

**hawa**



## **hm 4000 DC-VI**

### **ORIGINAL BEDIENUNGSANLEITUNG**

1	EINLEITUNG .....	4
1.1	VORWORT .....	4
1.2	WICHTIGER HINWEIS .....	4
1.3	ZEICHENERKLÄRUNG .....	5
1.4	SICHERHEITSHINWEISE .....	6
1.5	REINIGUNG .....	7
1.6	BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG .....	8
2	DIE INBETRIEBNAHME .....	9
2.1	DIE INBETRIEBNAHME DER SIEGELMASCHINE .....	9
2.1.1	Schritt 1 Die Prüfung der Maschine .....	9
2.1.2	Schritt 2 Die Maschine aufstellen .....	9
2.1.3	Schritt 3 Die Maschine anschließen .....	10
2.1.4	Schritt 4 Die Maschine einschalten .....	11
2.1.5	Schritt 5 Überprüfung der Siegelparametersensoren .....	12
2.1.6	Schritt 6 Anzeigen und Funktionen des Hauptmenüs .....	13
2.1.7	Schritt 7 Wechsel der einzelnen Menüebenen .....	13
2.1.8	Schritt 8 Der erste Siegelprozess .....	14
2.1.9	Die einzelnen Ebenen der Maschine .....	15
2.1.9.1	Ebene 1 Allgemein .....	15
2.1.9.2	Ebene 2 Drucker .....	15
2.1.9.3	Ebene 3 Druckdaten .....	15
2.1.9.4	Ebene 4 Standby .....	16
2.1.9.5	Ebene 5 Prozessüberwachung .....	16
2.1.9.6	Ebene 6 Erweiterte Einstellungen .....	16
2.1.9.7	Ebene 7 Systemeinstellungen .....	16
2.2	DER SIEGELNAHTTEST .....	17
2.2.1	Gesperrte Maschine auf Grund nicht bestandener Seal Check Tests .....	18
2.2.2	Aufdruck der Testparameter auf einer Verpackung .....	19
2.2.3	Aufdruck der Testparameter auf einem Etikett .....	19
3	DATENEINGABE .....	20
3.1	ANLEGEN VON DATEN FÜR UNTERSCHIEDLICHE SPRACHEN .....	20
3.2	DIE NAMENSLISTE .....	20
3.2.1	Das Menü .....	20
3.2.2	Eingabe der Namen / Administratorrechte / Zuordnung der Sprache .....	21
3.2.3	Administratorrecht aufheben .....	22
3.3	DIE VERPACKUNGSLISTEN .....	23
	Menü .....	23
3.3.1	Die Einstellungen einer Verpackungsliste .....	24
3.3.2	Die Druckerdaten einer Verpackungsliste .....	25
3.3.3	Die Auswahl der Druckerdaten .....	26
3.3.4	Das Erstellen einer Verpackungsliste als Beispiel .....	26
3.3.4.1	Die Verpackungsbezeichnung eingeben und eine Identifikationsfarbe bestimmen .....	27
3.3.4.2	Die Siegeltemperatur auswählen .....	27
3.3.4.3	Die Einstellungen des internen Druckers .....	28
3.3.4.4	Die Verpackungsliste anzeigen .....	30
3.4	DIE DATENLISTEN .....	31
3.4.1	Das Auswahlmenü .....	31
3.4.2	Das Bearbeitungs Menü .....	32
4	KONFIGURATION DER MASCHINE .....	33
4.1.1	Der Stückzähler .....	33
4.1.1.1	Die Funktionen des Stückzählers .....	33
4.1.2	Die Tastensperre .....	34
5	DATENAUFZEICHNUNG .....	35
5.1	DATAMATIC .....	35
5.1.1	DataMatic aktivieren .....	35
5.1.2	DataMatic Daten konfigurieren .....	36
5.1.3	Die DataMatic-Daten auf dem Display der Maschine anzeigen .....	36
5.1.3.1	Das Anzeigemenü .....	36
5.1.3.2	Die Aufzeichnungen auf dem USB-Stick ansehen .....	37

5.1.4	Die DataMatic-Daten auf einem PC Daten anzeigen .....	39
5.2	TRACELOG (LOGBUCH).....	40
5.2.1.1	Das Anzeigemenü .....	40
5.2.1.2	Interpretation der Einträge.....	40
5.3	AUSLESEN DER DATEN VIA ETHERNET .....	40
5.4	DATENBEZEICHNER (PRÄFIX) - SYMBOL ODER TEXT.....	41
5.5	DATEN ALS BARCODE DRUCKEN.....	42
5.6	DIREKTE ÄNDERUNG DER PROZESSVARIABLEN EINER GEWÄHLTEN VERPACKUNG .....	43
5.6.1	Änderung der Siegeltemperatur .....	43
5.6.2	Änderung der Durchlaufgeschwindigkeit .....	43
5.7	UDI MARKIERUNG.....	44
5.7.1	Das Bearbeitungsmenü.....	44
5.8	DIE EXTERNE TASTATUR ZUR DATENEINGABE.....	45
5.9	DIE ANZEIGEN .....	45
5.9.1	Stand by .....	45
5.9.2	Zählerstand 0 .....	45
5.9.3	Anzeige des eingestellten Testintervalls .....	45
5.9.4	Wartungsanzeige .....	46
5.9.5	Anzeige Datenschnittstelle RS 232 aktiv.....	46
5.9.6	Anzeige Passwort-Anlaufsperr .....	46
5.9.7	Die Anzeige spezieller Einstellungen .....	47
5.9.8	Die Anzeige der Betriebsdaten .....	48
6	SONDERFUNKTIONEN.....	49
6.1	INDIVIDUELLE EINSTELLUNG DES STARTBILDSCHIRMS.....	49
6.2	UMSTELLUNG ADVANCED MODE / STANDARD MODE .....	50
7	DAS BARCODELESEGERÄT (1.490.029) .....	52
7.1	DIE INBETRIEBNAHME DES BARCODELESEGERÄTES .....	52
7.1.1	Schritt 1 Barcodelesegerät auspacken.....	52
7.1.2	Schritt 2 Das Barcodelesegerät anschließen.....	53
7.2	DATENERFASSUNG MIT DEM BARCODELESEGERÄT.....	54
7.2.1	Daten einer erstellten Barcodeliste.....	54
7.2.2	Allgemeine Barcodedaten .....	54
7.2.2.1	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten .....	54
8	DER EXTERNE DRUCKER .....	55
9	DIE MASCHINE AUSSCHALTEN.....	56
10	STÖRBESEITIGUNG UND WARTUNG.....	57
10.1	CHECKLISTE ZUR STÖRBESEITIGUNG.....	57
10.2	WARTUNG .....	58
10.3	SERVICE .....	58
10.4	ERSATZTEILDIENTST.....	58
10.5	AUSTAUSCH DER FARBBANDKASSETTE DER SIEGELMASCHINE .....	61
11	TECHNISCHE DATEN.....	63
11.1	SPEZIFIKATIONEN .....	63
12	KONFORMITÄTSERKLÄRUNGEN.....	64
12.1	CE- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DER SIEGELMASCHINE .....	64
12.2	DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DER SIEGELMASCHINE.....	65
12.3	CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES BARCODELESEGERÄTES.....	66
12.4	CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES ETIKETTENDRUCKERS .....	67

# 1 Einleitung

## 1.1 Vorwort

Zunächst einmal möchten wir uns bei Ihnen herzlich für den Kauf der Siegelmaschine bedanken. In dieser Anleitung finden Sie Informationen über die Maschinenbedienung, die Wartung und Pflege sowie die Prozessvalidierung.

Bei dem Siegelgerät handelt es sich um eine mikroprozessorgesteuerte Durchlaufsiegelmaschine mit Drucker für die Verpackung von siegelbaren Klarsichtbeuteln und -schläuchen (SBS = Steril-Barrier-System).

Die Siegelmaschine erfüllt die Anforderungen der DIN 58953-7, DIN EN ISO 11607-2 sowie der daraus resultierenden DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V) Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses.



Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme gründlich durch, damit Sie mit den Fähigkeiten der Maschine vertraut sind und ihre Funktionen optimal nutzen können.



Bewahren Sie diese Anleitung immer in der Nähe der Maschine auf.

## 1.2 Wichtiger Hinweis



Entsprechend dem Verwendungszweck wurde die CE - Kennzeichnung auf der Grundlage nachfolgend genannter EU - Richtlinien angebracht: 2006/42/EG, 2014/30/EU und 2011/65/EU.

Die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und Medical Device Regulation 2017/745 ist (MDR) ist bei Siegelmaschinen nicht anwendbar.

Bei elektrischen Wiederholungsprüfungen dürfen die Grenzwerte der IEC 60601-1 nicht angewendet werden.









Für Schäden durch Prüfungen nach Normen, die nicht in der Konformitätserklärung aufgeführt sind, wird vom Hersteller keine Haftung übernommen.

### Anmerkung

Da wir unsere Produkte ständig verbessern, behalten wir uns vor, diese Bedienungsanleitung und die darin beschriebenen Funktionen zu ändern.

**Diese Betriebsanleitung ist gültig für Produkte ab der Softwareversion V4.02.16**

### 1.3 Zeichenerklärung

	Das Ausrufezeichen im Dreieck macht Sie auf wichtige Hinweise in der Bedienungsanleitung aufmerksam, die unbedingt beachtet werden müssen.
	Dieses Warnzeichen weist auf Maßnahmen hin, die bei Nichteinhaltung eine Gefahr der menschlichen Gesundheit zur Folge haben können. Es muss unbedingt beachtet werden.
	Nebenstehendes Handzeichen markiert wichtige Hinweise.
	Funktion wählen
	Taste betätigen
	Taste betätigt halten
	Taste mehrmals hintereinander betätigen
	Datenauswahl durch Wischen nach oben oder unten

## 1.4 Sicherheitshinweise



Unsere Produkte haben das Werk in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand verlassen.

Damit dieser Zustand erhalten bleibt, müssen beim Umgang mit der Maschine (Transport, Lagerung, Installation, Inbetriebnahme, Bedienung, Instandhaltung) der Inhalt dieser Sicherheitshinweise und der auf der Maschine angebrachten Typenschilder, Beschriftungen und Sicherheitshinweise beachtet werden.

Diese Maschine ist zur Verarbeitung von Verbundfolien nach dem Heißsiegelverfahren geeignet. Bitte beachten Sie dazu das Kapitel 1.6 „Bestimmungsgemäße Verwendung“.

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

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

Betreiben Sie die Maschine nicht, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind. Verwenden Sie die Maschine nicht, wenn sie nicht richtig funktioniert oder auf irgendeine Weise beschädigt ist. Falls Netzkabel oder Maschine beschädigt wurden, muss die Maschine durch den Hersteller oder durch einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner repariert werden.

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

Bitte stellen Sie die Maschine auf eine stabile Unterlage.

Die Maschine darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen installiert und betrieben werden.

Wenn die Siegelmaschine unmittelbar von einer kalten Umgebung in eine warme Umgebung gebracht wird, kann es zur Betauung kommen. Warten Sie ab, bis ein Temperatúrausgleich stattgefunden hat.

Reparaturen und der Austausch von Ersatzteilen dürfen nur vom Hersteller oder einem vom Hersteller autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Die Maschine bei Nichtbenutzung ausschalten oder Netzstecker ziehen.



Führen Sie keine spitzen oder flachen Gegenstände in den Einfuhrschlitz der Maschine ein. Dies kann Schäden am Gerät und den Instrumenten zur Folge haben.

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

Benutzen Sie die Maschine nicht, wenn Sie Zweifel an der Maschinensicherheit haben.

Die Maschine darf nicht von Personen unter 16 Jahren installiert und betrieben werden.

Die Maschine darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.

Die Maschine darf nicht unter Drogen- oder Alkoholeinfluss betrieben werden.



Halten Sie Haar, Kleidung und Handschuhe fern von sich bewegenden Teilen.

Lockere Kleidung, Schmuck oder lange Haare können von sich bewegenden Teilen erfasst werden.

Die Maschine enthält wertvolle Materialien, welche recycelt und wiederverwendet werden können.

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

Die Maschine ist gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) für Elektro- und Elektronik-Altgeräte mit einer Kennzeichnung versehen.

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



## 1.5 Reinigung

**Vor einer Reinigung den Netzstecker aus der Steckdose ziehen und die Maschine mit dem Stecker von dem Netzteil trennen.**

### Reinigung der Maschine „außen“

Reinigen Sie die Maschine „außen“ mit einem nebelfeuchten Tuch aus für Edelstahl geeigneten Reinigungsmittel. Lassen Sie danach die Maschine gut trocknen und/oder trocknen sie diese gut ab.

### Desinfektion

Zur optionalen Desinfektion, kann die Maschine mit einem nebelfeuchten Tuch aus für Edelstahl geeigneten Desinfektionsmittel gereinigt werden.

(Beispielsweise auf Alkoholbasis „Isopropanol, Spiritus, etc.“)

**Lassen Sie kein Wasser in die Maschine eindringen.**

**Achtung! Die Maschine niemals nass reinigen!**

## 1.6 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Maschine ist nur für den gewerblichen und industriellen Einsatz bestimmt und darf nur für den vorgeschriebenen Bestimmungszweck und mit nachfolgenden, siegelbaren Materialien verwendet werden.

### SIEGELMATERIALIEN

Siegelbare Papierbeutel nach EN ISO 11607-1/EN 868-4	x
Siegelbare Beutel und Schläuche nach EN ISO 11607-1/EN 868-5 aus Folie und Papier nach EN 868-3	x
Siegelbare Beutel und Schläuche nach ISO EN 11607-1/EN 868-5 aus Folie und unbeschichteten Materialien aus Polyolefinen nach EN 868-9 (z. B. Tyvek <sup>®1</sup> )	x <sup>1</sup>
Aluminiumlaminatfolie	x <sup>2</sup>
Siegelbare Beutel und Schläuche nach ISO 11606-1/EN 868-5 aus PP-Vlies oder PP-Nonwoven	x <sup>2</sup>

### NICHT SIEGELBARE MATERIALIEN

Polyethylen-Folien	Weich-PVC-Folien
Hart-PVC-Folien	Polyamid-Folien
Polypropylen-Folien	Beschichtetes HDPE

Die richtige Siegeltemperatur für die verwendeten Verpackungsmaterialien ist durch Probesiegelungen zu ermitteln (DIN 58953-7).

Die Geräteleistung ist abhängig von der Beschaffenheit des verwendeten Siegelmaterials.

<sup>1</sup> Tyvek<sup>®</sup> ist eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont Nemours.




<sup>2</sup> Freigabe und / oder Test notwendig



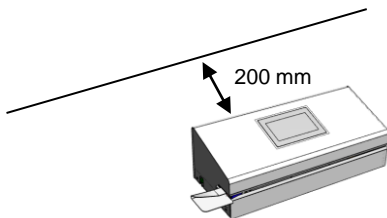
## 2 Die Inbetriebnahme

### 2.1 Die Inbetriebnahme der Siegelmaschine

#### 2.1.1 Schritt 1 Die Prüfung der Maschine

Kontrollieren Sie nach dem Öffnen der Verpackung und des Klimabeutels die Maschine und deren Zubehör auf Beschädigungen und Vollständigkeit.	Siegelgerät	
	Netzteil	
	Netzkabel	
	Betriebsanleitung	
	Prüfbericht(e)	
	Ersatzfarbband	

#### 2.1.2 Schritt 2 Die Maschine aufstellen

Stellen Sie die Maschine auf eine waagerechte Fläche und beachten Sie, dass der Abstand zu einer Wand mindestens 200 mm betragen muss!	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

## 2.1.3 Schritt 3

## Die Maschine anschließen

24V-Kabel des Netzteils ❶ an Gerät stecken

Netzkabel ❷ in Netzteil ❸ stecken und  
Netzstecker ❹ in die Steckdose



Führungsnase oben

❶



## 2.1.4 Schritt 4

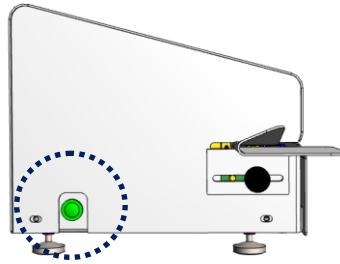
## Die Maschine einschalten

**Einschaltknopf drücken**

Die Farbe wechselt von Rot nach Grün.

Das Betriebssystem der Maschine wird geladen.

Wird die Maschine zum allerersten Mal eingeschaltet, können Datum, Uhrzeit, Datumsformat und Sprachen neu eingestellt werden.



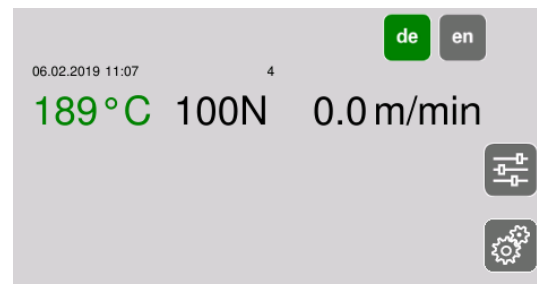
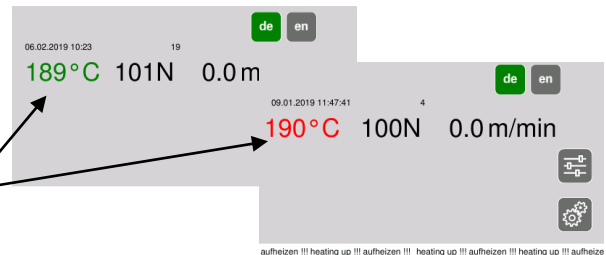
## 2.1.5 Schritt 5

## Überprüfung der Siegelparametersensoren

Die Maschine heizt nach dem Einschalten auf die werkseitig eingestellte Siegeltemperatur von 190°C auf. Dabei werden die Sensoren der Prozessvariablen Temperatur, Anpresskraft und Durchlaufgeschwindigkeit überprüft.

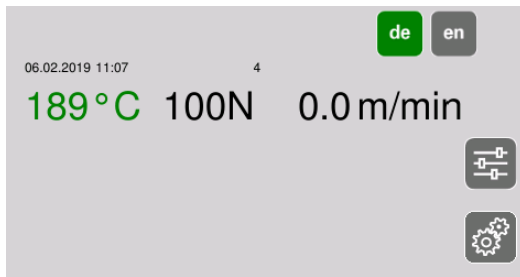
Ist deren sichere Funktion gewährleistet, wird das Hauptmenü angezeigt und die Maschine heizt auf den Werkseitig eingestellten Wert. Durch eine alternierende Anzeige der Temperatur sowie einen Info in der untersten Zeile ist ebenfalls der Aufheizprozess zu erkennen.

Nach Erreichen der Siegeltemperatur ist die Maschine betriebsbereit.



## 2.1.6 Schritt 6

## Anzeigen und Funktionen des Hauptmenüs



Symbol	Funktion	Hinweis
190°C	Anzeige der aktuellen Siegeltemperatur	
100 N	Anzeige der aktuellen Anpresskraft	
0.0 m/min	Anzeige der aktuellen Durchlaufgeschwindigkeit	Wert > 0 nur wenn Motor läuft
	Einstellungen	
	Kontrollzentrum	Überprüfung der Funktionen Heizung, DMS – Modul und Motor sowie der Maschinenbetriebsdaten sowie der Mode - Umstellung
de en	Anzeige der Vorgewählten Sprachen	Zur besseren Bedienung kann die Maschine über die 3 Buttons während dem laufenden Betrieb auf unterschiedliche Sprache umgestellt werden. Eine Änderung ist jeder Zeit über die Ebene 7 <b>Einstellungen / system configuration / Sprache</b> möglich. ( Siehe Dateneingabe 3 )
4	Anzeige des Absolut Stückzählers / der eingestellten Stückzahl	

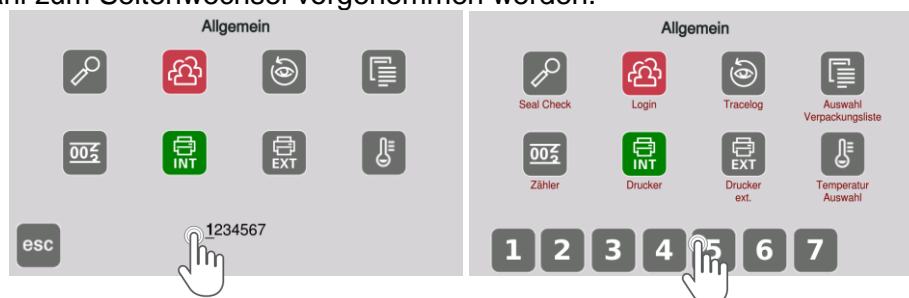
## 2.1.7 Schritt 7

## Wechsel der einzelnen Menüebenen

Um in eine andere Menüebene zu wechseln, streichen Sie in der gewünschte Richtung über die Anzeige.



Alternativ kann durch Betätigen der Seitenzahlen und der jeweiligen Seitenzahl anschließend, eine Schnellauswahl zum Seitenwechsel vorgenommen werden.



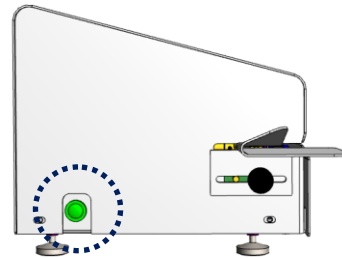
### 2.1.8 Schritt 8 Der erste Siegelprozess

Werkseitig sind die Siegeltemperatur auf 190°C und die Durchlaufgeschwindigkeit auf 10 m/min eingestellt. Damit lassen sich Klarsichtbeutel und -schläuche nach EN 868-5 und DIN EN ISO 11607-1 verschließen.

Der interne Drucker ist im Auslieferungsmodus „aktiv“, jedoch ohne Druckdaten versehen.

- ☞ Das zu versiegelnde Material ist den Herstellerangaben entsprechend zu verschließen. Siegelfähige Beutel und Schläuche sind nur bis zu  $\frac{3}{4}$  zu befüllen (DIN 58953-7). Die begrenzte Befüllung verhindert eine zu große Belastung der Siegelnähte.

#### Peelrand einstellen



- ☞ Nach Lösen der Arretierung lässt sich der Peelrand durch Verschieben des Einlaufbleches stufenlos zwischen 0 mm und 35 mm einstellen. Auf der Entnahmeseite muss ein ausreichender Überstand zwischen der Siegelnaht und der Schlauchschnittstelle gegeben sein (gem. DIN 58953-7 min. 10 mm).

Die med. Verpackung immer mit der zu bedruckenden Seite nach unten und von links einführen. Der Antrieb wird automatisch eingeschaltet.

Die versiegelte med. Verpackung entnehmen und kurz abkühlen lassen.










Die richtige Siegeltemperatur ist durch Siegelproben zu ermitteln (DIN 58953-7).

Die Siegelung muss so ausgeführt werden, dass die Anforderungen an die Qualitätseigenschaften der Siegelnaht nach DIN EN ISO 11607-2 auch bei unterschiedlichen Materialdicken kontinuierlich erreicht werden. Folgende Qualitätseigenschaften müssen erfüllt sein:





- Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite
- Keine Kanalbildung oder offene Siegelnähte
- Keine Durchstiche oder Risse
- Keine De-Laminierung oder Materialablösungen

## 2.1.9 Die einzelnen Ebenen der Maschine








### 2.1.9.1 Ebene 1 Allgemein

Symbol	Funktion	Hinweis
	SealCheck	Durchführen von Routinetest ( siehe Kapitel 2.2.1 ) <b>SealCheck, InkTest oder Peeltest</b>
	Login	An / Abmelden von Bedienern
	TraceLog	Aufzeichnen aller Prozessrelevanten Daten, Änderungen, Fehlern und Einstellungen die während dem Betrieb vorgenommen werden
	Auswahl Verpackungsliste	Auswahl von bereits angelegten Verpackungslisten
	Stückzähler	Einstellen des Stückzählers für auf / abwärts zählen
	Drucker	Ein / Ausschalten des Internen Druckers
	Drucker Extern	Ein / Ausschalten des Externen Druckers



### 2.1.9.2 Ebene 2 Drucker

Symbol	Funktion	Hinweis
	Verpackungslisten	Erstellen von Verpackungslisten
	Prefixes	Datenbezeichnungen für Druckdaten ändern
	Konfiguration des externen Druckers (Drucker Ext. Data)	Anlegen, editieren und löschen von Rezepten für externe Druckerdaten
	Standard Drucker Einstellungen	Vereinfachte Drucker Konfiguration im Standard Mode




### 2.1.9.3 Ebene 3 Druckdaten

Symbol	Funktion	Hinweis
	Namensliste	Anlegen, editieren und löschen von Benutzern
	LOS - Daten	Anlegen, editieren und löschen von LOS – Daten
	Sterilisatorliste	Anlegen, editieren und löschen von Sterilisatoren Daten
	CE – Liste	Anlegen, editieren und löschen von CE – Listen
	Referenzliste	Anlegen, editieren und löschen von Referenznummern
	Info - Liste	Anlegen, editieren und löschen von hinterlegten Texten
	Verfalldatum	Einstellen des Verfalldatums





## 2.1.9.4 Ebene 4 Standby

Symbol	Funktion	Hinweis
	Standby	Nach der gewählten Zeit reduziert die Maschine die Heizleistung und kühlt auf 80°C ab.
	Bediener Standby	Nach der gewählten Zeit wird ein angemeldeter Bediener automatisch abgemeldet.









## 2.1.9.5 Ebene 5 Prozessüberwachung

Symbol	Funktion	Hinweis
	Testintervalle	Festlegen von Unterschiedlichen Intervallen für SealCheck, InkTest und Peelttest.
	DataMatic	Auswahl individueller DataMatic Daten Datum, Zeit, Temperatur, Anpresskraft, Siegelgeschwindigkeit, Total Stückzähler und Seriennummer sind Werksseitig eingestellte Fixwerte.
	ProTrak	Aufzeichnung aller während dem Siegelprozess erfassten Daten ( Temperatur; Anpresskraft und Siegelgeschwindigkeit) ( nur in Verbindung mit dem UDI/ProTrak USB 1.490.036 verwendbar )

## 2.1.9.6 Ebene 6 Erweiterte Einstellungen

Symbol	Funktion	Hinweis
	Scanner	Ordnen Sie die gescannten Daten anderen Funktionen zu. <b>Die Scanner Daten sind standardmäßig der LOS - Nummer zugeordnet (siehe Kapitel 7.2.2).</b>
	ValiUp	Ermitteln der für das verwendete Material idealen Siegeltemperatur mittels einer Hilfestellung
	Tastensperre	Sperrt die Einstellungen im Startbildschirm, sodass nur Daten ausgewählt jedoch nicht gelöscht oder editiert werden können.
	UDI	Anlegen, editieren und löschen von UDI – Daten ( nur in Verbindung mit dem UDI/ProTrak USB 1.490.036 verwendbar )

## 2.1.9.7 Ebene 7 Systemeinstellungen

Symbol	Funktion	Hinweis
	Datum / Uhrzeit	Einstellen des aktuellen Datums und Uhrzeit
	Datumsformate	Änderung von Datumsformaten tt.mm.jjjj • mm.tt.jjjj • jjjj.mm • mm.jjjj • jjjj • Monat.tt.jjjj
	Maßeinheit	Umstellung der Maßeinheiten von si T[°C] • F[N] • v[m/min] fps T[°F] • F[lbf] • v[ft/min]
	Default	Zurücksetzen der Maschine auf Werkseinstellungen <b>(Passwortgeschützte Einstellung)</b>
	Sprache	Einstellen der über das Startmenü vorwählbaren 3 Sprachen <b>Der Ausdruck länderspezifischer Zeichen ist nur mit einem 24-Nadeldruckkopf möglich! (Sonderausstattung)</b>
	IP	Passwortgeschützte Menüebene für das Einstellen der IP - Adresse
	Config.	Passwortgeschütztes Menü für den Service
	Update	Durchführen von Software – Updates via USB – Stick (näheres siehe technische Daten)



## 2.2 Der Siegelnahttest

Überprüfung der Prozessvariablen Temperatur, Anpresskraft und Siegelzeit mittels Siegelnahttest. Dieser Test sollte vor und nach dem täglichen Arbeitsprozess und/oder vor/nach jeder Charge durchgeführt und dokumentiert werden (DIN EN ISO 11607-2). Während der Tests werden die Siegelparameter angezeigt.


### Siegelnahttest aktivieren und starten

1. Wurde in der Namensliste ein User erstellt, so muss vor der Durchführung eines Tests ein Bedienercode eingegeben werden.

→ Anderenfalls ist das nicht erforderlich.

2. Siegelnahttest aktivieren

3. Die Art des Siegelnahttests wählen

3.1 Seal Check  
 Nicht verwendbar für Verpackungen mit Seitenfalte!  
 Indikatorstreifen in die Verpackung einlegen.


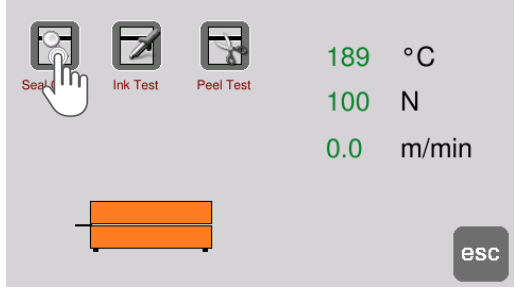
3.2 Ink Test  
 Einwegkartusche in die Verpackung einlegen




3.3 Peel Test  
 Nach der Siegelung Teststreifen ausschneiden


4. Med. Verpackung, Breite min. 200 mm einführen.

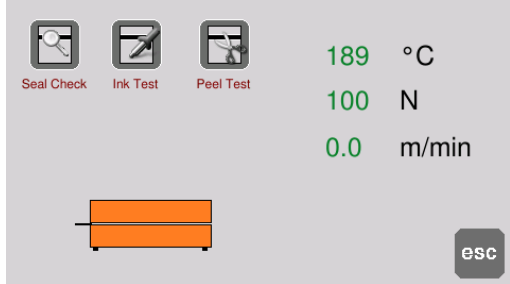
Mit dieser Taste wird die Funktion abgebrochen

**esc**

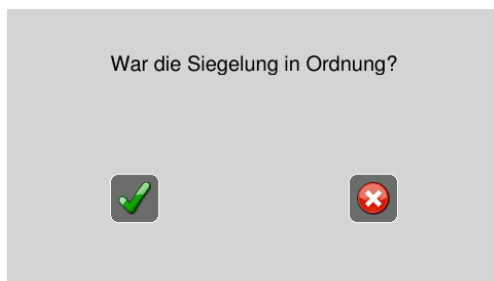




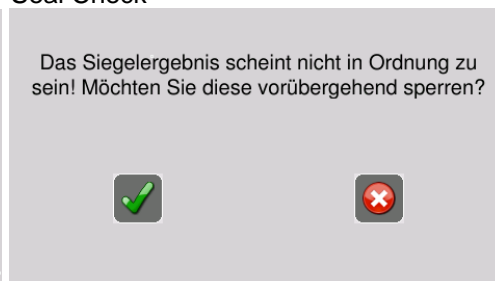
### 2.2.1 Gesperrte Maschine auf Grund nicht bestandener Seal Check Tests

Sobald ein Seal Check nach zweimaligem Test nicht als bestanden bewertet wurde, fragt die Maschine nach einer möglichen Sperrung.

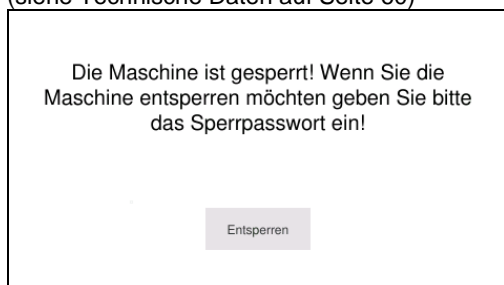
Seal Check Bewertung



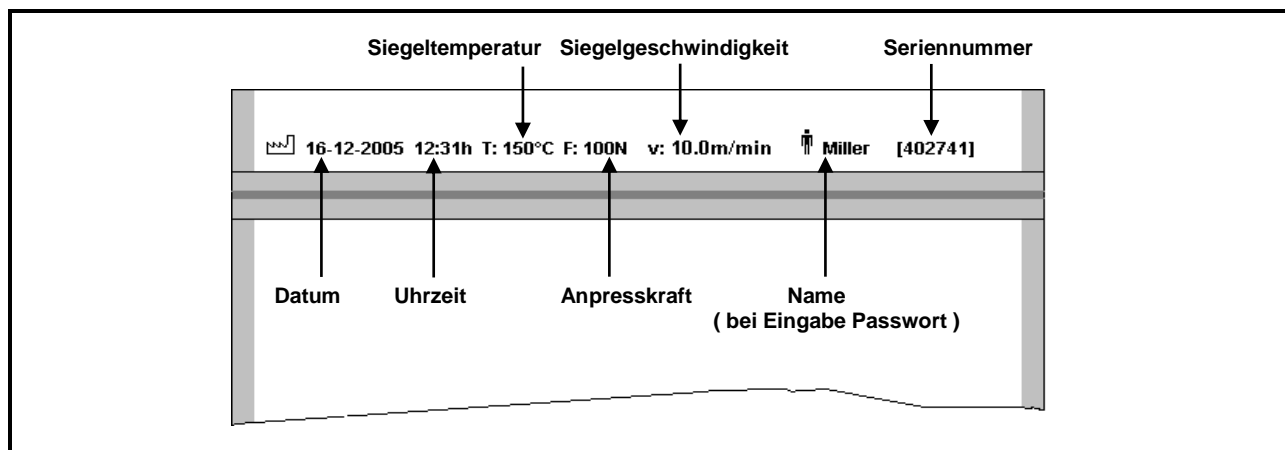
Meldung nach zwei als nicht in Ordnung bewerteten Seal Check



Wurde der Bildschirm auf Grund eines fehlerhaften Seal Check's gesperrt, kann dieser durch Eingabe des Sperrpasswortes wieder entsperrt werden.  
(siehe Technische Daten auf Seite 60)



### 2.2.2 Aufdruck der Testparameter auf einer Verpackung



### 2.2.3 Aufdruck der Testparameter auf einem Etikett

NUR mit angeschlossenem Etikettendrucker!

Ist der Etikettendrucker ValiPrint angeschlossen und eingeschaltet, wird mit jedem gewählten Test auch ein Etikett gedruckt

- Datum und Uhrzeit
- T[°C]** Siegeltemperatur
- F[N]** Anpresskraft
- v[m]** Siegelgeschwindigkeit
- Name des Bedieners (bei Eingabe Passwort)
- Seriennummer

23.08.2017 12:00

T[°C] 190

F[N] 100

v[m] 10.1

U1

123456

Freigabe:

### 3 Dateneingabe

#### 3.1 Anlegen von Daten für unterschiedliche Sprachen

Bei der Dateneingabe ist zu beachten, das Listen, Namen und alle frei editierbaren Texte nur dann nach Auswahl einer Verpackungsliste ordnungsgemäß gedruckt werden, wenn diese in der jeweiligen ausgewählten Landessprache erstellt wurden.

**Die dazugehörige Sprache im Startmenü muss hierzu ebenfalls ausgewählt sein.**

Das bedeutet, dass ein auf beispielsweise Japanisch angelegter Text auch nur dann in einer Verpackungsliste ordnungsgemäß gedruckt werden kann, wenn die Sprache im Startbildschirm auf Japanisch umgestellt wurde und zur Eingabe des Textes die Japanische Tastatur verwendet wurde. Das gleiche gilt für alle weiteren Sprachen.

#### 3.2 Die Namensliste

In der Bedienerliste werden Namen und Passwörter der Bediener angelegt, die mit der Maschine arbeiten. Die in der Liste aufgeführten Bediener können/müssen sich vor Beginn ihrer Tätigkeit mit der Maschine mittels des in der Liste hinterlegten Passwortes anmelden und nach Beendigung ihrer Tätigkeit wieder abmelden.

Wurde im **Menü Einstellungen** die Funktion **Bediener Standby** aktiviert, so wird, wenn kein Siegelprozess stattfindet, ein angemeldeter Bediener nach der dort gewählten Zeit automatisch wieder abgemeldet.



Ein angemeldeter Bediener wird bei der Funktion „**Test**“ automatisch auf die Verpackung gedruckt.

Es ist möglich, über die Funktion **DataMatic**, den Bedienernamen mit jedem Siegelprozess aufzuzeichnen.

Der Ausdruck eines angemeldeten Bedienernamens auf eine Verpackung kann in einer Verpackungsliste aktiviert werden.

##### 3.2.1 Das Menü



Benutzername:	Passwort:	Administrationsrechte:

↑ ↓

+ esc

Taste	Funktion	Hinweis
	Ein Eintrag löschen	Ist nur bei bereits angelegtem Bediener sichtbar.
	Ein Eintrag neu eingeben	Länge eines Namens: maximal 8 alphanumerische Zeichen  Länge eines Passwortes: maximal 5 Ziffern  Anzahl der Namen: maximal 50, Eingabe einzeln oder auch nacheinander
	Administratorrecht aktivieren oder de-aktivieren	Für einen oder mehrere Bediener kann ein sogenanntes Administratorrecht vergeben werden, das zur möglichen Sperrung oder Freigabe bestimmter Funktionen berechtigt.
esc	Menüebene verlassen	
	Angelegte Namen editieren	Ist nur bei bereits angelegtem Bediener sichtbar.


## 3.2.2 Eingabe der Namen / Administratorrechte / Zuordnung der Sprache

1. Menü **•Namensliste•** aktivieren


2. **•neuen Namen eingeben**

3. **Namen** eingeben,  
beispielsweise „User“,  
  
**Die Eingabe eines Namens ohne  
Passwort ist nicht möglich**


4. **Passwort** eingeben,  
beispielsweise „12345“  
und Administratorrechte sofern  
gewünscht vergeben durch  
drücken der Taste



Administratorrechte Aktiv



Administratorrechte Aktiv




**Displaysprache**  
Wird diese Einstellung vorgenommen,  
wechselt die Displaysprache unabhängig  
von der Voreinstellung in die hier  
eingestellte Sprache, sobald sich der User  
angemeldet hat.


5. Eingabe(n) durch Taste „**Enter**“  
beenden


Diese Menüebene verlassen



esc




Benutzername:
Passwort:
Administrationsrechte:


esc





ar

yue

cn

nl

en

fi

fr

de

he

it

ja

ko

no

pl

pt

ru

es

sv

th

tr

hu




esc

Name:
Passwort:
Administrationsrechte:

User

12345

1







esc


## 3.2.3 Administratorrecht aufheben

1. Name wählen  
beispielsweise „User“





2. Symbol betätigen um ausgewählten Namen  
zu editieren.



3. Administratordaten entfernen und durch Betätigung  
der Taste  bestätigen.



Administratorrechte inaktiv 

 Diese Menüebene verlassen





Benutzername:	Passwort:	Administrationsrechte:
User	12345	1

Name:  Passwort:  Administrationsrechte:  

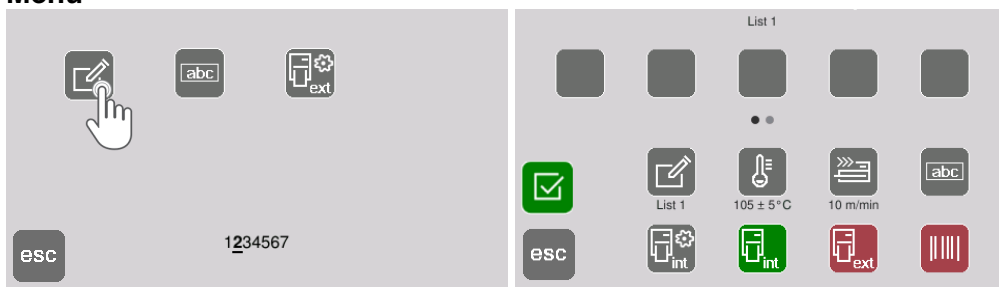
 



Benutzername:	Passwort:	Administrationsrechte:
User	12345	0

### 3.3 Die Verpackungslisten

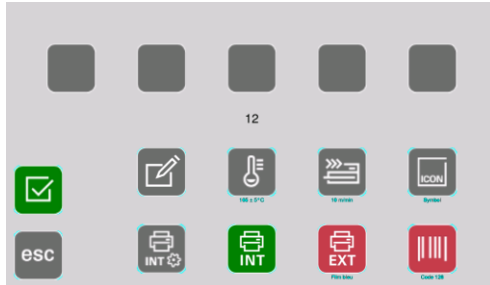
#### Menü



Taste	Funktion	Hinweis
	Menü Verpackungsliste auswählen	
	Menüebene verlassen	zurück in den Startbildschirm

### 3.3.1 Die Einstellungen einer Verpackungsliste

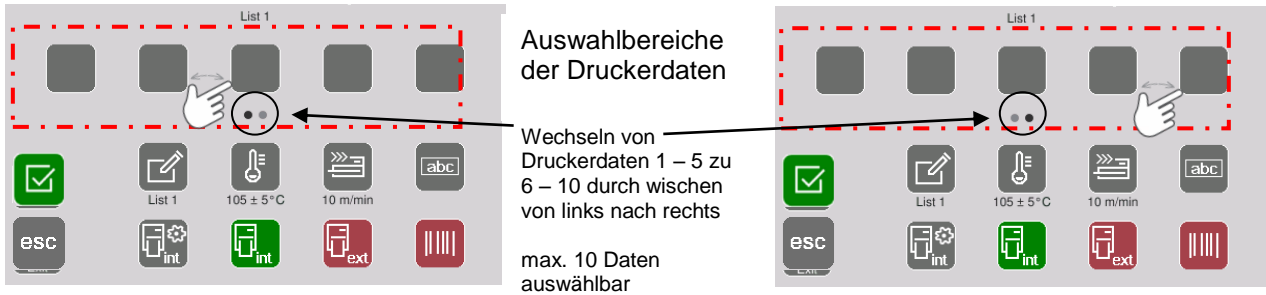
Es können maximal zwanzig Listen für unterschiedliche Verpackungen erstellt werden. Diese entsprechen vergleichsweise „Rezepten“, mit unterschiedlichen Einstellungen aus der nachfolgenden Tabelle.



Taste	Funktion	Hinweis
	Eingabe Verpackungsbezeichnung Auswahl einer zusätzlichen Farbidentifikation	alphanumerischer Text, 20 Zeichen maximal Farben: grau, violett, rot, blau, grün, weiß, gelb
	Auswahl Siegeltemperatur und Abschalttoleranz	[°C ] 80 - 220      oder      [°F ] 176- 428 [°C ] ± 2 - ±5      oder      [°F ] ±36 - ±41
	Auswahl Durchlaufgeschwindigkeit	5.0 m/min – 13.0 m/min
	Konfiguration des internen Druckers	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Automatische Zeichenbreite ( FontMatic ) oder manuell einstellbare Zeichenbreite</li> <li>● Manuell einstellbarer Zeichenabstand</li> <li>● Abstand des Druckanfangs zum Seitenrand 1 mm – 100 mm</li> <li>● Abbildung der Druckdaten, relativ zum oberen Verpackungsrand, um 180°gedreht</li> </ul>
	Druckeraktivität durch langes drücken der Taste aktivieren	Den Etikettendrucker für die gewählte Verpackungsliste ein- oder ausschalten <b>→ Symbol drücken:            Einstellen der Druckerdaten</b> <b>→ Symbol drücken + halten: Drucker ein,- ausschalten</b>
	Konfiguration des internen Druckers	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Automatische Zeichenbreite ( FontMatic ) oder manuell einstellbare Zeichenbreite</li> <li>● Manuell einstellbarer Zeichenabstand</li> <li>● Abstand des Druckanfangs zum Seitenrand 1 mm – 100 mm</li> <li>● Abbildung der Druckdaten, relativ zum oberen Verpackungsrand, um 180°gedreht</li> </ul>
	Druckeraktivität	Den internen Drucker für die gewählte Verpackungsliste ein- oder ausschalten
	Auswahl Text oder Barcode	Die markierten Daten werden als Barcode gedruckt
	Auswahl der Datenbezeichnung	Datenbezeichnung ( Präfix ) Symbol: oder Text:            Datum
	Menüebene verlassen	



### 3.3.2 Die Druckerdaten einer Verpackungsliste



Taste	Daten	Hinweis
	Datum	Formatierung abhängig von der gewählten Konfiguration
	Verfalldatum	Monate 1 ● 3 ● 6 ● 9 ● 12 ● 24 ● 60 ● festes Datum ● 1 - 365 Tage
	Namensliste	Nur mit vorher erstellter Liste (Erstellung unter 3.1)
	LOS - Daten	Nur mit vorher erstellter Liste (Erstellung unter 3.3)
	Info	Nur mit vorher erstellter Liste (Erstellung unter 3.3)
	CE Informationen	Nur mit vorher erstellter Liste (Erstellung unter 3.3)
	Stückzähler	
	Stückzähler TOTAL	Gesamtstückzähler seit der ersten Siegelung
	Uhrzeit	
	Sterilisationsart	STEAM ● EO ● FORM ● VH2O2 ● IRRAD ● DRY
	Sterilisator-Symbol	Nur mit vorher erstellter Liste (Erstellung unter 3.3)
	Menge Packungsinhalt	1 - 10
	Seriennummer	Ausdruck der aktuellen Seriennummer der Maschine
	Siegeltemperatur	Ausdruck der Istwerte die während dem siegeln verwendet wurden
	Anpresskraft	Ausdruck der Istwerte die während dem siegeln verwendet wurden
	Durchlaufgeschwindigkeit	Ausdruck der Istwerte die während dem siegeln verwendet wurden
	Symbol „Zur einmaligen Verwendung“	
	Symbol „Hinweis beachten“	
	Referenzdaten	Nur mit vorher erstellter Liste (Erstellung unter 3.3)
	keine Druckdaten	Kein Ausdruck in der Druckreihenfolge

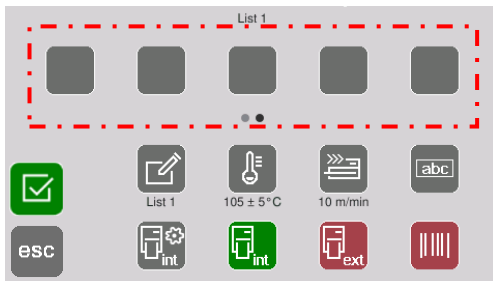


Ein rotes Symbol bedeutet variable Daten, wie beispielsweise das Verfalldatum

### 3.3.3 Die Auswahl der Druckerdaten

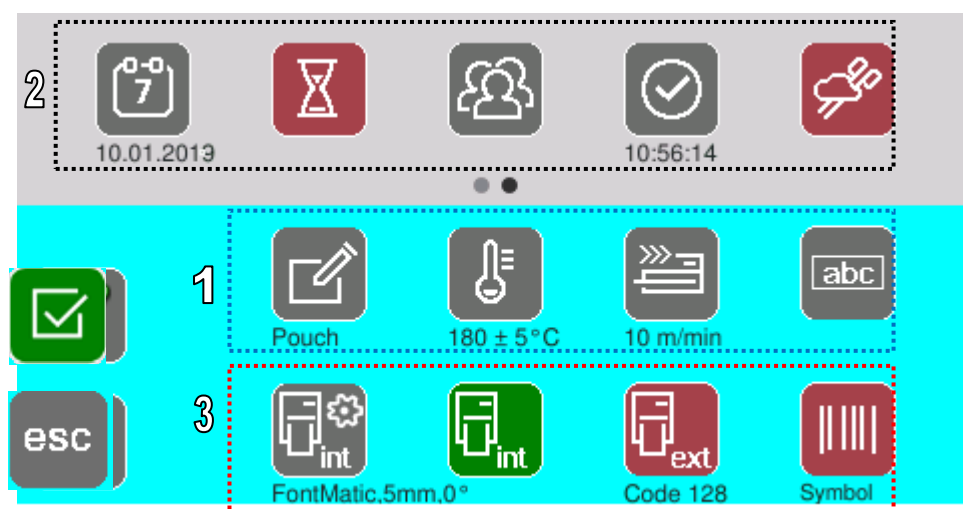
Die einzelnen Druckerdaten sind durch mehrfaches drücken auf die gewünschten freien Felder 1 - 5 bzw 6-10 in den Auswahlbereichen einstellbar.

→ Auswahlbare Daten sind unter Kapitel 3.3.3 abgebildet und erklärt.




### 3.3.4 Das Erstellen einer Verpackungsliste als Beispiel


Verpackungsparameter	Parameterdaten	
Verpackungsbezeichnung	„Pouch“	
Farbidentifikation	blau	
Siegeltemperatur	180°C	
Abschalttoleranz	± 5°C	
Siegelzeit	10.0 m/min	
Druckdaten des internen Druckers 5 Druckdaten in einer Zeile	Darstellung der Druckdaten:	als Text
	Datum	Tagesdatum
	Verfalldatum / Frist	3 Monate
	Name	Miller
	Uhrzeit	aktuelle Uhrzeit
	Sterilisationsart	DAMPF
Konfigurationen des internen Druckers	Zeichenbreite	automatisch, FontMatic
	Abstand des Druckanfangs zum Seitenrand	10 mm
	relativ zum oberen Verpackungsrand	0°
	Aktive Drucker:	int. Drucker „ON“ Ext. Drucker „OFF“
	Auswahl Text oder Barcode:	Text

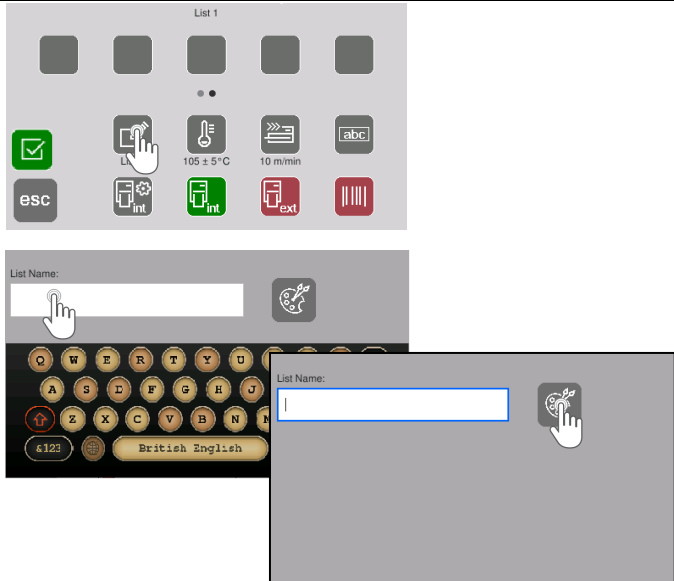


### 3.3.4.1 Die Verpackungsbezeichnung eingeben und eine Identifikationsfarbe bestimmen

1. Eingabe ▀ **Bezeichnung** ▀ aktivieren
  
2. Verpackungsbezeichnung durch Drücken des Eingabefeldes eingeben
  
3. Taste mehrfach betätigen, bis die Hintergrundfarbe der Verpackungsbezeichnung in der gewünschten Farbe erscheint.
  
4. Verpackungsbezeichnung durch Drücken der Entertaste übernehmen.


 aktivieren

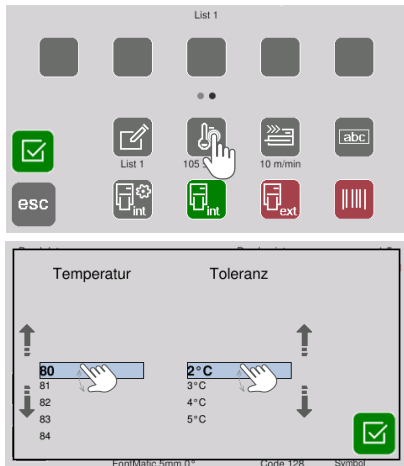
 Abbrechen



### 3.3.4.2 Die Siegeltemperatur auswählen

1. Auswahl ▀ **Temperatur** ▀ aktivieren
  
2. Temperatur und Toleranz durch Wischen nach oben bzw. unten ändern

 aktivieren

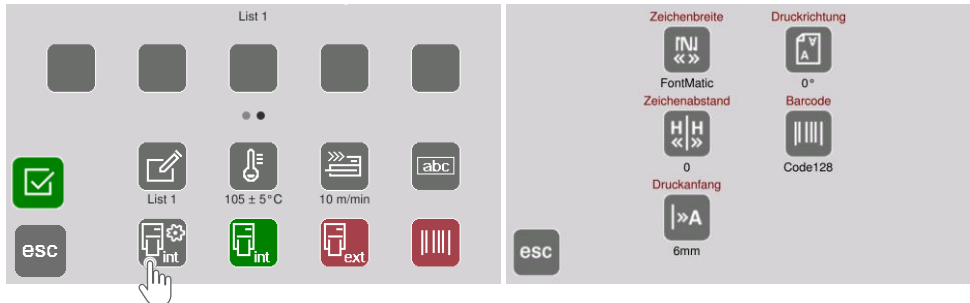


### 3.3.4.3 Die Einstellungen des internen Druckers



Der interne Drucker kann für jede Verpackungsliste individuell eingestellt werden!

#### 3.3.4.3.1.1 Das Menü







Taste	Funktion	Hinweis
	Zeichenbreite	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FontMatic, • Zeichenbreite 1, • Zeichenbreite 2, • Zeichenbreite 3</li> </ul>
	Zeichenabstand	Nur aktiv wenn FontMatic nicht aktiv <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeichenabstand 1, • Zeichenabstand 2, • Zeichenabstand e 3</li> </ul>
	Druckanfang	Abstand der Druckzeile vom Seitenrand der Verpackung einstellbar 1 mm – 100 mm (Werkseinstellung 5 mm)
	Druckrichtung	Darstellung des Druckbildes zum oberen Rand der Verpackung 0° oder um 180° gedreht (Werkseinstellung 0°)
	Barcodetyp	Daten, die in der Druckreihenfolge mit dem Barcode-Zeichen versehen sind, werden wahlweise gedruckt mit <ul style="list-style-type: none"> <li>• Code 128, • Code 39, • Code 93, • Code 2/5</li> </ul> (Werkseinstellung Code 128)
	Menüebene verlassen	

### 3.3.4.3.2 Die Einstellungen des externen Etikettendruckers


 Der externe Etikettendrucker kann für jede Verpackungsliste individuell eingestellt werden!

#### 3.3.4.3.2.1 Das Menü













-  neue Liste anlegen
-  bestätigen
-  löschen
-  Menüebene verlassen





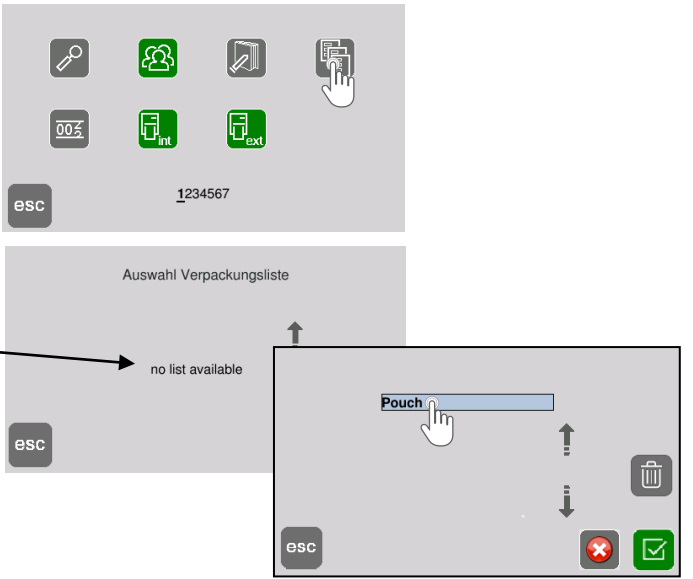
➔ Die Aktivierung des Externen Druckers erfolgt durch Drücken des Symbols.

 nicht Aktiv

 Aktiv

Taste	Funktion	Hinweis
	Druckmodus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etikettendruck manuell</li> <li>• Etikettendruck nach jeder Siegelung (Werkseinstellung)</li> <li>• Etikettendruck nach jeder zweiten Siegelung</li> </ul>
	Etikettengröße	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 55 x 33 mm Anzahl Druckzeilen ohne HIBC-Daten: 5 mit HIBC-Daten: 4</li> <li>• 60 x 44 mm Anzahl Druckzeilen ohne HIBC-Daten: 7 mit HIBC-Daten: 5</li> </ul>
	Zeichenbreite	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Text</li> <li>• 2 <b>Text</b> (Werkseinstellung)</li> </ul>
	Etikettenanzahl	Auswahl 1 – 10, Anzahl der bedruckten Etiketten
	Breite des Barcodes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1  (Werkseinstellung)</li> <li>• 2 </li> </ul>
	UDI drucken	HIBC-Daten drucken Primärbarcode(UDI-DI) und Sekundärbarcode(UDI-PI) in einem DataMatrix-Code ( nur in Verbindung mit dem UDI/ProTrak USB 1.490.036 verwendbar)
	Barcode	Alle Daten auf dem Etikett werden mit Code 39 ausgedruckt.
	Menüebene verlassen	

## 3.3.4.4 Die Verpackungsliste anzeigen

<p>1. Menü ▀ <b>Verpackungslisten</b> ▀ aktivieren</p> <p>2. Verpackungsliste wählen → ist keine Liste erstellt, wird das entsprechend angezeigt</p> <p>3. Verpackungsliste auswählen und aktivieren</p> <div> Aktivieren</div> <div> löschen einer Liste</div> <div> Abbrechen / de-aktivieren der Verpackungsliste</div> <div> Menüebene verlassen</div>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

### 3.4 Die Datenlisten

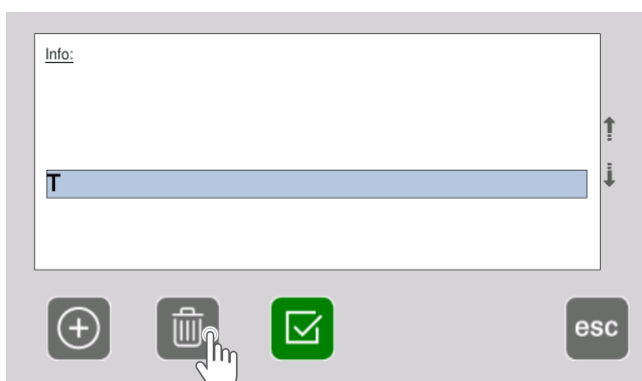
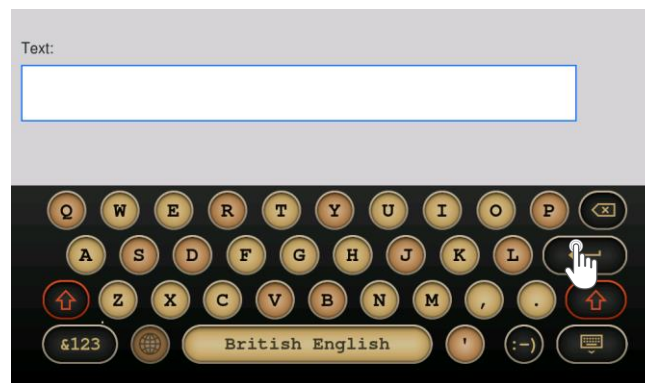
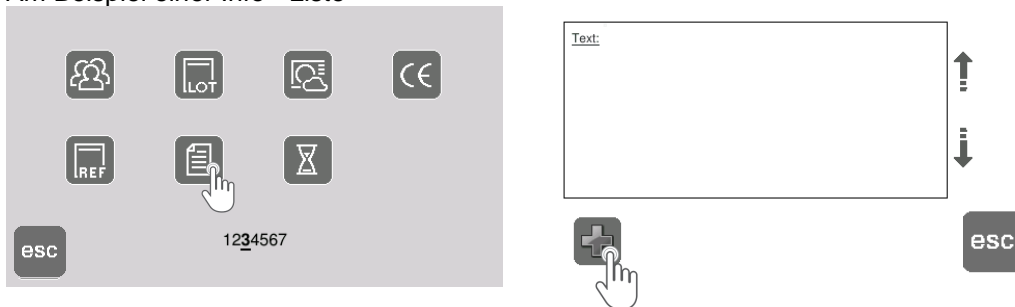
#### 3.4.1 Das Auswahlmenü



Taste	Funktion	Beispiel	Hinweis
	Liste mit Namen		<b>Länge der Bedienerdaten:</b> Name: 20 alphanumerische Zeichen Passwort: 5 Ziffern <b>Anzahl der Bedienerdaten:</b> 50, Eingabe einzeln oder auch nacheinander
	Liste mit LOS - Daten	LOS - Namen, LOS - Nummern	Die Nummer wird nach jeder neuen Eingabe überschrieben
	Liste mit Sterilisator Daten	Sterilisatorbezeichnung oder Seriennummer	<b>Länge der Listentexte:</b> 20 alphanumerische Zeichen <b>Anzahl der Listentexte:</b> 500, Eingabe einzeln oder auch nacheinander
	Liste mit CE Daten	EN 980	
	Liste mit Referenzdaten	Artikelnummer, Seriennummer	
	Liste mit Info's	Instrumentenbezeichnungen, Abteilungsamen	
	Auswahl des Verfalldatums		
	Menüebene verlassen		

### 3.4.2 Das Bearbeitungsmenü

Am Beispiel einer Info - Liste



Taste	Funktion
	Eine Info neu eingeben
	Eine Info löschen
	Bestätigen / aktivieren
esc	Menüebene verlassen

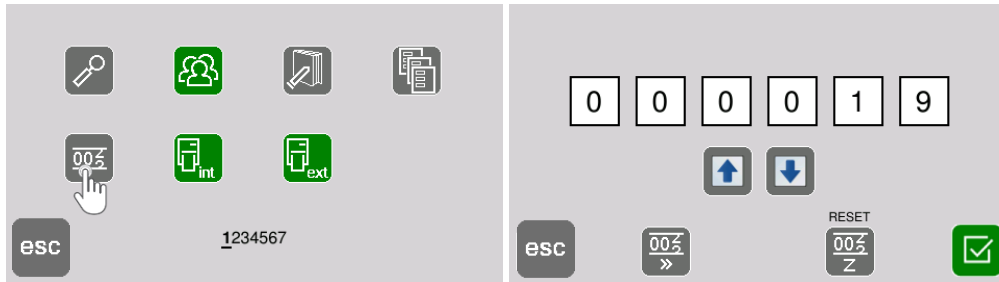


## 4 Konfiguration der Maschine

### 4.1.1 Der Stückzähler

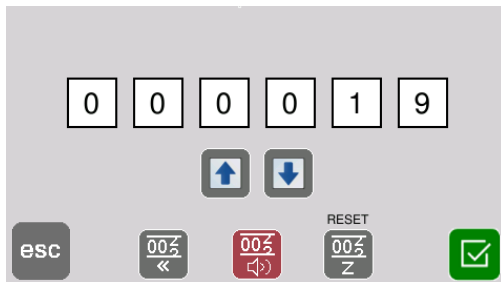
#### 4.1.1.1 Die Funktionen des Stückzählers

##### Aufwärtzzählend



Taste	Funktion	Hinweis
	0 0 0 0 1 9	Anzeige des aktuellen Wertes
	Umschalten Zähler aufwärtzzählend	
	Zähler auf 000000 stellen	
	Übernahme der Einstellungen	

##### Abwärtzzählend

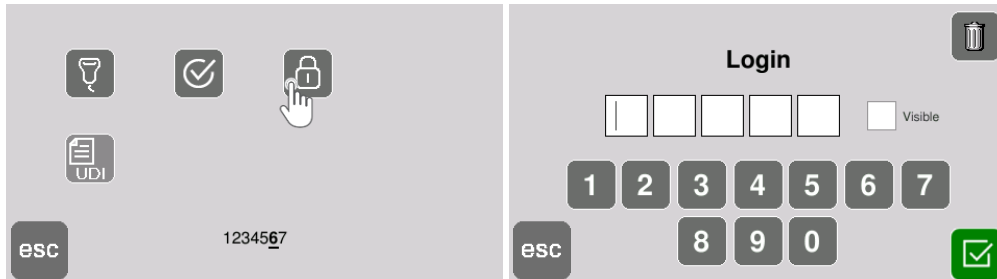




Taste	Funktion	Hinweis
	0 0 0 0 1 9	Anzeige des aktuellen Wertes
	0 0 0 0 1 0	Einzelne Stellen des Stückzählers anwählen; dabei wird die jeweilige Zahl blau hinterlegt und mit Hilfe der Tasten Pfeil ↑ und ↓ die Wunschmenge einstellen ( Bsp.: 10 Stück )
	Umschalten Zähler abwärtzzählend	Bei Zählerstand 0 wird der Antrieb blockiert und ein Signalton ertönt
	Signalton ein,- ausschalten nach Erreichen des eingestellten Stückzählers	
	Übernahme der Einstellungen	

### 4.1.2 Die Tastensperre



Das Sperren von Tasten ist nur möglich, wenn eine Liste mit Namen erstellt wurde in der mindestens eine der dort aufgeführten Personen das Administratorrecht besitzt! Das auswählen oder einscannen von Daten ist hiervon nicht betroffen.



Taste	Funktion	Hinweis
 	Das löschen und editieren von Einstellungen sperren.	<p>Alle im Startbildschirm abgelegten Symbole können von Benutzern ausgewählt, aber nicht gelöscht oder editiert werden. Hierfür ist ein Administrator notwendig.</p> <p><b>Zur Aufhebung dieser Sperre ist die Passworteingabe einer in der Namensliste aufgeführten Person mit Administratorrecht notwendig</b></p>



nicht Aktiv



Aktiv



**Der Bildschirm ist für Bediener ohne spezielle Rechte gesperrt, sobald ein Administrator in der Namensliste konfiguriert wurde.**


## 5 Datenaufzeichnung


### 5.1 DataMatic

Wird ein beliebig, formatierter USB Stick auf einen freien USB Steckplatz gesteckt, erscheint nach dem erkennen eines solchen USB - Sticks eine Meldung im Display, welche auf die Aktivierung der DataMatic hinweist, sofern diese mit „ja“ bestätigt wird.

Bestätigt man diese Abfrage mit „nein“, werden keine Daten auf den USB – Stick geschrieben. Die Aktivierung kann jedoch noch nachträglich im Menü / DataMatic vorgenommen werden.

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

 Ist die Funktion DataMatic aktiviert, kann ein Siegelprozess nur dann gestartet werden, wenn auch ein USB Stick gesteckt ist!

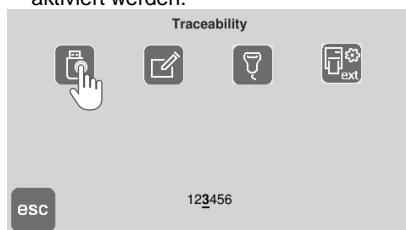
 Die DataMatic Daten werden auch ohne gesteckten USB Stick mit jeder Siegelung automatisch über die Schnittstellen RS 232 und Ethernet ausgegeben!

#### 5.1.1 DataMatic aktivieren

1. USB Stick auf freien USB-Steckplatz stecken

2. Nach dem einstecken werden Sie nach der Aktivierung der DataMatic gefragt.

Wird diese Abfrage mit „NEIN“ beantwortet, kann die DataMatic auch später noch im Menü DataMatic aktiviert werden.

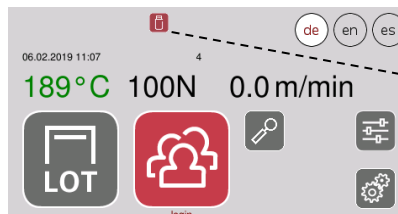
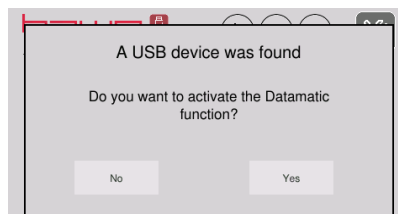


inaktiv

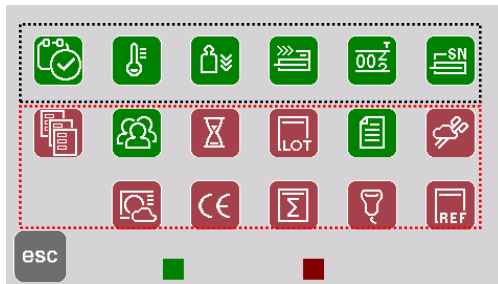


aktiv nach langem gedrückt halten

→ Wurde die DataMatic aktiviert, kann nur mit gestecktem USB – Stick eine Siegelung gestartet werden.



## 5.1.2 DataMatic Daten konfigurieren



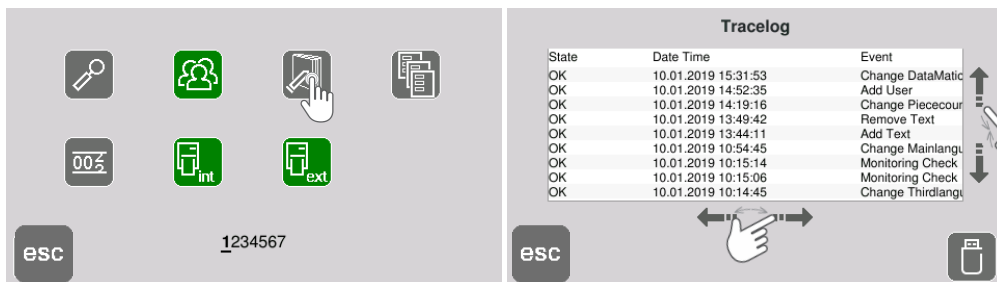
Tasten	Daten	Hinweis
	Datum und Uhrzeit Siegeltemperatur Anpresskraft Durchlaufgeschwindigkeit Stückzähler TOTAL Seriennummer der Maschine	Feste Aufzeichnungsdaten
	Gewählte Verpackung Name Verfalldatum LOS - Nummer Info Sterilisationsart Sterilisatordaten CE Daten Menge Packungsinhalt Daten des Barcodelesegerätes Referenzdaten	Wählbare Aufzeichnungsdaten

## 5.1.3 Die DataMatic-Daten auf dem Display der Maschine anzeigen



Nur mittels eines kontaktierten USB-Sticks mit aufgezeichneten Daten möglich!

## 5.1.3.1 Das Anzeigemenü

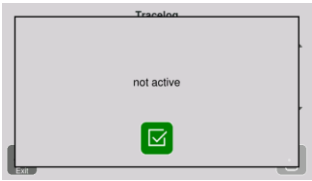


Taste	Funktion	Anzeige	Funktion
	Aufgezeichnete TraceLog (Logbuch) Daten	10.01.2019	Tag der Aufzeichnung
	Auf und ab blättern	0 – 9	Datenzähler
	links und rechts blättern		
	Menüebene verlassen		
	Auslesen der DataMatic Daten		


## 5.1.3.2 Die Aufzeichnungen auf dem USB-Stick ansehen

1. Menü **TraceLog** aktivieren


2. Ansicht USB-Speicherdaten aktivieren




Erscheint, sobald kein USB Stick vorhanden ist.

 Bestätigen


3. USB – Port auswählen in dem der Stick eingesteckt wurde

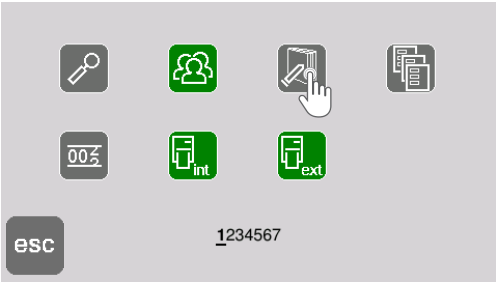
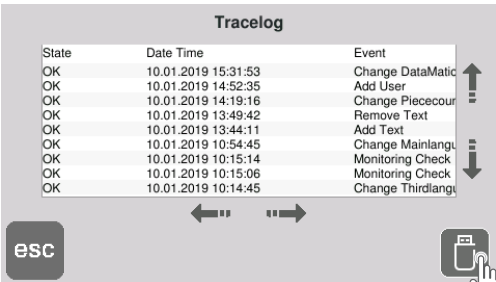
 bestätigen

3. Das Jahr der Aufzeichnungen wählen beispielsweise das Jahr 2019

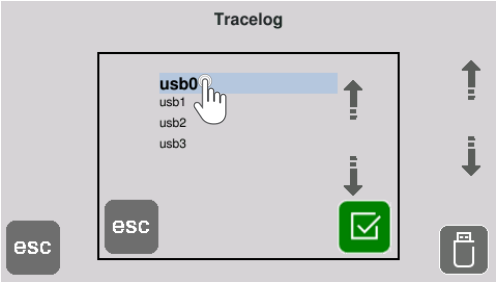
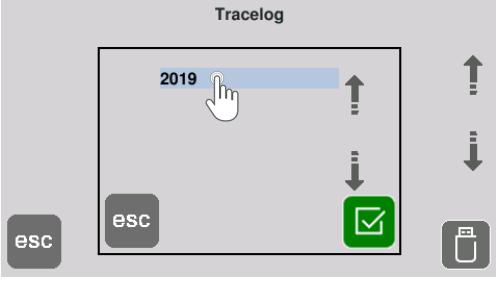
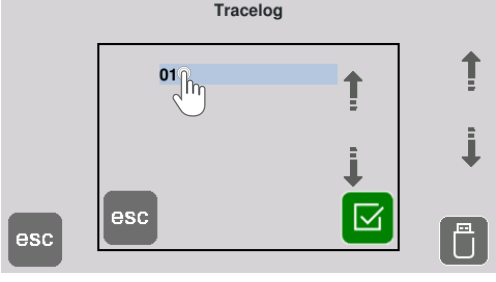
 bestätigen

4. Den Monat der Aufzeichnungen wählen beispielsweise den Monat Januar

 bestätigen

State	Date Time	Event
OK	10.01.2019 15:31:53	Change DataMatic
OK	10.01.2019 14:52:35	Add User
OK	10.01.2019 14:19:16	Change Piececount
OK	10.01.2019 13:49:42	Remove Text
OK	10.01.2019 13:44:11	Add Text
OK	10.01.2019 10:54:45	Change Mainlanguage
OK	10.01.2019 10:15:14	Monitoring Check
OK	10.01.2019 10:15:06	Monitoring Check
OK	10.01.2019 10:14:45	Change Thirdlanguage

5. Den Tag der Aufzeichnungen wählen  
beispielsweise den zehnte



bestätigen

5. Seriennummer der Aufzeichnungen wählen  
beispielsweise



bestätigen

→ Anzeige durch Wischen ändern

Status des Ereignisses

Datum und Uhrzeit

Ereignis

Siegeltemperatur

Anpresskraft

Durchlaufgeschwindigkeit

Stückzähler

Gewählte Verpackung

Namen

Verfalldatum

LOS - Daten

Info

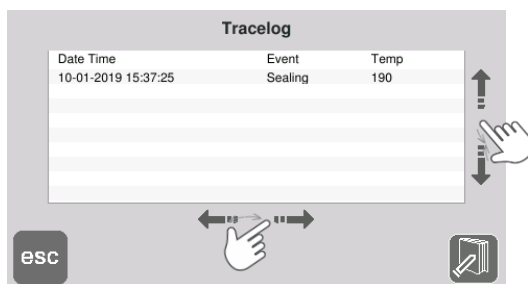
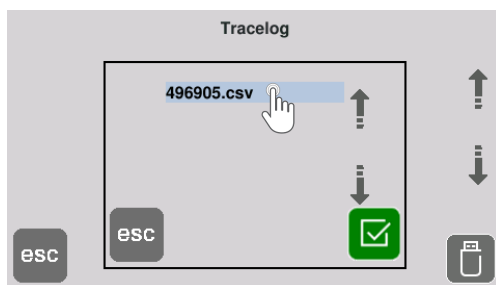
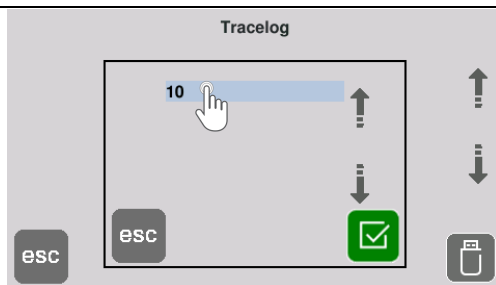
Sterilisationsart

CE Daten

Menge Packungsinhalt

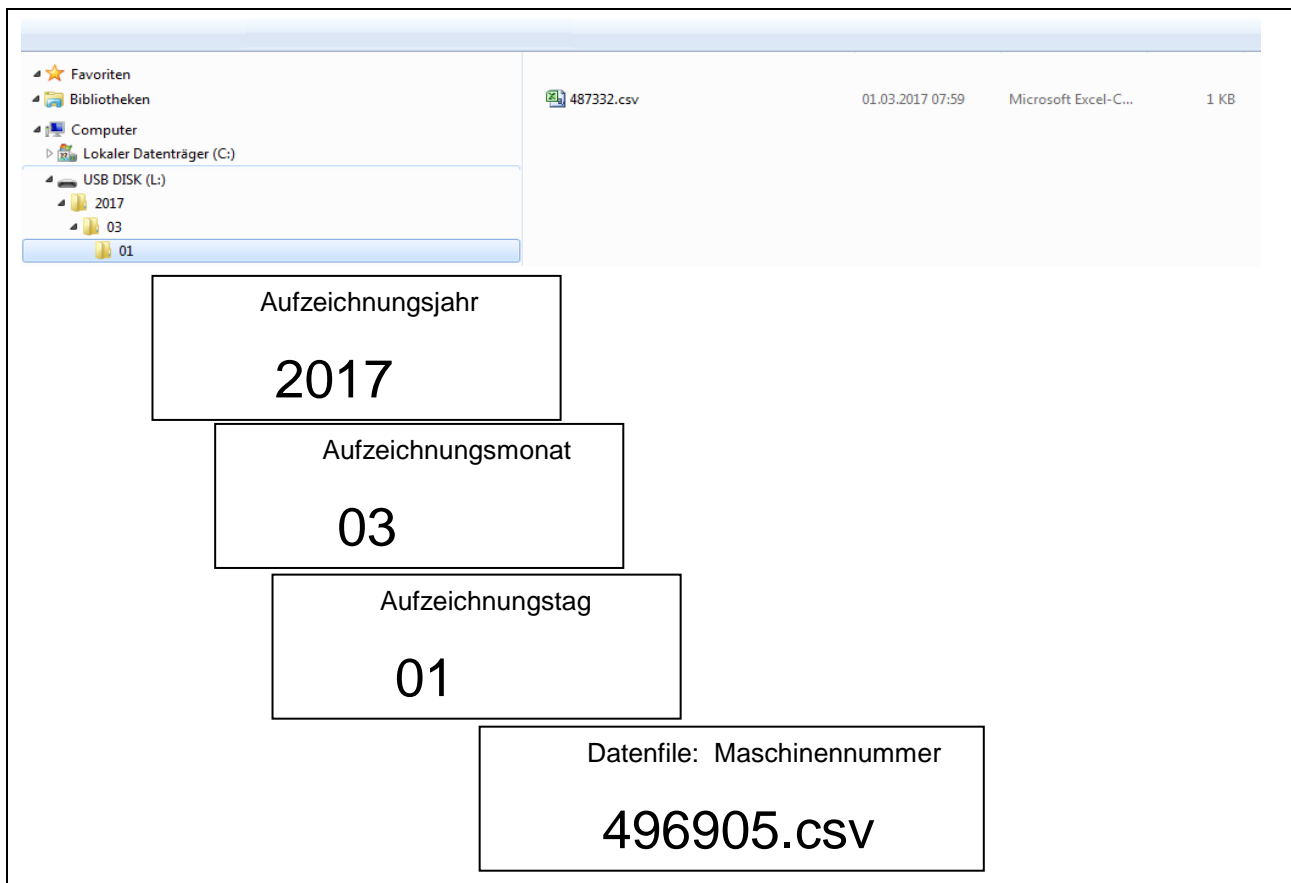
Daten des Barcodelesegerätes

Referenzdaten



### 5.1.4 Die DataMatic-Daten auf einem PC Daten anzeigen

Verzeichnis des USB Sticks mit Aufzeichnungsdaten ( Beispiel: PC mit Windows 7 )



Anzeige einer Standard-DataMatic-Aufzeichnung, beispielsweise mit Windows Excel

## 5.2 TraceLog (Logbuch)

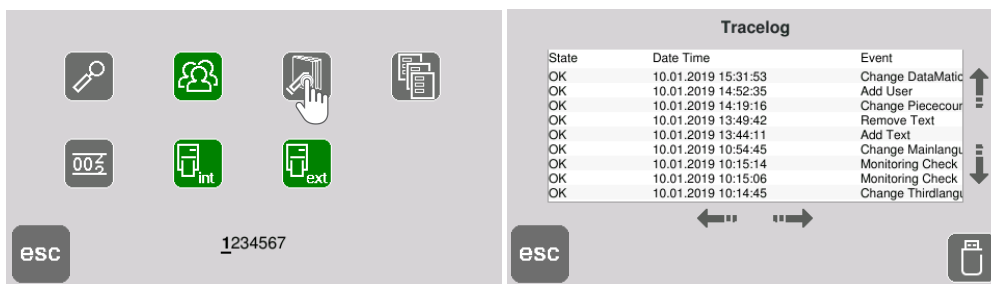
Dieses Logbuch beinhaltet die temporäre Aufzeichnung verschiedener, an der Maschine vollzogener Aktion, Ereignissen und aufgetretene Störungen.

Diese Aufzeichnungen sind nur für die Dauer der eingeschalteten Maschine einsehbar, werden aber, wenn ein USB Stick für die Funktion DataMatic kontaktiert wurde, auf diesem, bei einem Datumswechsel und während des Ausschaltvorgangs, als Anhang an die DataMatic-Daten gespeichert.



Für eine sichere Datenübernahme muss sich die Maschine, nach Betätigen der Ausschalttaste und Ablauf der Ausschaltzeit von einer Minute, selbst ausschalten. Es darf kein „NOT-AUS“ durch Halten der Ausschalttaste durchgeführt werden!

### 5.2.1.1 Das Anzeigemenü



### 5.2.1.2 Interpretation der Einträge

State	Date Time	Event	T	F	v
OK	10.01.2019 15:31:53	Change DataMatic	Siegeltemperatur zu diesem Zeitpunkt	Anpresskraft zu diesem Zeitpunkt	Durchlaufgeschwindigkeit zu diesem Zeitpunkt
OK	10.01.2019 14:52:35	Add User			
OK	10.01.2019 14:19:16	Change Piece Counter			
OKt	10.01.2019 13:49:42	Remove Text			
OK	10.01.2019 13:44:11	Add Text			
OK	10.01.2019 10:54:45	Change Mains Language			

## 5.3 Auslesen der Daten via Ethernet

Wird der Maschine im Menü Einstellungen / System Configuration / IP eine Adresse zugewiesen, so kann per Netzwerkverbindung die entsprechende .CSV – Datei der DataMatic ausgelesen und auf dem PC abgespeichert werden.

**Achtung:** Eine direkte Verbindung zwischen Maschine und PC ist dabei allerdings nicht möglich. Für eine Anbindung muss sich die Maschine in einem Computernetzwerk befinden.



## 5.4 Datenbezeichner (Präfix) - Symbol oder Text

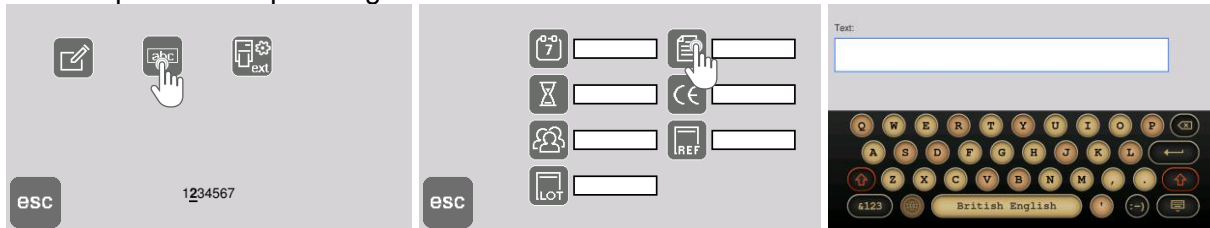


Ein Text als Datenbezeichner ist nur für den internen Drucker möglich!

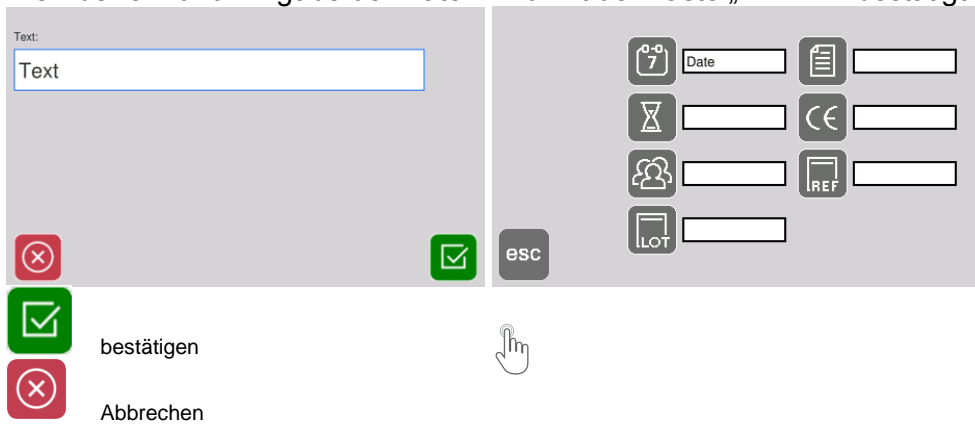
Der Datenbezeichner verschiedener Druckdaten kann ein Symbol oder ein Text sein. Wird als Datenbezeichner der Text gewählt, so muss dieser vorher erstellt werden

**Die Festlegung der Präfix erfolgt in den einzelnen Verpackungslisten  
Siehe Kapitel 3.3.2**

Am Beispiel des Verpackungsdatums:



Die Auswahl und Eingabe der Daten wird mit der Taste „ENTER“ bestätigt.



Taste	Funktion	Beispiel	Ersetzt das Symbol
	Text für Datum	Verpackt:	
	Text für Sterilgutlagerfrist	Verw. Bis:	
	Text für Namen	Herr / Frau:	
	Text für LOS - Daten	Chr.:	
	Text für Info	Instrument:	
	Text für CE Daten	CE EN:	
	Text für Referenzdaten	Art.Nr.:	
	Menüebene verlassen		

## 5.5 Daten als Barcode drucken



Das Drucken von Daten als Barcode ist nur möglich, wenn die Sprache Deutsch oder Englisch eingestellt wurde!  
Dies gilt für den internen Drucker und für den Etikettendrucker!

Folgende Daten werden NICHT als Barcode gedruckt:

	Daten		Daten
	Uhrzeit		Symbol „Zur einmaligen Verwendung“
	Siegeltemperatur		Symbol „Hinweis beachten“
	Anpresskraft		
	Durchlaufgeschwindigkeit		

1. Verpackungsliste aktivieren

2. Taste Barcode betätigen  
→ Symbol wechselt die Farbe von grau auf rot

nicht Aktiv

Aktiv

3. Daten antippen  
beispielsweise den Namen des Bedieners  
→ Neben dem Symbol Seriennummer erscheint das Symbol Barcode



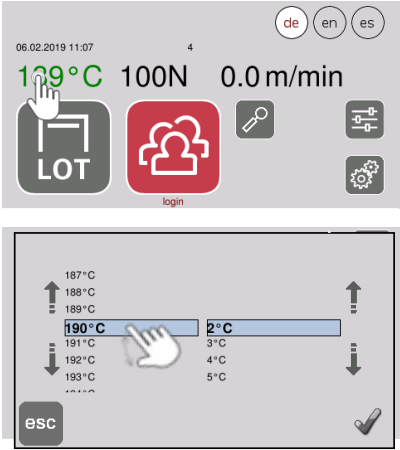
Möchte man die Funktion wieder rückgängig machen, so geschieht das in der gleichen Reihenfolge !

Diese Menüebene verlassen



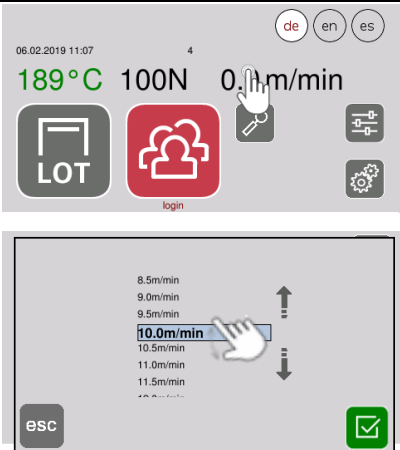
## 5.6 Direkte Änderung der Prozessvariablen einer gewählten Verpackung

Die Siegeltemperatur oder die Durchlaufgeschwindigkeit der aktuell gewählten Verpackung können direkt, ohne einen Menüaufruf geändert werden.

### 5.6.1 Änderung der Siegeltemperatur

<p>1. Auswahl der Temperatur durch langes drücken drücken der Anzeige aktivieren</p> <p>2. Gewünschte Temperatur wählen</p> <p>3. Auswahl übernehmen</p> <p> bestätigen</p> <p> Abbruch</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

### 5.6.2 Änderung der Durchlaufgeschwindigkeit

<p>1. Auswahl Durchlaufgeschwindigkeit durch langes drücken der Anzeige aktivieren.</p> <p>2. Gewünschte Durchlaufgeschwindigkeit wählen</p> <p>3. Auswahl übernehmen</p> <p> bestätigen</p> <p> Abbruch</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------



## 5.7 UDI Markierung

Die Markierung erfolgt mittels des HIBC-Codiersystems entsprechend der ANSI-Norm „ANS HIBC 2.5“ eingebettet in die ISO Standards für die Produkt- und Verpackungsmarkierung ISO 22742, ISO 28219.

Ist die UDI Markierung erstellt und aktiv, so werden der Primärkode (UDI-DI) und der Sekundärkode (UDI-PI) als getrennte, rechteckige DataMatrix (DMRE) auf die Verpackung und bei angeschlossenem Etikettendrucker als einheitliche, quadratische DataMatrix auf ein Etikett gedruckt.

Um eine UDI Markierung zu erstellen oder zu aktivieren, muss der Kodierschlüssel (Art.Nr.: 1.561.007) in eine der USB-Buchsen gesteckt sein!

### 5.7.1 Das Bearbeitungsmenü



Taste	Funktion	Hinweis
	Produktcode eingeben	 Eingabe entsprechend Listung in den Datenbanken GUDID (USA) oder EUDAMED (Europa)  Systemidentifikator „+“ wird automatisch eingefügt
	Datenidentifikatoren eingeben	 Nur Datenidentifikatoren entsprechend den Definitionen in ASC MH 10 ISO/IEC 15418 verwenden!  Der Seperator „/“ wird automatisch eingefügt
	Menüebene verlassen	

### Beispiel zur Eingabe des UDI – Headers

Das Header – Symbol anwählen und über das Tastenfeld die entsprechenden Bezeichnungen eingeben. Das ganze anschließend mit der Taste – ENTER bestätigen und final über den Haken aktivieren.



bestätigen

Abbrechen

## 5.8 Die externe Tastatur zur Dateneingabe

Zur Eingabe von Verpackungsbezeichnung und den Daten der unterschiedlichen Listen, kann auch eine länderspezifische, externe Tastatur angeschlossen werden

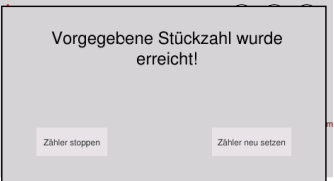
<p>Tastatur mit USB Anschluss auf freien USB-Steckplatz stecken</p> <p><u>Optional:</u> 6.561.028 Wireless Tastatur oder 6.561.029 Medical Tastatur</p>	 <p>Das Diagramm zeigt oben eine Reihe von Anschlüssen: RS232, USB, ein freier USB-Steckplatz, ein Ethernet-Port und ein 24V DC-Anschluss. Darunter ist eine Tastatur mit einem USB-Kabel dargestellt, das in den freien USB-Steckplatz eingesteckt ist.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 5.9 Die Anzeigen


### 5.9.1 Stand by

<p>Stand by ist aktiv, die Siegeltemperatur geht auf die Umgebungstemperatur zurück</p> <p>Gerätefunktion wieder aktivieren</p>	<p>Display ist dunkler und Maschine kühlt auf die Werkseitig festgelegte Temperatur von 80°C ab.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 5.9.2 Zählerstand 0

<p>Wurde der Stückzähler abwärtszählend konfiguriert und die Stückzahl 000000 erreicht, so erscheint eine Meldung sowie ein Signalton und der Antrieb ist inaktiv.</p> <p>Zur weiteren Verwendung muss der Zähler neu eingestellt oder die Zählrichtung durch Drücken der Taste „Zähler stoppen“ auf Vorwärts zählen geändert werden.</p>	 <p>Die Meldung zeigt den Text 'Vorgegebene Stückzahl wurde erreicht!' mit zwei Buttons: 'Zähler stoppen' und 'Zähler neu setzen'.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 5.9.3 Anzeige des eingestellten Testintervalls

<p>Das Symbol erscheint, wenn ein Testintervall gewählt wurde</p>	<p>Für jedes Testintervall kann ein individuelles Datum festgelegt werden. siehe hierzu Ebene 4 „Testintervalle“.</p>  <p>Das Screenshot zeigt die 'Test Methods' Einstellungen mit den Optionen Seal, Peel und Ink. Die Tests 'Seal Check', 'Peel Test' und 'Ink Test' sind alle auf 'OFF' gesetzt. Ein grünes Häkchen-Symbol ist unten rechts zu sehen.</p>
-------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 5.9.4 Wartungsanzeige

Das Symbol erscheint 30 Tage vor dem eingestellten Wartungszyklus mit Angabe der bis zum Wartungstermin verbleibenden Tage, oder nach dem Wartungstermin mit Angabe der bereits überschrittenen Tage.

**Werkseitige Einstellung:** 12 Monate.

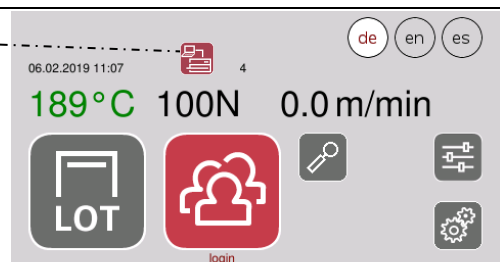
Kundenseitige Einstellung über das Servicemenü  
( siehe Technisches Handbuch der Maschine)



### 5.9.5 Anzeige Datenschnittstelle RS 232 aktiv

Dieses Symbol erscheint dann, wenn ein externer PC über die Datenschnittstelle RS 232 Kontakt mit der Siegelmaschine aufgenommen hat

(Näheres in der Schnittstellenbeschreibung 6.594.039)



### 5.9.6 Anzeige Passwort-Anlaufsperr

Das Symbol erscheint dann, wenn die Passwort-Anlaufsperr aktiv ist  
Das bedeutet, der Motor startet nur, wenn ein vorher gelistetes Passwort eingegeben wurde

Diese Funktion kann nur im Servicemode aktiviert oder deaktiviert werden!

( siehe Technisches Handbuch der Maschine)


Sie müssen eingeloggt sein, um die Maschine zu bedienen







## 5.9.7 Die Anzeige spezieller Einstellungen

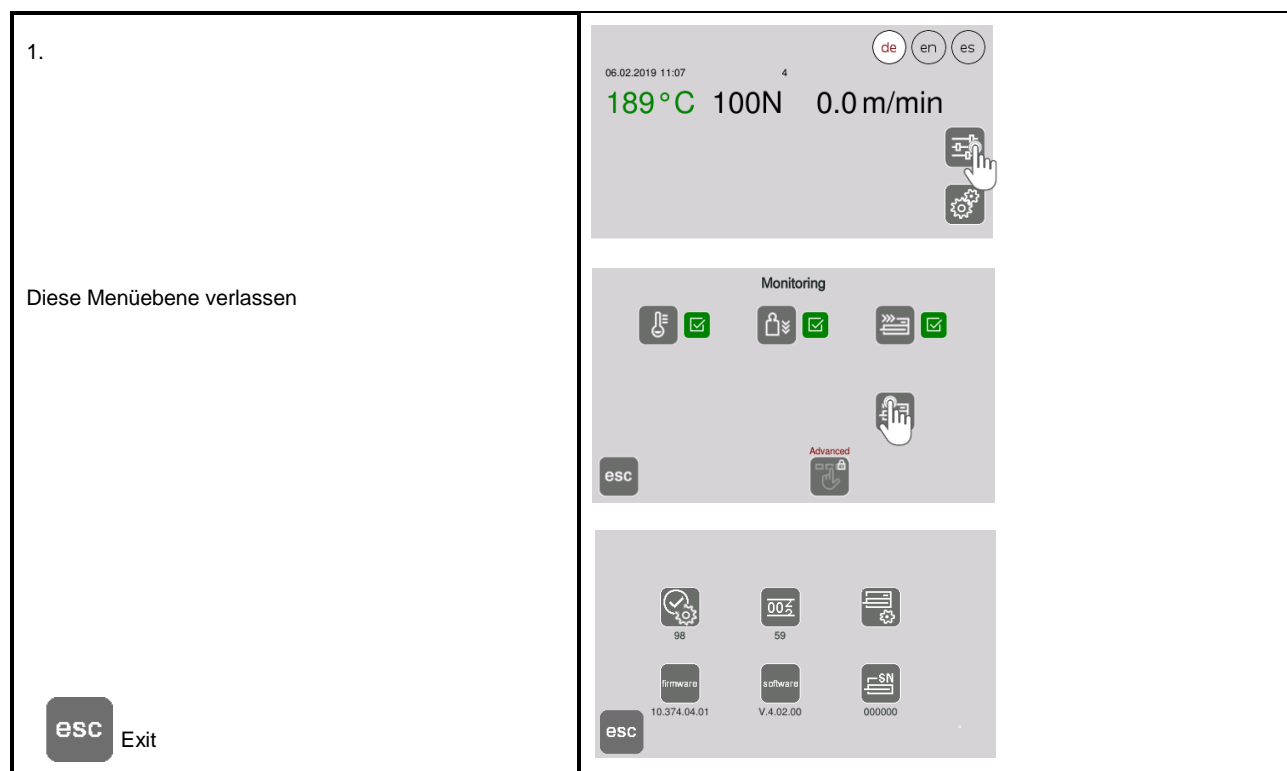
Symbol **Information** antippen

die Sonderanzeige verlassen



Symbol	Display
	Überprüfung des Temperatursensors positiv
	Überprüfung des Sensors der Anpresskraft positiv
	Überprüfung des Sensors der Durchlaufgeschwindigkeit positiv
	Maschinen Betriebsdaten

## 5.9.8 Die Anzeige der Betriebsdaten



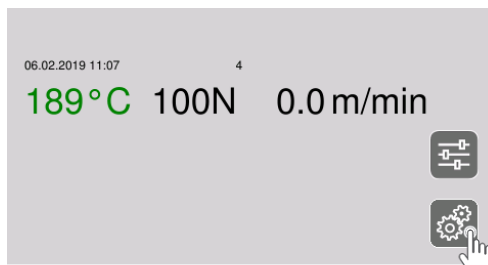
Symbol	Display
	Betriebsstunden
	Software Version
	Seriennummer der Maschine
	Total Stückzähler
	Firmware Version
	Wartungsdatum



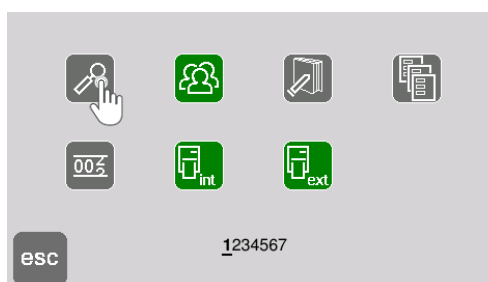
## 6 Sonderfunktionen

### 6.1 Individuelle Einstellung des Startbildschirms

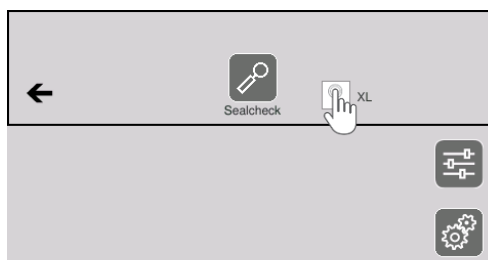
1. Menü Betriebsdaten aktivieren



2. Beliebiges Symbol durch langes drücken auswählen

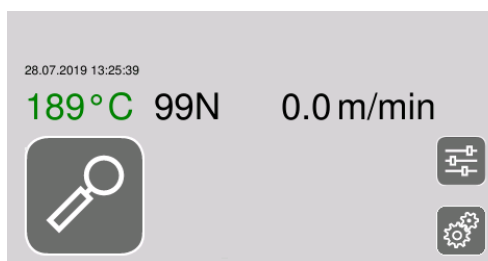
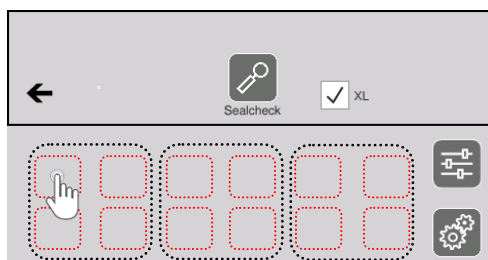


3. Die Größe des Symbols kann durch Aktivierung der Taste „size XL“ geändert werden.



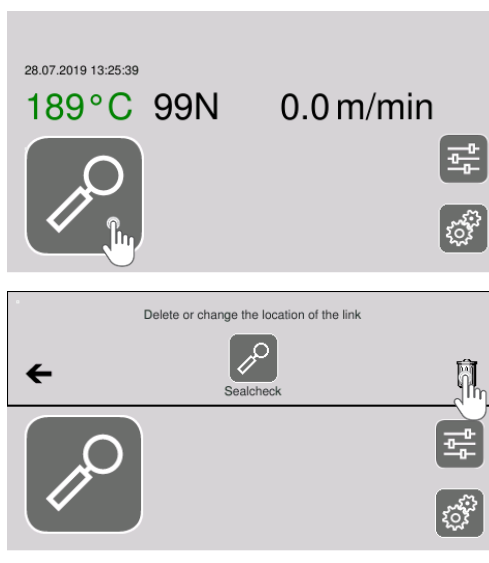
4. Die Symbole sind nur frei auf dem Startbildschirm positionierbar. Lediglich die Großen Symbole sind auf nur 2 Positionen auswählbar.

→ Für Große Symbole immer die obere linke Ecke des jeweiligen Platzhalters durch tippen anwählen.



Soll das Symbol im Startbildschirm wieder gelöscht oder die Position geändert werden, so kann durch langes gedrückt halten des jeweiligen Symbols die Editierung vorgenommen werden.

→ Die Position der Symbole kann lediglich bei kleinen Symbolen geändert werden.



## 6.2 Umstellung Advanced Mode / Standard Mode

1. Menü Betriebsdaten aktivieren

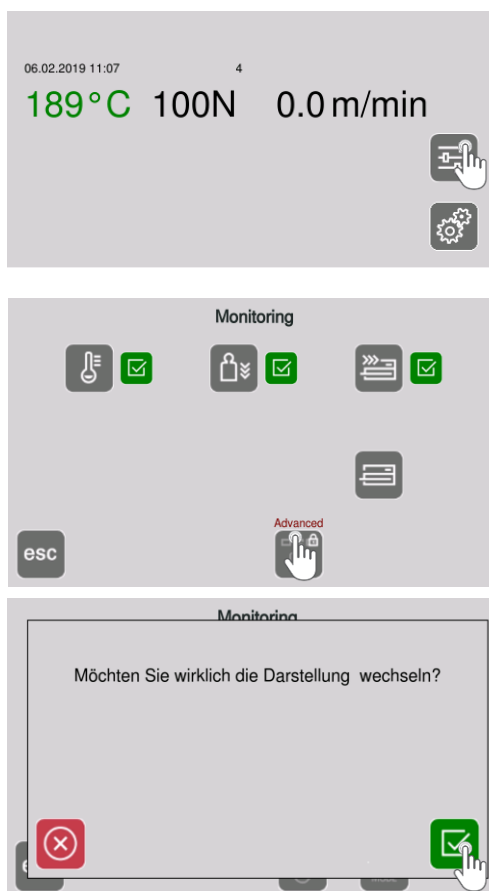
2. Wechsel der einzelnen Modes durch Drücken des Buttons. (siehe Bild)  
(Der über dem Symbol angezeigte Name entspricht der aktuellen Auswahl des Modes)

3. Nach Auswahl des Buttons ist die Eingabe eines Passworts erforderlich.  
(näheres siehe Kapitel 11/Passwörter)

4. Bestätigung zum Wechsel der Modes.  
Nach Eingabe des Passwortes ist eine finale Bestätigung des Wechsels erforderlich.

### ACHTUNG:

Der zuvor individuell eingestellte Startbildschirm wird nach dem Wechsel in den Standard Mode zurückgesetzt und muss beim erneuten Wechsel in den Advanced Mode neu eingestellt werden.



Wurde die unter Punkt 4 getätigte Abfrage bestätigt, wird nach drücken des Buttons ESC der entsprechende Modus im Startbildschirm angezeigt.

→ In diesem Fall der Standard - Mode

Der Wechsel zurück in den Advanced Mode erfolgt in gleicher Reihenfolge.




## 7 Das Barcodelesegerät (1.490.029)

- ☞ Das Barcodelesegerät ist ein optionales Zubehör und nicht im Lieferumfang der Siegelmaschine enthalten! Ein angeschlossenes Barcodelesegerät das nicht vom Gerätehersteller genehmigt wurde, kann zum Ausfall der Maschine führen!

### 7.1 Die Inbetriebnahme des Barcodelesegerätes

#### 7.1.1 Schritt 1 Barcodelesegerät auspacken

<p>Öffnen Sie die Verpackung</p> <p>Prüfen Sie, ob alle Teile vorhanden und unbeschädigt sind.</p>	<p>Barcodelesegerät mit USB-Anschlusskabel Art. Nr.: 1.490.029</p> 
----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

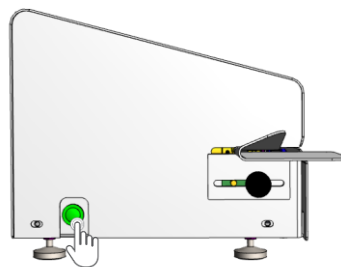
## 7.1.2 Schritt 2

## Das Barcodelesegerät anschließen

1. Maschine ausschalten

2. Anschlusskabel des Barcodelesegerätes in einen freien USB-Steckplatz stecken

2. Maschine einschalten



## 7.2 Datenerfassung mit dem Barcodelesegerät









Die Datenerfassung mit einem Barcodelesegerät ist nur möglich, wenn die Sprache Deutsch oder Englisch eingestellt wurde!

### 7.2.1 Daten einer erstellten Barcodeliste


Nur die Druckdaten des internen Druckers einer aktivierten Verpackungsliste können auch mittels Barcode-Lesegerät geändert werden, sofern sie in deren Druckreihenfolge aktiviert sind.

Die Daten werden von einer Scanliste, die mit der Software hs 980 BR (Art.Nr.: 1.490.028) erstellt wurde, eingelesen.

Die mit dem Scanner eingelesenen Daten werden nicht gespeichert. Sie sind nur solange aktuell, wie die Maschine eingeschaltet ist!

Druckdaten	Datenquelle	Hinweis
 Namen	Scanliste mit Bedienernamen	
 Info	Scanliste mit Info's	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich
 LOS - Daten	Scanliste mit LOS - Daten	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich
 Sterilisatordaten	Scanliste mit Sterilisatordaten	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich
 CE Daten	Scanliste mit CE-Daten	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich
 Referenzdaten	Scanliste mit Referenzdaten	Zuordnung allgemeiner Barcodedaten möglich

### 7.2.2 Allgemeine Barcodedaten

Daten	Datenquelle	Hinweis
 Allgemeine Daten	Alle alphanumerisch lesbare Daten	Werden sofern nicht geändert immer als LOS - Nummer eingelesen.

#### 7.2.2.1 Zuordnung allgemeiner Barcodedaten

Alle durch den Scanner erfassten Daten werden der vorher ausgewählten Funktion zugewiesen.

Somit können durch den Scanner erfasste Daten unabhängig von der Editierung der Verpackungsliste eingescannt und aktualisiert werden.

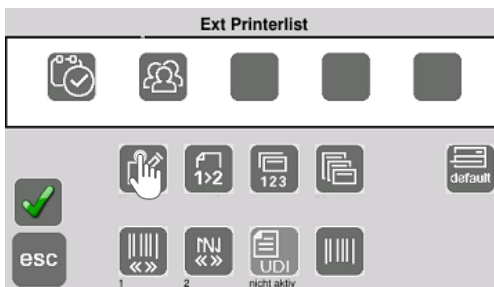
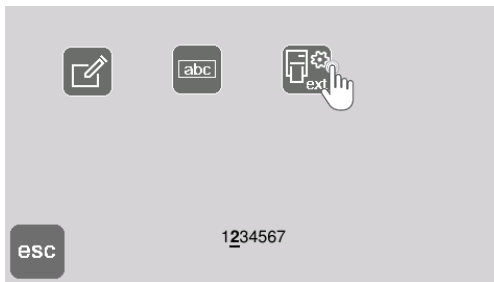
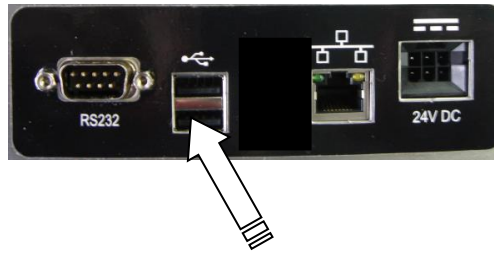
## 8 Der Externe Drucker

1. Den externen Drucker entsprechend der beim Drucker befindlichen Anleitung anschließen und mit einem der USB Anschlüsse auf der Rückseite der Maschine verbinden.

2. Maschine erst dann einschalten

3. Menüebene 3 „Traceability“ aufrufen und Symbol für Drucker extern anwählen

4. Konfiguration für externen Drucker vornehmen und unter Verwendung der Speicherfunktion unter dem gewünschten Rezeptnamen speichern.  
Anlegen von Rezepten und deren Funktion siehe auch Kapitel 3.3.2 und 3.3.3



Taste	Funktion	Hinweis
	Name der Druckerrezepte ext.	
	Druckmodus	● Manuell ● jede Siegelung ● jede 2-te Siegelung
	Etikettenanzahl	Frei wählbar von 1 – 10
	Etikettengröße	<ul style="list-style-type: none"> <li>55 x 33mm</li> <li>60 x 44mm</li> </ul>
	Breite des Barcodes	<ul style="list-style-type: none"> <li>1  (Werkseinstellung)</li> <li>2 </li> </ul>
	Zeichenbreite	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Text</li> <li>2. <b>Text</b> (Werkseinstellung)</li> </ul>
	UDI drucken	HIBC-Daten drucken Primärcode(UDI-DI) und Sekundärcode(UDI-PI) getrennt als rechteckige Datamatrix (DMRE nach DIN 16578) Format 12x26 & 12x36
	Barcodetyp	Daten, die in der Druckreihenfolge mit dem Barcode-Zeichen versehen sind, werden wahlweise gedruckt mit ● Code 128, ● Code 39, ● Code 93, ● Code 2/5 (Werkseinstellung Code 128)
	Grundeinstellungen	UDI drucken nicht aktiv
	Menüebene verlassen	

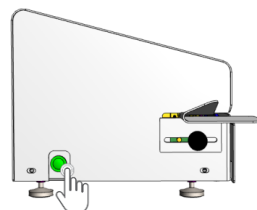
## 9 Die Maschine ausschalten

Einschaltknopf kurz drücken

Durch Halten des Einschaltknopfes wird die Maschine direkt ausgeschaltet

Nicht benutzen, wenn ein  
USB Stick kontaktiert ist!  
Datenverlust!

Die Farbe des Einschaltknopfes wechselt  
von Grün nach Rot





## 10 Störbeseitigung und Wartung

### 10.1 Checkliste zur Störbeseitigung



Die grau hinterlegten Fehlerbehebungen dürfen nur von autorisierten Servicefachleuten durchgeführt werden !

Fehlfunktion	Mögliche Anzeige	Mögliche Ursache	Mögliche Fehlerbehebung
Anzeige Frontklappe offen		Frontklappe offen	Frontklappe schließen
		Frontklappensensor defekt	Defektes Bauteil austauschen <i>Service informieren</i>
<b>monitoring function check</b> Nach dem Einschalten wird die Siegeltemperatur nicht erreicht oder ist außerhalb der vorgegebenen Toleranzgrenze		Temperaturfühler defekt Steuerkarte defekt Heizpatrone defekt	Defektes Bauteil austauschen <i>Service informieren</i>
<b>monitoring function check</b> Nach dem Einschalten ist die Anpresskraft außerhalb der vorgegebenen Toleranzgrenze		DMS Modul defekt Steuerkarte defekt	Defektes Bauteil austauschen <i>Service informieren</i>
<b>monitoring function check</b> Nach dem Einschalten ist die Durchlaufgeschwindigkeit außerhalb der vorgegebenen Toleranzgrenze		Optosensor „Motor Start“ defekt Steuerkarte defekt Motor defekt	Defektes Bauteil austauschen <i>Service informieren</i>

## 10.2 Wartung





Wie alle technischen Geräte unterliegt auch Ihre Maschine einem technischen Verschleiß.

Um ständige Einsatzbereitschaft zu gewährleisten, sollte Ihre Maschine regelmäßig durch eine sachkundige Person überprüft und mindestens einmal jährlich durch den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Servicepartner gereinigt, gewartet und kalibriert werden.

## 10.3 Service

	<p>Ihr hawa Kundendienst steht Ihnen Mo-Fr von 8:00 - 16:00 unter der Rufnummer +49 (0)6261-9770-31 zur Verfügung.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 10.4 Ersatzteildienst

	<p>Ersatzteilbestellung ganz bequem per  e-mail <a href="mailto:service@hawa.com">service@hawa.com</a>  Fax +49(0)6261 9770 45</p> <p>Hierzu einfach nur das Bestellformular auf der Folgeseite kopieren und die nachfolgenden Daten eintragen:</p>
	<p>Anschrift, Adresse, e-mail Adresse oder Faxnummer  Bestellnummer eintragen  Gerätetyp eintragen  Seriennummer eintragen  Benötigte Artikel markieren  Benötigte Stückzahl eintragen  Bestellung unterschreiben  Bestellung senden</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">    </div> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <span>①</span>  <span>②</span> </div> </div>

<b>An:</b>		<b>Absender:</b>	
<b>e-mail:</b>			
<b>Fax Nr.:</b>			
<b>Ihre Bestell-Nr.:</b>		<b>Datum:</b>	
<b>Maschinentyp:</b>		<b>Seriennummer:</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Art.Nr</b>	<b>Stck.</b>
<input type="checkbox"/>	Farbband Maschinendrucker	6.813.104	
<input type="checkbox"/>	Farbband Maschinendrucker, rot	6.813.224	
<input type="checkbox"/>	PTFE Band Siegelstempel	6.105.285	
<input type="checkbox"/>	PTFE Band Führungsschiene 500 mm	6.105.139	
<input type="checkbox"/>	Andruckrolle Kunststoff	2.230.008	
<input type="checkbox"/>	Zahnriemen Antrieb 375 mm	6.271.011	
<input type="checkbox"/>	Zahnriemen Transport hm 4000 480 mm	6.271.022	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

<b>An:</b>		<b>Absender:</b>	
<b>e-mail:</b>			
<b>Fax Nr.:</b>			
<b>Ihre Bestell-Nr.:</b>		<b>Datum:</b>	
<b>Maschinentyp:</b>		<b>Seriennummer:</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Art.Nr</b>	<b>Stck.</b>
<input type="checkbox"/>	Stempelbaugruppe oben	1.616.066	
<input type="checkbox"/>	Stempelbaugruppe unten	1.616.067	
<input type="checkbox"/>	Steuerung	1.410.117	
<input type="checkbox"/>	Touch – Display	1.410.118	
<input type="checkbox"/>	Heizpatrone	6.536.050	
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/>			

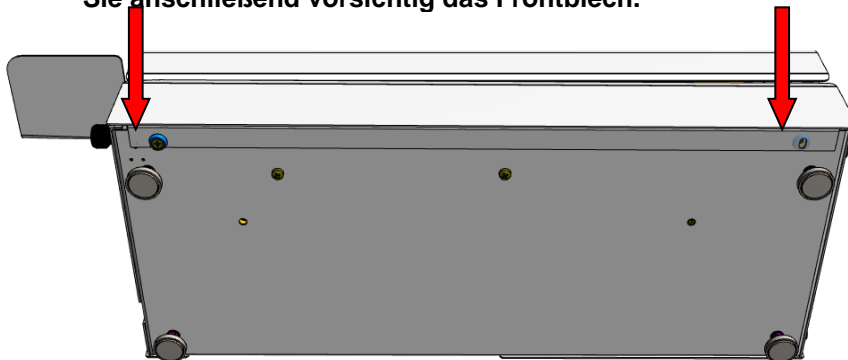
### 10.5 Austausch der Farbbandkassette der Siegelmaschine



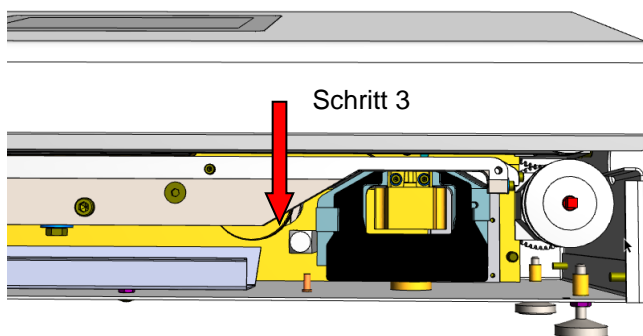
**Maschine ausschalten und STECKER DER SPANNUNGSVERSORGUNG ZIEHEN**

**Schritt 1** Schalten Sie die Maschine aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose

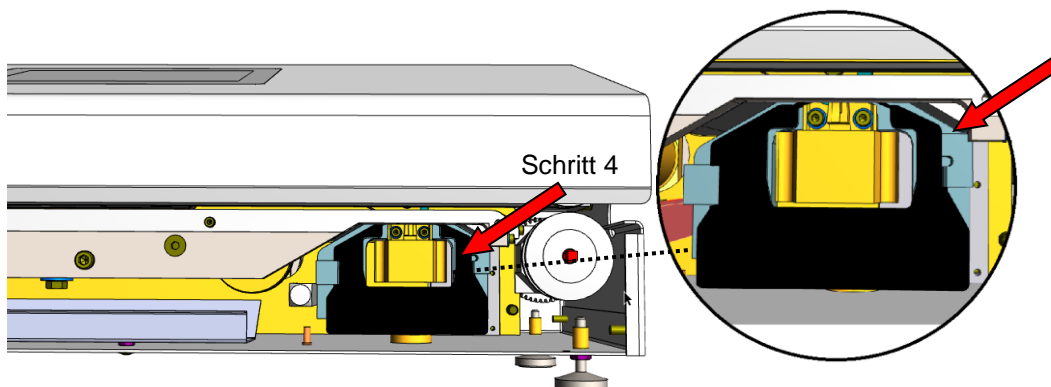
**Schritt 2** Lösen Sie die beiden Schrauben auf der Maschinenunterseite und entfernen Sie anschließend vorsichtig das Frontblech.



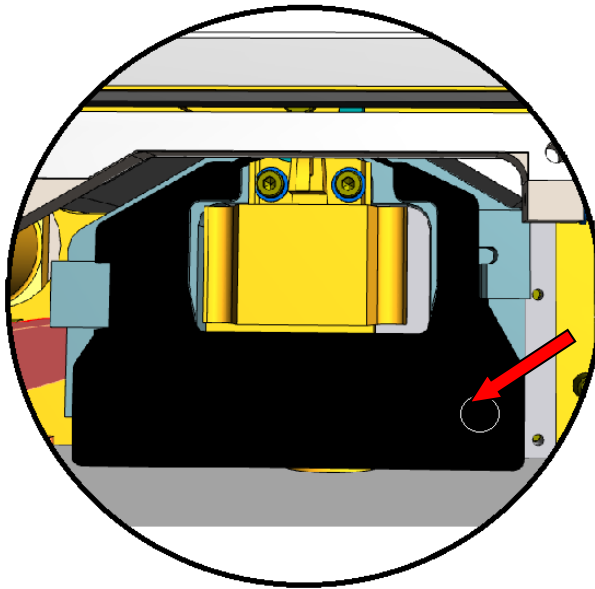
**Schritt 3** Drücken und halten Sie den Hebel nach unten gedrückt



**Schritt 4** Entnehmen Sie das Farbband durch Drücken der Verriegelung am Farbband



- Schritt 5 **Drücken Sie den Hebel nach unten und legen Sie ein neues Farbband ein, bis dieses einrastet.**
- Schritt 6 **Ist das Farbband korrekt eingerastet, darf sich das Rad am Farbband nicht drehen lassen.**



- Schritt 7 **Montieren Sie das Frontblech mittels der beiden Schrauben und führen Sie einen Testausdruck durch.**

## 11 Technische Daten

### 11.1 Spezifikationen

#### Anschlussdaten

Netzanschluss	[ V ]	100 - 240
Netzfrequenz	[ Hz ]	50 / 60
Leistungsaufnahme	max. [ W ]	280

#### Mechanik

Abmessungen	Länge [ mm ]	710
Inklusive	Breite	260
Einlaufblech	Höhe	220
Gehäusedeckel		Edelstahl AISI 304
Gehäuseunterteil		Edelstahl AISI 304
Gewicht	[ kg ]	19
Siegelabstand vom Rand	[ mm ]	0 – 35
Siegelnahtbreite	[ mm ]	12
Siegelsystem		SealPeak (hawaFlex)
Siegelnahtlänge	[ mm ]	unbegrenzt
Abstand zum Medizinprodukt	[ mm ]	>30 (gem. DIN 58953-7)

#### Prozessvariablen/Siegelparameter

Siegeltemperatur	max. [ °C ]	210
Abschalttoleranz Siegeltemperatur	[ °C ]	± 2 – ±5 (einstellbar)
Anpresskraft	[ N ]	100
Abschalttoleranz Anpresskraft	[ % ]	±20
Durchlaufgeschwindigkeit	[ m / min ]	5 -13
Abschalttoleranz Durchlaufgeschwindigkeit	[ % ]	±10
Temperaturbereiche		1
Temperatur-Regeltoleranz	[ % ]	±2

#### Elektronik und Kommunikation

System		Mikroprozessor
Schnittstellen		RS-232 USB A Ethernet (LAN)
Übertragungsgeschwindigkeit (Baudrate) serielle Schnittstellen RS232 und Ethernet	[ Bd ]	9.600-115.200
Elektrische Schutzklasse		1

#### Umweltparameter

Umgebungstemperatur	[ °C ]	5-25
Wärmeabgabe	[ kJ/s ]	0,1
Relative Luftfeuchtigkeit	[ % ]	30-80 nicht kondensierend
Lärmemission nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Anhang I 1.7.4.2 u.)	[ dB/ A ]	<70
Durchschnittliche Leistungsaufnahme <sup>1</sup>	[ W ]	90
Lärmentwicklung max.	[ db ]	65

#### Passwörter

Passwort für das entsperren der Maschine bei SealCheck		29815
--------------------------------------------------------	--	-------

<sup>1</sup>Weicht im Aufheizprozess ab

## 12 Konformitätserklärungen



### 12.1 CE- Konformitätserklärung der Siegelmaschine

 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          F + 49 (0) 6261 / 9770-69          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

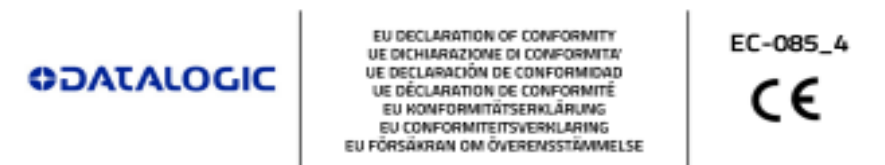


## 12.2 DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 Konformitätserklärung der Siegelmaschine

 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:          correspondre 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.          Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM)</p> <p style="text-align: right;">KRINKO / BfArM          Bundesgesundheitsblatt 2012          55:1244-1310</p> <p>Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2:          Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens          Packaging for terminally sterilized medical 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 style="text-align: right;">ISO 11607-2:2019</p> <p>Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7:          Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen          Sterilization – Sterile supply – Part 7:          Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and reels          Stérilisation – Approvisionnement en produits stériles – Partie 7:          Utilisation de papier pour stérilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables</p> <p style="text-align: right;">DIN 58953-7:2020</p> <div style="text-align: center;">           hawa GmbH          74847 Obrigheim / Germany          T +49 (0) 6261 / 9770-0  <a href="mailto:info@hawa.com">info@hawa.com</a>  <a href="http://www.hawa.com">www.hawa.com</a> </div> <p><b>Torsten Enhardt</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 <a href="mailto:info@hawa.com">info@hawa.com</a> <a href="http://www.hawa.com">www.hawa.com</a>	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim

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.

## 12.3 CE Konformitätserklärung des Barcodelesegerätes



*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 Konformitätserklärung trägt der Hersteller / Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant / Denna försäkran 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 försäkran 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 CE Konformitätserklärung des Etikettendruckers

**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 2011/65/EU en las restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos.

El mercado 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  
Germany  
T +49 (0) 6261 / 9770 - 0  
F +49 (0) 6261 / 9770 - 69  
info@hawo.com  
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  
www.hawo-usa.com

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