

hawa



**hm 950**

**NanoPak**

TRADUCTION DU MODE D'EMPLOI  
D'ORIGINE

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>4</b>
1.1	PREFACE .....	4
1.2	REMARQUE IMPORTANTE .....	4
1.3	LEGENDE .....	5
1.4	CONSIGNES DE SECURITE .....	6
1.5	NETTOYAGE .....	7
1.6	UTILISATION PREVUE .....	8
<b>2</b>	<b>MISE EN SERVICE.....</b>	<b>9</b>
2.1	MISE EN SERVICE DE L'APPAREIL DE SCELLAGE .....	9
2.1.1	Étape 1 Inspection de l'appareil.....	9
2.1.2	Étape 2 Installation de l'appareil.....	9
2.1.3	Étape 3 Connexion de l'appareil .....	10
2.1.4	Étape 4 Mise en marche de l'appareil.....	11
2.1.5	Étape 5 Contrôle des capteurs de paramètres de scellage .....	12
2.1.6	Étape 6 Affichages et fonctions du menu principal.....	13
2.1.6.1	Écran principal.....	14
2.1.7	Étape 7 Commutation entre les pages du menu.....	16
2.1.8	Étape 8 Premier scellage .....	17
2.1.9	Pages du menu de l'appareil .....	18
2.1.9.1	Page 1 Généralités .....	18
2.1.9.2	Page 2 Imprimante.....	18
2.1.9.3	Page 3 Données d'impression .....	18
2.1.9.4	Page 4 Veille.....	19
2.1.9.5	Page 5 Surveillance du procédé.....	19
2.1.9.6	Page 6 Réglages avancés .....	19
2.1.9.7	Page 7 Paramètres du système .....	19
2.2	TEST DU CORDON DE SCELLAGE.....	20
2.2.1	Appareil bloqué en raison de l'échec des tests de scellage .....	21
2.2.2	Impression des paramètres du test sur l'emballage.....	22
<b>3</b>	<b>SAISIE DES DONNEES .....</b>	<b>23</b>
3.1	CREATION DE DONNEES POUR DIFFERENTES LANGUES.....	23
3.2	LA LISTE DE NOMS .....	23
3.2.1	Menu .....	23
3.2.2	Saisie du nom/droits d'administrateur/sélection de la langue.....	24
3.2.3	Suppression de droits administrateurs.....	25
3.3	LISTES DE DONNEES.....	26
3.3.1	Menu de sélection .....	26
3.3.2	Menu traitement.....	27
<b>4</b>	<b>CONFIGURATION DE L'APPAREIL.....</b>	<b>28</b>
4.1.1	Compteur de lots .....	28
4.1.1.1	Fonction du compteur de lots.....	28
<b>5</b>	<b>ENREGISTREMENT DES DONNEES .....</b>	<b>29</b>
5.1	DATAMATIC .....	29
5.1.1	Activation de DataMatic.....	29
5.1.2	Redémarrage avec « DataMatic » .....	29
5.1.3	Configuration des données de DataMatic.....	31
5.1.4	Afficher les données de DataMatic sur l'écran de l'appareil .....	31
5.1.4.1	Menu de l'écran .....	31
5.1.4.2	Visionnage des enregistrements sur la clé USB.....	32
5.1.5	Affichage des données de DataMatic sur un PC.....	34
5.2	TRACELOG (JOURNAL) .....	35
5.2.1.1	Menu de l'écran .....	35
5.2.1.2	Interprétation des entrées .....	35
5.3	LECTURE DES DONNEES VIA ETHERNET .....	35

<b>5.4</b>	<b>CLAVIER EXTERNE POUR LA SAISIE DES DONNEES.....</b>	<b>36</b>
<b>5.5</b>	<b>ÉCRAN.....</b>	<b>36</b>
5.5.1	<i>Veille.....</i>	<i>36</i>
5.5.2	<i>État du compteur 0.....</i>	<i>36</i>
5.5.3	<i>Affichage de l'intervalle de test configuré.....</i>	<i>36</i>
5.5.4	<i>Indicateur de maintenance.....</i>	<i>37</i>
5.5.5	<i>affichage interface RS 232 active.....</i>	<i>37</i>
5.5.6	<i>Affichage du mot de passe de déverrouillage au démarrage.....</i>	<i>37</i>
5.5.7	<i>Affichage des réglages spéciaux.....</i>	<i>38</i>
5.5.8	<i>Affichage des données de traitement.....</i>	<i>39</i>
<b>6</b>	<b>SCANNER DE CODES-BARRES (1.490.029).....</b>	<b>40</b>
<b>6.1</b>	<b>MISE EN SERVICE DU SCANNER DE CODES-BARRES.....</b>	<b>40</b>
6.1.1	<i>Étape 1 Déballage du scanner de codes-barres.....</i>	<i>40</i>
6.1.2	<i>Étape 2 Connexion du scanner de codes-barres.....</i>	<i>41</i>
<b>6.2</b>	<b>ENREGISTREMENT DE DONNEES A L'AIDE DU SCANNER DE CODES-BARRES.....</b>	<b>42</b>
6.2.1	<i>Données d'une liste de code-barres déjà créée.....</i>	<i>42</i>
6.2.2	<i>Données générales de code-barres.....</i>	<i>42</i>
6.2.2.1	<i>Affectation de données générales de code-barres.....</i>	<i>42</i>
<b>7</b>	<b>ARRET DE L'APPAREIL.....</b>	<b>43</b>
<b>8</b>	<b>DEPANNAGE ET MAINTENANCE.....</b>	<b>44</b>
<b>8.1</b>	<b>LISTE DE CONTROLE DE DEPANNAGE.....</b>	<b>44</b>
<b>8.2</b>	<b>SERVICE.....</b>	<b>45</b>
<b>8.3</b>	<b>SERVICE PIECES DETACHEES.....</b>	<b>45</b>
<b>8.4</b>	<b>REMPLACEMENT DE LA CASSETTE DU RUBAN ENCREUR DE L'APPAREIL DE SCELLAGE.....</b>	<b>46</b>
<b>9</b>	<b>CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....</b>	<b>48</b>
<b>9.1</b>	<b>CARACTERISTIQUES.....</b>	<b>48</b>
<b>10</b>	<b>DECLARATIONS DE CONFORMITE.....</b>	<b>50</b>
<b>10.1</b>	<b>DECLARATION CE DE CONFORMITE POUR APPAREIL DE SCELLAGE.....</b>	<b>50</b>
<b>10.2</b>	<b>DECLARATION DE CONFORMITE POUR APPAREIL DE SCELLAGE NF EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7</b>	<b>51</b>

# 1 Introduction

## 1.1 Préface

Nous aimerions tout d'abord vous remercier d'avoir acheté cet appareil de scellage. Dans le présent mode d'emploi, vous trouverez toutes les informations relatives à l'utilisation, l'entretien et la maintenance de l'appareil ainsi que sur la validation de procédé.

Cet appareil de scellage est une soudeuse rotative contrôlée par microprocesseur avec une imprimante pour l'emballage en sachets et gaines transparents scellables (SBS = sterile barrier system).

L'appareil de scellage est conforme aux normes DIN 58953-7, NF EN ISO 11607-2 et aux lignes directrices de la DGSV (German Society for Sterile Supply) en résultant pour la validation des procédés de scellage.



Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant de mettre en service l'appareil afin de vous familiariser avec ses capacités et de faire une utilisation optimale de ses fonctions.



Veuillez toujours conserver ces instructions à proximité de l'appareil.

## 1.2 Remarque importante



Conformément à l'utilisation prévue, le marquage CE est apposé sur la base des directives de l'UE.

La Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et le Règlement UE 2017/745 (DM) ne s'appliquent pas aux appareils de scellage.

Les valeurs limites de IEC 60601-1 ne doivent pas être appliquées lors des inspections électriques répétées.









Le fabricant décline toute responsabilité pour les dégâts provoqués par les tests réalisés conformément à des normes non présentes dans la déclaration de conformité.

### Note

Nous améliorons en permanence nos produits, et nous nous réservons donc le droit de modifier le présent mode d'emploi tout comme les fonctionnalités qu'il décrit.

**Le présent mode d'emploi s'applique aux produits à compter de la version OS 5.01.12 du logiciel**

### 1.3 Légende

	Le point d'exclamation dans le triangle attire votre attention sur les notes importantes du mode d'emploi qui doivent être impérativement respectées.
	Ce signal d'avertissement indique des mesures pouvant représenter un risque pour la santé si elles ne sont pas respectées. Il est obligatoire de les respecter.
	Un symbole de main indique une information importante.
	Sélectionner une fonction
	Appuyer sur le bouton
	Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé
	Appuyer plusieurs fois sur le bouton
	Sélectionner une donnée en balayant vers le haut ou le bas

## 1.4 Consignes de sécurité



Lorsqu'ils quittent nos usines, nos produits sont en parfait état en ce qui concerne les technologies de sécurité.

Pour maintenir cet état, les présentes consignes de sécurité ainsi que les plaques signalétiques, étiquettes et consignes de sécurité attachées à l'appareil doivent être respectées lors de sa manipulation (transport, stockage, installation, mise en service, utilisation et maintenance).

Cet appareil convient au traitement de films laminés pour le thermoscellage. Voir également chapitre 1.6 « Utilisation prévue ».

Veuillez contrôler l'emballage et faire immédiatement une réclamation au livreur ou au transporteur en cas de dommage à celui-ci, avant d'installer l'appareil.

Avant la mise en service, vérifier que l'appareil ne présente aucun signe de dommage. En cas de doute, contacter le fabricant ou un partenaire de service autorisé par le fabricant.

Ne pas utiliser l'appareil si son câble électrique ou sa prise électrique est endommagé(e). Ne pas utiliser l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé d'une quelconque manière. Sur le câble secteur ou l'appareil est endommagé, l'appareil doit être réparé par le fabricant ou par un des partenaires de service autorisés par le fabricant.

L'appareil doit être connecté avec le câble secteur fourni à la livraison à une prise à contact protégé et à la tension stable. L'utilisation sur un réseau informatique n'est pas autorisée.

Placer l'appareil sur un support stable.

L'appareil ne doit pas être installé ou utilisé dans des zones potentiellement explosives.

Si l'appareil de scellage est amené directement d'un environnement froid à un environnement chaud, de la condensation peut se former. Attendre que les températures s'équilibrent.

Les réparations et remplacements de pièces ne doivent être réalisés que par le fabricant ou par un des partenaires de service autorisés par le fabricant.

Éteindre ou débrancher le câble d'alimentation de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.



Ne pas insérer d'objet pointu ou plat dans la fente d'insertion de l'appareil. Cela risque d'endommager l'appareil et les instruments.

Ne pas insérer d'objet pointu ou plat dans les ouvertures d'aération de l'appareil. Risque d'électrocution ou de dommage à l'appareil.

Ne pas utiliser l'appareil en cas de doute sur sa sécurité.

L'appareil ne doit pas être installé ou utilisé par des personnes âgées de moins de 16 ans.

L'appareil ne doit pas être utilisé sans surveillance.

Il est interdit d'utiliser l'appareil sous l'emprise d'alcool ou de drogues.



Maintenir les cheveux, les vêtements et les gants à distance des pièces mobiles.

Les vêtements et bijoux amples ou cheveux longs peuvent se coincer dans les pièces mobiles.

L'appareil contient des matériaux de valeur qui peuvent être recyclés ou réutilisés.

L'appareil doit donc être éliminé sur un site local de tri public.

L'appareil est étiqueté conformément à la Directive 2012/19/UE (DEEE) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

Cette directive régit le retour et le recyclage des déchets au sein de l'UE.

## 1.5 Nettoyage

**Avant de procéder au nettoyage, débranchez la fiche secteur de la prise et débranchez l'appareil du bloc d'alimentation.**

### Nettoyage de « l'extérieur » de la machine

Nettoyez « l'extérieur » de la machine à l'aide d'un chiffon humide imbibé d'agent nettoyant adapté à l'acier inoxydable.

Puis essuyez bien.

### Désinfection

Pour la désinfection facultative, la machine peut être nettoyée avec un chiffon humide imbibé de désinfectant adapté à l'acier inoxydable. Après désinfection, essuyez bien.

(Par exemple, « isopropanol, solvant, etc. »)

**Évitez toute infiltration dans la machine.**

**Attention ! Ne nettoyez jamais la machine avec de l'eau !**

## 1.6 Utilisation prévue

L'appareil a été conçu uniquement pour une utilisation commerciale et industrielle, et ne doit être utilisé qu'aux fins de son utilisation correcte et avec les matériaux de scellage suivants.

### MATÉRIAUX DE SCELLAGE

Sacs en papier scellables conformes à EN ISO 11607-1/EN 868-4	x
Sachets et tubes scellables conformes à EN ISO 11607-1/EN 868-5 en film et papier conformes à EN 868-3	x
Sachets et tubes scellables conformes à EN ISO 11607-1/EN 868-5 en film et matériaux à base de polyoléfinés conformes à EN 868-9 (ex. Tyvek® <sup>1</sup> )	x <sup>1</sup>
Film en aluminium laminé	x <sup>2</sup>
Sachets et tubes scellables conformes à ISO 11606-1/EN 868-5 à base de toison PP ou non-tissé PP	x <sup>2</sup>

### MATÉRIAUX NON SCELLABLES

Films en polyéthylène	Films en PVC souple
Films en PVC dur	Films en polyamide
Films en polypropylène	PE-HD revêtu

La température de scellage adaptée au matériau d'emballage utilisé doit être déterminée par un essai de scellage (DIN 58953-7).

Le rendement de l'appareil dépend de l'état du matériau de scellage



utilisé.

<sup>1</sup> Tyvek® est une marque commerciale déposée d' E.I. du Pont Nemours.


<sup>2</sup> Exception et/ou test requis



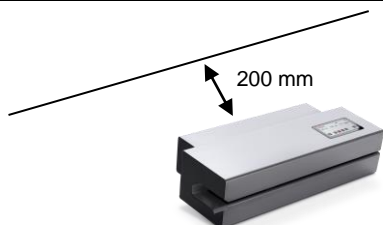
## 2 Mise en service

### 2.1 Mise en service de l'appareil de scellage

#### 2.1.1 Étape 1 Inspection de l'appareil

<p>Après avoir ouvert l'emballage et le sac de conditionnement, vérifier que l'appareil et ses accessoires ne sont pas endommagés et que tous les éléments sont présents.</p>	<p>Appareil de scellage</p> <p>Bloc d'alimentation</p> <p>Câble électrique</p> <p>Mode d'emploi</p> <p>Rapport(s) de test</p> <p>Ruban encreur de remplacement</p> 
---	--

#### 2.1.2 Étape 2 Installation de l'appareil

<p>Installez l'appareil sur une surface plane en veillant à ce qu'il soit éloigné d'au moins 200 mm du mur le plus proche.</p>	
--	---

## 2.1.3 Étape 3

## Connexion de l'appareil

Insérez le câble 24 V du bloc d'alimentation  
❶ dans l'appareil

Connectez le câble secteur ❷ à l'alimentation  
❸ et insérez la fiche secteur ❹ dans la prise



## 2.1.4 Étape 4

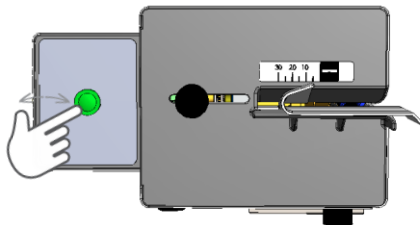
## Mise en marche de l'appareil

Appuyez sur le bouton de mise sous tension

La couleur passe de rouge à vert.

Le système d'exploitation du système se charge.

Lorsque l'appareil est allumé pour la première fois, il est possible de réinitialiser la date, l'heure, le format de la date et la langue.



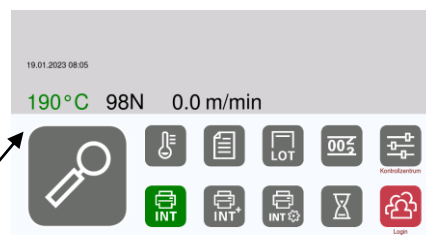
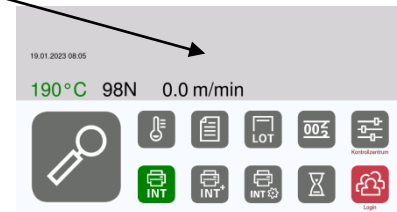
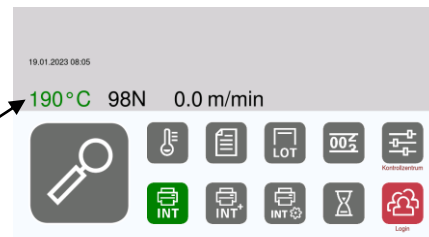
## 2.1.5 Étape 5

## Contrôle des capteurs de paramètres de scellage

Une fois allumé, l'appareil chauffe jusqu'à atteindre la température de scellage par défaut de 190 °C.  
Les paramètres température, pression de contact et vitesse de traitement sont vérifiés.

Si leur fonctionnement correct est assuré, le menu principal apparaît et l'appareil chauffe jusqu'à atteindre la température par défaut réglée. Le processus de chauffage est également indiqué par l'affichage alternatif de la température et des informations sur la ligne du bas.




Une fois la température de scellage atteinte, l'appareil est prêt à être utilisé.



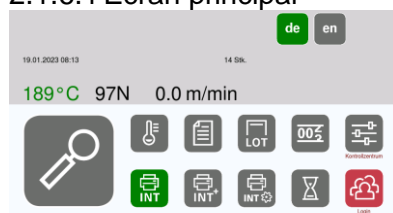
## 2.1.6 Étape 6

## Affichages et fonctions du menu principal

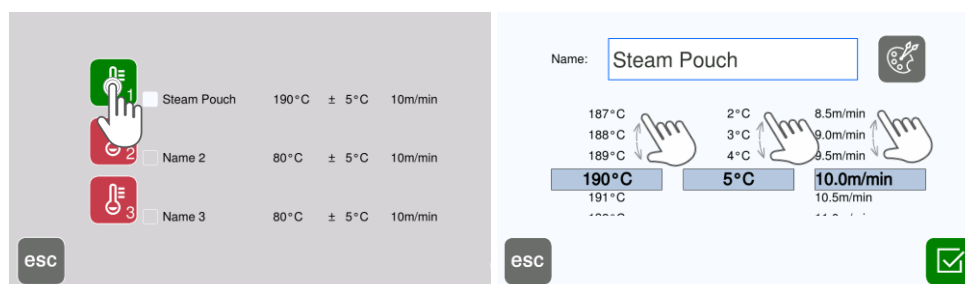


Symbole	Fonction	Note
<b>189 °C</b>	Affiche la température de scellage actuelle	
<b>97 N</b>	Affiche la force de pression actuelle	
<b>0,0 m/min</b>	Affiche la vitesse de traitement actuelle	La valeur est > 0 uniquement quand le moteur est en route
	Connexion	Connexion/Déconnexion de l'utilisateur
	Centre de contrôle	Contrôle des fonctions chauffage, module DMS et moteur, ainsi que des données de traitement de l'appareil et du changement de mode
	Affichage des langues présélectionnées	Pour une meilleure utilisation, l'appareil peut basculer pendant l'utilisation entre différentes langues via les trois boutons. La modification est possible à tout moment via la page 7 <b>Réglage / Configuration du système / Langues</b> . (Voir le point 3 sur la saisie des données)
<b>8 pcs.</b>	Affichage du compteur de lots absolus / de la quantité réglée	


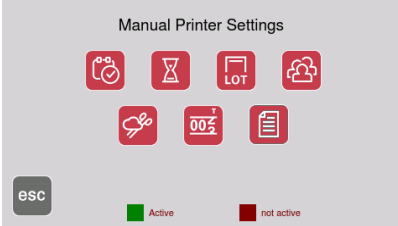




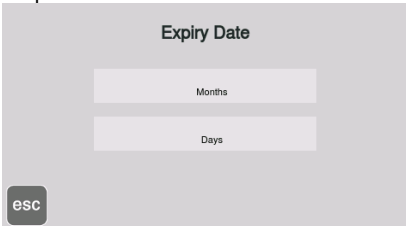






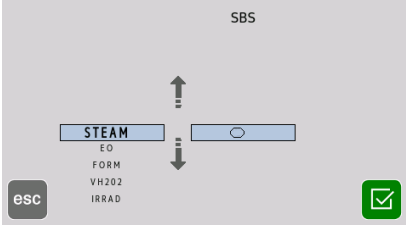






## 2.1.6.1 Écran principal



Symbole	Fonction	Note
	Contrôle du scellage	
	Réglage de la température	Pressez et maintenez le bouton de réglage de la température 1, 2 ou 3 enfoncé et sélectionnez les paramètres de traitement nécessaires.
	Température sélectionnée	Une température doit être sélectionnée
	Température non sélectionnée	
	Choix de couleurs pour les différentes températures <b>Réglage de la température</b>	Après chaque pression du bouton, la couleur change.



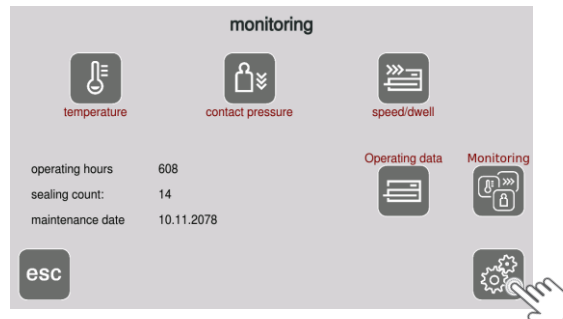
Symbole	Fonction	Note
	Liste d'informations	Désignations des appareils, noms des services
	Données de lots	Nom du lot, nombre de lots <b>Le nombre est écrasé après chaque nouvelle saisie</b>
	Compteur de lots	Configuration du compteur de lots pour l'incrémentation/la décrémentation
	Marche/arrêt imprimante	

Symbole	Fonction	Note
	Configuration de l'imprimante	Présélectionnez les informations à imprimer 
 	Imprimer/Ne pas imprimer la date d'emballage Configuration de l'imprimante interne	
 	Imprimer/Ne pas imprimer la date d'expiration Configuration de l'imprimante interne	Sélectionnez la date d'expiration, mois ou jour, pour l'impression 
 	Imprimer/Ne pas imprimer le numéro de LOT Configuration de l'imprimante interne	
 	Imprimer/Ne pas imprimer le nom d'utilisateur Configuration de l'imprimante interne	
 	Imprimer/Ne pas imprimer le type de stérilisation Configuration de l'imprimante interne	Sélectionnez le type de stérilisation pour l'impression et le symbole SBS (d'autres symboles SBS sont disponibles sur le modèle 950 DC-VI avec la tête d'impression à 24 aiguilles) 
 	Imprimer/Ne pas imprimer le compteur d'unités Configuration de l'imprimante interne	
 	Imprimer/Ne pas imprimer les informations de la liste Configuration de l'imprimante interne	
	Accepter	
	Annuler	

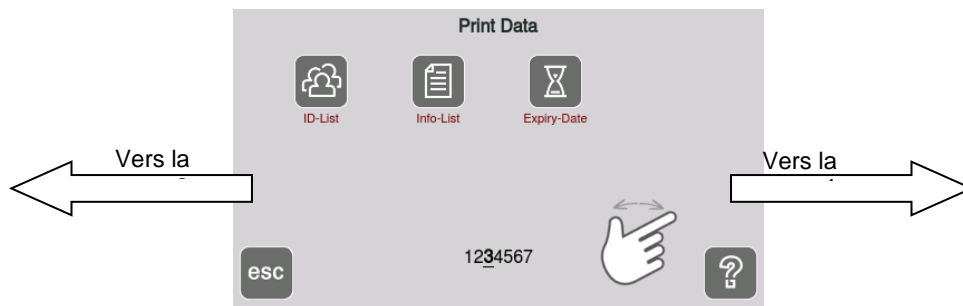
## 2.1.7 Étape 7

## Commutation entre les pages du menu

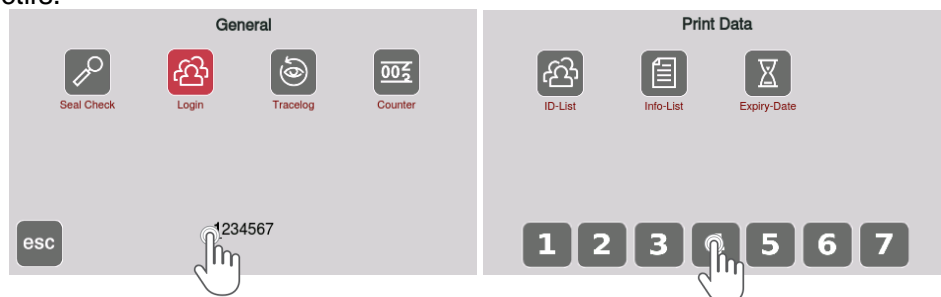
- Appuyez sur le bouton du centre de contrôle dans l'écran d'accueil.
- Appuyez sur le bouton des réglages dans l'écran de surveillance.



Pour passer à une autre page du menu, balayez l'écran dans la direction désirée.



Alternativement, une page peut être sélectionnée rapidement en appuyant sur les numéros de pages respectifs.





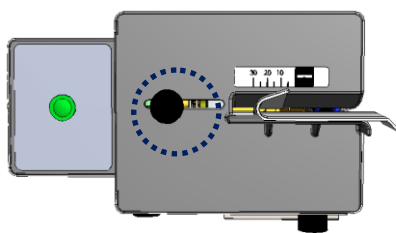
## 2.1.8 Étape 8

## Premier scellage

Par défaut, la température de scellage est de 190° et la vitesse de traitement de 10 m/min. Celle-ci garantit que les sachets et les gaines soient scellés conformément à EN 868-5 et EN ISO 11607-1. L'imprimante interne est active en mode livraison, mais sans données d'impression.



Le matériau à sceller doit être scellé conformément aux instructions du fabricant. Les sachets et gaines scellables ne doivent être remplis qu'aux  $\frac{3}{4}$  (DIN 58953-7). Cette limite de remplissage permet d'éviter que la charge soit trop importante pour les cordons de scellage.

**Configuration du bord de pelage**

Une fois le dispositif de verrouillage libéré, le bord de pelage peut être ajusté entre 0 mm et 35 mm en déplaçant la section entrante.



Côté extraction, suffisamment de matériau doit dépasser entre le cordon de scellage et l'interface de pelage (au moins 10 mm selon DIN 58953-7).

L'emballage de médicament doit être inséré par la gauche, la face à imprimer vers le bas. Le moteur s'active automatiquement.

Retirez l'emballage de médicament scellé et laissez-le refroidir brièvement.



La température de scellage adaptée doit être déterminée par des essais de scellage (DIN 58953-7).





Le scellage doit être réalisé de manière à ce que le cordon de scellage respecte les critères de qualité définis par EN ISO 11607-2, même en cas d'épaisseurs variables du matériau.

Les critères de qualité suivants doivent être respectés :


- Scellage intact sur toute la longueur du cordon de scellage
- Pas de rainures ni de scellages ouverts
- Pas de perforations ni de déchirures
- Pas de délamination ni de séparation du matériau

## 2.1.9 Pages du menu de l'appareil




## 2.1.9.1 Page 1 Généralités

Symbole	Fonction	Note
	Contrôle du scellage	Réalisation d'un test de routine (voir Chapitre 2.2.1) <b>SealCheck, InkTest ou test de pelage</b>
	Connexion	Connexion/Déconnexion de l'utilisateur
	TraceLog	Enregistrement de toutes les données du procédé, les changements, erreurs et réglages réalisés pendant le fonctionnement
	Compteur de lots	Configuration du compteur de lots pour l'incréméntation/la décrémentation



## 2.1.9.2 Page 2 Imprimante

Symbole	Fonction	Note
	réglages de l'imprimante	configuration de l'imprimante



## 2.1.9.3 Page 3 Données d'impression

Symbole	Fonction	Note
	Liste de noms	Création, édition et suppression d'utilisateurs
	Liste d'informations	Création, édition et suppression de textes stockés
	Date d'expiration	Réglage de la date d'expiration


## 2.1.9.4 Page 4 Veille

Symbole	Fonction	Note
	Veille	Après le délai choisi, l'appareil réduit la production de chaleur et refroidit jusqu'à atteindre 80 °C.
	Veille utilisateur	Après un délai choisi, l'utilisateur connecté est automatiquement déconnecté.









## 2.1.9.5 Page 5 Surveillance du procédé

Symbole	Fonction	Note
	Intervalles de test	Configuration de divers intervalles pour SealCheck, InkTest et le test de pelage.
	DataMatic	Sélection des données de DataMatic : Date, heure, température, pression de contact, vitesse de scellage, compteur totalisateur de lots et numéro de série sont des valeurs fixes par défaut.

## 2.1.9.6 Page 6 Réglages avancés

Symbole	Fonction	Note
	Scanner	Affectation des données du scanner à d'autres fonctions. <b>Par défaut, les données du scanner sont affectées au numéro de lot (voir chapitre 7.2.2).</b>


## 2.1.9.7 Page 7 Paramètres du système

Symbole	Fonction	Note
	Date/heure	Configuration de la date et de l'heure
	Formats de la date	Modification du format de la date jj.mm.aaaa ● mm.jj.aaaa ● aaaa.mm ● mm.aaaa ● aaaa ● mois.jj.aaaa
	Unité de mesure	Conversion des unités de mesure entre si T[°C] ● F[N] ● v[m/min] fps T[°F] ● F[lbf] ● v[ft/min]
	Valeurs d'usine	Réinitialisation de l'appareil à ses réglages par défaut <b>(paramètre protégé par mot de passe)</b>
	Langue	Configuration des trois langues présélectionnées sur le menu principal <b>L'impression des caractères spécifiques à chaque pays est seulement possible avec une tête d'impression à 24 broches ! (équipement spécial)</b>
	IP	Page du menu protégée par mot de passe pour la configuration de l'adresse IP
	Config.	Menu protégé par mot de passe pour le service
	Mise à jour	Mise à jour du logiciel par clé USB (pour en apprendre plus, voir les caractéristiques techniques)


## 2.2 Test du cordon de scellage


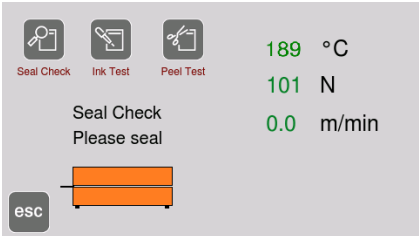


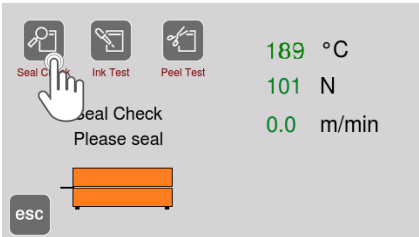

Test des paramètres du procédé tels que la température, la pression de contact et le temps de scellage par le biais d'un test du cordon de scellage. Ce test doit être réalisé et documenté avant et après chaque journée de travail et/ou avant/après chaque lot (EN ISO 11607-2). Les paramètres de scellage sont affichés pendant les tests.

### Activer et débiter le test du cordon de scellage

1. Si un utilisateur a été créé dans la liste des noms, un code utilisateur doit être saisi avant de procéder au test.  
→ Sinon, ce n'est pas nécessaire.
2. Activez le test du cordon de scellage
3. Sélectionnez le type de cordon de scellage
  - 3.1 Contrôle du scellage  
 Inutilisable pour les emballages avec pli latéral !  
Placez les bandes de l'indicateur à l'intérieur de l'emballage.
  - 3.2 Test de l'encre  
Placez la cartouche jetable à l'intérieur de l'emballage
  - 3.3 Test de pelage  
Coupez les bandes de test après scellage
4. Insérez l'emballage de médicament, de largeur min. 200 mm.

Cette touche permet d'annuler la fonction





### 2.2.1 Appareil bloqué en raison de l'échec des tests de scellage

Dès qu'un contrôle du scellage a été évalué comme non conforme après deux tests, l'appareil demande s'il faut un verrouillage.

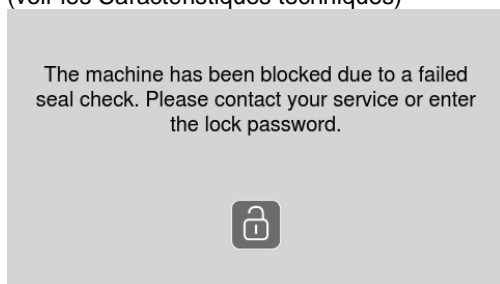
Évaluation du contrôle du scellage

Notification après deux messages d'évaluation non OK

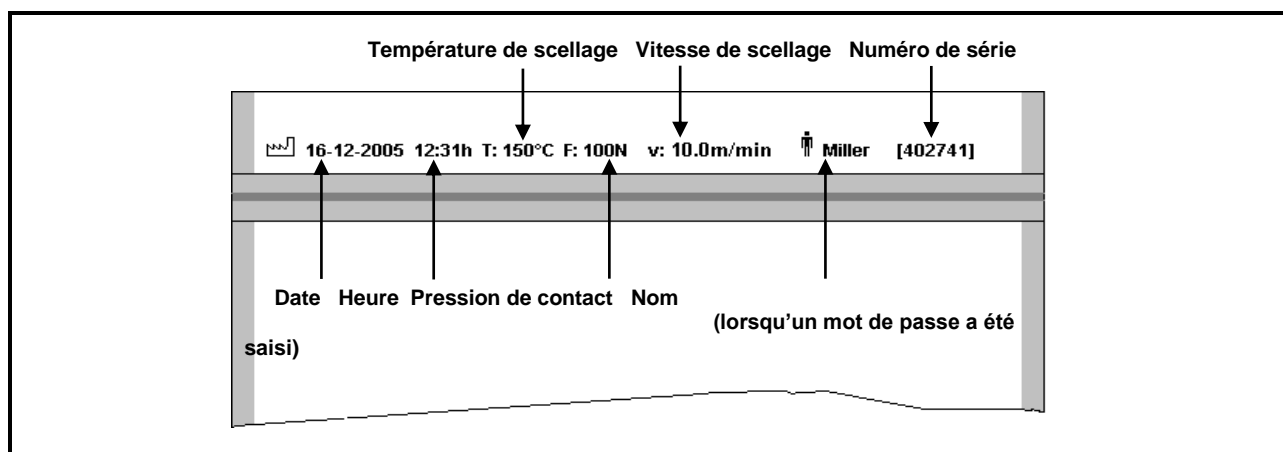
Contrôle du scellage



Si l'écran est verrouillé suite à l'échec d'un contrôle du scellage, vous pouvez le déverrouiller avec le mot de passe de verrouillage.  
(voir les Caractéristiques techniques)



### 2.2.2 Impression des paramètres du test sur l'emballage



## 3 Saisie des données

### 3.1 Création de données pour différentes langues

Lors de la saisie des données, il convient de s'assurer que la langue correcte est activée.

**La langue correspondante doit également être sélectionnée dans le menu principal.**

### 3.2 La liste de noms

Les noms et mots de passe des utilisateurs de l'appareil sont saisis dans la liste des utilisateurs. Les utilisateurs de la liste peuvent/doivent se connecter à l'appareil avant de commencer leur tâche via le mot de passe saisi sur la liste, et peuvent se déconnecter une fois leur tâche menée à bien.

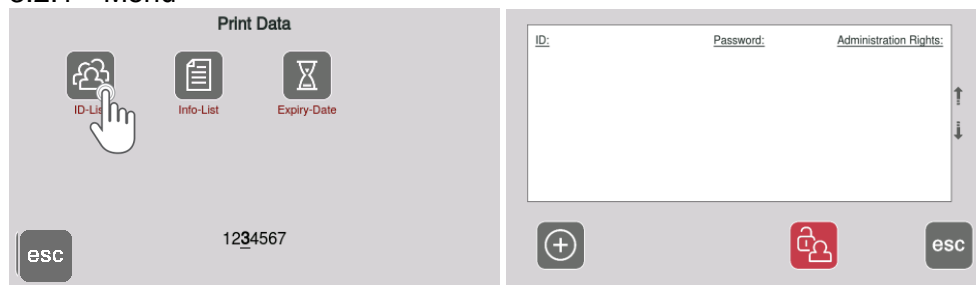
Si la fonction **Veille utilisateur** a été activée dans le **menu Paramètres**, l'utilisateur est automatiquement déconnecté après un délai défini sans procédé de scellage.



Le nom de l'utilisateur connecté est automatiquement imprimé sur l'emballage lors de l'utilisation de la fonction « **Test** ».

Il est possible d'enregistrer le nom d'utilisateur lié à chaque scellage en utilisant la fonction **DataMatic**.

#### 3.2.1 Menu



Touche	Fonction	Note
	Supprimer une entrée	Uniquement visible si l'utilisateur a déjà été créé.
	Saisir une entrée	Longueur du nom : 8 caractères alphanumériques max.  Longueur du mot de passe : 5 chiffres max.  Nombre de noms : 50 entrées individuelles ou consécutives max.
	Activer ou désactiver les droits administrateurs	Des droits administrateurs peuvent être affectés à un ou plusieurs utilisateurs. Ces utilisateurs pourront bloquer/activer certaines fonctions.
	Quitter la page du menu	
	Éditer le nom créé	Uniquement visible si l'utilisateur a déjà été créé.

## 3.2.2 Saisie du nom/droits d'administrateur/sélection de la langue

1. Activez le menu **«Liste de noms»**

2. **«Saisissez le nouveau nom**

3. Saisissez le **Nom**, ex. « Utilisateur »  
**Il n'est pas possible de saisir un nom sans mot de passe**

4. Saisissez un **mot de passe**, ex.  
« 12345 » et des droits administrateurs peuvent être attribués en appuyant sur la touche

Droits administrateurs activés

**Langue d'affichage**

En effectuant ce réglage, la langue d'affichage change selon le réglage ici, quel que soit le réglage par défaut, dès que l'utilisateur s'est connecté.

5. Validez la/les saisie(s) en appuyant sur la touche **« Entrée »**

Quitter cette page du menu

esc

Print Data

ID: Info-List Expiry-Date

esc 1234567

ID: Password: Administration Rights:

esc

esc

Q W E R T Y U I O P  
A S D F G H J K L  
Z X C V B N M . ,  
123 American English ' - )

ar yue cn nl en fi  
fr de he it ja ko no  
pl pt ru es sv th tr  
hu  
esc

ID: Password: Administration Rights:

User 12345 1


esc





## 3.2.3 Suppression de droits administrateurs

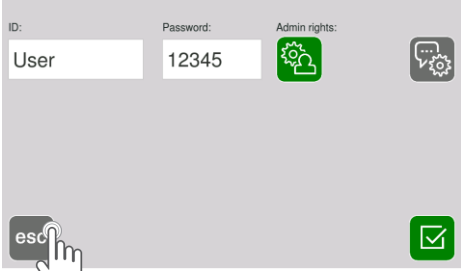
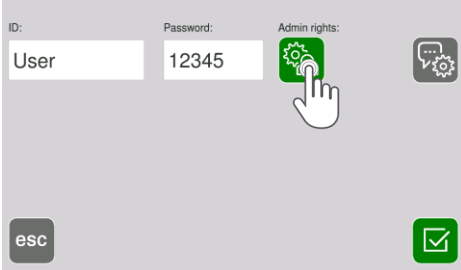
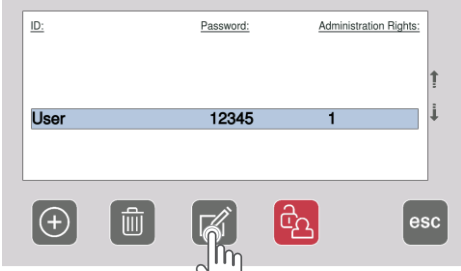
1. Sélectionnez un nom, ex. « Utilisateur »

2. Appuyez sur le symbole pour éditer le nom sélectionné.

3. Supprimez les droits administrateurs puis confirmez en appuyant sur la touche .

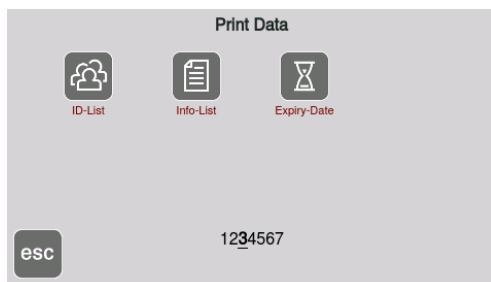
Droits administrateurs désactivés 





 Quitter cette page du menu



### 3.3 Listes de données

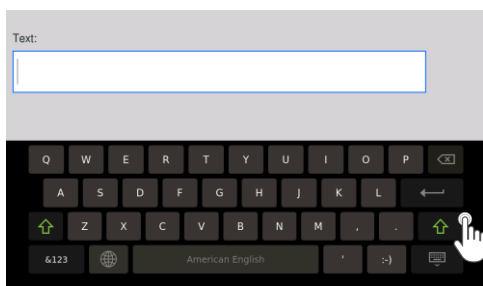
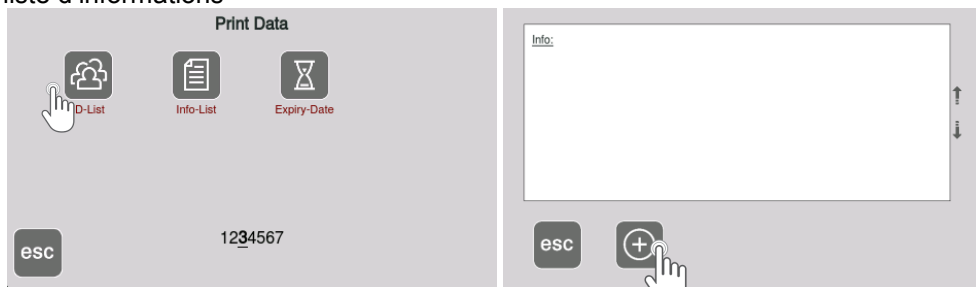
#### 3.3.1 Menu de sélection



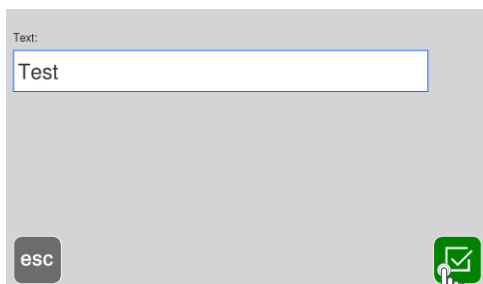
Touche	Fonction	Exemple	Note
	Liste de noms		<b>Longueur des données utilisateurs :</b> Nom : 20 caractères alphanumériques Mot de passe : 5 chiffres <b>Nombre d'entrées utilisateurs :</b> 50 entrées individuelles ou consécutives
	Liste d'informations	Désignations des appareils, noms des services	<b>Longueur des textes de la liste :</b> 20 caractères alphanumériques <b>Nombre des textes de la liste :</b> 500 entrées individuelles ou consécutives
	Sélection de la date d'expiration		
	Quitter la page du menu		

### 3.3.2 Menu traitement

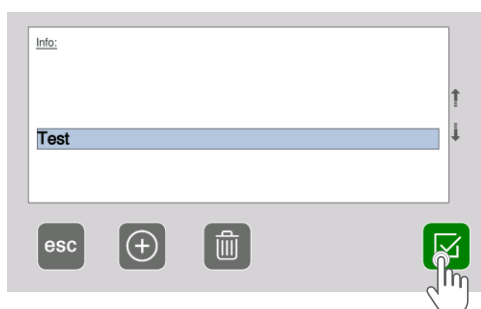
Exemple de liste d'informations



Saisissez les informations requises



Confirmez les informations en cochant la case verte.



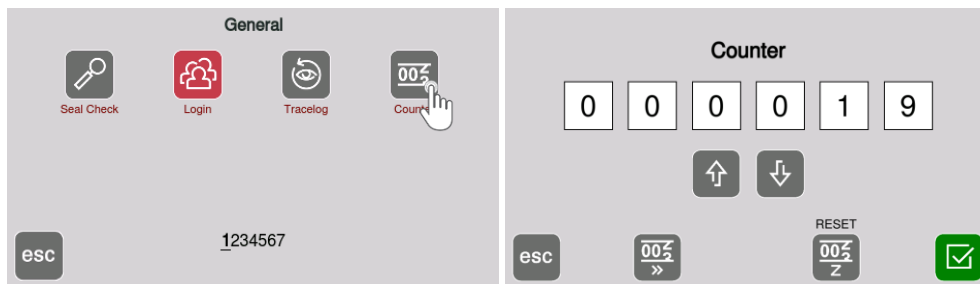
Touche	Fonction
	Ajouter des informations
	Supprimer des informations
	Confirmer/Activer
esc	Quitter la page du menu

## 4 Configuration de l'appareil

### 4.1.1 Compteur de lots

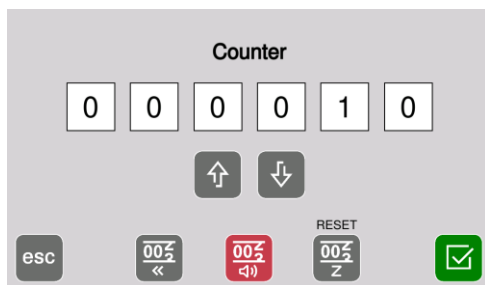
#### 4.1.1.1 Fonction du compteur de lots

##### Comptage vers l'avant



Touche	Fonction	Note
	0 0 0 0 1 9	Affiche la valeur actuelle
	Passe au comptage à rebours	
	Remet le compteur à 000000	
	Confirme les paramètres	

##### Comptage à rebours



Touche	Fonction	Note
	0 0 0 0 1 9	Affiche la valeur actuelle
	0 0 0 0 1 0	Sélectionner chaque chiffre du compteur de lots ; le chiffre en cours d'édition est indiqué en bleu, et la quantité désirée peut être définie avec les touches flèches ↑ et ↓ (p.ex. : 10 éléments)
	Commute le compteur sur le comptage à rebours	
	Active ou désactive le bip sonore après avoir atteint le décompte de lots défini	
	Confirme les paramètres	

## 5 Enregistrement des données

### 5.1 DataMatic

Si une clé USB formatée est branchée dans un port USB libre et que la clé est détectée, un message apparaît sur l'écran pour confirmer l'activation de DataMatic en sélectionnant « oui ». Si vous sélectionnez « non », aucune donnée ne sera écrite sur la clé USB. Néanmoins, l'activation peut être réalisée plus tard dans le menu/DataMatic.

Les données sont écrites au format \*.csv sur la clé USB, et peuvent être affichées sur l'écran de l'appareil, en utilisant un éditeur de texte comme le Bloc-notes ou WordPad sur Windows, ou en utilisant un tableur type Excel.

☞ Si la fonction DataMatic est activée, le scellage ne peut commencer que si une clé USB est également branchée !

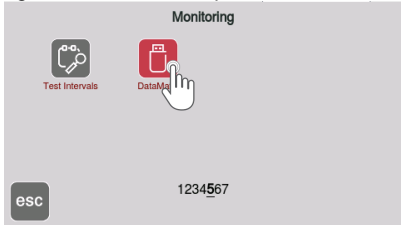
☞ Les données de DataMatic sont communiquées automatiquement via les interfaces RS 232 et Ethernet lors de chaque scellage, même si aucune clé USB n'est branchée !

#### 5.1.1 Activation de DataMatic

1. Insérez une clé USB dans un port USB libre

2. Une fois la clé insérée, il vous sera demandé d'activer DataMatic.


Si vous répondez « NON » à ce message, DataMatic peut également être activé plus tard dans le menu DataMatic.




Monitoring


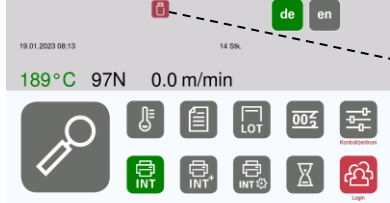
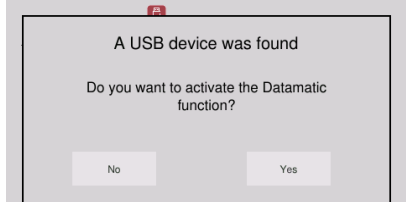

Test Interval DataMatic

ESC 1234567

 Inactif

 Actif après un appui long

→ Si DataMatic a été activé, il n'est possible de lancer un scellage que si la clé USB a été insérée.



#### 5.1.2 Redémarrage avec « DataMatic »

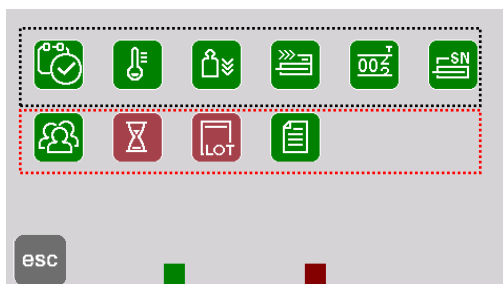
Une fois la machine redémarrée, la clé USB doit être débranchée une fois puis rebranchée pour que la fonction DataMatic fonctionne correctement.

Please replug the USB-Stick



→ Retirez la clé USB et confirmez en cochant la case verte, avant de rebrancher la clé USB

### 5.1.3 Configuration des données de DataMatic

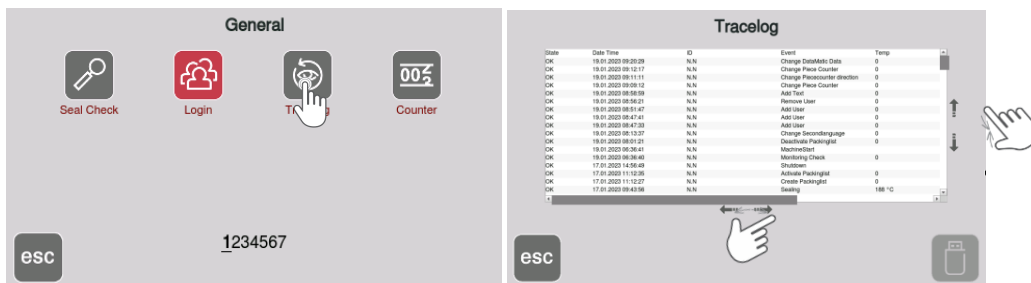


Touches	Données	Note
	Date et heure Température de scellage Pression de contact Vitesse Compteur d'unités TOTAL Numéro de série de l'appareil	Données enregistrées fixes
	Nom Date d'expiration Numéro de lot Info	Données enregistrées optionnelles

### 5.1.4 Afficher les données de DataMatic sur l'écran de l'appareil

Seulement possible si une clé USB contenant des données enregistrées est branchée !

#### 5.1.4.1 Menu de l'écran



Touche	Fonction	Écran	Fonction
	Données TraceLog (journal) enregistrées	10/01/2019	Date de l'enregistrement
	Défiler vers le haut et le bas	0 – 9	Compteur de données
	Défiler vers la gauche et la droite		
	Quitter la page du menu		
	Lire les données DataMatic		

## 5.1.4.2 Visionnage des enregistrements sur la clé USB

1. Activez le menu **TraceLog**

2. Activez la vue des données sur la mémoire USB



Apparaît en l'absence de clé USB.



Confirmer

3. Sélectionnez le port USB dans lequel la clé a été insérée



Confirmer

3. Sélectionnez l'année des enregistrements, par exemple 2019

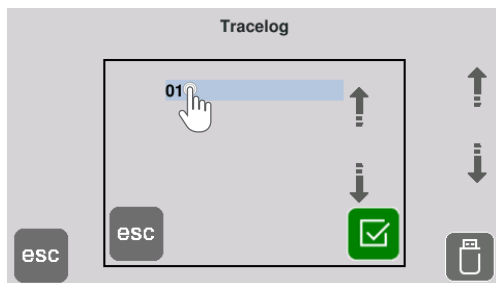
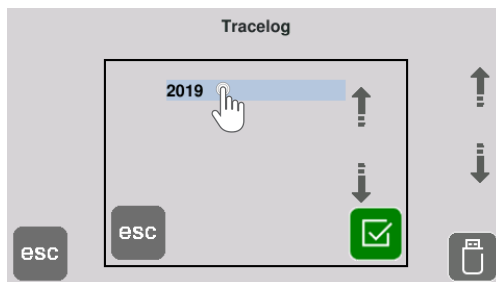
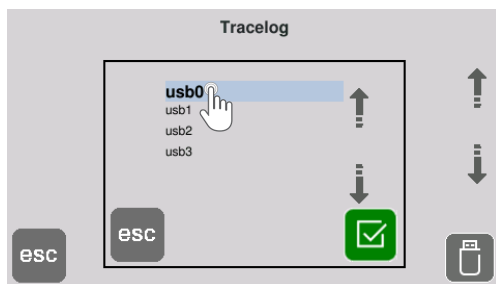
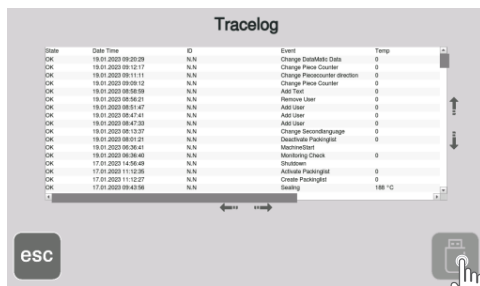
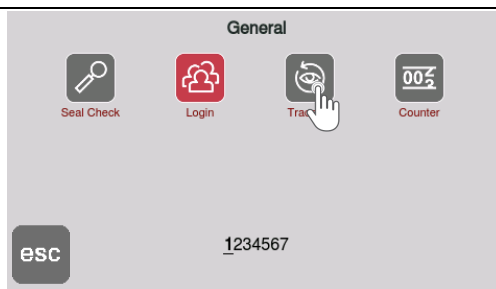


Confirmer

4. Sélectionnez le mois des enregistrements, par exemple janvier



Confirmer





5. Sélectionnez le jour des enregistrements, par exemple le dix



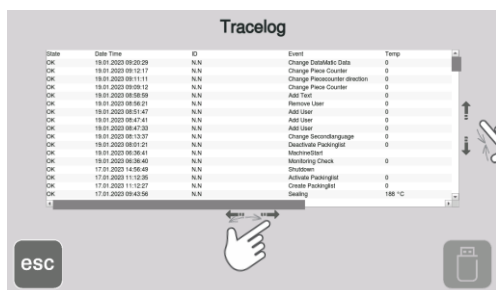
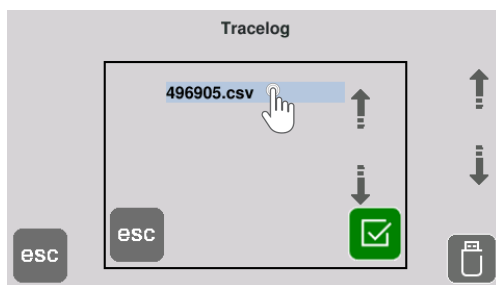
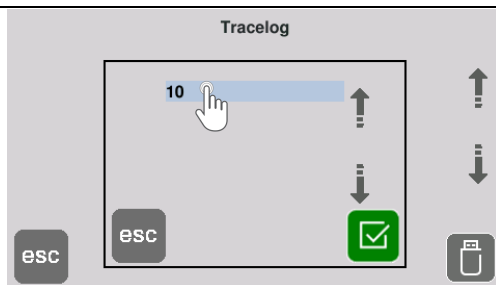
Confirmer

5. Sélectionnez le numéro de série de l'enregistrement, par exemple



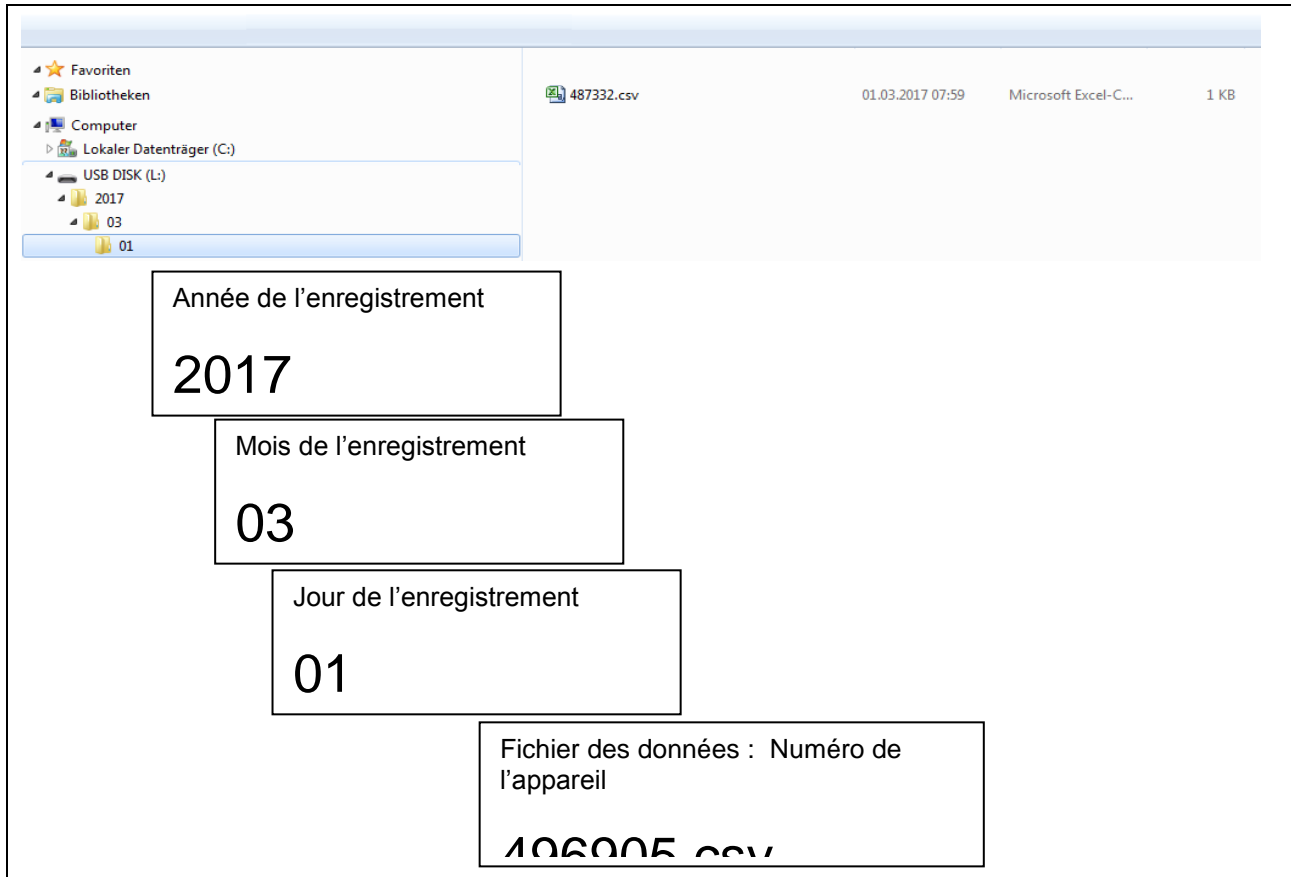
Confirmer

➔ Changer l'affichage en balayant  
État de l'événement  
Date et heure  
Événement  
Température de scellage  
Pression de contact  
Vitesse  
Compteur de lots  
Emballage sélectionné  
Noms  
Date d'expiration  
Données de lots  
Info



### 5.1.5 Affichage des données de DataMatic sur un PC

Dossier de la clé USB dans lequel se trouvent les données d'enregistrement (par exemple : PC sous Windows 7)




Affichage d'un enregistrement DataMatic standard, p.ex. avec Windows Excel

## 5.2 TraceLog (journal)

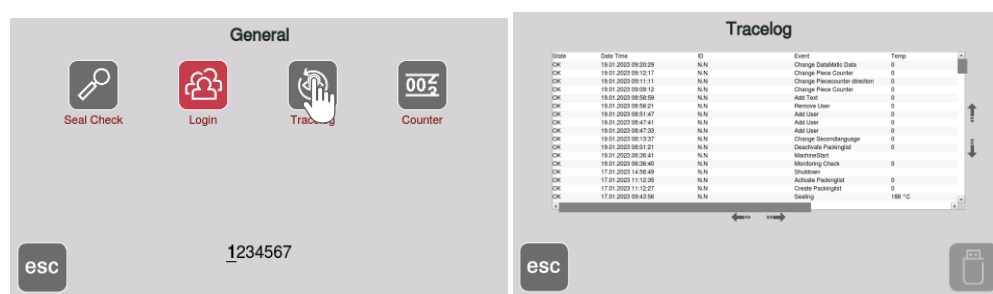
Ce journal contient les enregistrements temporaires de plusieurs actions, événements et défauts passés qui ont impacté l'appareil.

Ces enregistrements ne peuvent être consultés que lorsque l'appareil est allumé, néanmoins si une clé USB est branchée pour la fonction DataMatic, les données sont stockées en supplément des données DataMatic sur celle-ci en cas de changement de date ou de processus d'extinction.

 Pour garantir un transfert fiable des données, l'appareil doit s'éteindre après pression sur le bouton de mise sous tension et une fois un délai d'une minute écoulé.

Ne pas effectuer d'« ARRÊT D'URGENCE » en maintenant le bouton de mise sous tension enfoncé !

### 5.2.1.1 Menu de l'écran



### 5.2.1.2 Interprétation des entrées

Statut	Date et heure	Événement	T	F	v
OK	10/01/2019 15:31:53	Changer le DataMatic	Température de scellage à ce moment	Pression de contact à ce moment	Vitesse à ce moment
OK	10/01/2019 14:52:35	Ajouter un utilisateur			
OK	10/01/2019 14:19:16	Changer le compteur d'unités			
OK	10/01/2019 13:49:42	Supprimer du texte			
OK	10/01/2019 13:44:11	Ajouter du texte			
OK	10/01/2019 10:54:45	Changer la langue principale			

## 5.3 Lecture des données via Ethernet

Si une adresse est affectée à l'appareil dans le menu Paramètres / Configuration du système / IP, le fichier CSV correspondant de DataMatic peut être consulté par une connexion réseau et être enregistré sur le PC. (Voir la description de l'interface 9.694.039)

**Attention : une connexion directe entre l'appareil et le PC n'est pas possible. L'appareil doit être connecté à un réseau informatique.**

## 5.4 Clavier externe pour la saisie des données

Un clavier externe, spécifique au pays, peut être connecté pour saisir les désignations de l'emballage et les données des diverses listes

Brancher le clavier dans un port USB libre

Optionnel :

clavier sans fil 6.561.028

ou

clavier médical 6.561.029



## 5.5 Écran

### 5.5.1 Veille

La veille est active, la température de scellage retourne à la température ambiante

Réactiver le fonctionnement de l'appareil

L'écran est plus sombre et l'appareil refroidit jusqu'à atteindre la température par défaut de 80 °C.

### 5.5.2 État du compteur 0

Si le comptage à rebours des lots a été configuré et que la quantité atteint 000000, un message apparaît et un bip retentit, et le moteur s'arrête.

Pour continuer à être utilisé, le compteur doit être réinitialisé ou le sens de comptage doit être commuté vers l'avant en appuyant sur la touche « Arrêt du compteur ».

### 5.5.3 Affichage de l'intervalle de test configuré

Ce symbole apparaît uniquement si un intervalle de test a été sélectionné

Une date peut être configurée pour chaque intervalle de test. Voir le menu 4 « Intervalles de test ».

Seal Check Peel Test Ink Test


Seal Check: Off

Peel Test: Off



Ink Test: Off

esc

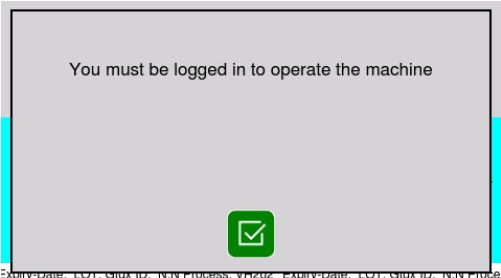
### 5.5.4 Indicateur de maintenance

<p>Ce symbole apparaît 30 jours avant l'échéance de maintenance définie avec des informations sur le nombre de jours restants jusqu'à la date limite de maintenance ou le nombre de jours écoulés depuis cette date.</p> <p><b>Réglage par défaut :</b> 12 mois.</p> <p>Paramètre du client via le menu Service (voir le manuel technique de l'appareil)</p>	
--	---

### 5.5.5 affichage interface RS 232 active


<p>Ce symbole apparaît si un PC extérieur a contacté l'appareil de scellage via l'interface RS 232</p> <p>(plus de détails dans la description de l'interface 6.594.039)</p>	 
--	---

### 5.5.6 Affichage du mot de passe de déverrouillage au démarrage

<p>Ce symbole indique que le mot de passe de déverrouillage au démarrage est actif</p> <p>Cela signifie que le moteur ne démarrera qu'après saisie d'un mot de passe prédéfini</p> <p>Cette fonction ne peut être activée et désactivée qu'en mode service !</p> <p>(voir le manuel technique de l'appareil)</p>	
--	--

## 5.5.7 Affichage des réglages spéciaux

Appuyez sur le symbole **Centre de contrôle**









Monitoring

Betriebsstunden: 610  
Anzahl Siegelungen: 14  
Wartungsdatum: 10.11.2078

esc

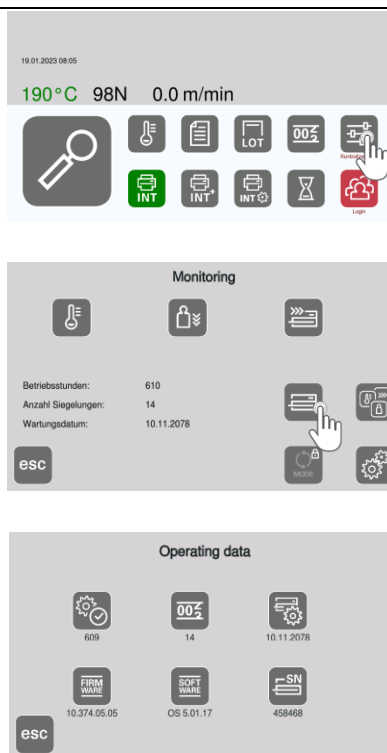
Quitter l'affichage spécial







Symbole	Écran
	Commutation entre l'affichage machine et le port HDMI externe. (Mot de passe pour commuter, se reporter aux caractéristiques techniques)
	Démarrer la surveillance
	Contrôle positif du capteur de température
	Contrôle positif du capteur de force de pression
	Contrôle positif du capteur de vitesse
	Données de traitement de l'appareil

### 5.5.8 Affichage des données de traitement

1. Appuyez sur le bouton du centre de contrôle

2. Appuyez sur le bouton des données de traitement




Symbole	Écran
	Heures de fonctionnement
	Version du logiciel
	Numéro de série de l'appareil
	Compteur totalisateur de lots
	Version du micrologiciel
	Date de maintenance

## 6 Scanner de codes-barres (1.490.029)

👉 Le scanner de codes-barres est un accessoire optionnel qui n'est pas fourni ! L'appareil ne peut pas fonctionner si le scanner de codes-barres connecté n'a pas été approuvé par le fabricant !

### 6.1 Mise en service du scanner de codes-barres

#### 6.1.1 Étape 1 Déballage du scanner de codes-barres

<p>Ouvrez l'emballage</p> <p>Vérifiez que toutes les pièces sont présentes et en bon état.</p>	<p>Scanner de codes-barres avec câble de connexion USB N° d'article : 1.490.029</p> 
--	---



## 6.1.2 Étape 2 Connexion du scanner de codes-barres

1. Éteignez l'appareil

2. Branchez le câble de connexion du scanner de codes-barres à un port USB libre

2. Allumez l'appareil



## 6.2 Enregistrement de données à l'aide du scanner de codes-barres





La capture de données avec un scanner de codes-barres est seulement possible si la langue sélectionnée est l'allemand ou l'anglais !


### 6.2.1 Données d'une liste de code-barres déjà créée

Seules les données d'impression de l'imprimante interne peuvent également être changées avec un scanner de codes-barres, si elles sont activées dans leur séquence d'impression.

Les données lues par le scanner ne sont pas enregistrées. Elles ne sont à jour que tant que l'appareil est allumé !

Données d'impression		Source des données	Note
	Info	Liste de scan avec des informations	Affectation possible de données générales de code-barres
	Données de lots	Liste de scan avec des données de lots	Affectation possible de données générales de code-barres

### 6.2.2 Données générales de code-barres

Données		Source des données	Note
	Données générales	Toutes les données alphanumériques lisibles	Sauf modification, elles sont toujours lues en tant que numéro de lot.

#### 6.2.2.1 Affectation de données générales de code-barres

Toutes les données collectées par le scanner sont affectées à la fonction précédemment sélectionnée. Cela signifie que les données capturées par le scanner peuvent être scannées et modifiées indépendamment de la liste d'emballage.

## 7 Arrêt de l'appareil

Appuyez brièvement sur le bouton de mise sous tension

puis confirmez ou annulez l'arrêt de la machine en appuyant sur la touche correspondante



Confirmer

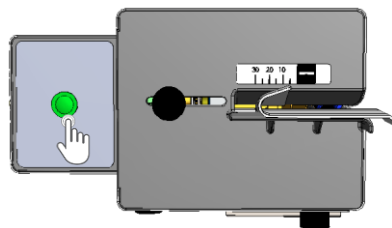


Annuler

En maintenant enfoncé le bouton de mise sous tension, l'appareil s'arrête directement

**Ne pas utiliser si une clé USB est connectée !**  
**Risque de perte de données !**

La couleur du bouton de mise sous tension passe du vert au rouge



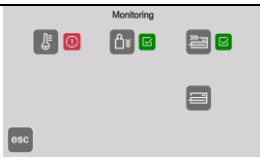


≈5 s

## 8 Dépannage et maintenance

### 8.1 Liste de contrôle de dépannage



Les corrections des dysfonctionnements en gris ne peuvent être réalisées que par des techniciens de service !

Dysfonctionnement	Affichage possible	Cause possible	Correction possible
Ouvrir le volet avant		Affichage Volet avant ouvert	Fermer le volet avant
		Capteur du volet avant défectueux	Remplacer le composant défectueux <i>Informez le service</i>
<b>Surveillance du fonctionnement</b> Après l'allumage, la température de scellage n'est pas atteinte ou est hors de la plage de tolérance		Capteur de température défectueux Carte de contrôle défectueuse Cartouche chauffante défectueuse	Remplacer le composant défectueux <i>Informez le service</i>
<b>Surveillance du fonctionnement</b> Après l'allumage, la pression de contact est hors de la plage de tolérance		Module DMS défectueux Carte de contrôle défectueuse	Remplacer le composant défectueux <i>Informez le service</i>
<b>Surveillance du fonctionnement</b> Après l'allumage, la vitesse de traitement est hors de la plage de tolérance		Capteur optique « Démarrage du moteur » défectueux Carte de contrôle défectueuse Moteur défectueux	Remplacer le composant défectueux <i>Informez le service</i>

➤ Maintenance

Comme tous les appareils techniques, votre appareil est sujet à usure technique.

Pour garantir une disponibilité opérationnelle continue, votre appareil doit régulièrement être inspecté par une personne qualifiée et nettoyé, entretenu et calibré au moins une fois par an par le fabricant ou par un partenaire de service autorisé par celui-ci.

## 8.2 Service



Votre service client hawo est disponible du lundi au vendredi de 8h00 à 16h00 au numéro suivant : +49 (0)6261-9770-31.

## 8.3 Service pièces détachées



Commandez des pièces facilement via  
E-mail [service@hawo.com](mailto:service@hawo.com)  
Fax +49(0)6261 9770 45

Copiez simplement le formulaire de commande de la page suivante et saisissez les informations suivantes :

①

②

- Adresse, adresse e-mail ou numéro de fax
- Numéro de commande
- Type d'appareil
- Numéro de série [SN]
- Articles désirés
- Quantités désirées
- Signez la commande
- Envoyez la commande



<b>À :</b>		<b>Expéditeur :</b>	
<b>E-mail :</b> <b>N° de fax :</b>			
<b>Votre commande n° :</b>		<b>Date :</b>	
<b>Type d'appareil :</b>		<b>Numéro de série :</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Désignation</b>	<b>N° d'article</b>	<b>Qté.</b>
<input type="checkbox"/>	Ruban encreur de l'imprimante de l'appareil	6.813.104	
<input type="checkbox"/>	Ruban encreur de l'imprimante de l'appareil, rouge	6.813.224	

#### 8.4 Remplacement de la cassette du ruban encreur de l'appareil de scellage

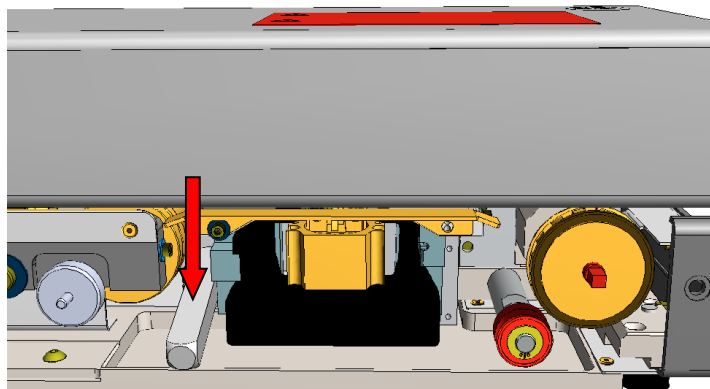


Éteindre l'appareil et **DÉBRANCHER LE BLOC D'ALIMENTATION**

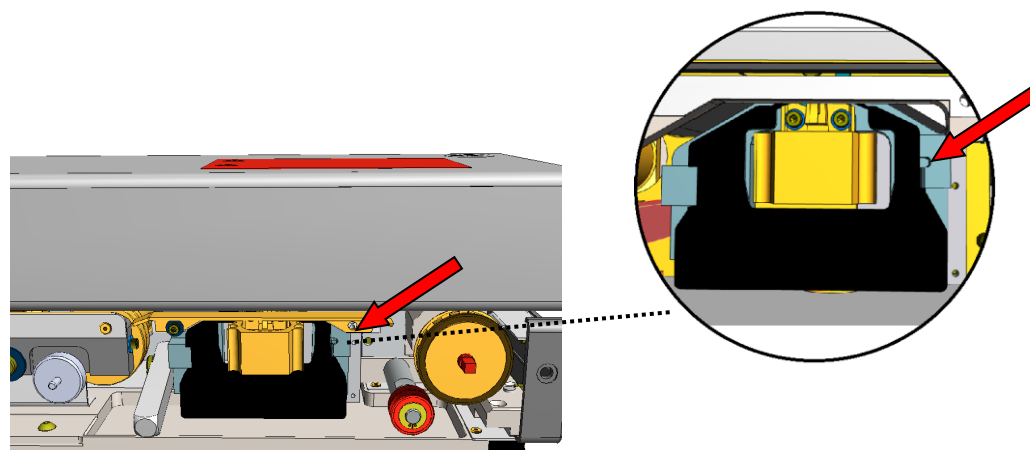
**Étape 1** Éteignez la machine et débranchez la fiche secteur de la prise

**Étape 2** Ouvrez le volet avant de la machine

**Étape 3** Abaissez et maintenez le levier

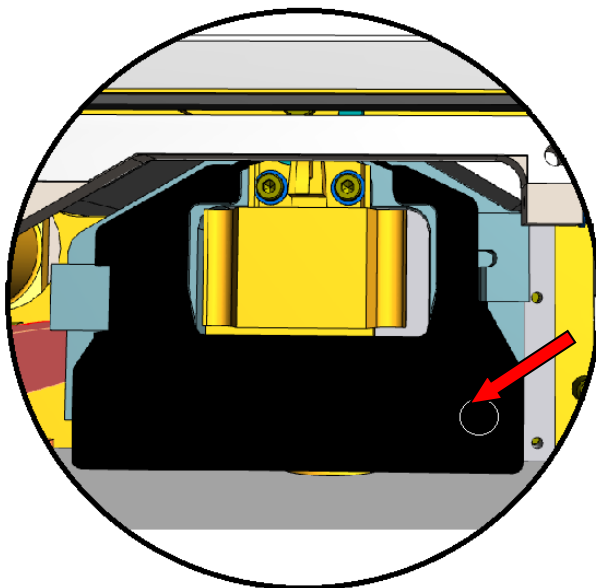


**Étape 4** Déposez le ruban encreur en appuyant sur son verrou



**Étape 5** Abaissez le levier et insérez un ruban encreur neuf jusqu'au déclic.

**Étape 6** Une fois le ruban encreur bien engagé, il doit être impossible de tourner sa molette.



**Étape 7** Fermez le volet avant

## 9 Caractéristiques techniques

### 9.1 Caractéristiques

#### Données de connexion

Connexion au secteur	[ V ]	100 - 240
Fréquence du secteur	[ Hz ]	50 / 60
Consommation électrique max.	[ W ]	280

#### Système mécanique

Dimensions	Longueur	[ mm ]	560
Y compris	Largeur		250
Section d'alimentation	Hauteur		145
Capot du boîtier	Inox AISI 304, revêtement à la poudre		
Bas du boîtier	Métal revêtement à la poudre		
Poids	[ kg ]		14
Distance de scellage par rapport au bord	[ mm ]		0 – 35
Largeur du cordon de scellage	[ mm ]		12 +/-0,5
Système de scellage	SealPeak		
Longueur du cordon de scellage	[ mm ]		Illimitée
Distance par rapport au produit médical	[ mm ]		>30 (conformément à DIN 58953-7)

#### Variables du processus/du scellage

Température de scellage max.	[ °C ]	210
Tolérance de température de scellage	[ °C ]	± 2 – ±5 (réglable)
Pression de contact	[ N ]	100
Tolérance de pression de contact avant désactivation	[ % ]	±20
Vitesse	[ m / min ]	5 -13
Tolérance avant désactivation		±10
Vitesse	[ % ]	
Plages de température		1
Tolérance standard de température	[ % ]	±2

#### Systèmes électroniques et de communication

Système	Microprocesseur
Interfaces	RS-232 USB A Ethernet (LAN)
Vitesse de transfert (en baud) [ Bd ]	9.600
Interface série RS-232 et Ethernet	
Classe de protection électrique	1

#### Paramètres environnementaux

Température ambiante	[ °C ]	5-25
Production de chaleur	[ kJ/s ]	0,1
Humidité relative	[ % ]	30-80 sans condensation
Volume sonore conformément à la directive machines 2006/42/CE, annexe I 1.7.4.2 u.)	[ dB/ A ]	<70
Consommation électrique moyenne <sup>1</sup>	[ W ]	90
Niveau sonore max.	[ db ]	65





**Mots de passe**

Mot de passe de déverrouillage de l'appareil pour SealCheck	29815
---	-------

<sup>1</sup>Varie durant le processus de chauffage


## 10 Déclarations de conformité

### 10.1 Déclaration CE de conformité pour appareil de scellage

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration "CE" de Conformité Declaración de conformidad de la C.E. Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	<b>9.694.038C</b>
Gültig ab: 12.01.2023 Valid from:	Seite 1/1 Version 1.04	
<p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen:          Herewith we declare that the Foil sealing unit:          Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique:          Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos:          Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli:          Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p>		
<p align="center"><b>NanoPak hm 950 DC-V / NanoPak hm 950 DC-VI</b></p>		
<p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen:          complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards:          correspondre aux dispositions suivantes et standards harmonisés:          objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones:          Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate:          correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p>		
EG - Maschinenrichtlinie Machinery directive Directive "CE" rel. aux machines Directiva de Maquinaria de la CE Direttiva CE sulle macchine nella versione Directiva da UE relativa a maquinaria	2006/42/EG	
EMV-Richtlinie Directive CEM Direttiva CEM	EMC-directive Directive da CEM Directiva CEM	2014/30/EU
WEEE-Richtlinie Directive WEEE Directiva WEEE	WEEE--directive Directiva da WEEE Directiva WEEE	2012/19/EU
RoHS-Richtlinie Directive RoHS Direttiva RoHS	RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS	2015/863/EU
Harmonisierte Normen Standard harmonise Norme armonizzate	Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonizadas	EN ISO 12100:2010    EN 60204-1:2018 EN ISO 13857:2019    EN IEC 61000-6-1:2019 EN IEC 63000:2018    EN IEC 61000-6-3:2021
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		
<div style="text-align: center;">           hawa GmbH          74847 Obrigheim/Germany          T +49 (0) 6261 9770-0          info@hawa.com       </div> <p><b>Torsten Ehrhardt</b>          Prokurist / authorized officer</p> <p>hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany</p>		
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: Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim
This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of hawa and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.		

9.610.007, Version 2.01

## 10.2 Déclaration de conformité pour appareil de scellage NF EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	<b>9.694.038D</b>
Gültig ab: 10.11.2020 Valid from:		Seite 1/1 Version 1.03
<p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweißmaschinen:          Herewith we declare that the Foil sealing unit:          Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique:          Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos:          Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli:          Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;"><b>NanoPak hm 950 DC-V / hm 950 DC-VI</b></p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen:          complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards:          corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonisés:          objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones:          Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate:          corespondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <p>Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. <b>KRINKO / BfArM</b>          Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM) Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310</p> <p>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: <b>ISO 11607-2:2019</b>          Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens          Packaging for terminally sterilized medical devcies – Part 2:          Validation requirements for forming, sealing and assembly processes          Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2:          Exigences relatives aux procédés de mise en forme, de fermeture et d'assemblage</p> <p>Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: <b>DIN 58953-7:2020</b>          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</p> <p style="text-align: center;">           hawo GmbH          74847 Obrigheim / Germany  <b>Torsten Ehrhard</b> (0) 6261 / 9770-0          Prokurist / authorized officer          hawo GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany       </p>		
hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 9770-69 <a href="mailto:info@hawo.com">info@hawo.com</a> <a href="http://www.hawo.com">www.hawo.com</a>	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim <small>This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of hawo and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawo GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.</small>

9.694.038 Version 2.01

Déclaration CE de conformité pour scanner de codes-barres



## 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





**hawo GmbH**  
Obere Au 2 – 4  
74847 Obrigheim  
Allemagne  
T +49 (0) 6261 / 9770 - 0  
F +49 (0) 6261 / 9770 - 69  
info@hawo.com  
www.hawo.com

**hawo USA**  
150 North Michigan Avenue  
35th Floor  
Chicago IL 60601  
T +1 312 585 8329  
F +1 312 644 0738  
info@hawo-usa.com  
www.hawo-usa.com

**hawo ASIA**  
25 International Business Park  
#03-105 German Centre  
Singapore 609916  
T +65 6433 5339  
F +65 6433 5359  
info@hawo-asia.com  
www.hawo-asia.com