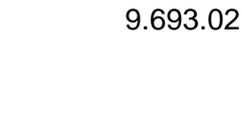
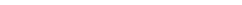
3.11.4 Siegelindikator – „SEAL CHECK“

zur Routinekontrolle der Siegelnaht



Seal Check Siegelindikatoren sind nicht geeignet für Verpackungen mit Seitenfalte

Überprüfung der Siegelnaht mittels „SEAL CHECK“ Siegelindikator.
 Dieser Test sollte vor und nach dem täglichen Arbeitsprozess und/oder vor/nach jeder Charge durchgeführt werden und kann durch Ablage routinemäßig dokumentiert werden (EN ISO 11607-2).
 Vor dem Test muss das Gerät betriebsbereit und die Siegeltemperatur erreicht sein.
 Danach sollten zwei Siegelungen ohne Indikator durchgeführt werden.

<p>Seal Check aktivieren</p> <p>Falls zur Hand, Siegelindikator in die Verpackung einlegen und Siegelvorgang durchführen</p> <p>Nach Ablauf der Siegelzeit werden die für den Siegelprozess relevante Prozessdaten Siegeltemperatur, Anpresskraft und Siegelzeit angezeigt und können auf der Verpackung notiert werden</p> <p>Siegelnaht prüfen</p> <p>Siegelnahtprüfung entsprechend bestätigen</p> <p>Ist ein Etikettendrucker angeschlossen, so erfolgt der mit der Bestätigung „ja“ der Ausdruck eines Etikettes</p> <p>Seal Check abrechen</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div>
--	--

3.11.5 Siegelnahtdichtigkeitstest (hawo InkTest-Pro)

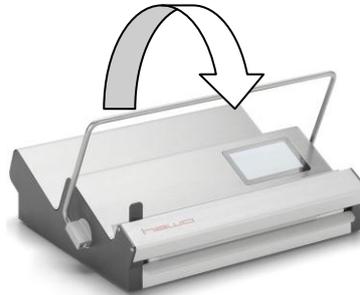
zur Routinekontrolle der Siegelnaht nach EN ISO 11607-1
 Artikelnummer: 6.061.044

Schritt 1

Farbbeutel in eine einseitige,
 mit dem Siegelgerät
 versiegelte Verpackung
 einlegen

**Schritt 2**

Die offene Seite der
 Verpackung mit dem
 Siegelgerät verschließen

**Schritt 3**

Farbbeutel durch leichten
 Druck von außen zum Platzen
 bringen

**Schritt 4**

Siegelnähte auf Risse, Kanäle
 oder Durchstiche prüfen



3.12 Anzeige der Betriebsdaten

Die Betriebsdaten Stückzähler Total und die geleisteten Betriebsstunden des Gerätes sind nur mit dem hawo - Servicestick abrufbar.

3.13 Die Funktion stand by

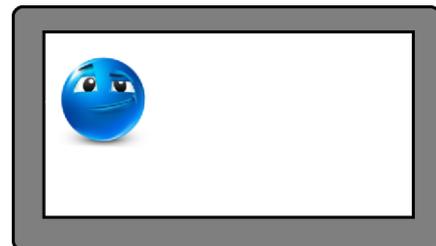
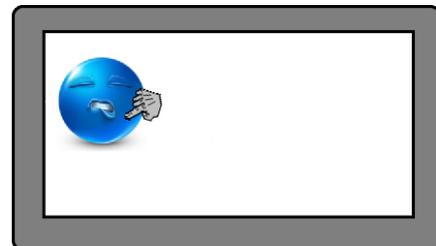
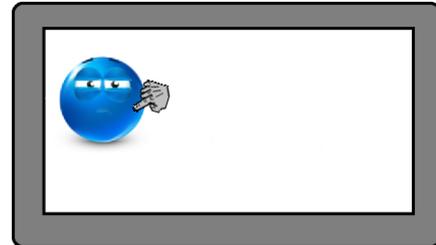
Energie-Sparbetrieb

Erfolgt bei eingeschalteter Funktion stand by innerhalb von 14 Minuten Betriebszeit keine Siegelung, so wird auf die Reduktion der Siegeltemperatur eine Minute später, hingewiesen.

Mit Berührung des Symbols wird dies unterbunden

Nach 15 Minuten wird die Siegeltemperatur auf Raumtemperatur abgesenkt.

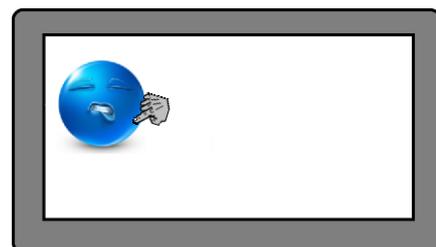
Zum Wiedereinschalten der Heizung muss der Handhebel geöffnet sein und das angezeigte Symbol berührt werden



Schlafmodus

Wird bei eingeschaltetem Gerät der Handhebel für eine Zeit von 8 Stunden nicht betätigt, wird die Heizung des Gerätes ausgeschaltet.

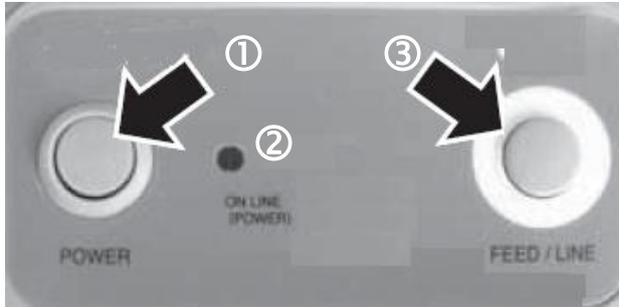
Zum Wiedereinschalten der Heizung muss der Handhebel geöffnet sein und das angezeigte stand by-Symbol berührt werden



ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Wartung	Kapitel 5
----------------------------------	---------	-----------

4 Störbeseitigung

4.1 Fehleranzeigen des Druckers



Anzeige	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Signalleuchte ② aus	Drucker nicht eingeschaltet Keine Verbindung zur Printbox	Drucker einschalten mit Taste ① Verbindung zur Printbox herstellen

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

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

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

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Wartung	Kapitel 5
----------------------------------	---------	-----------

5 Wartung

Wie alle technischen Geräte unterliegt auch Ihre Maschine einem technischen Verschleiß. Um ständige Einsatzbereitschaft zu gewährleisten sollte Ihre Maschine regelmäßig durch eine sachkundige Person überprüft und min. einmal jährlich durch den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner gereinigt, gewartet und kalibriert werden.



Ihr hawo Kundendienst steht Ihnen Mo-Fr 8:00 - 17:00 unter der Rufnummer +49 (0)6261-9770-00 zur Verfügung.

5.1 Ersatzteildienst



**Ersatzteilbestellung ganz bequem per Fax !
Hierzu einfach nur das Bestellformular kopieren.
Das Formular finden Sie auf der Folgeseite.**

- Anschrift, Adresse, Faxnummer und Bestellnummer eintragen
- Seriennummer eintragen
- Gerätetyp eintragen
- Benötigte Artikel markieren
- Benötigte Stückzahl eintragen
- Bestellung unterschreiben
- Bestellung faxen

Bitte diese Daten bei Ersatzteilbestellung angeben.
Please state this data when ordering spares.
Veuillez indiquer ces données en cas de commandes des pièces de rechange.

hawo Gerätebau GmbH
D-74847 Obriegheim
Tel. 06261-62016
Fax. 06261-62015
Made in Germany

An:

Absender:

Fax Nr.

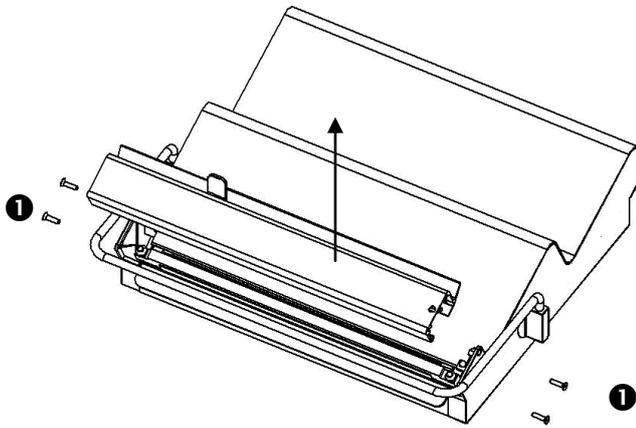
Ihre Bestell-Nr. _____		Datum _____	
Gerätetyp _____		Seriennummer _____	
<input checked="" type="checkbox"/>	Bezeichnung	Art.Nr.	Stck.
<input type="checkbox"/>	Führungsschlitten mit Messer	1.629.022	
<input type="checkbox"/>	Netzkabel Siegelgerät 230V	6.593.013	
<input type="checkbox"/>	1 Rolle Sandwich-Etiketten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

Unterschrift _____

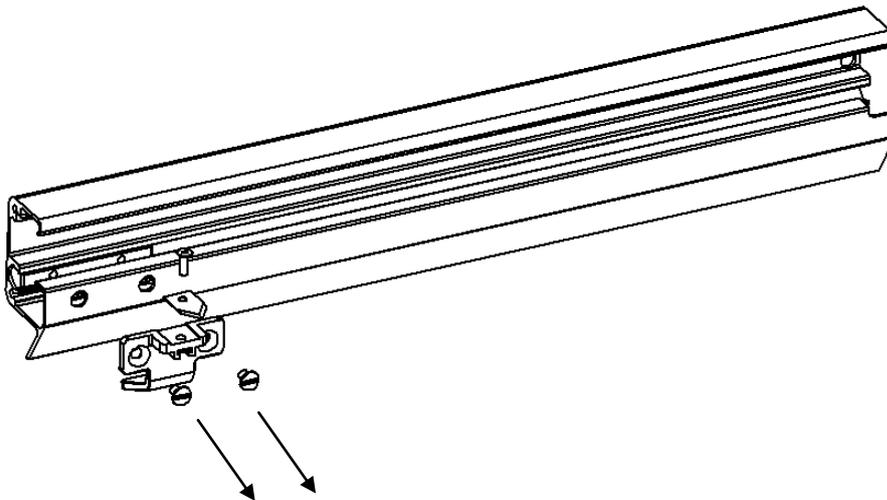
5.2 Austausch des Messers

Gerät ausschalten und **NETZSTECKER ZIEHEN !**

1. Befestigungsschrauben **1** der Messerbaugruppe lösen und Messerbaugruppe entnehmen



2. Schrauben des Führungsschlittens lösen und Führungsschlitten entnehmen



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

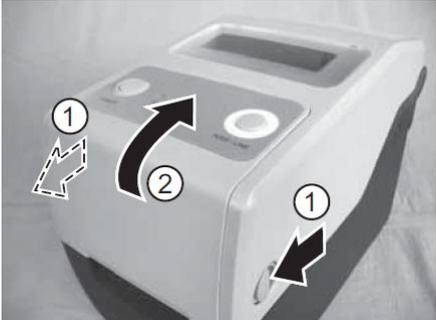
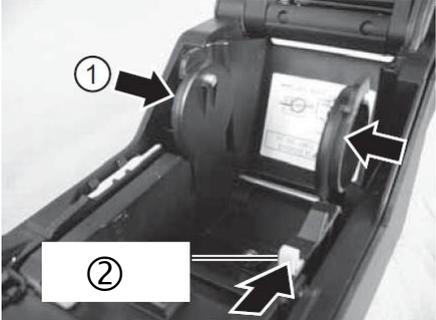
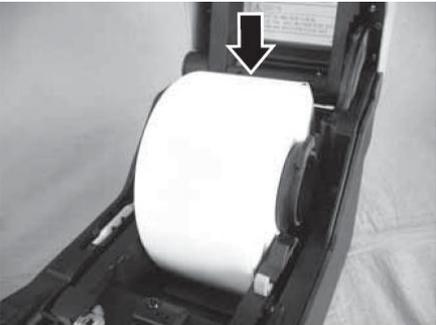
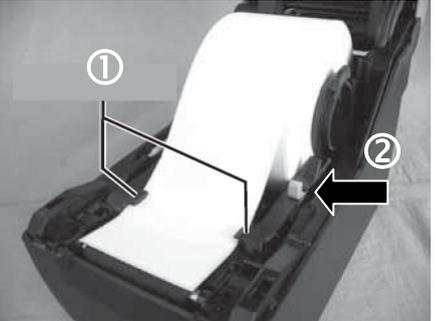


Wichtiger Hinweis ! Die Befestigungsschrauben **1** dürfen nur mit einem Drehmomentschlüssel, Drehmoment max. 1N, befestigt werden.

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Wartung	Kapitel 5
----------------------------------	---------	-----------

5.3 Autausch der Etikettenrolle

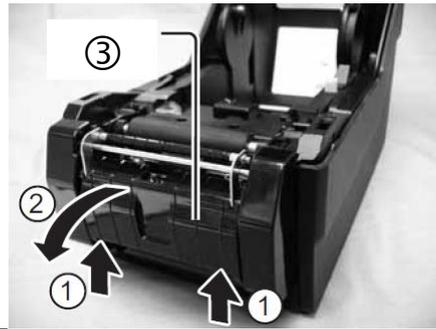
Drucker ausschalten und STECKER DER SPANNUNGSVERSORGUNG ZIEHEN !

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

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Wartung	Kapitel 5
----------------------------------	----------------	------------------

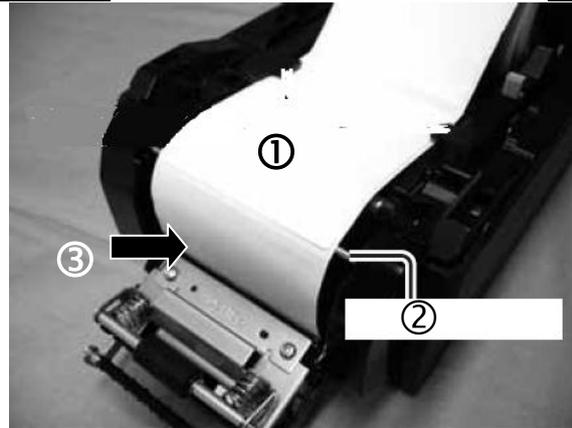
Schritt 5 Einzelspender öffnen

Einzelspender ③ nach oben drücken ① und nach vorne klappen ②



Schritt 6 Trägerband einführen

Trägerband ① über die Spenderrolle ② durch den Spalt ③ zwischen Drucker und Einzelspender soweit durch ziehen, bis sich das erste Etikett ca. 10mm vor der Spenderrolle befindet



Schritt 7 Einzelspender schließen



Schritt 8 Gehäuse schließen



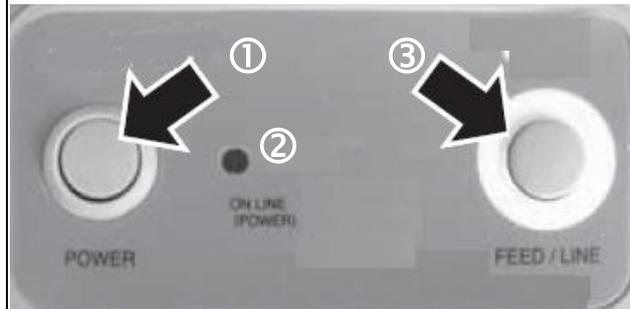
ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Wartung	Kapitel 5
----------------------------------	---------	-----------

Schritt 9 Testetikett

Drucker einschalten ①

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

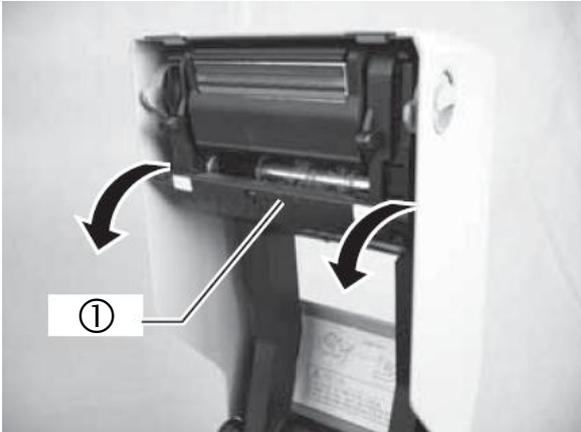
Danach kann ein einzelnes Etikett entnommen werden



ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Wartung	Kapitel 5
----------------------------------	---------	-----------

5.4 Autausch des Farbbandes

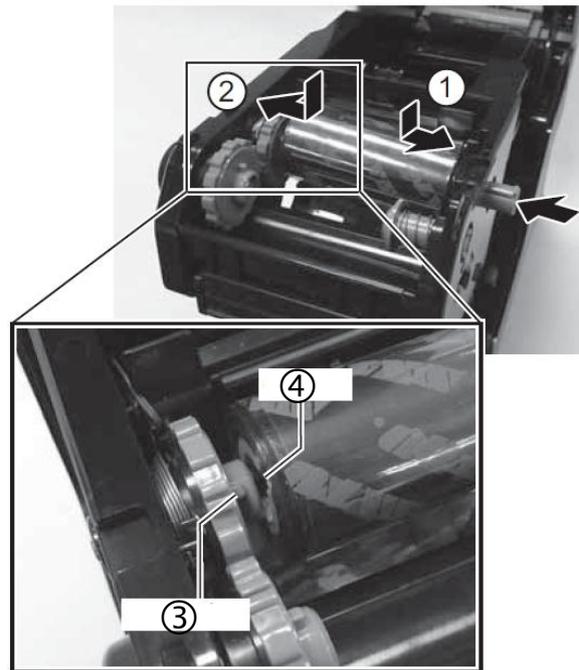
Drucker ausschalten und STECKER DER SPANNUNGSVERSORUNG ZIEHEN !

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

**Schritt 4
Farbband einlegen**

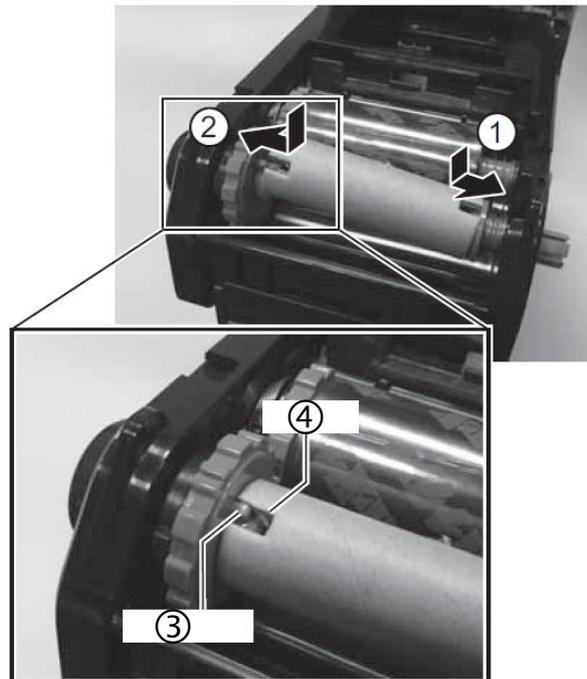
Farbbandrolle auf die rechte Rollenhalterung ① drücken.

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

**Schritt 5
Leeren Rollenkern einlegen**

Rollenkern auf die rechte Rollenkernehalterung ① drücken.

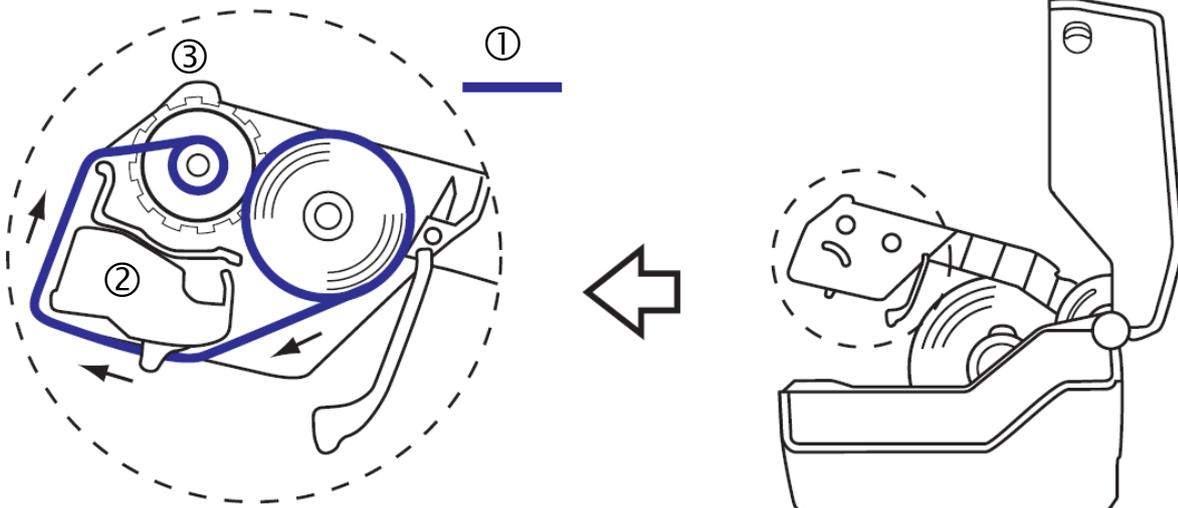
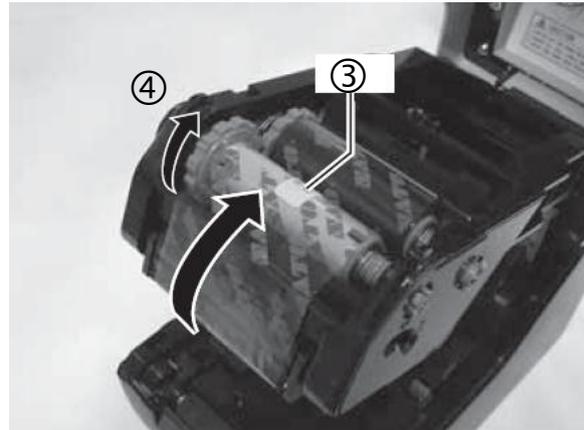
Rollenkern auf die linke Rollenkernehalterung ② drücken, dabei den Rollenkern so drehen, dass die Nase der linken Rollenkernehalterung ③ in die Kerbe des Rollenkerns ④ einrastet.



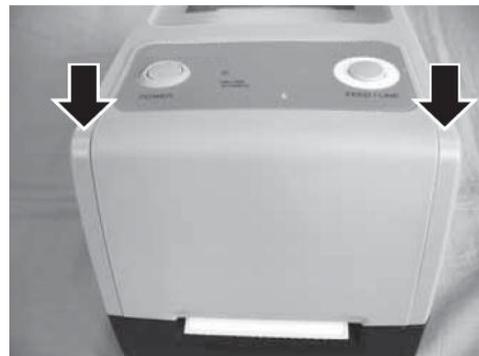
Schritt 6 Farbband auf leerem Rollenkern befestigen

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

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



Schritt 7 Gehäuse schließen



ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Technische Daten	Kapitel 6
----------------------------------	------------------	-----------

6 Technische Daten

6.1 Spezifikationen Siegelgerät

Anschlussdaten

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

Mechanik

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

Prozessparameter/Siegelparameter

Siegeltemperatur	[°C]	100-220
Alarm und Fehleranzeige Siegeltemperatur	[°C]	± 5
Siegelzeit	[s]	3,0
Alarm und Fehleranzeige Siegelzeit	[%]	±10
Siegeldrucks	[N]	320
Alarm und Fehleranzeige Siegeldruck	[%]	10
Übertemperaturschutz Temperatursicherung	[°C]	>210
Stand by – Zeit	[min]	15
Stand by Temperatur	[°C]	Umgebung

Elektronik und Kommunikation

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

Umweltparameter

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

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Technische Daten	Kapitel 6
--	-------------------------	------------------

6.2 Spezifikationen Drucker

Anschlussdaten

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

Mechanik

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

Elektronik und Kommunikation

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

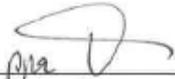
Umweltparameter

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

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Konformitätserklärungen	Kapitel 7
----------------------------------	-------------------------	-----------

7 Konformitätserklärungen

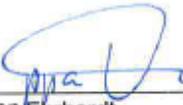
7.1 CE- Konformitätserklärung Siegelgerät

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration "CE" de Conformité Declaración de conformidad de la C.E. Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	9.693.021C																																																													
Gültig ab: 20.11.2015 Valid from:		Seite 1/1 Version 1.01																																																													
<p>Hiermit erklären wir, dass das Foliensiegelgerät: Herewith we declare that the Foil sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique: Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos: Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 480 WSI-V ValiPak touch®</p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonise: objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones: Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate: correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <table border="0" data-bbox="255 1064 1300 1579"> <tr> <td>Niederspannungsrichtlinie</td> <td>Low voltage directive</td> <td>2014/35/EU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive à basse tension</td> <td>Directiva de Baja Tensión</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva sulla bassa tensione</td> <td>Directiva relativa a baixa tensão</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>EMV-Richtlinie</td> <td>EMC-directive</td> <td>2014/30/EU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive CEM</td> <td>Directiva de CEM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva CEM</td> <td>Directiva CEM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>WEEE-Richtlinie</td> <td>WEEE-directive</td> <td>2012/19/EU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive WEEE</td> <td>Directiva de WEEE</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva WEEE</td> <td>Directiva WEEE</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>RoHS-Richtlinie</td> <td>RoHS-directive</td> <td>2011/65/EC</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive RoHS</td> <td>Directiva de RoHS</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva RoHS</td> <td>Directiva RoHS</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Harmonisierte Normen</td> <td>Harmonized standards</td> <td>EN ISO 12100/2010_07</td> <td>EN 60204-1/2007_06</td> </tr> <tr> <td>Standard harmonise</td> <td>Las normas armonizadas</td> <td>EN ISO 13857/2008_06</td> <td>EN 61000-6-2/2006_03</td> </tr> <tr> <td>Norme armonizzate</td> <td>Normas harmonizadas</td> <td></td> <td>EN 61000-6-3/2011_09</td> </tr> </table> <p>Verantwortliche Person für die Technischen Unterlagen siehe unten Responsible person for technical documentation see below La personne responsable pour la documentation technique est mentionnée au-dessous</p> <p style="text-align: center;">  _____ Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer </p> <p>hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany</p>				Niederspannungsrichtlinie	Low voltage directive	2014/35/EU		Directive à basse tension	Directiva de Baja Tensión			Direttiva sulla bassa tensione	Directiva relativa a baixa tensão			EMV-Richtlinie	EMC-directive	2014/30/EU		Directive CEM	Directiva de CEM			Direttiva CEM	Directiva CEM			WEEE-Richtlinie	WEEE-directive	2012/19/EU		Directive WEEE	Directiva de WEEE			Direttiva WEEE	Directiva WEEE			RoHS-Richtlinie	RoHS-directive	2011/65/EC		Directive RoHS	Directiva de RoHS			Direttiva RoHS	Directiva RoHS			Harmonisierte Normen	Harmonized standards	EN ISO 12100/2010_07	EN 60204-1/2007_06	Standard harmonise	Las normas armonizadas	EN ISO 13857/2008_06	EN 61000-6-2/2006_03	Norme armonizzate	Normas harmonizadas		EN 61000-6-3/2011_09
Niederspannungsrichtlinie	Low voltage directive	2014/35/EU																																																													
Directive à basse tension	Directiva de Baja Tensión																																																														
Direttiva sulla bassa tensione	Directiva relativa a baixa tensão																																																														
EMV-Richtlinie	EMC-directive	2014/30/EU																																																													
Directive CEM	Directiva de CEM																																																														
Direttiva CEM	Directiva CEM																																																														
WEEE-Richtlinie	WEEE-directive	2012/19/EU																																																													
Directive WEEE	Directiva de WEEE																																																														
Direttiva WEEE	Directiva WEEE																																																														
RoHS-Richtlinie	RoHS-directive	2011/65/EC																																																													
Directive RoHS	Directiva de RoHS																																																														
Direttiva RoHS	Directiva RoHS																																																														
Harmonisierte Normen	Harmonized standards	EN ISO 12100/2010_07	EN 60204-1/2007_06																																																												
Standard harmonise	Las normas armonizadas	EN ISO 13857/2008_06	EN 61000-6-2/2006_03																																																												
Norme armonizzate	Normas harmonizadas		EN 61000-6-3/2011_09																																																												
hawa GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 9770-69 info@hawa.com www.hawa.com	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Hens Wolf und Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim	<small>This document and the contents thereof are considered proprietary and confidential information of hawa and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.</small>																																																												

9.610.007-Ver001-2.01

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Konformitätserklärungen	Kapitel 7
----------------------------------	-------------------------	-----------

7.2 DIN 58953, KRINKO Normen und Empfehlungen

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	9.693.021D				
Gültig ab: 20.11.2015 Valid from:		Seite 1/1 Version 1.01				
<p>Hiermit erklären wir, dass das Foliensiegelgerät: Herewith we declare that the Foil sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique: Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos: Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 480 WSI-V ValiPak touch®</p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonise: objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones: Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate: correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="245 1055 884 1182"> Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM) </td> <td data-bbox="916 1055 1203 1128"> KRINKO / BfArM Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="245 1207 900 1487"> Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen Sterilization – Sterile supply – Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels Stérilisation – Approvisionnement en produits stériles – Partie 7: Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables </td> <td data-bbox="916 1207 1107 1229"> DIN 58953-7:2010 </td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">  <hr/> Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany </p>			Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM)	KRINKO / BfArM Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen Sterilization – Sterile supply – Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels Stérilisation – Approvisionnement en produits stériles – Partie 7: Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables	DIN 58953-7:2010
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM)	KRINKO / BfArM Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310					
Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen Sterilization – Sterile supply – Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels Stérilisation – Approvisionnement en produits stériles – Partie 7: Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables	DIN 58953-7:2010					
hawa GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 9770-69 info@hawa.com www.hawa.com	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim				
<small>This document and its contents have not been considered proprietary and confidential information of hawa and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.</small>						

9.693.021D Version 2.01

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Konformitätserklärungen	Kapitel 7
----------------------------------	-------------------------	-----------

7.3 CE- Konformitätserklärung Drucker

MANUFACTURERS DECLARATION OF CONFORMITY

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

Means of conformity

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

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

Test report N°: S68427

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

Test report N°: E68427-1

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

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

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

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

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

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

Function: Managing Director
Date: 01.09.2009

Signature: Dave Joyce



7.4 CE- Konformitätserklärung Barcodelesegerät



DECLARATION OF CONFORMITY



EC-053

Rev.: 1

Pag.: 1 di 1

Datalogic Scanning Group Srl
Via S. Vitalino, 13
Lippo di Calderara di Reno (BO)
40012 Italy

dichiara che
declares that the
déclare que le
bescheinigt, daß das Gerät
declare que el

Gryphon D41xx Black and Gryphon D41xx White

e tutti i suoi modelli
and all its models
et tous ses modèles
und seine Modelle
y todos sus modelos

sono conformi alle Direttive del Consiglio Europeo sottoelencate:
are in conformity with the requirements of the European Council Directives listed below:
sont conformes aux spécifications des Directives de l'Union Européenne ci-dessous:
den nachstehenden angeführten Direktiven des Europäischen Rats:
cumple con los requisitos de las Directivas del Consejo Europeo, según la lista siguiente:

2004/108/EC EMC Directive

Basate sulle legislazioni degli Stati membri in relazione alla compatibilità elettromagnetica ed alla sicurezza dei prodotti.
On the approximation of the laws of Member States relating to electromagnetic compatibility and product safety.
Basée sur la législation des Etats membres relative à la compatibilité électromagnétique et à la sécurité des produits.
Über die Annäherung der Gesetze der Mitgliedsstaaten in bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit und Produktsicherheit entsprechen.
Basado en la aproximación de las leyes de los Países Miembros respecto a la compatibilidad electromagnética y las Medidas de seguridad relativas al producto.

Questa dichiarazione è basata sulla conformità dei prodotti alle norme seguenti:
This declaration is based upon compliance of the products to the following standards:
Cette déclaration repose sur la conformité des produits aux normes suivantes:
Diese Erklärung basiert darauf, daß das Produkt den folgenden Normen entspricht:
Esta declaración se basa en el cumplimiento de los productos con las siguientes normas:

EN 55022 (CLASS B ITE), SEPTEMBER 1998:
AMENDMENT A1 (CLASS B ITE), OCTOBER 2000:

LIMITS AND METHODS OF MEASUREMENTS OF RADIO DISTURBANCE
CHARACTERISTICS OF INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENTS

EN 55024, SEPTEMBER 1998:

INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT
IMMUNITY CHARACTERISTICS
LIMITS AND METHODS OF MEASUREMENT

Lippo di Calderara, July 7th, 2009

Ruggero Cacioppo
Quality Assurance Manager

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Dokumentation	Kapitel 7
----------------------------------	---------------	-----------

8 Dokumentation

8.1 Dokument zur Installation

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

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

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

8.2 Standard Arbeitsanweisung

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

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

8.3 Chargendokumentation

„Die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung sind mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge zu dokumentieren“⁸.

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

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

⁸ Zitat aus: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

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

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Anlage 1	
--	-----------------	--

Dokumentation Installation Siegelgerät

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

Bezeichnung	hawo hd 380 WSI-V
Hersteller	hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim
Seriennummer (SN) ⁹	
Service Kontakt	+49 6261 97700 service@hawo.com
CE Konform	JA – Konformitätserklärung befindet sich in der Bedienungsanleitung
DIN 58953-7 konform	JA – Konformitätserklärung befindet sich in der Bedienungsanleitung
KRINKO/BfArM 2012 ¹⁰ konform	JA – Konformitätserklärung befindet sich in der Bedienungsanleitung
Siegelnahtbreite (> 6mm)	10 mm
Überwachte kritische Parameter ¹¹	Temperatur Anpressdruck Siegelzeit
Ist das Siegelgerät ordnungsgemäß angeschlossen?	
Weist das Siegelgerät keine optischen Sicherheitsmängel auf (Defekt an Gehäuse, Stromleitungen, Stecker etc.)?	
Weist das Siegelgerät keine Funktionsmängel auf (unbekannte Laufgeräusche, Rattern, Quietschen etc.)?	
Bezeichnung des Verpackungsmaterials	

⁹ Befindet sich auf dem Typenschild auf der Unterseite des Gerätes

¹⁰ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

¹¹ Gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung 2012 sind die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck. Diese müssen routinemäßig kontrolliert werden.

ValiPak-touch® ValiDoc-touch®	Anlage 1	
--	-----------------	--

Warnt das Gerät den Anwender bei einer Temperaturabweichung von +/- 5°C (Vorgabe DIN 58953-7)	JA – Fehlermeldung F1 wird im Display angezeigt
Warnt das Gerät den Anwender bei einer Anpressdruckabweichung?	JA – Fehlermeldung F2 wird im Display angezeigt
Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? ¹²	
Seal Check okay? ¹³	
Ist die Siegelnaht peelbar? ¹⁴	
Welche Testroutinen sind festgelegt ¹⁵	<input type="checkbox"/> Seal Check <input type="checkbox"/> Tintentest Wie oft? ¹⁶ _____

Freigabe erteilt: _____ (Name, Datum, Unterschrift)

Routinemäßige Kontrolle der Siegelnahtfestigkeit nach EN 868-5¹⁷
--

Datum	Test bestanden (ja/nein)	Freigabe

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

¹² Eine Musterstandardarbeitsanweisung finden Sie im Anhang ... dieser Bedienungsanleitung.
¹³ Seal Check Indikatorstreifen zur Erstinstallation sind im Lieferumfang vorhanden.
¹⁴ Die Prüfung der Peelbarkeit ist in Abschnitt ... der Bedienungsanleitung beschrieben
¹⁵ Gemäß KRINKO/BfArM 2012 Empfehlung ist entweder der Tintentest oder der Seal Check routinemäßig durchzuführen
¹⁶ Herstellerempfehlung: täglich vor Arbeitsbeginn
¹⁷ Herstellerempfehlung: jährlich

Musterstandardarbeitsanweisung «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»¹⁸

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

Zweck

Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)¹⁹ „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (10/2012) fordert in Anlage 1 Standardarbeitsanweisungen für Verpackungen.

Ziel

Das **Verpackungssystem** muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten. Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein²⁰.

Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle Mitarbeiter der Praxis, die mindestens Sachkunde nachweisen können²¹.

1. Auswahl der Beutel oder Schläuche

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

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

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

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

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

¹⁸ Die Musterstandardarbeitsanweisung wurde in Anlehnung an die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.) erstellt und ist gegebenenfalls anzupassen.

¹⁹ Im weiteren Verlauf KRINKO/BfArM Empfehlung genannt.

²⁰ Zitat aus KRINKO/BfArM Empfehlung.

²¹ Siehe hierzu Anlage 6 der KRINKO/BfArM Empfehlung „Sachkenntnis des Personals“

2. Verpacken des Medizinproduktes

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

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

3. Siegelung der Beutel und Schläuche

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

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

4. Sichtkontrolle der Siegelnaht und Verpackung

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

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

6. Kennzeichnung

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

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

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

7. Routinekontrollen des Siegelprozesses

Die Art und Häufigkeit der empfohlenen Routinekontrollen werden bei der Erstinstallation festgelegt (siehe Anlage 1) und gemäß Herstellerangaben durchgeführt.²²

²² Die KRINKO/BfArM Empfehlung fordert folgende routinemäßige Kontrollen: Seal Check oder Tintentest, Peelbarkeitsprüfung, Siegelnahtfestigkeitsprüfung.

