

**hawa**



## **hm 4000 DC-VI**

### **INSTRUCTIONS DE SERVICE**

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>4</b>
1.1	AVANT-PROPOS .....	4
1.2	REMARQUE IMPORTANTE .....	4
1.3	EXPLICATION DES SYMBOLES.....	5
1.4	CONSIGNES DE SECURITE .....	6
1.5	NETTOYAGE .....	7
1.6	UTILISATION CONFORME A L'USAGE PREVU.....	8
<b>2</b>	<b>MISE EN SERVICE.....</b>	<b>9</b>
2.1	MISE EN SERVICE DE LA MACHINE DE SCELLAGE .....	9
2.1.1	Étape 1 Contrôle de la machine.....	9
2.1.2	Étape 2 Installer la machine .....	9
2.1.3	Étape 3 Brancher la machine.....	10
2.1.4	Étape 4 Allumer la machine.....	11
2.1.5	Étape 5 Contrôle des capteurs des paramètres de scellage .....	12
2.1.6	Étape 6 Affichages et fonctions du menu principal.....	13
2.1.7	Étape 7 Naviguer entre les différents niveaux de menu .....	13
2.1.8	Étape 8 Premier scellage .....	14
2.1.9	Les différents niveaux de la machine .....	15
2.1.9.1	Niveau 1 Généralités.....	15
2.1.9.2	Niveau 2 Imprimante .....	15
2.1.9.3	Niveau 3 Données d'impression .....	15
2.1.9.4	Niveau 4 Veille .....	16
2.1.9.5	Niveau 5 Surveillance de processus.....	16
2.1.9.6	Niveau 6 Réglages approfondis .....	16
2.1.9.7	Niveau 7 Configuration du système.....	16
2.2	LE TEST DE LA JOINTURE DE SCELLAGE.....	17
2.2.1	Machine bloquée à cause d'un test Seal Check non concluant.....	18
2.2.2	Impression des paramètres de test sur un emballage .....	19
2.2.3	Impression des paramètres de test sur une étiquette.....	19
<b>3</b>	<b>SAISIE DES DONNEES .....</b>	<b>20</b>
3.1	CREATION DE DONNEES POUR LES DIFFERENTES LANGUES .....	20
3.2	LA LISTE DE NOMS .....	20
3.2.1	Menu.....	20
3.2.2	Saisie des noms / droits administrateur / affectation de la langue.....	21
3.2.3	Suppression des droits d'administrateur.....	22
3.3	LISTES D'EMBALLAGES .....	23
Menu	.....	23
3.3.1	Réglages d'une liste d'emballage .....	24
3.3.2	Données d'impression d'une liste d'emballage .....	25
3.3.3	Sélection des données d'impression .....	26
3.3.4	Création d'une liste d'emballage (exemple) .....	26
3.3.4.1	Saisir la désignation de l'emballage et définir une couleur d'identification .....	27
3.3.4.2	Sélectionner la température de scellage .....	27
3.3.4.3	Réglages de l'imprimante interne .....	28
3.3.4.4	Affichage de la liste d'emballage .....	30
3.4	LISTES DE DONNEES .....	31
3.4.1	Le menu des options.....	31
3.4.2	Menu traitement.....	32
<b>4</b>	<b>CONFIGURATION DE LA MACHINE.....</b>	<b>33</b>
4.1.1	Compteur d'unités .....	33
4.1.1.1	Fonctions du compteur d'unités .....	33
4.1.2	Verrouillage des touches.....	34
<b>5</b>	<b>ENREGISTREMENT DES DONNEES .....</b>	<b>35</b>
5.1	DATAMATIC .....	35

5.1.1	Activation de DataMatic .....	35
5.1.2	Configuration des données DataMatic .....	36
5.1.3	Les données DataMatic s'affichent à l'écran de la machine.....	36
5.1.3.1	Menu d'affichage .....	36
5.1.3.2	Afficher les enregistrements sur la clé USB .....	37
5.1.4	Afficher les données DataMatic sur un PC.....	39
5.2	<b>TRACELOG (JOURNAL) .....</b>	<b>40</b>
5.2.1.1	Menu d'affichage .....	40
5.2.1.2	Interprétation des entrées .....	40
5.3	<b>CHANGEMENT DES DONNEES VIA ETHERNET .....</b>	<b>40</b>
5.4	<b>DESIGNATEUR DE DONNEES (PREFIXE) - ICONE OU TEXTE.....</b>	<b>41</b>
5.5	<b>IMPRIMER LES DONNEES SOUS FORME DE CODE-BARRES.....</b>	<b>42</b>
5.6	<b>MODIFICATION DIRECTE DES VARIABLES DE PROCESSUS D'UN EMBALLAGE SELECTIONNE .....</b>	<b>43</b>
5.6.1	Modification de la température de scellage.....	43
5.6.2	Modification de la vitesse de défilement .....	43
5.7	<b>MARQUAGE UDI.....</b>	<b>44</b>
5.7.1	Menu traitement.....	44
5.8	<b>CLAVIER EXTERNE POUR LA SAISIE DES DONNEES.....</b>	<b>45</b>
5.9	<b>AFFICHAGES .....</b>	<b>45</b>
5.9.1	Veille.....	45
5.9.2	Compteur sur 0 .....	45
5.9.3	Affichage de l'intervalle de test réglé.....	45
5.9.4	Indicateur d'entretien.....	46
5.9.5	Affichage interface des données RS 232 actif .....	46
5.9.6	Icône verrouillage au démarrage (mot de passe) .....	46
5.9.7	Affichage des réglages spéciaux .....	47
5.9.8	Affichage des données de service.....	48
6	<b>FONCTIONS SPECIALES .....</b>	<b>49</b>
6.1	<b>REGLAGE INDIVIDUEL DE L'ECRAN DE DEMARRAGE .....</b>	<b>49</b>
6.2	<b>COMMUTATION ADVANCED MODE / STANDARD MODE.....</b>	<b>50</b>
7	<b>LE LECTEUR DE CODE-BARRES (1.490.029).....</b>	<b>52</b>
7.1	<b>MISE EN SERVICE DU LECTEUR DE CODE-BARRES.....</b>	<b>52</b>
7.1.1	Étape 1 Sortir le lecteur de code-barres de son emballage .....	52
7.1.2	Étape 2 Brancher le lecteur de code-barres .....	53
7.2	<b>SAISIE DES DONNEES AVEC LE LECTEUR DE CODE-BARRES .....</b>	<b>54</b>
7.2.1	Données d'une liste de codes-barres existante.....	54
7.2.2	Données générales du code-barres.....	54
7.2.2.1	Attribution des données générales du code-barres .....	54
8	<b>L'IMPRIMANTE EXTERNE .....</b>	<b>55</b>
9	<b>EXTINCTION DE LA MACHINE .....</b>	<b>56</b>
10	<b>DEPANNAGE ET ENTRETIEN .....</b>	<b>57</b>
10.1	<b>LISTE DE CONTROLE POUR LE DEPANNAGE .....</b>	<b>57</b>
10.2	<b>MAINTENANCE .....</b>	<b>58</b>
10.3	<b>SERVICE APRES-VENTE.....</b>	<b>58</b>
10.4	<b>SERVICE DE PIECES DE RECHANGE .....</b>	<b>58</b>
10.5	<b>REMPLACEMENT DE LA CASSETTE DE RUBAN ENCREUR DE LA MACHINE DE SCELLAGE .....</b>	<b>61</b>
11	<b>CARACTERISTIQUES TECHNIQUES .....</b>	<b>63</b>
11.1	<b>SPECIFICATIONS.....</b>	<b>63</b>
12	<b>DECLARATIONS DE CONFORMITE.....</b>	<b>64</b>
12.1	<b>DECLARATION DE CONFORMITE CE DE LA MACHINE DE SCELLAGE.....</b>	<b>64</b>
12.2	<b>DECLARATION DE CONFORMITE DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 DE LA MACHINE DE SCELLAGE</b>	<b>65</b>
12.3	<b>DECLARATION DE CONFORMITE CE DU LECTEUR DE CODE-BARRES .....</b>	<b>66</b>
12.4	<b>DECLARATION DE CONFORMITE CE DE L'IMPRIMANTE A ETIQUETTES .....</b>	<b>67</b>

# 1 Introduction

## 1.1 Avant-propos

Nous souhaitons tout d'abord vous remercier chaleureusement pour l'achat de cette machine de scellage.

Dans ce mode d'emploi, vous trouverez des informations concernant le fonctionnement de l'appareil, sa maintenance et son entretien ainsi que la validation des processus.

Pour ce qui est de l'appareil de scellage, il s'agit d'une machine de scellage continu commandée par microprocesseur et dotée d'une imprimante pour l'emballage de sachets et de gaines transparents scellables (système de barrière stérile SBS).

La machine de scellage satisfait aux exigences des normes DIN 58953-7 et DIN EN ISO 11607-2 ainsi qu'à celles de la directive DGSV (Société allemande pour l'approvisionnement en matériel stérile, association de type loi 1901) en résultant pour la validation du processus de scellage.



Veuillez lire attentivement les instructions de service avant la mise en service afin de vous familiariser avec les fonctionnalités de la machine et de les exploiter de manière optimale.



Toujours conserver ces instructions à proximité de la machine.

## 1.2 Remarque importante



Conformément au domaine d'application, le sigle CE a été apposé sur la base des directives UE mentionnées ci-après :  
2006/42/CE, 2014/30/UE et 2011/65/UE.

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ne concernent pas les machines de scellage.

Pour les inspections électriques régulières, les valeurs limites de la norme CEI 60601-1 ne doivent pas être appliquées.









Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages dus à des tests réalisés selon des normes non mentionnées dans la déclaration de conformité.

### Remarque

Comme nous améliorons en permanence nos produits, nous nous réservons le droit de modifier ces instructions de service ainsi que les fonctions qui y sont décrites.

**Ces instructions de service sont valables pour les produits à partir de la version logicielle V4.02.16**

### 1.3 Explication des symboles

	Le point d'exclamation dans un triangle attire votre attention sur des remarques importantes du mode d'emploi qu'il est impératif de respecter.
	Ce symbole d'avertissement signale des mesures susceptibles de mettre en danger la santé de personnes en cas de non-respect. Il faut impérativement le respecter.
	Le symbole de main ci-contre signale des remarques importantes.
	Choisir la fonction
	Actionner la touche
	Maintenir la touche appuyée
	Actionner la touche plusieurs fois de suite
	Sélection de données par un mouvement ascendant ou descendant

## 1.4 Consignes de sécurité



Nos produits sortent de l'usine dans un état technique parfait et sûr.

Afin de préserver cet état lors de la manipulation de la machine (transport, entreposage, installation, mise en service, utilisation, maintenance), il convient de respecter le contenu des présentes consignes de sécurité ainsi que les plaques signalétiques, inscriptions et avis de sécurité figurant sur la machine.

Cette machine se prête au traitement de films composites selon le procédé de thermoscellage. À ce propos, veuillez consulter le chapitre 1.6 « Utilisation conforme à l'usage prévu ».

Avant toute installation de la machine, veuillez inspecter l'emballage et déposer sans tarder vos réclamations éventuelles auprès du transporteur ou du service des colis.

Avant toute mise en service, veuillez vous assurer que la machine ne présente aucun dommage. En cas de doute, mettez-vous en relation avec le fabricant ou un partenaire SAV agréé par le fabricant.

Ne pas utiliser la machine si le câble secteur ou la fiche secteur présente des dommages. Ne pas utiliser la machine en cas de fonctionnement incorrect ou de détérioration quelconque. En cas de détérioration du câble secteur ou de la machine, cette dernière doit être réparée par le fabricant ou un partenaire SAV agréé par le fabricant.

La machine doit être raccordée exclusivement avec le câble secteur fourni et à une prise électrique à contact de protection délivrant une tension stable. Le fonctionnement sur réseaux informatiques n'est pas autorisé.

Veuillez poser la machine sur un support stable.

Ne pas installer ni utiliser la machine en atmosphère explosible.

Lorsque la machine de scellage est directement transférée d'un environnement froid à un environnement chaud, de la condensation peut se former. Attendre que la température se soit équilibrée.

Seul le fabricant ou un partenaire SAV agréé par le fabricant est habilité à effectuer des réparations ou à remplacer des pièces.

Éteindre la machine en cas de non-utilisation ou débrancher la fiche secteur.



N'introduire aucun objet pointu ou plat dans la fente d'introduction de la machine. Cela risquerait de provoquer des dommages à l'appareil et aux instruments.

N'introduire aucun objet dans les fentes de ventilation de la machine. Vous pourriez subir un choc électrique ou l'appareil pourrait être endommagé.

Ne pas utiliser la machine si vous avez des doutes quant à sa sécurité.

La machine ne doit pas être installée ni utilisée par des mineurs de moins de 16 ans.

La machine ne doit pas être utilisée sans surveillance.

Il est interdit de manipuler la machine sous l'effet de la drogue ou de l'alcool.



Tenir les cheveux, les vêtements et les gants à distance des pièces en mouvement.

Risque de happement de vêtements amples, bijoux ou cheveux longs.

La machine contient des matériaux de valeur pouvant être recyclés et réutilisés.

C'est la raison pour laquelle celle-ci doit être mise au rebut au point de collecte public le plus proche.

Conformément à la directive européenne 2012/19/UE (DEEE) pour les appareils électriques et électroniques, la machine est pourvue d'une identification.

Cette directive régit la restitution et le recyclage des appareils usagés au sein de l'UE.

## 1.5 Nettoyage

**Avant le nettoyage, débrancher la fiche de la prise et débrancher la fiche du bloc d'alimentation de la machine.**

### Nettoyage « extérieur » de la machine

Nettoyez la partie « extérieure » de la machine avec un chiffon légèrement humide adapté aux produits de nettoyage pour acier inoxydable. Ensuite, laissez bien sécher la machine et/ou essuyez-la soigneusement.

### Désinfection

Pour une désinfection optimale, la machine peut être nettoyée avec un chiffon légèrement humide adapté aux désinfectants pour acier inoxydable.

(par exemple « isopropanol, alcool à brûler, etc. » à base d'alcool)

**Ne laisser en aucun cas de l'eau pénétrer dans la machine.**

**Attention ! Ne jamais nettoyer la machine à l'eau !**

## 1.6 Utilisation conforme à l'usage prévu

La machine est exclusivement destinée à l'exploitation professionnelle et industrielle et ne doit être utilisée que pour l'affectation prescrite et avec les matériaux scellables suivants.

### MATÉRIAUX DE SCELLAGE

Sachets en papier scellables d'après EN ISO 11607-1/EN 868-4	x
Sachets et flexibles scellables d'après EN ISO 11607-1/EN 868-5 en film et papier d'après EN 868-3	x
Sachets et flexibles scellables d'après ISO EN 11607-1/EN 868-5 en film et matériaux non revêtus en polyoléfines d'après EN 868-9 (p.ex. Tyvek <sup>®1</sup> )	x <sup>1</sup>
film aluminium laminé	x <sup>2</sup>
Sachets et flexibles scellables d'après ISO 11606-1/EN 868-5 en film PP ou non-tissé PP	x <sup>2</sup>

### MATÉRIAUX NON SCELLABLES

Films polyéthylène	Films PVC souple
Films PVC dur	Films polyamide
Films polypropylène	HDPE revêtu

Déterminer la température de scellage adéquate pour le matériau d'emballage utilisé en procédant à des essais de scellage (DIN 58953-7).

Les performances de l'appareil dépendent de la nature du matériau de scellage utilisé.

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

<sup>2</sup> Validation et / ou test nécessaire



## 2 Mise en service

### 2.1 Mise en service de la machine de scellage

#### 2.1.1 Étape 1 Contrôle de la machine

Après l'ouverture de l'emballage et du conditionnement isotherme de la machine et de ses accessoires, contrôler s'ils sont complets et s'ils présentent des dommages.

Appareil de scellage

Bloc d'alimentation

Câble d'alimentation

Manuel d'utilisation

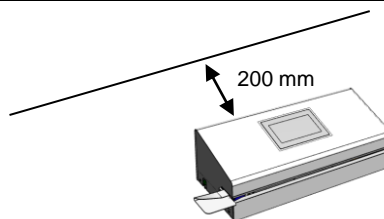
Rapport(s) d'essai

Bande colorée de remplacement



#### 2.1.2 Étape 2 Installer la machine

Placez la machine sur une surface plane et respectez une distance minimale d'au moins 200 mm par rapport au mur !



## 2.1.3 Étape 3

## Brancher la machine

Brancher le bloc d'alimentation 24 V ❶ sur l'appareil

Brancher le câble d'alimentation ❷ au bloc d'alimentation ❸  
et  
Insérer la fiche ❹ dans la prise



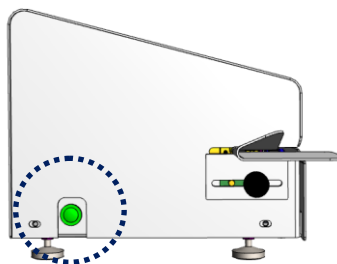
## 2.1.4 Étape 4

## Allumer la machine

Appuyer sur le bouton marche/arrêt  
La couleur passe du rouge au vert.

Le système d'exploitation de la machine  
démarré.

Si l'appareil est mis en marche pour la toute  
première fois, il est possible de régler la date,  
l'heure, le format de la date et les langues.



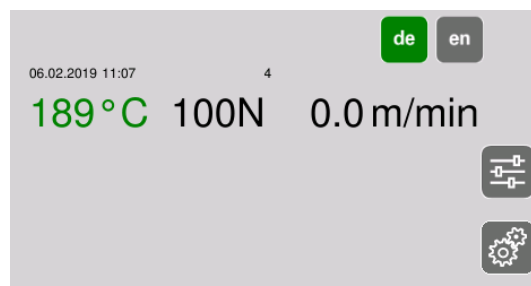
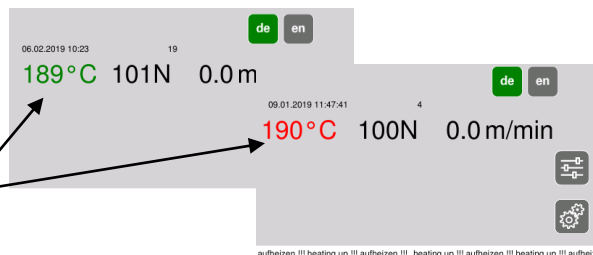
## 2.1.5 Étape 5

## Contrôle des capteurs des paramètres de scellage

Après la mise sous tension, la machine chauffe jusqu'à atteindre la température de scellage réglée en usine sur 190 °C. Ce faisant, les capteurs vérifient les variables de processus tels que la température, la force de pression et la vitesse de défilement.

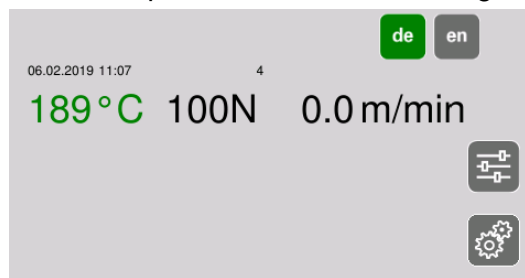
Si un fonctionnement sécurisé est garanti, le menu principal s'affiche et la machine se réchauffe jusqu'à la valeur définie en usine. Le processus de chauffage est reconnaissable au témoin alternant dans l'affichage de la température ainsi qu'aux informations affichées dans la ligne inférieure.



La machine est prête à fonctionner une fois la température de scellage atteinte.



## 2.1.6 Étape 6

## Affichages et fonctions du menu principal

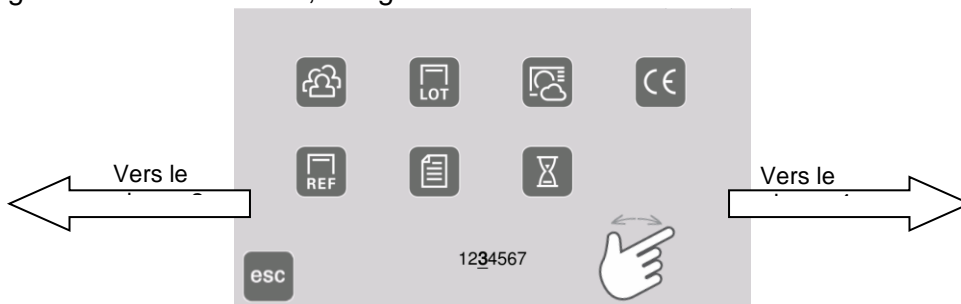


Icône	Fonction	Remarque
190 °C	Affichage de la température de scellage actuelle	
100 N	Affichage de la force de pression actuelle	
0,0 m/min	Affichage de la vitesse de défilement actuelle	> 0 uniquement lorsque le moteur est en marche
	Réglages	
	Centre de contrôle	Vérification des fonctions Chauffage, Module DMS et Moteur ainsi que des Données de fonctionnement de la machine et la Commutation du mode.
de en	Affichage des langues présélectionnées	Pour encore plus de convivialité, on peut changer de langue en cours d'exploitation, à partir de 3 boutons. Une modification est à tout moment possible à partir du niveau 7 <b>Paramètres / configuration système / langue</b> . (voir Saisie des données 3)
4	Affichage du compteur de pièces global / du nombre de pièce défini	

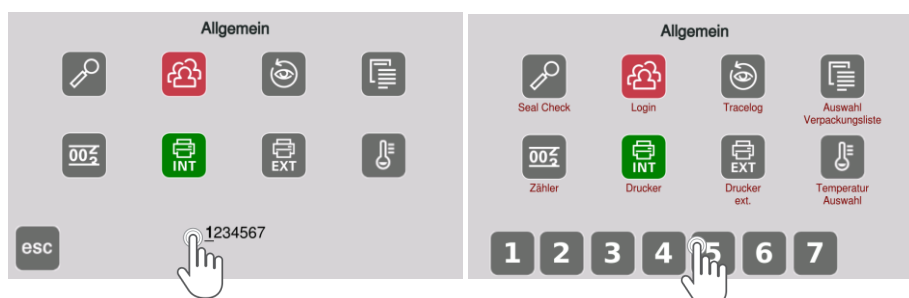
## 2.1.7 Étape 7

## Naviguer entre les différents niveaux de menu

Pour changer de niveau de menu, naviguez vers la direction souhaitée sur l'écran.



Il est également possible de choisir le numéro de page souhaité afin de changer rapidement de page.



## 2.1.8 Étape 8

## Premier scellage

La température de scellage et la vitesse de défilement réglées en usine s'élèvent respectivement à 190 °C et 10 m/min. Ce réglage permet de sceller des sachets et gaines transparents conformément aux normes EN 868-5 et DIN EN ISO 11607-1.

L'imprimante interne est « active » en mode de livraison, mais sans données d'impression.

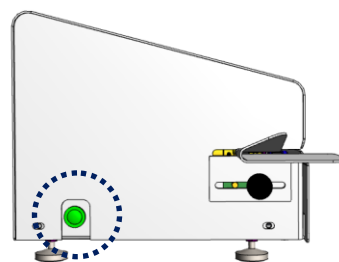


Le matériau à sceller doit être refermé conformément aux indications du fabricant.

Ne remplir les sachets et les gaines scellables qu'aux  $\frac{3}{4}$  (DIN 58953-7).

Le remplissage limité évite une contrainte trop élevée sur les jointures de scellage.

### Réglage du bord pelliculable



Après desserrage du butoir, le bord pelliculable peut se régler progressivement de 0 à 35 mm en décalant la tôle d'introduction.

Côté sortie, il doit y avoir un débordement suffisant entre la jointure de scellage et l'interface du tube (au moins 10 mm conformément à la norme DIN 58953-7).

Toujours introduire l'emballage médical par la gauche avec la face à imprimer orientée vers le bas. L'entraînement se déclenche automatiquement.

Retirer l'emballage médical scellé et le laisser brièvement refroidir.










Déterminer la température de scellage adéquate en procédant à des essais de scellage (DIN 58953-7).

Le scellage doit être exécuté de manière à ce que les exigences en matière de qualité de la jointure de scellage selon la norme DIN EN ISO 11607-2 soient continuellement atteintes, même avec différentes épaisseurs de matériaux. Les caractéristiques de qualité ci-dessous doivent être respectées :





- Scellage intact sur toute la largeur de la jointure de scellage
- Absence de formation de passage et de jointures de scellage ouvertes
- Absence de perforations ou de fissures
- Absence de délaminage et de décollement des matériaux

## 2.1.9 Les différents niveaux de la machine








### 2.1.9.1 Niveau 1 Généralités

Icône	Fonction	Remarque
	SealCheck	Effectuer le test de routine (voir chapitre 2.2.1) <b>SealCheck, InkTest ou Peeltest</b>
	Connexion	Connexion/déconnexion des opérateurs
	TraceLog	Enregistrement des données, modifications, erreurs et paramètres de processus pertinents, opérés en cours de service
	Sélection liste d'emballage	Sélection des listes d'emballage déjà créées
	Compteur de pièces	Réglage du compteur de pièces pour le comptage vers le haut/vers le bas
	Imprimante	Mise en marche/arrêt de l'imprimante interne
	Imprimante externe	Mise en marche/arrêt de l'imprimante externe



### 2.1.9.2 Niveau 2 Imprimante

Icône	Fonction	Remarque
	Listes d'emballage	Création de listes d'emballage
	Préfixes	Modifier les noms de fichiers pour les données d'impression
	Configuration de l'imprimante externe (Données de l'imprimante ext.)	Créer, éditer et supprimer les recettes pour les données d'imprimante externes
	Réglages standard imprimante	Configuration simplifiée de l'imprimante au mode standard




### 2.1.9.3 Niveau 3 Données d'impression

Icône	Fonction	Remarque
	Liste de noms	Créer, éditer et supprimer des utilisateurs
	Données LOS	Créer, éditer et supprimer les données LOS
	Liste de stérilisateurs	Créer, éditer et supprimer les données des stérilisateurs
	Liste – CE	Créer, éditer et supprimer des listes – CE
	Liste de référence	Créer, éditer et supprimer les numéros de référence
	Liste informations	Créer, éditer et supprimer des textes enregistrés
	Date de péremption	Définir la date de péremption





## 2.1.9.4 Niveau 4 Veille

Icône	Fonction	Remarque
	Veille	Après expiration du temps défini, la machine réduit la puissance de chauffage et refroidit à 80 °C.
	Veille opérateur	Déconnexion automatique de l'opérateur connecté après expiration du temps défini.









## 2.1.9.5 Niveau 5 Surveillance de processus

Icône	Fonction	Remarque
	Intervalle de test	Définition de différents intervalles pour SealCheck, InkTest et Peeltest.
	DataMatic	Sélection de données DataMatic individuelles Date, heure, température, force de pression, vitesse de scellage, total du compteur d'unités et numéro de série sont des valeurs fixes définies en usine.
	ProTrak	Enregistrement de toutes les données collectées pendant le processus de scellage (température, force de pression et vitesse de scellage) (utilisable seulement avec UDI/ProTrak USB 1.490.036)

## 2.1.9.6 Niveau 6 Réglages approfondis

Icône	Fonction	Remarque
	Lecteur	Attribuer les données scannées à d'autres fonctions. <b>Un numéro LOS est attribué par défaut aux données du scanner (voir chapitre 7.2.2).</b>
	ValiUp	Déterminer la température de scellage idéale pour le matériau utilisé, à l'aide d'une assistance
	Verrouillage des touches	Verrouille les paramètres à l'écran afin que les données puissent être sélectionnées mais pas supprimées ou éditées.
	UDI	Créer, éditer et supprimer les données UDI (utilisable seulement avec UDI/ProTrak USB 1.490.036)

## 2.1.9.7 Niveau 7 Configuration du système

Icône	Fonction	Remarque
	Date/heure	Réglage de la date et de l'heure actuelle
	Formats de date	Modification des formats de date jj.mm.aaaa • mm.jj.aaaa • aaaa.mm • mm.aaaa • aaaa • mois.jj.aaaa
	Unité	Conversion des unités de mesure de si T[°C] • F[N] • v[m/min] fps T[°F] • F[lbf] • v[ft/min]
	Par défaut	Réinitialisation de la machine aux réglages usine <b>(Réglage protégé par un mot de passe)</b>
	Langue	Réglage des 3 langues pouvant être sélectionnées à partir du menu de démarrage <b>L'impression de caractères propres à une langue n'est possible qu'avec une tête d'impression à 24 aiguilles ! (équipement optionnel)</b>
	IP	Niveau de menu protégé par mot de passe pour le réglage de l'adresse IP
	Config.	Menu protégé par mot de passe pour la maintenance
	Mise à jour	Exécution du logiciel - Mises à jour par clé USB (pour plus d'informations, voir données techniques)



## 2.2 Le test de la jointure de scellage

Vérification des variables de processus Température, Force de pression et Temps de scellage à l'aide d'un de jointure de scellage. Ce test devrait être effectué avant et après le processus de travail quotidien et/ou avant/après chaque lot et il doit être documenté (DIN EN ISO 11607-2). Les paramètres de scellage s'affichent pendant les tests.


Activer le lancer le test de la jointure de scellage

1. Si un utilisateur a été créé dans la liste de noms, un code opérateur doit être saisi avant d'effectuer un test.

→ Sinon, cela n'est pas nécessaire.

2. Activer le test de la jointure de scellage

3. Sélectionner le type de test de la jointure de scellage

3.1 Seal Check  
 Incompatible avec les emballages dotés de soufflets !  
 Insérer des bandes indicatrices dans l'emballage.


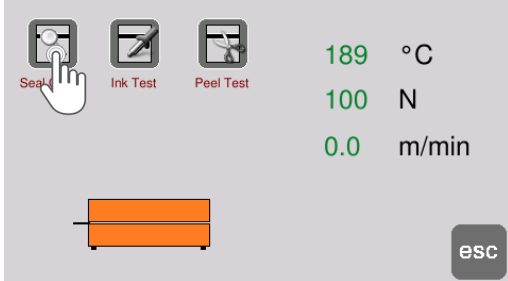


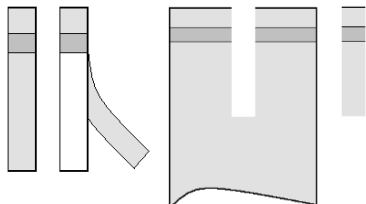
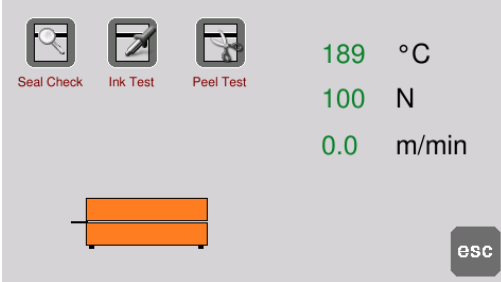
3.2 Ink Test  
 Insérer une cartouche jetable dans l'emballage

3.3 Peel Test  
 Découper les bandelettes de test après le scellage

4. Insérer un emballage médical, largeur min. 200 mm.

Cette touche permet d'annuler la fonction

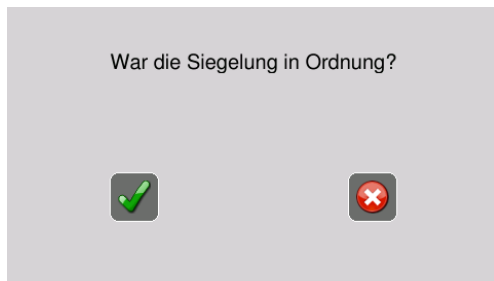
**esc**

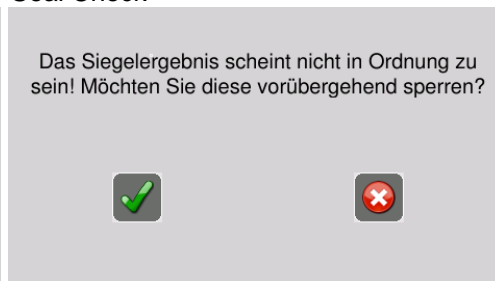
### 2.2.1 Machine bloquée à cause d'un test Seal Check non concluant

Si le Seal Check n'est pas concluant à deux reprises, la machine demande un éventuel blocage.

Évaluation Seal Check

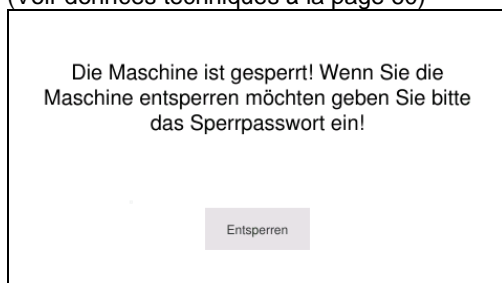


Message de non conformité après deux tests non concluants Seal Check

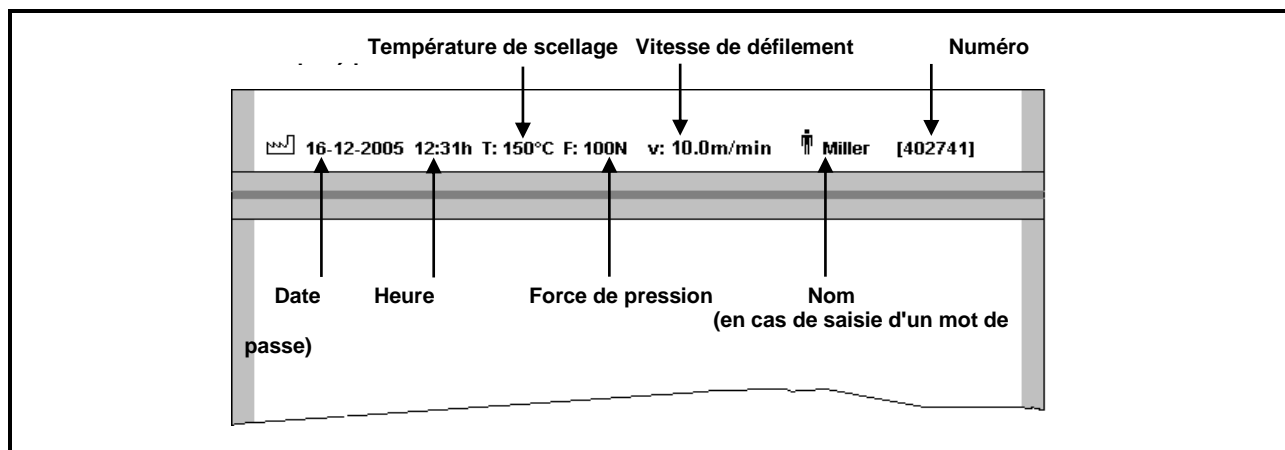


Si l'écran a été bloqué après un Seal Check non concluant, il peut être débloqué en saisissant le mot de passe de déverrouillage.

(Voir données techniques à la page 60)



### 2.2.2 Impression des paramètres de test sur un emballage



### 2.2.3 Impression des paramètres de test sur une étiquette



UNIQUEMENT si une imprimante à étiquettes est connectée !

Si une imprimante à étiquettes ValiPrint est connectée et allumée, une étiquette sera également imprimée avec chaque Test

Date et heure

T[°C]
Température de scellage

F[N]
Force de pression

v[m]
Vitesse de scellage

Nom de l'opérateur (lors de la saisie du mot de passe)

Numéro de série

23.08.17 12:00

T[°C] 190

F[N] 100

v[m] 10,1

U1

123456

Validation :

### 3 Saisie des données

#### 3.1 Création de données pour les différentes langues

Pour la saisie des données, s'assurer que les listes, les noms et autres textes librement modifiables ne sont correctement imprimés après sélection d'une liste d'emballage que lorsque celle-ci a été créée dans la langue locale sélectionnée.

**La langue correspondante dans le menu de démarrage doit pour cela être également sélectionnée.**

Cela signifie qu'un texte en japonais ne peut être correctement imprimé dans une liste d'emballage que si la langue de l'écran de démarrage est le japonais et qu'un clavier japonais a été utilisé pour saisir le texte. La même chose s'applique à toutes les autres langues.

#### 3.2 La liste de noms

Sont enregistrés dans la liste d'utilisateurs les noms et mots de passe des opérateurs de la machine. Les utilisateurs répertoriés peuvent/doivent, avant de commencer leur activité sur la machine, se connecter à l'aide du mot de passe inscrit dans la liste, puis se déconnecter en fin de tâche.

Si, dans le **menu Réglages**, la fonction **Veille opérateur** a été activée, l'utilisateur en cours de session sera automatiquement déconnecté au bout du laps de temps qui y est sélectionné, si aucun processus de scellage n'est initié.

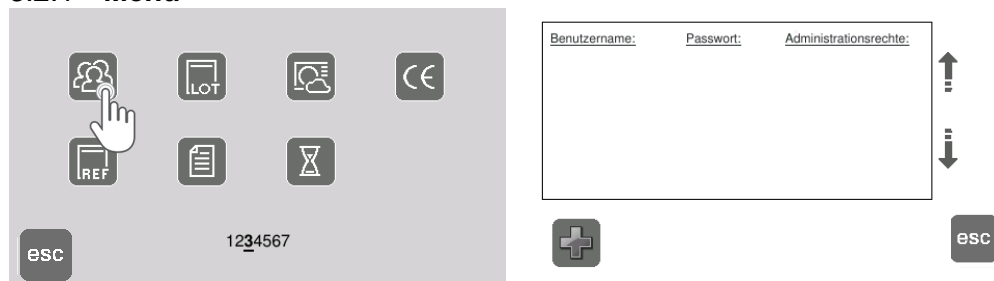


Le nom d'un opérateur connecté sera automatiquement imprimé sur l'emballage lors de l'exécution de la fonction « **Test** ».

La fonction **DataMatic** permet d'enregistrer le nom de l'utilisateur à chaque processus de scellage.

L'impression du nom de l'utilisateur connecté sur l'emballage peut être activée dans les paramètres de la liste d'emballage correspondante.

##### 3.2.1 Menu



Touche	Fonction	Remarque
	Supprimer une entrée	Visible uniquement si l'opérateur est déjà créé.
	Saisir une nouvelle entrée	Longueur d'un nom : max. 8 caractères alphanumériques  Longueur d'un mot de passe : max. 5 chiffres  Nombre de noms : 50 max., saisie individuelle ou à la suite les uns des autres
	Activer ou désactiver les droits administrateur	Ce faisant, il est possible d'attribuer à une ou plusieurs personnes des droits d'administrateur leur permettant de bloquer ou de débloquer l'accès à certaines fonctions.
	Sortir du niveau de menu	
	Éditer les noms définis	Visible uniquement si l'opérateur est déjà créé.

## 3.2.2 Saisie des noms / droits administrateur / affectation de la langue


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


2. **«saisir un nouveau nom**

3. Saisir un **nom**,  
« Utilisateur » p. ex.,


**La saisie d'un nom sans mot de passe n'est pas possible**

4. Saisir un **mot de passe**,  
« 12345 » p. exemple  
et si cela est souhaité,  
assigner des droits administrateur  
en appuyant sur la touche



Droits administrateur activés 


**Langue d'affichage**

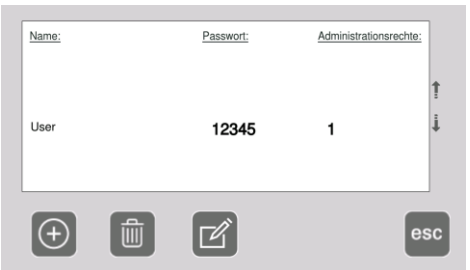

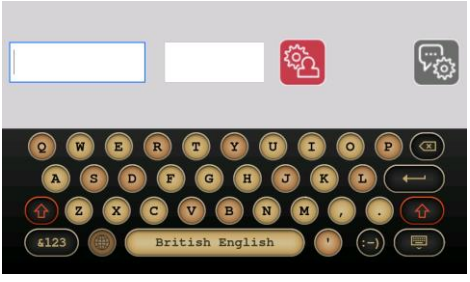
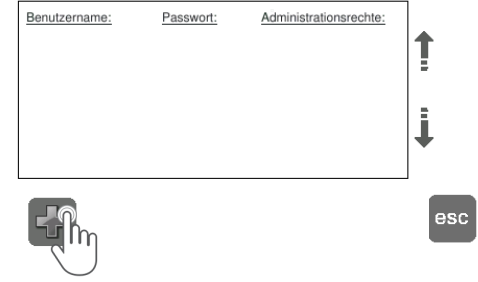



En validant ce réglage, la langue d'affichage change indépendamment des préreglages réalisés dans la langue définie ici, et ce dès que l'utilisateur se connecte.

5. Quitter la/les saisie(s) à l'aide de la touche **« Entrer »**

Quitter ce niveau de menu





## 3.2.3 Suppression des droits d'administrateur


1. Choisir le nom  
« Utilisateur » p. ex.

2. Cliquer sur l'icône afin d'éditer le nom  
sélectionné.


3. Supprimer les droits administrateur et valider en  
cliquant

sur la touche .

Droits administrateur inactifs 



 Quitter ce niveau de menu



Benutzername:	Passwort:	Administrationsrechte:
User	12345	1








Name: Passwort: Administrationsrechte:

User 12345  

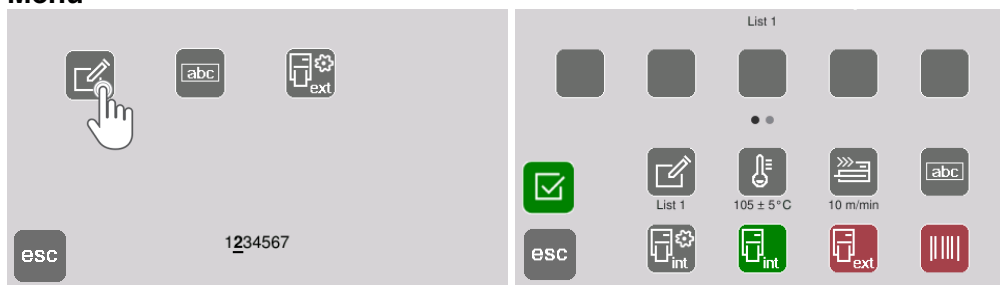
Benutzername:	Passwort:	Administrationsrechte:
User	12345	0



   



### 3.3 Listes d'emballages

#### Menu



Touche	Fonction	Remarque
	Sélectionner le menu Liste d'emballage	
	Sortir du niveau de menu	Retour à l'écran de démarrage

### 3.3.1 Réglages d'une liste d'emballage

Il est possible de créer jusqu'à 20 listes d'emballages distinctes.

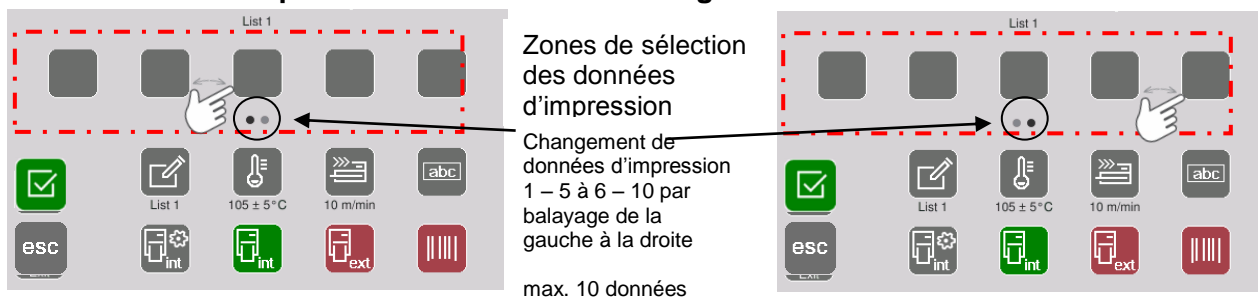
Celles-ci correspondent en quelque sorte à différentes « recettes », suivant les réglages présentés dans le tableau ci-après.



Touche	Fonction	Remarque
	Saisie de la désignation de l'emballage Sélection d'une identification par couleur supplémentaire	Texte alphanumérique, 20 caractères max. Couleurs : gris, violet, rouge, bleu, vert, blanc, jaune
	Sélection de la température de scellage et de la tolérance de coupe	[°C ] 80 - 220      ou      [°F ] 176- 428 [°C ] ± 2 - ±5      ou      [°F ] ±36 - ±41
	Sélection de la vitesse de défilement	5,0 m/min – 13,0 m/min
	Configuration de l'imprimante interne	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Largeur des caractères automatique ( FontMatic ) ou réglable manuellement</li> <li>● Espacement des caractères réglable manuellement</li> <li>Distance entre le début de l'impression et le bord 1 mm – 100 mm</li> <li>● Représentation des données d'impression par rapport au bord supérieur de l'emballage avec une rotation de 180 °</li> </ul>
	Activer l'activité de l'imprimante en appuyant longuement sur la touche	Allumer ou éteindre l'imprimante à étiquettes pour la liste d'emballage sélectionnée → <b>Cliquer sur l'icône : réglage des données de l'imprimante</b> → <b>Cliquer sur l'icône + maintenir enfoncé : allumer/éteindre l'imprimante</b>
	Configuration de l'imprimante interne	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Largeur des caractères automatique ( FontMatic ) ou réglable manuellement</li> <li>● Espacement des caractères réglable manuellement</li> <li>Distance entre le début de l'impression et le bord 1 mm – 100 mm</li> <li>● Représentation des données d'impression par rapport au bord supérieur de l'emballage avec une rotation de 180 °</li> </ul>
	Activité de l'imprimante	Allumer ou éteindre l'imprimante interne pour la liste d'emballage sélectionnée
	Sélection du format texte ou code-barres	Impression des données sélectionnées sous forme de code-barres
	Sélection du mode de désignation des données	Désignation des données ( préfixe ) Icône : ou Texte :      Date
	Sortir du niveau de menu	



### 3.3.2 Données d'impression d'une liste d'emballage



Touche	Données	Remarque
	Date	Format en fonction de la configuration sélectionnée
	Date de péremption	1 ● 3 ● 6 ● 9 ● 12 ● 24 ● 60 ● mois, date fixe ● 1 - 365 jours
	Liste de noms	Uniquement en association avec la liste correspondante (création sous 3.1)
	Données LOS	Uniquement en association avec la liste correspondante (création sous 3.3)
	Informations	Uniquement en association avec la liste correspondante (création sous 3.3)
	Informations CE	Uniquement en association avec la liste correspondante (création sous 3.3)
	Compteur de pièces	
	Compteur d'unités TOTAL	Nombre total de pièces depuis le premier processus de scellage
	Heure	
	Mode de stérilisation	STEAM ● EO ● FORM ● VH2O2 ● IRRAD ● DRY
	Données stérilisateur	Uniquement en association avec la liste correspondante (création sous 3.3)
	Quantité du contenu de l'emballage	1 - 10
	Numéro de série	Impression du numéro de série actuel de la machine
	Température de scellage	Impression des valeurs de consigne utilisées pendant le scellage
	Force de pression	Impression des valeurs de consigne utilisées pendant le scellage
	Vitesse de défilement	Impression des valeurs de consigne utilisées pendant le scellage
	Icône « À usage unique »	
	Icône « Tenir compte des remarques »	
	Données de référence	Uniquement en association avec la liste correspondante (création sous 3.3)
	Pas de données d'impression	Aucune impression dans la séquence d'impression

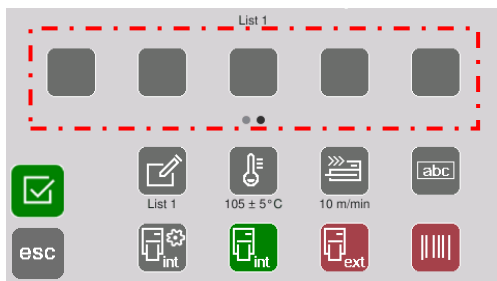


Une icône rouge signifie des données variables, comme la date de péremption

### 3.3.3 Sélection des données d'impression

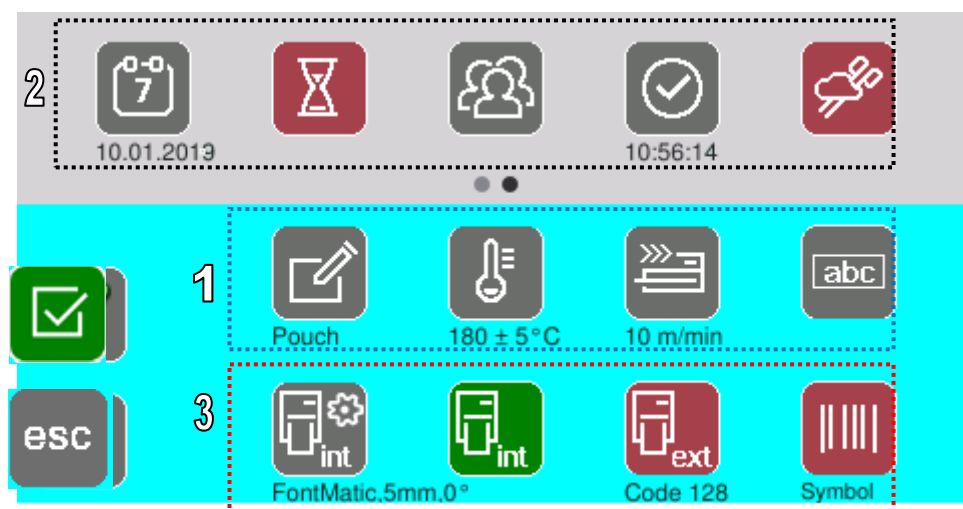
Pour régler les données d'impression, appuyer à plusieurs reprises sur les champs libres souhaités 1 - 5 ou 6-10 dans les zones de sélection.

→ Les données pouvant être sélectionnées sont présentées et expliquées au chapitre 3.3.3.



### 3.3.4 Création d'une liste d'emballage (exemple)

Paramètre d'emballage	Données de paramètre
Désignation de l'emballage	« Pouch »
Identification de la couleur	bleu
Température de scellage	180 °C
Tolérance de coupure	± 5 °C
Durée de scellage	10,0 m/min
	Représentation des données d'impression : sous forme de texte
Données d'impression de l'imprimante interne 5 données d'impression dans une ligne	<div>Date</div> <div>Date de péremption / délai</div> <div>Nome</div> <div>Heure</div> <div>Type de stérilisation</div> <div>Date du jour</div> <div>3 mois</div> <div>Miller</div> <div>Heure actuelle</div> <div>VAPEUR</div>
Configurations de l'imprimante interne	<div>Largeur des caractères</div> <div>Distance entre le début de l'impression et le bord par rapport au bord supérieur de l'emballage</div> <div>Imprimantes actives :</div> <div>Sélection texte ou code-barres :</div> <div>automatique, FontMatic</div> <div>10 mm</div> <div>0°</div> <div>Imprimante int. « ON »</div> <div>Imprimante ext. « OFF »</div> <div>Texte</div>



## 3.3.4.1 Saisir la désignation de l'emballage et définir une couleur d'identification

1. Activer la saisie ▀ **Désignation** ▀

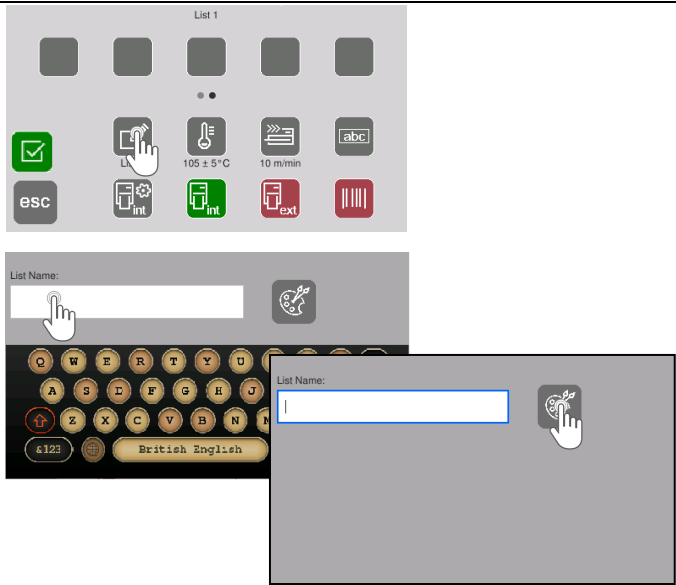
2. Saisir la désignation de l'emballage en cliquant sur le champ de saisie

3. Cliquer plusieurs fois sur la touche jusqu'à ce que la couleur du fond de la désignation de l'emballage passe à la couleur souhaitée.

4. Valider la désignation de l'emballage en cliquant sur la touche Entrée.

 activer


 Annuler

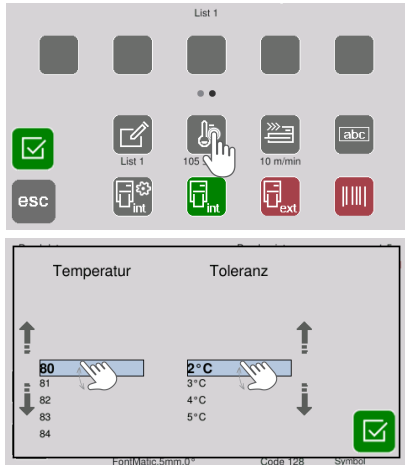


## 3.3.4.2 Sélectionner la température de scellage

1. Activer l'icône ▀ **Température** ▀

2. Activer la température et la tolérance en balayant vers le haut

 ou vers le bas

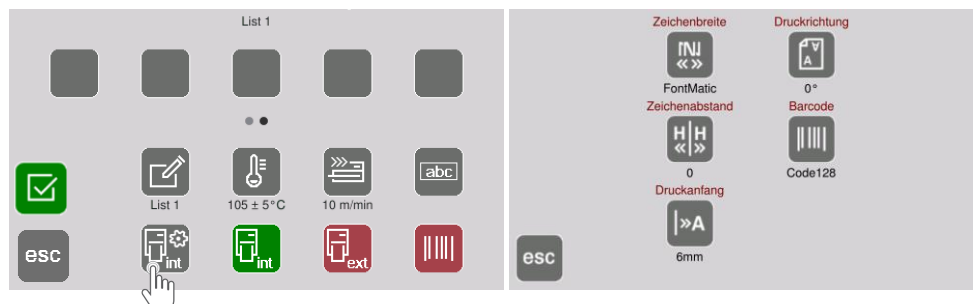


### 3.3.4.3 Réglages de l'imprimante interne




L'imprimante interne peut être configurée individuellement pour chacune des listes d'emballages !

#### 3.3.4.3.1.1 Menu

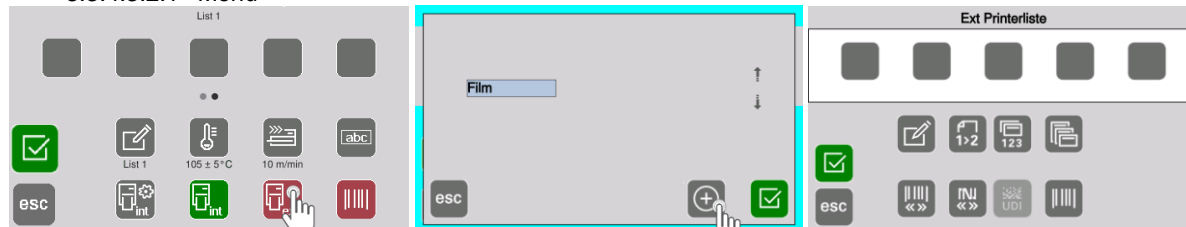






Touche	Fonction	Remarque
	Largeur des caractères	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FontMatic, ● Largeur des caractères 1, ● Largeur des caractères 2, ● Largeur des caractères 3</li> </ul>
	Espacement caractères	Disponible uniquement lorsque la fonction FontMatic est désactivée <ul style="list-style-type: none"> <li>● Espacement des caractères 1, ● Espacement des caractères 2, ● Espacement des caractères 3</li> </ul>
	Début d'impression	Écart entre la ligne d'impression et le bord de l'emballage réglable entre 1 mm – 100 mm (réglage d'usine 5 mm)
	Direction d'impression	Représentation de l'impression par rapport au bord supérieur de l'emballage 0 ° ou rotation à 180 ° (réglage d'usine 0 °)
	Type code-barres	Les données affectées au symbole code-barres dans la séquence d'impression peuvent être imprimées au choix avec <ul style="list-style-type: none"> <li>● Code 128, ● Code 39, ● Code 93, ● Code 2/5</li> </ul> (réglage d'usine Code 128)
	Sortir du niveau de menu	

### 3.3.4.3.2 Réglages de l'imprimante à étiquettes externe


 L'imprimante à étiquettes externe peut être configurée individuellement pour chacune des listes d'emballages !

#### 3.3.4.3.2.1 Menu













-  créer nouvelle liste
-  valider
-  supprimer
-  Sortir du niveau de menu





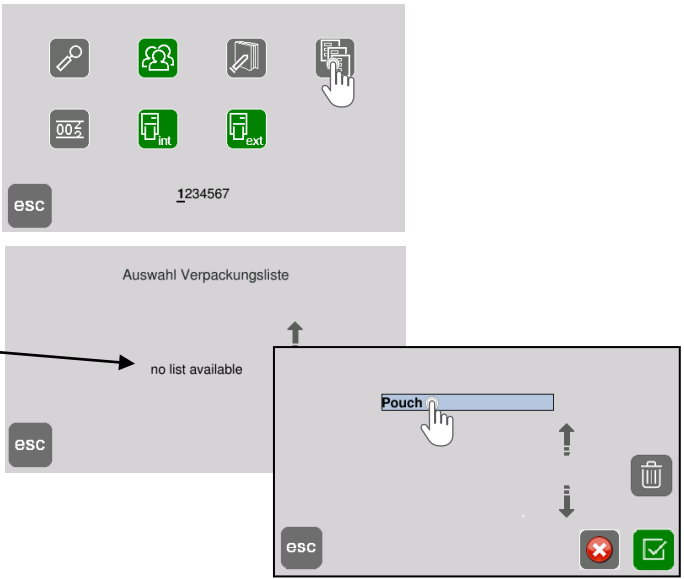
→ L'activation de l'imprimante externe est réalisée en cliquant sur l'icône.

 non activée

 activée

Touche	Fonction	Remarque
	Mode d'impression	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Impression manuelle des étiquettes</li> <li>● Impression des étiquettes après chaque scellage (réglage d'usine)</li> <li>● Impression des étiquettes tous les deux scellages</li> </ul>
	Taille d'étiquette	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 55 x 33 mm</li> <li>Nombre de lignes d'impression sans données HIBC : 5</li> <li>avec données HIBC : 4</li> <li>● 60 x 44 mm</li> <li>Nombre de lignes d'impression sans données HIBC : 7</li> <li>avec données HIBC : 5</li> </ul>
	Largeur des caractères	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1 Texte</li> <li>● 2 <b>Texte</b> (réglage d'usine)</li> </ul>
	Nombre d'étiquettes	Sélection 1 – 10, nombre d'étiquettes imprimées
	Largeur du code-barres	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1  (réglage d'usine)</li> <li>● 2 </li> </ul>
	Imprimer UDI	Imprimer données HIBC Code primaire (UDI-DI) et code secondaire (UDI-PI) dans un code DataMatrix (utilisable seulement avec UDI/ProTrak USB 1.490.036)
	Code-barres	Toutes les données sont imprimées sur l'étiquette avec Code 39.
	Sortir du niveau de menu	









## 3.3.4.4 Affichage de la liste d'emballage

<p>1. Activer le menu <b>Listes d'emballages</b></p> <p>2. Sélectionner la liste d'emballage → si aucune liste n'a été créée, ce message s'affichera</p> <p>3. Sélectionner et activer la liste d'emballage</p> <div> Activer</div> <div> Supprimer une liste</div> <div> Annuler/désactiver la liste d'emballage</div> <div> Sortir du niveau de menu</div>	
--	--

### 3.4 Listes de données

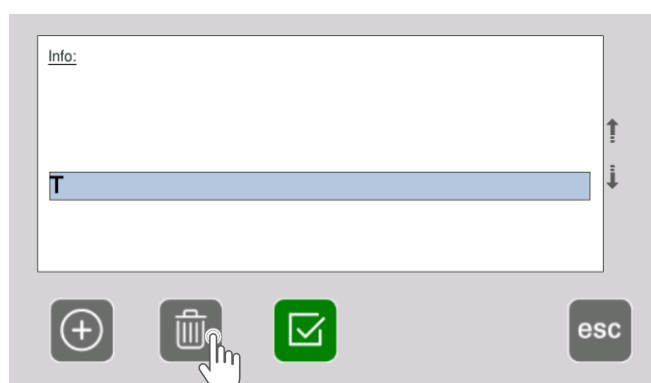
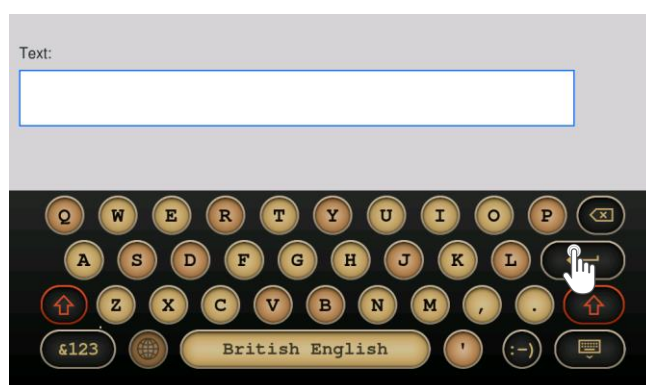
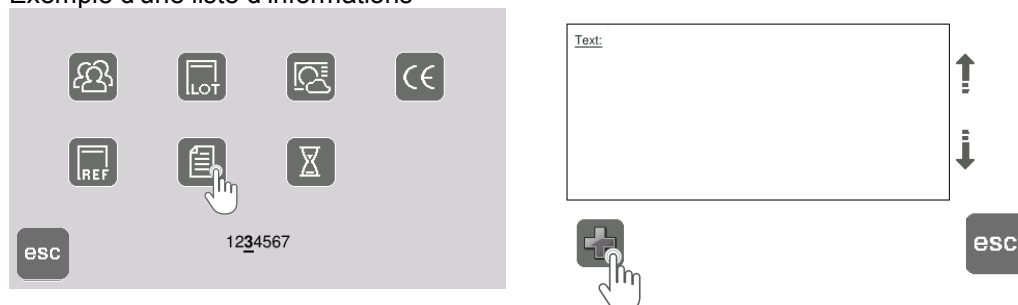
#### 3.4.1 Le menu des options



Touche	Fonction	Exemple	Remarque
	Liste avec noms		<b>Longueur des données utilisateur :</b> Nom : 20 caractères alphanumériques Mot de passe : 5 chiffres <b>Nombre des entrées utilisateur :</b> 50, saisie individuelle ou à la suite les uns des autres
	Liste avec données LOS	Noms LOS, numéros LOS	Le numéro est écrasé à chaque nouvelle saisie
	Liste avec données stabilisateur	Désignation du stérilisateur ou numéro de série	<b>Longueur des textes :</b> 20 caractères alphanumériques <b>Nombre de textes de liste :</b> 500, saisie individuelle ou à la suite les uns des autres
	Liste avec données CE	EN 980	
	Liste avec données de référence	Références article, numéros de série	
	Liste avec informations	Désignations des instruments, noms des départements	
	Sélection de la date de péremption		
	Sortir du niveau de menu		

### 3.4.2 Menu traitement

Exemple d'une liste d'informations



Touche	Fonction
	Saisir une nouvelle information
	Supprimer une information
	Valider/activer
esc	Sortir du niveau de menu

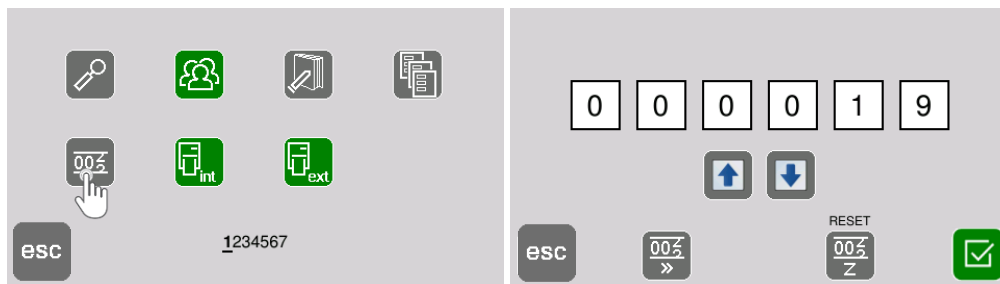


## 4 Configuration de la machine

### 4.1.1 Compteur d'unités

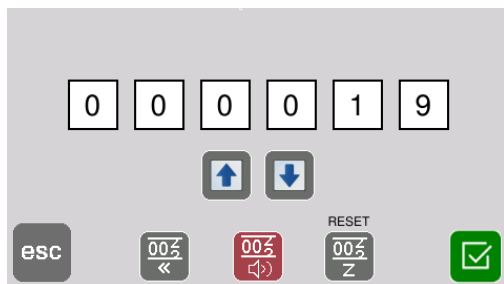
#### 4.1.1.1 Fonctions du compteur d'unités

##### Croissant



Touche	Fonction	Remarque
	0 0 0 0 1 9	Affichage de la valeur actuelle
	Commutation sur le compteur croissant	
	Réglage du compteur sur 000000	
	Application des réglages	

##### Décroissant

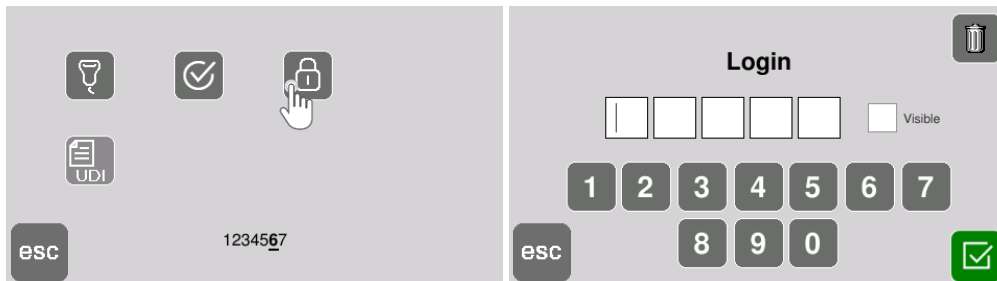




Touche	Fonction	Remarque
	0 0 0 0 1 9	Affichage de la valeur actuelle
	0 0 0 0 1 0	Sélectionner certaines positions du compteur de pièces ; pour cela, chaque chiffre est marqué en bleu et régler la quantité souhaitée à l'aide des touches fléchée ↑ et ↓ (ex. : 10 pièces)
	Commutation sur le compteur croissant	Si le relevé de compteur est à 0, l'engrenage est bloqué et un signal sonore retentit
	Allumer/éteindre le signal sonore après atteinte du compteur de pièces défini	
	Application des réglages	

#### 4.1.2 Verrouillage des touches



Le verrouillage des touches n'est possible qu'avec une liste d'utilisateurs comportant au moins une personne possédant des droits d'administrateur ! La sélection ou la numérisation des données n'en est pas concernée.



Touche	Fonction	Remarque
 	Verrouiller la suppression et l'édition des paramètres.	Toutes les icônes présentes à l'écran de démarrage peuvent être sélectionnées par les utilisateurs, mais ne peuvent être ni supprimées, ni éditées. Pour cela, il faut être un administrateur.  <b>Pour déverrouiller les réglages, il est nécessaire d'entrer le mot de passe de l'une des personnes de la liste d'utilisateurs ayant les droits d'administrateur</b>



non activée



activée



**L'écran est bloqué pour les utilisateurs sans droit spécifique dès qu'un administrateur est configuré dans la liste de noms.**

## 5 Enregistrement des données


### 5.1 DataMatic


Si une quelconque clé USB formatée est connectée à un port USB libre, une fois qu'elle est détectée, un message indiquant l'activation de la DataMatic s'affiche à l'écran, dans la mesure où elle a été confirmée par « oui ».

Si on sélectionne « non », aucune donnée n'est écrite sur la clé.

L'activation peut cependant être effectuée ultérieurement dans le menu/DataMatic.

Les données sont sauvegardées sous format \*.csv sur la clé USB et peuvent être affichées à l'écran de la machine, avec un éditeur de texte comme Windows Texteditor ou Windows Wordpad, ou encore avec un programme de tableur comme Windows Excel.

 Si la fonction DataMatic est activée, une opération de scellage peut être initiée, même si une clé USB est enfichée!

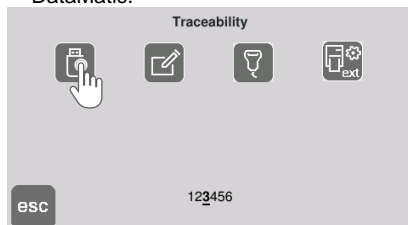
 Même si une clé USB n'est pas insérée, les données DataMatic sont automatiquement transmises à chaque scellage, via les interfaces RS 232 et Ethernet !

#### 5.1.1 Activation de DataMatic

1. Insérer une clé USB dans l'un des ports USB libres

2. Après l'insertion, vous êtes invité à confirmer ou refuser l'activation de DataMatic.

Si vous répondez par « NON », DataMatic peut être activé ultérieurement dans le menu DataMatic.

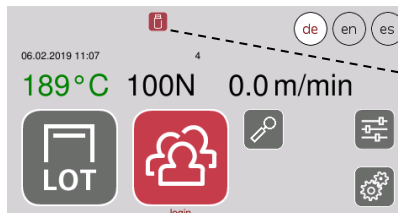
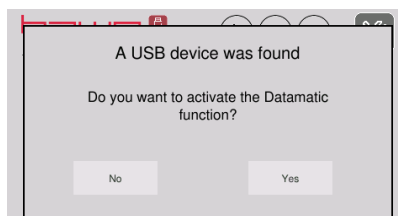


inactif

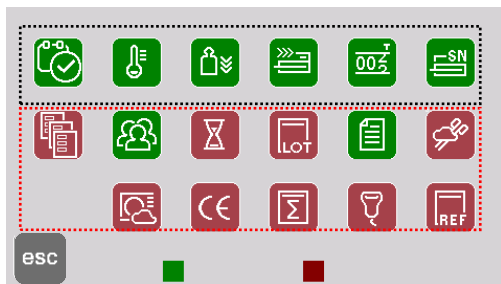


actif après avoir maintenu la touche pendant longtemps

→ Si DataMatic a été activé, une opération de scellage ne peut être lancée que lorsqu'une clé USB est enfichée



### 5.1.2 Configuration des données DataMatic

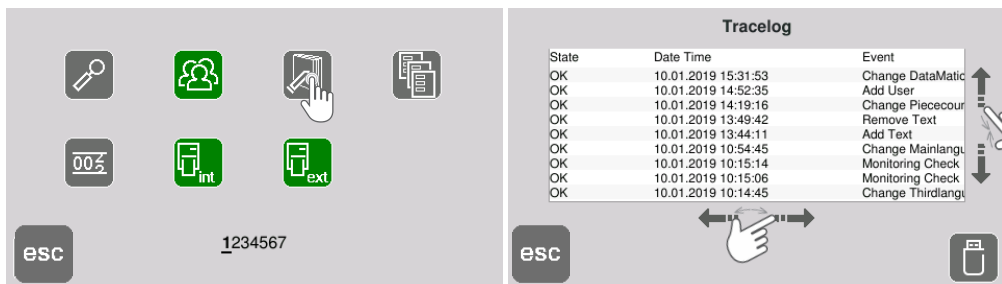


Touches	Données	Remarque
	Date et heure Température de scellage Force de pression Vitesse de défilement Compteur d'unités TOTAL Numéro de série de la machine	Données d'enregistrement fixes
	Emballage sélectionné Nom Date de péremption Numéro LOS Informations Mode de stérilisation Données stérilisateur Données CE Quantité du contenu de l'emballage Données du lecteur de code-barres Données de référence	Données d'enregistrement sélectionnables

### 5.1.3 Les données DataMatic s'affichent à l'écran de la machine

Uniquement possible à l'aide d'une clé USB enfichée avec données enregistrées !

#### 5.1.3.1 Menu d'affichage



Touche	Fonction	Signification	Fonction
	Données enregistrées TraceLog (journal)	10/01/2019	Jour de l'enregistrement
	Faire défiler	0 – 9	Compteur de données
	feuilleter de la gauche à la droite		
	Sortir du niveau de menu		
	Lecture des données DataMatic		

## 5.1.3.2 Afficher les enregistrements sur la clé USB

1. Activer le menu **TraceLog**

2. Activer l'affichage des données de sauvegarde USB

TraceLog

not active

☒

S'affiche en l'absence de clé USB

☒  
Valider

3. Sélectionner le port USB où la clé sera enfichée

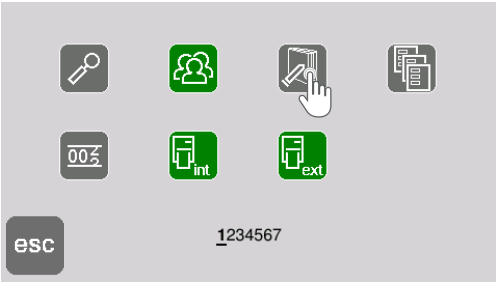
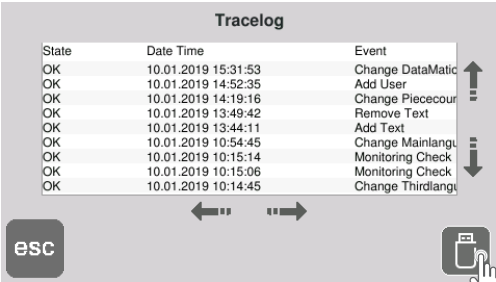
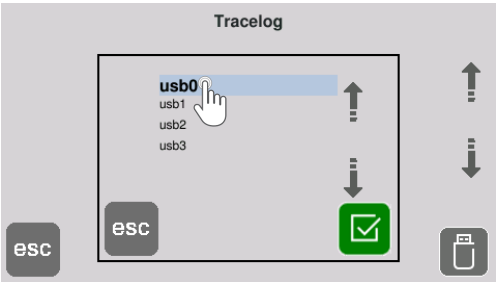
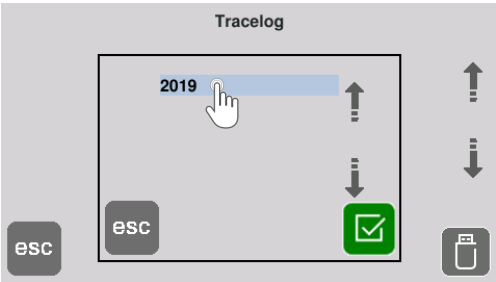
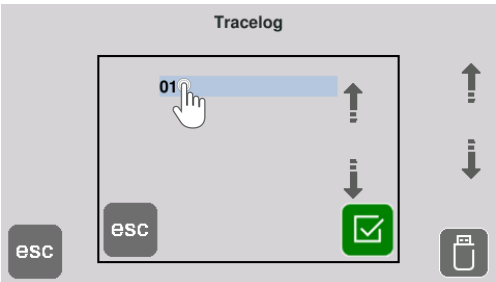
☒ valider

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

☒ valider

4. Sélectionner le mois des enregistrements, par exemple le mois de janvier

☒ valider

5. Sélectionner le jour des enregistrements, par exemple le 10



valider

5. Sélectionner le numéro de série des enregistrements par exemple



valider

➔ Modifier l'affichage par balayage

État de l'évènement

Date et heure

Évènement

Température de scellage

Force de pression

Vitesse de défilement

Compteur de pièces

Emballage sélectionné

Nom

Date de péremption

Données LOS

Informations

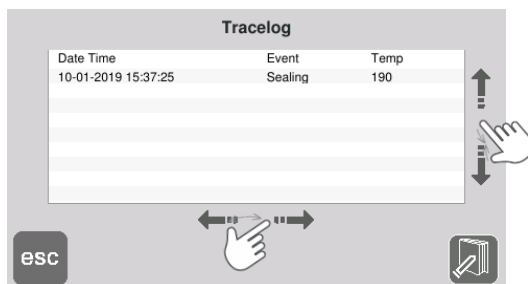
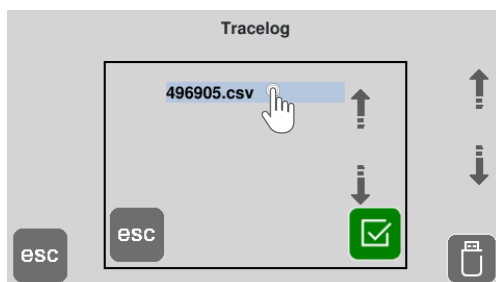
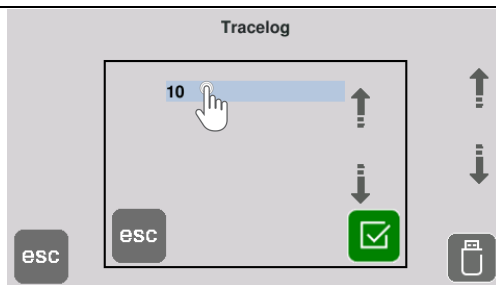
Type de stérilisation

Données CE

Quantité unité d'emballage

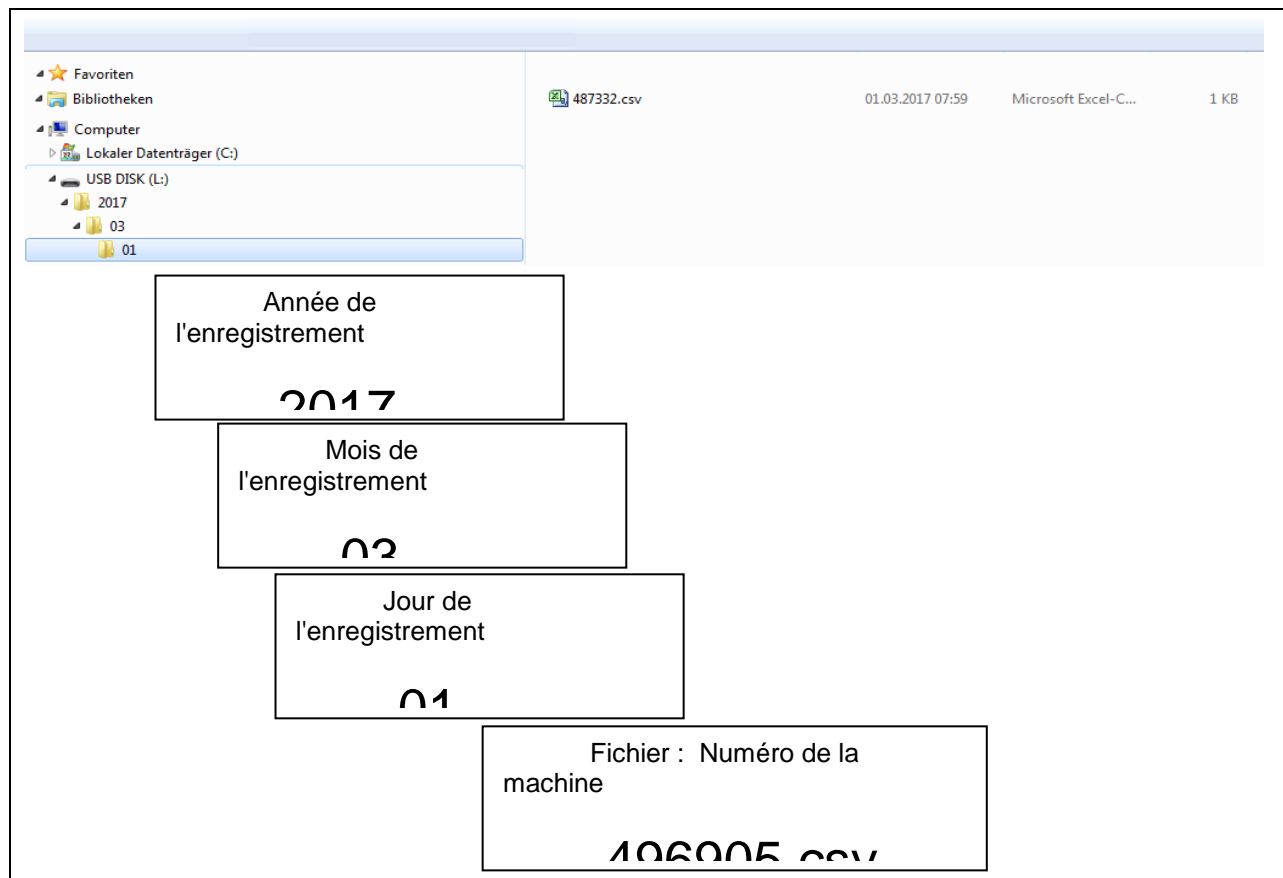
Données du lecteur de code-barres

Données de référence



#### 5.1.4 Afficher les données DataMatic sur un PC

Arborescence de la clé USB comportant les données d'enregistrement (exemple : ordinateur avec Windows 7)



Affichage d'un enregistrement DataMatic standard, par exemple dans Windows Excel

## 5.2 TraceLog (journal)

Ce journal contient l'enregistrement temporaire d'actions, d'évènements et de dysfonctionnements ayant trait à la machine.

Ces enregistrements ne sont visibles que le temps que la machine est allumée.

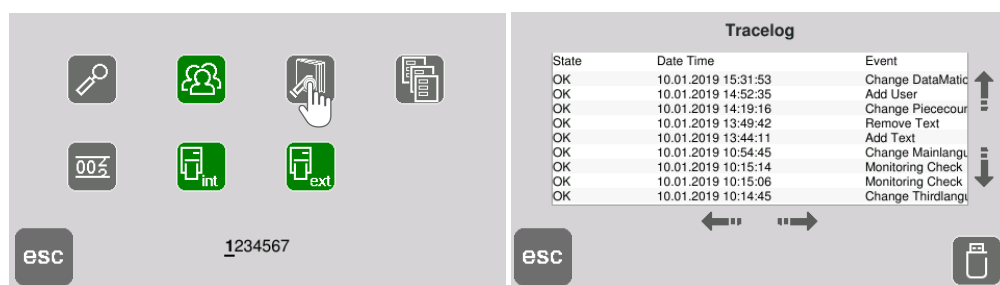
Cependant, si une clé USB a été insérée pour la fonction DataMatic, elles sont sauvegardées comme annexe aux données DataMatic sur cette clé, en cas de changement de date, et pendant l'opération de mise hors service.



Pour un enregistrement sécurisé des données, la machine doit s'éteindre de façon autonome après actionnement de la touche d'arrêt et au terme du temps de mise en arrêt.

Un « ARRÊT D'URGENCE » ne doit pas être initié en utilisant la touche d'arrêt !

### 5.2.1.1 Menu d'affichage



### 5.2.1.2 Interprétation des entrées

Statut	Date heure	Event	T	F	v
OK	10/01/2019 15:31:53	Changer DataMatic	Température de scellage à cet instant	Force de pression à cet instant	Vitesse de défilement à cet instant
OK	10.01.19 14:52	Add User			
OK	10.01.19 14:19	Change Piece Counter			
OK	10.01.19 13:49	Remove Text			
OK	10.01.19 13:44	Add Text			
OK	10.01.19 10:54	Change Mains Language			

## 5.3 Changement des données via Ethernet

Si une adresse a été assignée à la machine dans le menu Paramètres/Configuration système/IP, le fichier CSV correspondant de la DataMatic peut être lu via la connexion réseau et sauvegardé sur l'ordinateur.

**Attention : impossible d'établir une connexion directe entre la machine et l'ordinateur. Pour une connexion, la machine doit se trouver dans un réseau informatique.**



## 5.4 Désignateur de données (préfixe) - Icône ou texte



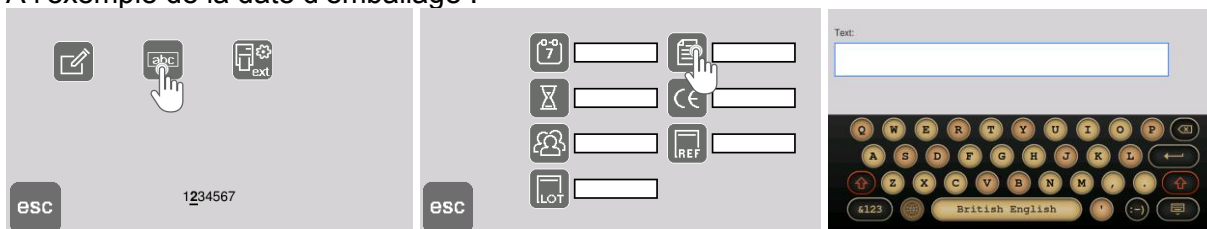
Seule l'imprimante interne peut utiliser un texte comme désignation des données !

La désignation de différentes données d'impression peut être un icône ou un texte.

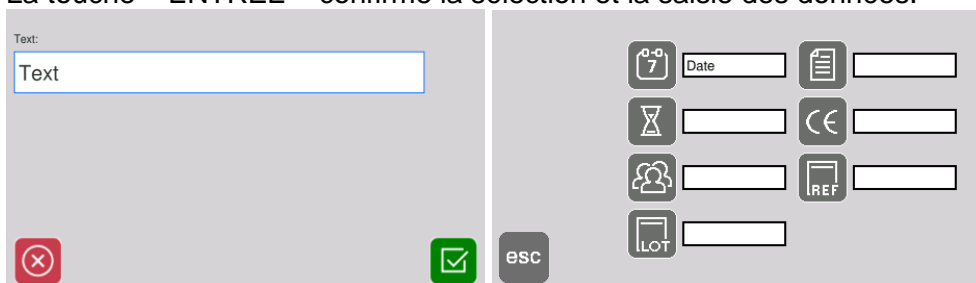
Si le texte est sélectionné comme désignateur de données, celui-ci doit être créé au préalable

**La spécification du préfixe s'effectue dans les différentes listes d'emballage**  
**Voir chapitre 3.3.2**

À l'exemple de la date d'emballage :



La touche « ENTRÉE » confirme la sélection et la saisie des données.



valider



annuler



Touche	Fonction	Exemple	À la place de l'icône
	Texte pour la date	Emballé le :	
	Texte pour le délai de stockage stérile	Utilisable jusqu'à :	
	Texte pour les noms	M./Mme :	
	Texte pour les données LOS	Lot :	
	Texte pour les informations	Instrument :	
	Texte pour les données CE	CE EN :	
	Texte pour les données de référence	Réf. article :	
	Sortir du niveau de menu		

## 5.5 Imprimer les données sous forme de code-barres



L'impression des données sous forme de code-barres est seulement possible quand la langue sélectionnée est l'allemand ou l'anglais !  
Ceci concerne l'imprimante interne comme l'imprimante à étiquettes !

Les données suivantes ne sont PAS imprimées comme code-barres :

	Données		Données
	Heure		Icône « À usage unique »
	Température de scellage		Icône « Tenir compte des remarques »
	Force de pression		
	Vitesse de défilement		

1. Activer la liste d'emballage

2. Actionner la touche du code-barres  
→ L'icône passe du gris au rouge

non activé

activé

3. Saisir les données  
par ex. le nom de l'opérateur  
→ L'icône code-barres apparaît  
à côté de l'icône du numéro de série

La procédure est la même si vous souhaitez annuler la fonction !

Quitter ce niveau de menu


The screenshots show the device's menu system. The first shows the 'abc' and 'ext' icons. The second shows the 'esc' key and the serial number '1234567'. The third shows the 'Barcode' icon turning red, indicating it is active. The fourth shows the 'Barcode' icon next to the 'FontMatic.5mm.0' label. The fifth shows the 'Barcode' icon next to the 'Code 128' label. The sixth shows the 'Barcode' icon next to the 'Symbol' label.


## 5.6 Modification directe des variables de processus d'un emballage sélectionné

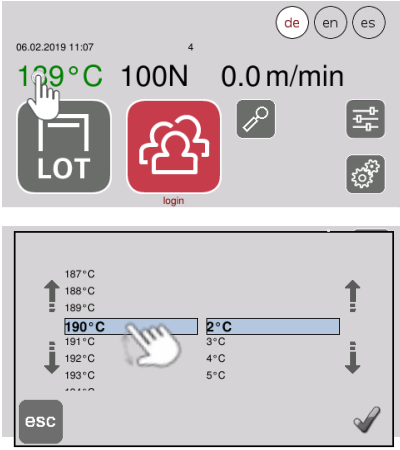
La température de scellage ou la vitesse de défilement de l'emballage actuellement sélectionné peuvent être directement modifiées, sans faire appel au menu.

### 5.6.1 Modification de la température de scellage

1. Activer la sélection de la température en maintenant l'affichage appuyé pendant longtemps
2. Sélectionner la température souhaitée
3. Valider la sélection


valider


Annuler

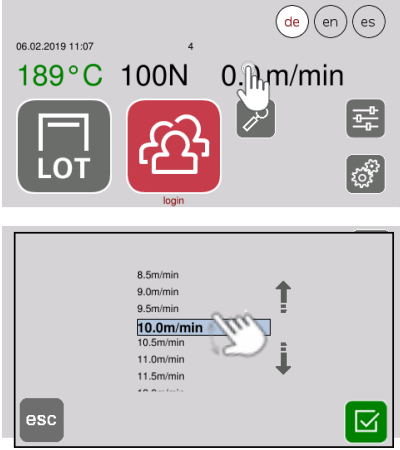


### 5.6.2 Modification de la vitesse de défilement

1. Activer la sélection de la vitesse de défilement en appuyant longtemps sur l'affichage.
2. Sélectionner la vitesse de défilement souhaitée
3. Valider la sélection

valider

Annuler



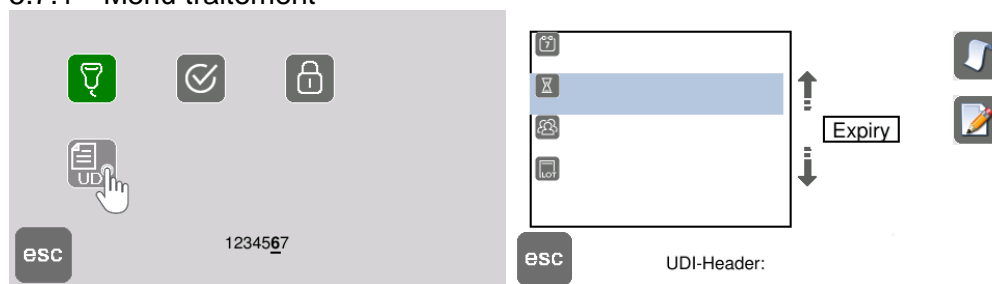


## 5.7 Marquage UDI

Le marquage se fait à partir du système de chiffrement HIBC, conformément à la norme ANSI « ANS HIBC 2.5 » intégré dans les normes ISO pour le marquage des produits et des emballages ISO 22742, ISO 28219.

Si le marquage UDI est créé et actif, le code primaire (UDI-DI) et le code secondaire (UDI-PI) sont imprimés sous forme de DataMatrix rectangulaire, séparée sur l'emballage, et sous forme de DataMatrix carrée et uniforme sur une étiquette, si une imprimante d'étiquettes est branchée. Pour créer ou activer un marquage UDI, la clé de chiffrement (réf. art. : 1.561.007) doit être enfichée dans un port USB !

### 5.7.1 Menu traitement



**La fonction n'est pas activée sans clé USB spécifique**

Touche	Fonction	Remarque
	Saisir le code produit	Entrée correspondante au listing dans les bases de données GUDID (USA) ou EUDAMED (Europe) L'identificateur système « + » est automatiquement ajouté
	Saisir les identificateurs de données	N'utiliser que des identificateurs de données conformes aux définitions contenues dans ASC MH 10 ISO/IEC 15418 ! Le séparateur « / » est automatiquement ajouté
	Sortir du niveau de menu	

### Exemple de saisie du Header UDI

Sélectionner l'icône du Header et saisir les désignations correspondants à partir du clavier. Confirmer ensuite l'ensemble avec la touche ENTRÉE et activer finalement en cochant.



valider



Annuler

## 5.8 Clavier externe pour la saisie des données

Afin de faciliter la saisie des désignations d'emballage et des données des différentes listes, un clavier externe spécifique au pays peut être raccordé à la machine

Brancher le clavier avec raccord USB dans l'un des ports USB libres

En option :

Clavier sans fil 6.561.028

ou

Clavier médical 6.561.029



## 5.9 Affichages

### 5.9.1 Veille

Le mode Veille est actif, la température de scellage redescend jusqu'à la température ambiante

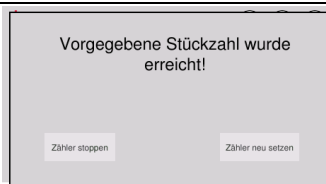
Réactiver l'appareil

L'écran est plus sombre et la machine refroidit à la température de 80 °C définie en usine.

### 5.9.2 Compteur sur 0

Lorsque le compteur a été paramétré en mode décroissant et que le nombre d'unités atteint 000000, un message apparaît, un signal sonore retentit, et l'entraînement est désactivé.

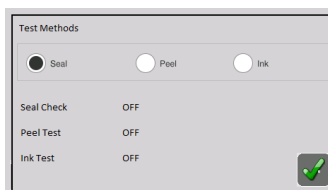
Pour reprendre l'utilisation, il faut reconfigurer le compteur ou modifier le comptage au mode croissant avec la touche « Arrêter le compteur ».



### 5.9.3 Affichage de l'intervalle de test réglé

Cette icône apparaît si un intervalle de test a été sélectionné

Une date individuelle peut être définie pour chaque intervalle d'essai. pour cela, voir le niveau 4 « Intervalle de test ».



### 5.9.4 Indicateur d'entretien

L'icône s'affiche 30 jours avant la fin du cycle d'entretien réglé, avec indication du nombre de jours restant jusqu'à la prochaine maintenance ou du nombre de jours écoulés depuis si l'échéance est dépassée.

**Réglage d'usine :** 12 mois.

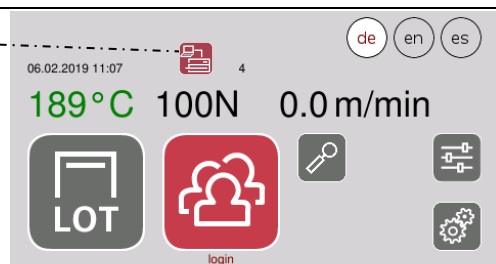
Réglage client par l'intermédiaire du menu Maintenance (voir le manuel technique de la machine)



### 5.9.5 Affichage interface des données RS 232 actif

Cette icône apparaît lorsqu'un PC externe a été connectée à la machine de scellage par le biais de l'interface des données RS 232

(plus d'informations dans la description de l'interface 6.594.039)

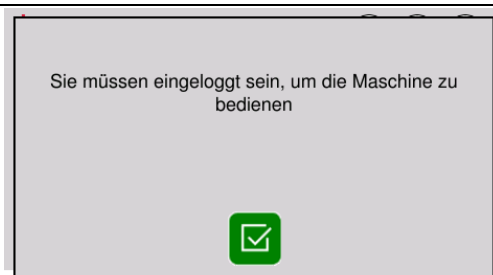


### 5.9.6 Icône verrouillage au démarrage (mot de passe)

Cette icône apparaît lorsque le verrouillage au démarrage (mot de passe) est activé  
Le moteur démarre alors uniquement si l'un des mots de passe auparavant répertoriés a été saisi

Cette fonction ne peut être activée et désactivée qu'en mode Maintenance !

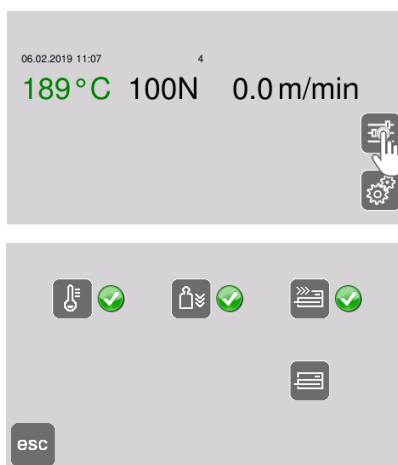
(voir manuel technique de la machine)










## 5.9.7 Affichage des réglages spéciaux

Appuyer sur l'icône **Information**

quitter les réglages spéciaux




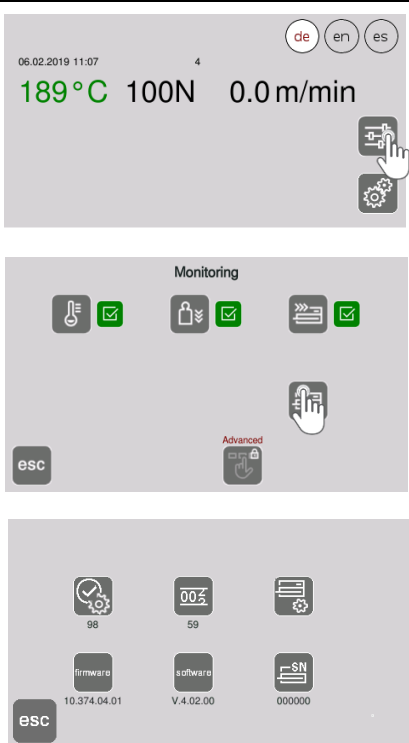
Icône	Écran
 	Contrôle positif du capteur de température
 	Contrôle positif du capteur de force de pression
 	Contrôle positif du capteur de vitesse de défilement
	Données de service des machines







## 5.9.8 Affichage des données de service

1.

Quitter ce niveau de menu

 Quitter



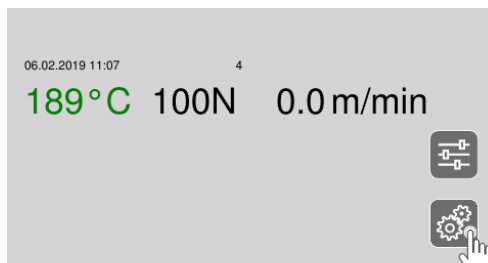
Icône	Écran
	Heures de service
	Version logicielle
	Numéro de série de la machine
	Total du compteur de pièces
	Version du firmware
	Date de maintenance



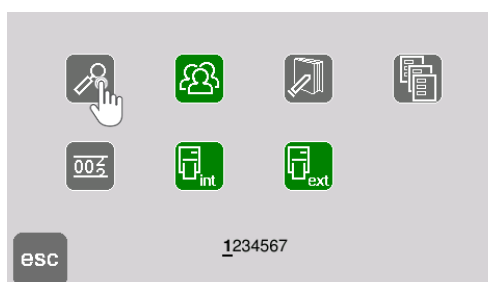
## 6 Fonctions spéciales

### 6.1 Réglage individuel de l'écran de démarrage

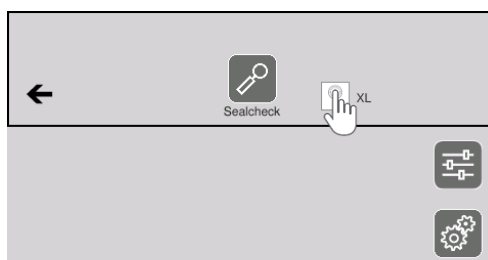
1. Activer le menu Données de service



2. Sélectionner une icône quelconque en appuyant longuement

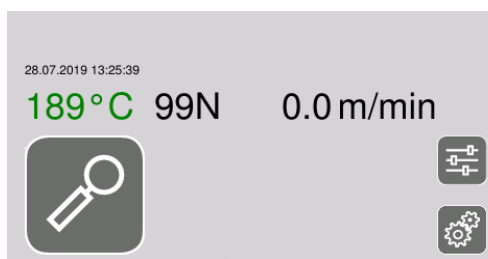
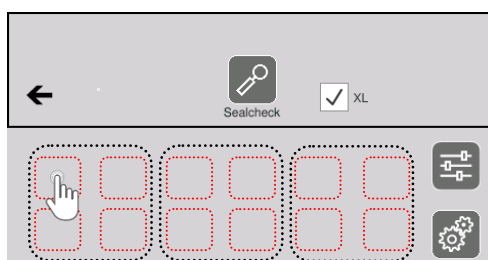
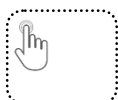


3. La taille de l'icône peut être modifiée en activant la touche « size XL ».



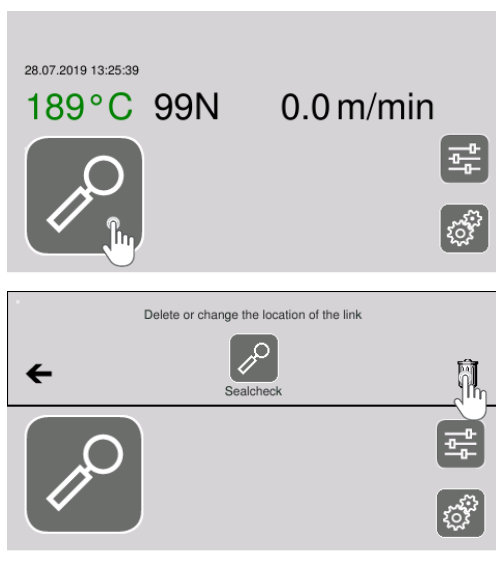
4. Les icônes peuvent être positionnées librement seulement sur l'écran d'accueil Seules les grandes icônes peuvent être placées sur 2 positions seulement.

→ Pour les grandes icônes, toujours choisir l'angle gauche supérieur de chaque caractère générique par pression.



Si l'icône à l'écran de démarrage doit à nouveau être supprimée ou la position modifiée, maintenir l'icône concernée longtemps appuyée pour effectuer la modification.

→ La position des icônes peut être modifiée seulement pour les petites icônes.



## 6.2 Commutation Advanced Mode / Standard Mode

1. Activer le menu Données de service

2. Passage entre les différents modes en appuyant sur le bouton. (voir image)  
(Le nom indiqué au-dessus de l'icône correspond au mode actuellement sélectionné)

3. Après sélection du bouton, la saisie du mot de passe est obligatoire.  
(plus d'informations voir chapitre 11/Mots de passe)

4. Validation du changement de mode.  
Après saisie du mot de passe, il faut valider une dernière fois le changement.

### ATTENTION :

L'écran d'accueil précédemment personnalisé est réinitialisé après le passage au mode Standard Mode et doit être reconfiguré au passage au mode Advanced Mode.



Si la demande faite sous le point 4 est validée, le mode correspondant est affiché sur l'écran d'accueil après sélection de la touche ESC.

→ Dans ce cas, le mode Standard Mode

Le retour au Advanced Mode est réalisé dans le même ordre.




## 7 Le lecteur de code-barres (1.490.029)

👉 Le lecteur de code-barres est disponible en option et n'est pas fourni avec la machine de scellage ! Un lecteur de code-barres raccordé qui n'est pas homologué par le fabricant de l'appareil peut entraîner un arrêt de la machine !

### 7.1 Mise en service du lecteur de code-barres

#### 7.1.1 Étape 1 Sortir le lecteur de code-barres de son emballage

<p>Ouvrir l'emballage</p> <p>Vérifier qu'aucune pièce ne manque et n'est endommagée.</p>	<p>Lecteur de codes-barres avec câble USB Réf. art. : 1.490.029</p> 
--	---

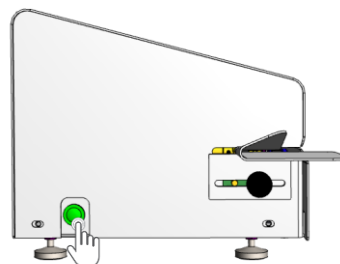
## 7.1.2 Étape 2

## Brancher le lecteur de code-barres

1.Éteindre la machine

2.Brancher le câble de raccordement du lecteur de code-barres dans l'un des ports USB libres

2.Allumer la machine









## 7.2 Saisie des données avec le lecteur de code-barres




La collecte de données avec un lecteur de code-barres est seulement possible quand la langue sélectionnée est l'allemand ou l'anglais !

### 7.2.1 Données d'une liste de codes-barres existante

Seules les données d'impression d'une imprimante située dans une liste d'emballage activée peuvent être modifiées à l'aide du lecteur de code-barres, si celles-ci sont activées dans la séquence d'impression. Les données seront lues depuis une liste scan générée avec le logiciel hs 980 BR (réf. article : 1.490.028). Les données lues avec le lecteur ne sont pas enregistrées. Elles sont effacées à l'arrêt de la machine !

Données d'impression	Source des données	Remarque
 Nom	Liste scan avec les noms d'utilisateur	
 Informations	Liste scan avec informations	Attribution des données générales du code-barres possible
 Données LOS	Liste scan avec données LOS	Attribution des données générales du code-barres possible
 Données stérilisateur	Liste scan avec les données stérilisateur	Attribution des données générales du code-barres possible
 Données CE	Liste scan avec les données CE	Attribution des données générales du code-barres possible
 Données de référence	Liste scan avec les données de référence	Attribution des données générales du code-barres possible

### 7.2.2 Données générales du code-barres

Données	Source des données	Remarque
 Données générales	Toutes les données alphanumériques lisibles	Sont toujours lus comme numéro de LOS si aucun changement n'a été effectué.

#### 7.2.2.1 Attribution des données générales du code-barres

Toutes les données saisies par le scanner sont assignées à la fonction précédemment sélectionnée. Ainsi, les données saisies par le scanner peuvent être numérisées ou mises à jour indépendamment de l'édition de la liste d'emballage.

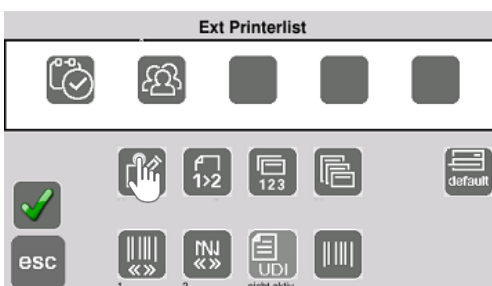
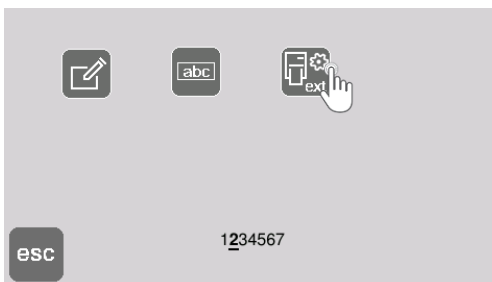
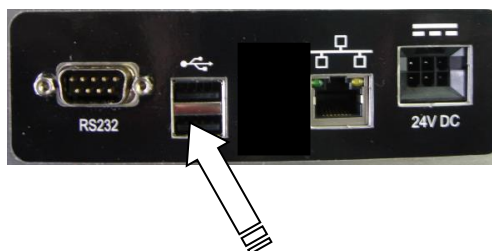
## 8 L'imprimante externe

1. Brancher l'imprimante externe conformément au manuel fourni avec l'imprimante et le raccorder à l'un des connecteurs USB à l'arrière de la machine.

2. Ne mettre la machine en marche qu'à ce moment

3. Accéder au niveau de menu 3 « Traceability » et sélectionner l'icône de l'imprimante externe

4. Effectuer la configuration de l'imprimante externe et la sauvegarder sous le nom de recette souhaité en utilisant la fonction de sauvegarde. Création de recettes et de leur fonction, voir aussi les chapitres 3.3.2 et 3.3.3



Touche	Fonction	Remarque
	Nom des recettes d'impression ext.	
	Mode d'impression	● Manuel ● chaque scellage ● tous les 2 scellages
	Nombre d'étiquettes	Libre sélection de 1 – 10
	Taille d'étiquette	<ul style="list-style-type: none"> <li>55 x 33 mm</li> <li>60 x 44 mm</li> </ul>
	Largeur du code-barres	<ul style="list-style-type: none"> <li>1  (Réglage d'usine)</li> <li>2 </li> </ul>
	Largeur des caractères	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Texte</li> <li>2. <b>Texte</b> (réglage d'usine)</li> </ul>
	Imprimer UDI	Imprimer données HIBC Code primaire (UDI-DI) et code secondaire (UDI-PI) séparés comme matrice de données rectangulaire (DMRE conformément à la norme DIN 16578) format 12x26 et 12x36
	Type code-barres	Les données affectées au symbole code-barres dans la séquence d'impression peuvent être imprimées au choix avec ● Code 128, ● Code 39, ● Code 93, ● Code 2/5 (réglage d'usine Code 128)
	Réglages de base	Imprimer UDI non activé
	Sortir du niveau de menu	

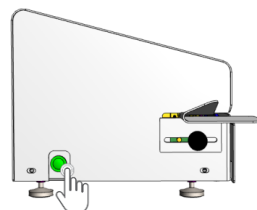
## 9 Extinction de la machine

Appuyer brièvement sur le bouton marche/arrêt

En maintenant appuyé le bouton marche/arrêt, la machine s'éteint immédiatement

Ne pas utiliser si une clé USB est enfichée !  
Perte de données !

La couleur du bouton marche/arrêt passe du vert au rouge








## 10 Dépannage et entretien

### 10.1 Liste de contrôle pour le dépannage




Les solutions de dépannage sur fond gris doivent uniquement être mises en œuvre par des techniciens agréés !

Dysfonctionnement	Affichage possible	Cause possible	Solution de dépannage possible
Symbole capot avant ouvert		Capot avant ouvert	Fermer le capot avant
		Capteur du capot avant défectueux	Remplacer le composant défectueux <i>Informez le service après-vente</i>
<b>monitoring function check</b> Après la mise sous tension, la température de scellage n'est pas atteinte ou se situe en dehors de la plage de tolérance prescrite		Sonde de température défectueuse Carte-mère défectueuse Cartouche chauffante défectueuse	Remplacer le composant défectueux <i>Informez le service après-vente</i>
<b>monitoring function check</b> Après la mise sous tension, la force de pression se situe en dehors de la plage de tolérance prescrite		Module DMS défectueux Carte-mère défectueuse	Remplacer le composant défectueux <i>Informez le service après-vente</i>
<b>monitoring function check</b> Après la mise sous tension, la vitesse de défilement se situe en dehors de la plage de tolérance prescrite		Capteur optique « Démarrage moteur » défectueux Carte-mère défectueuse Moteur défectueux	Remplacer le composant défectueux <i>Informez le service après-vente</i>



## 10.2 Maintenance

Comme tous les appareils techniques, votre machine est également soumise à une usure technique. Afin de garantir une disponibilité constante, votre machine devrait être régulièrement contrôlée par une personne compétente et entretenue et calibrée au moins une fois par an par le fabricant ou un partenaire SAV agréé par le fabricant.

## 10.3 Service après-vente

	Votre service après-vente hawa se tient à votre disposition du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00 au +49 (0)6261-9770-31.
---	--

## 10.4 Service de pièces de rechange

	Commande simplifiée des pièces de rechange par e-mail <a href="mailto:service@hawa.com">service@hawa.com</a> Fax +49 (0) 6261 9770 45  Pour ce faire, il vous suffit de copier le formulaire de commande qui se trouve à la page suivante et d'y inscrire les informations ci-après :
	Indiquer l'adresse postale, e-mail ou numéro de fax Indiquer le numéro de commande Indiquer le type de l'appareil Indiquer le numéro de série Cocher les articles requis Indiquer le nombre requis Signer la commande Envoyer la commande

À :		Expéditeur :	
E-mail :			
N° de fax :			
Votre n° de commande :		Date :	
Type de la machine :		Numéro de série :	
<input checked="" type="checkbox"/>	Désignation	Réf.	Nb
<input type="checkbox"/>	Ruban encreur de l'imprimante de la machine	6.813.104	
<input type="checkbox"/>	Ruban encreur de l'imprimante de la machine, rouge	6.813.224	
<input type="checkbox"/>	Bande de PTFE tampon de scellage	6.105.285	
<input type="checkbox"/>	Bande de PTFE, rails conducteurs de 500 mm	6.105.139	
<input type="checkbox"/>	Rouleau presseur en plastique	2.230.008	
<input type="checkbox"/>	Courroie dentée d'entraînement 375 mm	6.271.011	
<input type="checkbox"/>	Courroie dentée transport hm 4000 480 mm	6.271.022	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

<b>À :</b>		<b>Expéditeur :</b>	
<b>E-mail :</b> <b>N° de fax :</b>			
<b>Votre n° de commande :</b>		<b>Date :</b>	
<b>Type de la machine :</b>		<b>Numéro de série :</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Désignation</b>	<b>Réf.</b>	<b>Nb</b>
<input type="checkbox"/>	Gabarit tampon supérieur	1.616.066	
<input type="checkbox"/>	Gabarit tampon inférieur	1.616.067	
<input type="checkbox"/>	Commande	1.410.117	
<input type="checkbox"/>	Écran tactile	1.410.118	
<input type="checkbox"/>	Cartouche chauffante	6.536.050	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

### 10.5 Remplacement de la cassette de ruban encreur de la machine de scellage



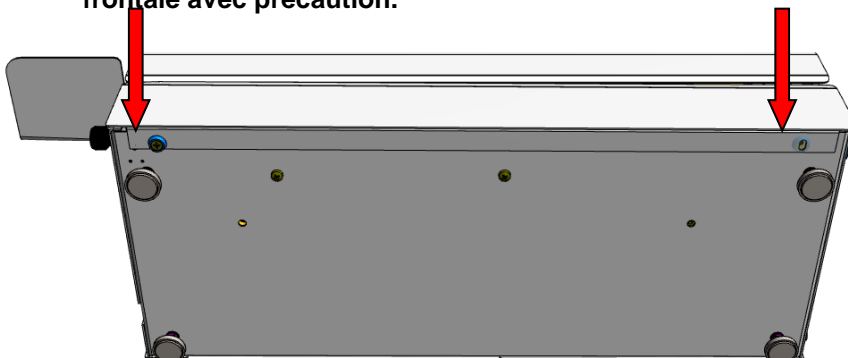
Éteindre la machine et **DÉBRANCHER LA FICHE D'ALIMENTATION**

Étape 1

Éteignez la machine et débranchez la fiche de la prise

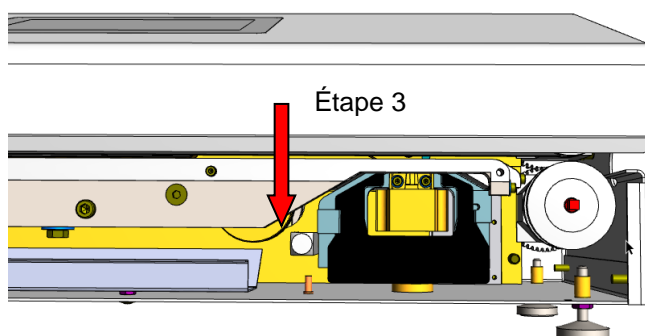
Étape 2

Dévissez les deux vis du dessous de la machine et retirez ensuite la tôle frontale avec précaution.



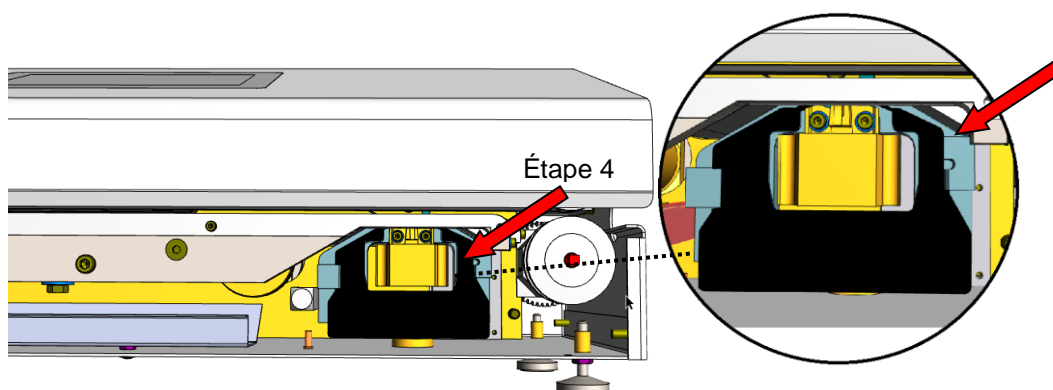
Étape 3

Enfoncez le levier le bas et maintenez-le enfoncé



Étape 4

Retirez le ruban encreur en enfonçant le verrouillage du ruban encreur

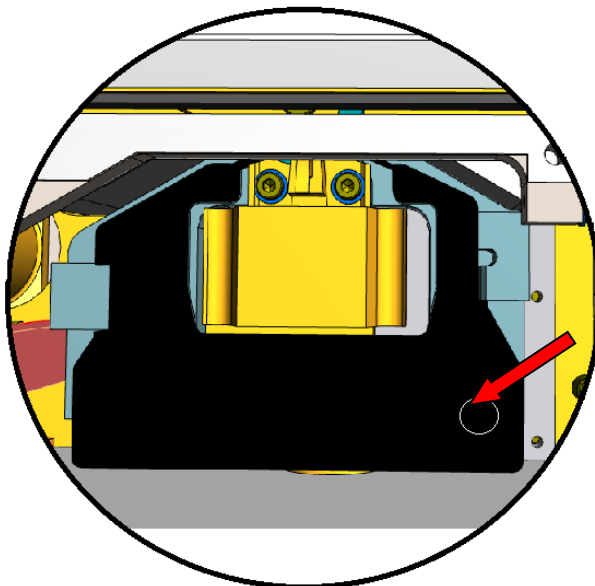


Étape 5

**Enfoncez le levier vers le bas et posez un nouveau ruban encreur jusqu'à ce qu'il s'enclenche.**

Étape 6

**Si le ruban encreur est correctement enclenché, la roue du ruban encreur ne doit pas tourner.**



Étape 7

**Montez la tôle frontale à l'aide des deux vis et faites un test d'impression.**

## 11 Caractéristiques techniques

### 11.1 Spécifications

#### Données concernant le raccordement

Prise secteur	[ V ]	100 - 240
Fréquence réseau	[ Hz ]	50 / 60
Puissance absorbée max.	[ W ]	280

#### Partie mécanique

Dimensions	Longueur	[ mm ]	710
Avec	largeur		260
<u>tôle d'introduction</u>	Hauteur		220
Couvercle du boîtier			Acier inoxydable AISI 304
Partie inférieure du boîtier			Acier inoxydable AISI 304
Poids	[ kg ]		19
Distance de scellage par rapport au bord	[ mm ]		0 – 35
Largeur de la jointure de scellage	[ mm ]		12
Système de scellage			SealPeak (hawaFlex)
Longueur de la jointure de scellage	[ mm ]		illimité
Distance par rapport au produit médical	[ mm ]		>30 (conformément à la norme DIN 58953-7)

#### Variables de processus / paramètres de scellage

Température de scellage max.	[ °C ]	210
Tolérance de coupure de la température de scellage	[ °C ]	± 2 – ±5 (réglable)
Force de pression	[ N ]	100
Tolérance de coupure de la force de pression	[ % ]	± 20
Vitesse de défilement	[ m / min ]	5 -13
Tolérance de coupure		± 10
Vitesse de défilement	[ % ]	
Plages de température		1
Tolérance de régulation de la température	[ % ]	± 2

#### Électronique et communication

Système		Microprocesseur
Interfaces		RS-232 USB A Ethernet (LAN)
Vitesse de transmission (en bauds) des interfaces série RS 232 et Ethernet	[ Bd ]	9 600-115200
Classe de protection électrique		1

#### Paramètres liés à l'environnement

Température ambiante	[ °C ]	5-25
Émission thermique [kJ/s]		0,1
Humidité relative de l'air	[ % ]	30-80 sans condensation
Émissions de bruit selon la directive « Machines » 2006/42/CE Annexe I 1.7.4.2 u)	[ dB/ A ]	<70
Puissance absorbée moyenne <sup>1</sup>	[ W ]	90
Émission de bruits max.	[ db ]	65

#### Mots de passe

Mot de passe pour le déverrouillage de la machine avec SealCheck		29815
--	--	-------

<sup>1</sup>différent lors du procédé de chauffage

## 12 Déclarations de conformité



### 12.1 Déclaration de conformité CE de la machine 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>9.694.045C</b>																																							
Gültig ab: 16.08.2021 Valid from:	Seite 1/1 Version 1.02																																								
<p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen:          Herewith we declare that the Foll sealing unit:          Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique:          Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos:          Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli:          Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;"><b>hm 4000 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:          correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <table border="0"> <tr> <td>EG - Maschinenrichtlinie</td> <td>2006/42/EG</td> </tr> <tr> <td>Machinery directive</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive "CE" rel. aux machines</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directiva de Maquinaria de la CE</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Direttiva CE sulle macchine nella versione</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Directiva da UE relativa a maquinaria</td> </tr> <tr> <td>EMV-Richtlinie</td> <td>2014/30/EU</td> </tr> <tr> <td>Directive CEM</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directiva CEM</td> <td></td> </tr> <tr> <td>WEEE-Richtlinie</td> <td>2012/19/EU</td> </tr> <tr> <td>Directive WEEE</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directiva WEEE</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RoHS-Richtlinie</td> <td>2015/863/EU</td> </tr> <tr> <td>Directive RoHS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directiva RoHS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Harmonisierte Normen</td> <td>EN ISO 12100:2010</td> <td>EN 60204-1:2018</td> </tr> <tr> <td>Standard harmonise</td> <td>EN ISO 13857:2019</td> <td>EN IEC 61000-6-1:2019</td> </tr> <tr> <td>Norme armonizzate</td> <td>EN IEC 63000:2018</td> <td>EN 61000-6-3:2007+A1:2011</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;">           hawa GmbH          74847 Obrigheim / Germany          T +49 (0) 6261 / 9770-0          info@hawa.com          www.hawa.com       </p> <p><b>Torsten Enhardt</b>          Prokurist / authorized officer</p> <p>hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany</p>			EG - Maschinenrichtlinie	2006/42/EG	Machinery directive		Directive "CE" rel. aux machines		Directiva de Maquinaria de la CE		Direttiva CE sulle macchine nella versione		Directiva da UE relativa a maquinaria		EMV-Richtlinie	2014/30/EU	Directive CEM		Directiva CEM		WEEE-Richtlinie	2012/19/EU	Directive WEEE		Directiva WEEE		RoHS-Richtlinie	2015/863/EU	Directive RoHS		Directiva RoHS		Harmonisierte Normen	EN ISO 12100:2010	EN 60204-1:2018	Standard harmonise	EN ISO 13857:2019	EN IEC 61000-6-1:2019	Norme armonizzate	EN IEC 63000:2018	EN 61000-6-3:2007+A1:2011
EG - Maschinenrichtlinie	2006/42/EG																																								
Machinery directive																																									
Directive "CE" rel. aux machines																																									
Directiva de Maquinaria de la CE																																									
Direttiva CE sulle macchine nella versione																																									
Directiva da UE relativa a maquinaria																																									
EMV-Richtlinie	2014/30/EU																																								
Directive CEM																																									
Directiva CEM																																									
WEEE-Richtlinie	2012/19/EU																																								
Directive WEEE																																									
Directiva WEEE																																									
RoHS-Richtlinie	2015/863/EU																																								
Directive RoHS																																									
Directiva RoHS																																									
Harmonisierte Normen	EN ISO 12100:2010	EN 60204-1:2018																																							
Standard harmonise	EN ISO 13857:2019	EN IEC 61000-6-1:2019																																							
Norme armonizzate	EN IEC 63000:2018	EN 61000-6-3:2007+A1:2011																																							
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 its contents shall be 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.																																									

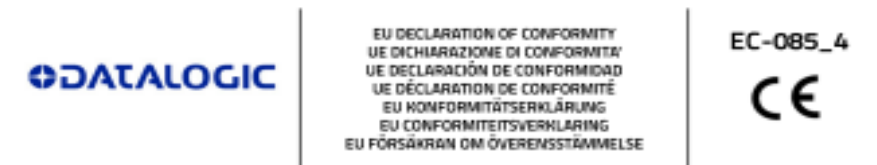
9.694.045 / Version 2.01



## 12.2 Déclaration de conformité DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 de la machine de scellage

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	<b>9.694.045D</b>
Gültig ab: 01.11.2020 Valid from:		Seite 1/1 Version 1.01
<p>Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen:          Herewith we declare that the Foil sealing unit:          Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique:          Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos:          Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli:          Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;"><b>hm 4000 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 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> <p>Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. <span style="float: right;">KRINKO / BfArM</span>          Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM) <span style="float: right;">Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244-1310</span></p> <p>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: <span style="float: right;">ISO 11607-2:2019</span>          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: <span style="float: right;">DIN 58953-7:2020</span>          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 tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables</p> <p>          hawa GmbH          74847 Obrigheim/Germany          T +49 (0) 6261 / 9770-0          info@hawa.com</p> <p><b>Torsten Ehrhardt</b>          Prokurist / authorized officer          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 <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>

## 12.3 Déclaration de conformité CE du lecteur de code-barres



Apparatus / Apparato / Aparato / Appareil / Gerätetyp / Apparaatmodel / Apparatmodell

**QuickScan QD2430 ; Barcode Reader**

and all its models / e tutti i suoi modelli / y todos sus modelos / et tous ses modèles / und seine modelle / en al haar modellen / och alla sina modeller

Manufacturer / Produttore / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabrikant / Tillverkaren

**Datalogic S.r.l.**  
**Via S. Vitalino 13, 40012 Lippo di Calderara (BO) - Italy**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer / La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante / La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant / Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser onformitätserklärung trägt der Hersteller / Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant / Denna försäkrän om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: / L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alle pertinenti normative di armonizzazione dell'Unione: / El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión: / L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: / Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: / Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie: / Föremålet för försäkrän ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:

**2014/30/EU - EMC Directive**  
**2011/65/EU RoHS Directive**

References to the relevant harmonised standards: / Riferimento alle pertinenti norme armonizzate: / Referencias a las normas armonizadas: / Références des normes harmonisées: / Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen: / Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen: / Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder:

**EN 55032, MAY 2015**

**ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY OF MULTIMEDIA EQUIPMENT - EMISSION REQUIREMENTS**

**EN 55024, NOVEMBER 2010**

**INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT - IMMUNITY CHARACTERISTICS - LIMITS AND METHODS OF MEASUREMENT**

**EN 50581, SEPT 2012**

**TECHNICAL DOCUMENTATION FOR THE ASSESSMENT OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS WITH RESPECT TO THE RESTRICTION OF HAZARDOUS SUBSTANCES**

Lippo di Calderara,  
 February 24<sup>th</sup> 2017

*Ruggero Cacioppo*  
**Ruggero Cacioppo**  
**Product Quality Leader**

## 12.4 Déclaration de conformité CE de l'imprimante à étiquettes

**EU DECLARACION DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE****Identificación de producto**

Producto: Impresora de código de barras  
Marca: SATO  
Tipo: CG2  
Modelo: CG2  
Opciones: Todas

**Conformidad:**

Este producto está conforme con las indicaciones de las Radio Equipment Directive: 2014 / 53 / EU basado en los resultados de prueba utilizando criterios armonizados.

Criterios Radio Equipment Directive utilizados:

EN 300 330 V2.1.1  
EN 301 489-1 V2.1.1, EN 301 489-3 V2.1.1,  
EN 62311: 2008

(EMC : EMC Directive : 2014/30/EU)

EN 55024:2010,  
EN 61000-4-2 : 2009, EN 61000-4-3 : 2006 + A1 : 2008 + A2 : 2010,  
EN 61000-4-4 : 2004, EN 61000-4-5 : 2006,  
EN 61000-4-6 : 2009, EN 61000-4-8 : 2010,  
EN 61000-4-11 : 2004,  
EN 55032:2012,  
EN 61000-3-2 : 2014,  
EN 61000-3-3 : 2013

(Safety : LV Directive : 2014/35/EU)

EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013

Este producto cumple con la Directiva de RoHS 2011/65EU en las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos.

El marcado de CE tuvo lugar en el año 2014

Fabricante: SATO VIETNAM CO., LTD.  
Plot B-2 Thang Long Industrial Park,  
Kim Chung Commune, Dong Anh Dist,  
Hanoi, Vietnam

Nombre y dirección del representante autorizado

Representante de la CE: SATO EUROPE GmbH;  
Waldhofer Str. 98-104  
69123 Heidelberg  
Germany

Cargo: Director General  
Nombre: Sr Tetsushi Kondo

Fecha: 13/06/2018













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

**hawo USA**  
321 North Clark Street  
Suite 1425  
Chicago IL 60654  
T +1 312 585 8329  
F +1 312 644 0738  
[info@hawo-usa.com](mailto:info@hawo-usa.com)  
[www.hawo-usa.com](http://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](mailto:info@hawo-asia.com)  
[www.hawo-asia.com](http://www.hawo-asia.com)