



Original - Betriebsanleitung

ValiPak® hd 380 WSI-V	Inhaltsverzeichnis	
--------------------------	--------------------	--



DEUTSCH

1	EINLEITUNG.....	3
1.1	VORWORT.....	3
1.2	ZEICHENERKLÄRUNG.....	3
1.3	WICHTIGER HINWEIS.....	4
1.4	ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE.....	5
1.5	HINWEISE ZUR BEDIENUNG DES GERÄTES.....	7
2	VOR DEM START.....	8
2.1	BESTIMMUNGSGEMÄËE VERWENDUNG.....	8
2.2	AUFBAU UND FUNKTION.....	9
3	GRUNDFUNKTIONEN.....	10
3.1	INBETRIEBNAHME UND BEDIENUNG.....	10
3.2	EINGABEMENÜ.....	11
3.2.1	<i>Auswahl Personalidentifikation.....</i>	<i>11</i>
3.2.2	<i>Eingabe der Uhrzeit.....</i>	<i>12</i>
3.2.3	<i>Eingabe des Datums.....</i>	<i>13</i>
3.3	BEDIENUNG UND SIEGELVORGANG.....	15
3.4	KRITISCHE PROZESSPARAMETER.....	16
3.4.1	<i>Siegeltemperatur.....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Anpressdruck.....</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Siegelzeit.....</i>	<i>16</i>
3.5	HERSTELLEREMPFEHLUNG ZUR ROUTINEKONTROLLE.....	17
3.5.1	<i>Routinekontrolle der Qualitätseigenschaften einer Siegelnaht.....</i>	<i>17</i>
	<i>Dies kann idealerweise mit dem hawo Ink Test oder dem hawotest SEAL CHECK.....</i>	<i>17</i>
3.5.2	<i>Jährliche Kontrolle der Siegelnahtfestigkeit.....</i>	<i>17</i>
3.5.3	<i>Routinemäßige Kontrolle der kritischen Prozessparameter.....</i>	<i>17</i>
3.5.4	<i>Siegelindikator – „SEAL CHECK“.....</i>	<i>18</i>
3.5.5	<i>Siegelnahtdichtigkeitstest (hawo InkTest).....</i>	<i>19</i>
3.6	ANZEIGE DER BETRIEBSDATEN.....	20
3.6.1	<i>Anzeige des Stückzählers.....</i>	<i>20</i>
3.6.2	<i>Anzeige der Betriebsstunden.....</i>	<i>21</i>
3.7	FUNKTION STAND BY.....	22
3.8	AUS- UND EINSCHALTEN DES AKUSTISCHEN SIGNALS.....	23
4	STÖRBESEITIGUNG UND WARTUNG.....	24
4.1	FEHLERANZEIGEN.....	24
4.2	HAWO KUNDENDIENST.....	25
4.3	ERSATZTEILDienst.....	25
4.4	AUSTAUSCH DES MESSERS.....	27
5	TECHNISCHE DATEN.....	28
5.1	SPEZIFIKATIONEN.....	28
6	KONFORMITÄTSErKLÄRUNGEN.....	29
6.1	CE- KONFORMITÄTSErKLÄRUNG.....	29
6.2	DIN 58953, NORMEN UND EMPFEHLUNGEN.....	30
7	DOKUMENTATION.....	31
7.1	DOKUMENT ZUR INSTALLATION.....	31
7.2	STANDARD ARBEITSANWEISUNG.....	31
7.3	CHARGENDOKUMENTATION.....	31

ValiPak® hd 380 WSI-V	Einleitung	Kapitel 1
--------------------------	------------	-----------

1 Einleitung

1.1 Vorwort

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

Bei diesem Siegelgerät handelt es sich um ein mikroprozessorgesteuertes, dauerbeheiztes Siegelgerät für das Verschließen von heißsiegelbaren Klarsichtbeuteln und -schläuchen (SBS¹).

Das Siegelgerät erfüllt die Anforderungen der KRINKO/BfArM Empfehlung²



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



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

1.2 Zeichenerklärung

	Das Ausrufezeichen im Dreieck macht Sie auf wichtige Hinweise in der Bedienungsanleitung aufmerksam, die unbedingt beachtet werden müssen.
	Dieses Warnzeichen weist auf Maßnahmen hin, die bei Nichteinhaltung eine Gefahr der menschlichen Gesundheit zur Folge haben können. Es muss unbedingt beachtet werden.
	Nebenstehendes Handzeichen markiert Tipps, deren Anwendung sich auf die tägliche Praxis bezieht.

¹ Steril-Barriere-System

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

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

ValiPak® hd 380 WSI-V	Einleitung	Kapitel 1
----------------------------------	-------------------	------------------

1.3 Wichtiger Hinweis



Entsprechend dem Verwendungszweck wurde die CE - Kennzeichnung auf der Grundlage nachfolgend genannter EU - Richtlinien angebracht: 2006/42/EG, 2006/95EG und 2004/108/EG.

Die europäische Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) sind bei Siegelgeräten nicht anwendbar.

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

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

Anmerkung

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

ValiPak® hd 380 WSI-V	Einleitung	Kapitel 1
--------------------------	------------	-----------

1.4 Allgemeine Sicherheitshinweise



Unsere Produkte haben das Werk in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand verlassen.

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

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

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

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

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

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

Bitte stellen Sie das Gerät auf eine stabile Unterlage.

Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen installiert und betrieben werden.

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

Bei einer Inbetriebnahme im betauten Zustand besteht Lebensgefahr!

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

Das Gerät bei Nichtbenutzung ausschalten oder Netzstecker ziehen.

ValiPak® hd 380 WSI-V	Einleitung	Kapitel 1
--------------------------	------------	-----------



Vor einer Reinigung: Netz abschalten! Reinigen Sie das Gerät nur mit einem trockenen oder nebelfeuchten weichen Lappen und einem milden Reinigungsmittel. Lassen Sie kein Wasser in das Gerät eindringen.
Achtung! Das Gerät niemals nass reinigen!

Führen Sie keine spitzen oder flachen Gegenstände in den Einfuhrschlitz des Gerätes ein. Dies kann Schäden am Gerät zur Folge haben.

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

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

Das Gerät darf nicht von Personen unter 16 Jahren installiert und betrieben werden.

Das Gerät darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.

Das Gerät darf nicht unter Drogen- oder Alkoholeinfluss betrieben werden.

Nicht zwischen die geöffneten Siegelstempel fassen!



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 2002/96/EG (WEEE) für Elektro- und Elektronik-Altgeräte mit einer Kennzeichnung versehen. Diese Richtlinie regelt die Rückgabe und das Recycling von Altgeräten innerhalb der EU.

ValiPak® hd 380 WSI-V	Einleitung	Kapitel 1
--------------------------	------------	-----------

1.5 Hinweise zur Bedienung des Gerätes



Verwendung der Schneideeinrichtung

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

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

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

Sichtprüfung der Siegelnaht³

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

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

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

Es dürfen keine Verbrennungs- oder Schmelzerscheinungen sichtbar sein.

³ Bei Unklarheiten kann zur Visualisierung ein Tintentest (siehe Abschnitt 3.4.4) herangezogen werden.

ValiPak® hd 380 WSI-V	Vor dem Start	Kapitel 2
----------------------------------	---------------	-----------

2 Vor dem Start

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Klarsichtbeutel-und schläuche nach EN 868-5.

Papierbeutel nach EN 868-4

Aluminiumlaminatfolie

Diese Materialien dürfen nicht versiegelt werden

HDPE (Tyvek®)*

Polyäthylen-Folien

Weich-PVC-Folien,

Hart-PVC-Folien

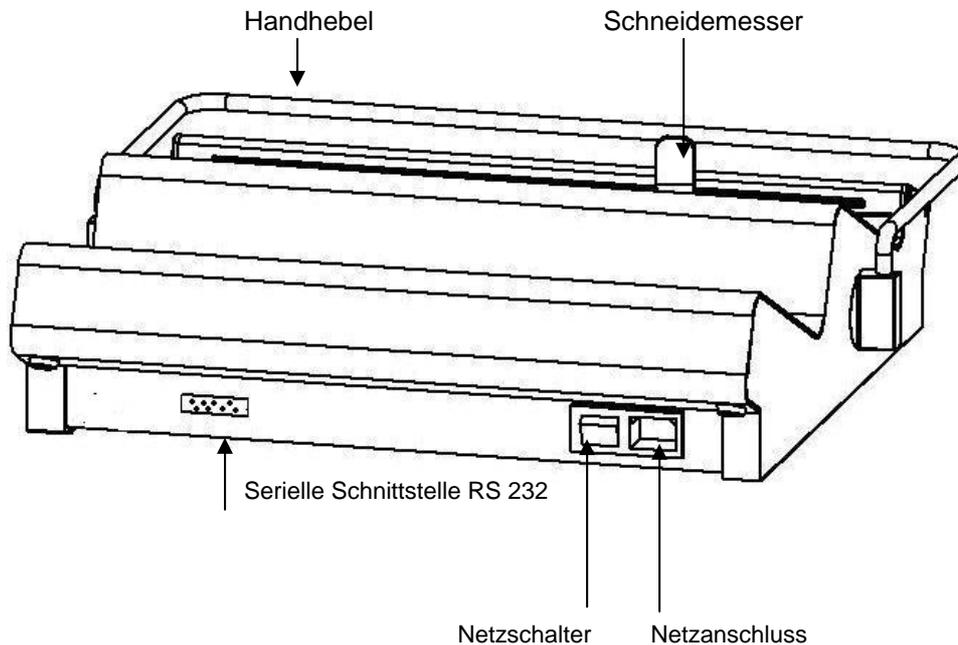
Polyamid-Folien

Polypropylen-Folien

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

ValiPak® hd 380 WSI-V	Konfiguration des Gerätes	Kapitel 3
--------------------------	---------------------------	-----------

2.2 Aufbau und Funktion



Ablauf des Siegelprozesses

Nach dem Einführen der Sterilisationsverpackung wird der Siegelprozess durch Herabdrücken des Handhebels gestartet.
 Nach Ablauf der Siegelzeit ertönt ein Signal um den Siegelprozess zu beenden.
 Während des Siegelvorgangs wird die Sterilisationsverpackung im Bereich der Siegelnaht durch den unten liegenden Heizstempel erwärmt, zwischen den beiden Siegelstempeln zusammen gepresst und somit versiegelt.

Sichtprüfung der Siegelnaht⁴

Jede Siegelnaht ist nach dem Siegelprozess sowie nach der Sterilisation auf Intaktheit zu prüfen.
 Die Siegelnaht muss über die gesamte Breite und Länge intakt und vollständig versiegelt sein.
 Es darf keine Kanäle, Knicke, Falten, Luftpinschlüsse oder Einkerbungen geben.
 Es dürfen keine Verbrennungs- oder Schmelzerscheinungen sichtbar sein.

Mindestabstand zwischen Siegelnaht und Medizinprodukt

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

Verwendung der Schneideeinrichtung

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

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

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

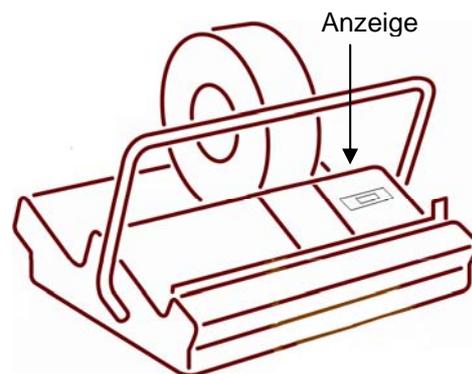
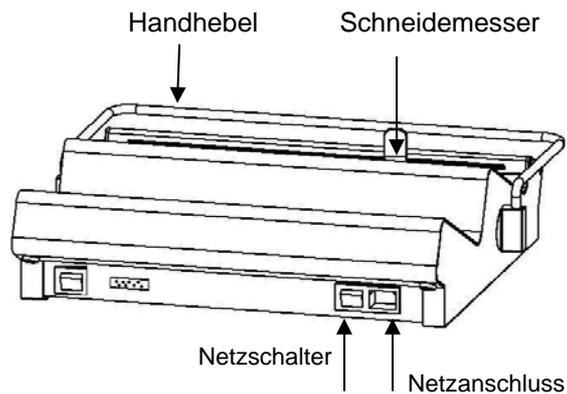
⁴ Bei Unklarheiten kann zur Visualisierung ein Tintentest herangezogen werden (siehe Abschnitt 3.4.4).

3 Grundfunktionen

3.1 Inbetriebnahme und Bedienung



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



<p>Gerät vorbereiten</p>	<p>Netzstecker in Netzanschluss stecken und Handhebel öffnen Schneidemesser zur Seite schieben</p>	
<p>Gerät einschalten</p>	<p>Gerät mit Netzschalter einschalten</p> <p>Gerät heizt auf</p>	
<p>Gerät ist bereit zum Siegeln</p>	<p>Solltemperatur ist erreicht</p>	

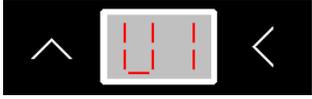
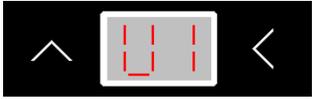
ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
--------------------------	-----------------	-----------

3.2 Eingabemenü



Die Funktionen dieses Eingabemenüs sind nur notwendig, wenn das Gerät über die serielle Schnittstelle an ein Chargen-Dokumentationssystem angeschlossen ist.

3.2.1 Auswahl Personalidentifikation

Auswahl aktiveren	<p>Taste gedrückt halten bis nach 2s die zuletzt eingestellt Identifikation, beispielsweise U1, angezeigt wird.</p> <p>Danach Taste loslassen</p>	   
Auswahl tätigen	<p>Neue Identifikation wählen</p>	 
Auswahl bestätigen	<p>Auswahl bestätigen</p> <p>Die Übernahme der Auswahl wird durch Blinken der Anzeige bestätigt.</p> <p>Danach kehrt das Gerät wieder in den Normalmodus zurück</p>	  



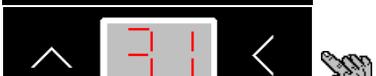
Die Bezeichnung „U“ steht für User = Anwender.

Es wird empfohlen eine Liste zu erstellen in der den Personalidentifikationen U1 – U9 der Name der Personen, die das Gerät bedienen, zugeordnet wird.

Beispiel:

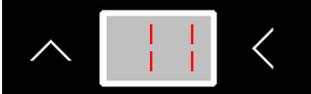
U1	Katja
U2	Fr. Mayer
U3	Dr. Dental

3.2.2 Eingabe der Uhrzeit

Menü zur Eingabe der Zeit aktivieren	Taste gedrückt halten bis nach 10s das Eingabemenü aktiv ist.	
	Danach Taste loslassen	
	Es wird das Menü zur Datumseingabe angezeigt	
	Taste 1x betätigen:	
	Es wird das Menü zur Zeiteingabe angezeigt	
	Taste 1x betätigen um damit die Zeiteingabe zu aktivieren	
	Es wird das Menü zur Eingabe der Stunden angezeigt	
	Taste 1x betätigen um damit die Eingabe der Stunden zu aktivieren	
Eingabe Stunden	Stunden ändern	
	Änderung der Stunden bestätigen	
	Es wird das Menü zur Eingabe der Minuten angezeigt	
	Taste 1x betätigen um damit die Eingabe der Minuten zu aktivieren	
Eingabe Minuten	Minuten ändern	
	Änderung der Minuten bestätigen	
	Es wird das Menü zur Zeiteingabe angezeigt	
	1. Taste gedrückt halten und	
	2. Taste betätigen	
	3. Beide Taste gleichzeitig loslassen	
Eingabemenü verlassen	Danach kehrt das Gerät wieder in den Normalmodus zurück	
		

ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
--------------------------	-----------------	-----------

3.2.3 Eingabe des Datums

<p>Menü zur Eingabe des Datums aktivieren</p>	<p>Taste gedrückt halten bis nach 10s das Eingabemenü aktiv ist.</p> <p>Danach Taste loslassen</p>	<p>1x  10s</p>
<p>Eingabe Tag</p>	<p>Es wird das Menü zur Datumseingabe angezeigt</p> <p>Taste 1x betätigen um damit die Datumseingabe zu aktivieren</p> <p>Es wird das Menü zur Eingabe des Tages angezeigt</p>	<p> 1x</p> <p> 1x</p>
<p>Eingabe Monat</p>	<p>Taste 1x betätigen um damit die Eingabe des Tages zu aktivieren</p> <p>Tag ändern</p> <p>Änderung des Tages bestätigen</p> <p>Es wird das Menü zur Eingabe des Monats angezeigt</p> <p>Taste 1x betätigen um damit die Eingabe des Monats zu aktivieren</p> <p>Monat ändern</p> <p>Änderung des Monats bestätigen</p> <p>Es wird das Menü zur Eingabe des Jahres angezeigt</p>	<p> 1x</p> <p> 1x</p> <p> 1x</p> <p> 1x</p> <p> 1x</p>
<p>Eingabe Jahr</p>	<p>Taste 1x betätigen um damit die Eingabe des Jahres zu aktivieren</p> <p>Jahr ändern</p> <p>Änderung des Jahres bestätigen</p> <p>Es wird das Menü zur Datumseingabe angezeigt</p>	<p> 1x</p> <p> 1x</p> <p> 1x</p> <p> 1x</p>

ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	------------------------	------------------

Eingabemenü verlassen	<ol style="list-style-type: none">1. Taste gedrückt halten und2. Taste betätigen3. Beide Taste gleichzeitig loslassen <p>Danach kehrt das Gerät wieder in den Normalmodus zurück</p>	<p>2.    1.</p> <p></p>
------------------------------	--	---

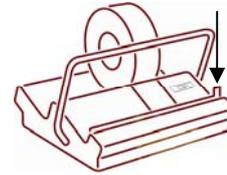
ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	------------------------	------------------

3.3 Bedienung und Siegelvorgang

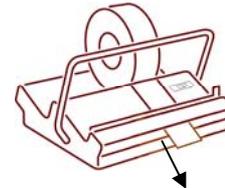
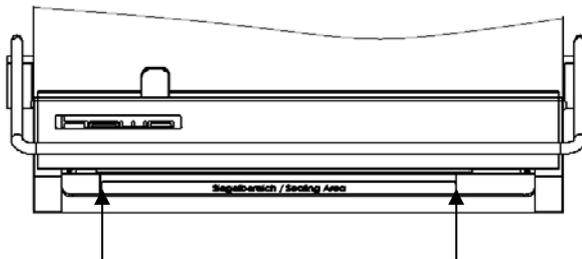
 **Nicht ohne Folie siegeln!**

Das zu versiegelnde Material ist den Herstellerangaben entsprechend zu versiegeln. 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.

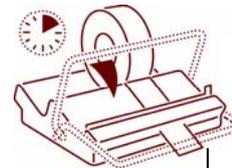
- Schneidmesser zur Seite schieben und Folienrolle auflegen



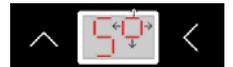
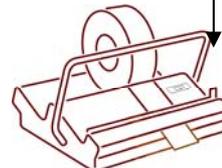
- Folie zwischen den Siegelstempeln bis zur gewünschten Länge durch ziehen **und innerhalb des gekennzeichneten Siegelbereiches positionieren**



- Siegelvorgang durch Herabdrücken des Handhebels starten.



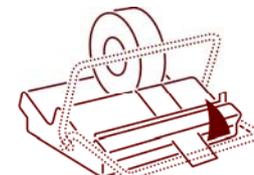
- Folie mittels Schneidmesser abschneiden



Nach Ablauf der Siegelzeit ertönt ein akustisches Signal und damit ist der Siegelvorgang beendet



- Handhebel danach sofort öffnen



Wird der Handhebel nicht innerhalb 6s geöffnet erscheint die Fehlermeldung F2 (siehe auch 4.1)

- Versiegelte Sterilisationsverpackung entnehmen und kurz abkühlen lassen.



Siegelnaht kontrollieren (Sichtkontrolle)

- Instrument in Verpackung einlegen.
- Verpackung zwischen die Siegelstempel soweit gerade einlegen, dass über der Siegelnaht ein 10mm breiter Rand entsteht
- Siegelvorgang wiederholen
Ein zusätzliches Kürzen, um etwaigen, weiteren Folienüberstand nach dem Versiegeln abzutrennen, ist nicht zulässig!



Überprüfung der Siegelnaht

Jede Siegelnaht ist nach dem Siegelprozess sowie nach der Sterilisation einer Sichtkontrolle zu unterziehen.

ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	------------------------	------------------

3.4 Kritische Prozessparameter

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

3.4.1 Siegeltemperatur

Die Temperatur wird mittels eines Temperaturfühlers elektronisch überwacht. Weicht diese um 5°C vom Sollwert ab (Anforderung aus DIN 58953-7:2010), so wird die Fehlermeldung „F1“ angezeigt (siehe Abschnitt 4.1 Fehlermeldungen)

3.4.2 Anpressdruck

Der Anpressdruck wird mittels eines Kraftsensors unter dem Siegelstempel elektronisch überwacht.

Bei einer Abweichung vom werkseitig eingestellten Sollwert, wird die Fehlermeldung „F3“ angezeigt (siehe Abschnitt 4.1 Fehlermeldungen)



Bei Fehlermeldung „F3“ bitte den Hersteller des Gerätes oder Ihren Service informieren

3.4.3 Siegelzeit

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

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

Wird der Handhebel vor Ertönen des Signals oder erst 4s nach Ertönen des Signals geöffnet, erscheint die Fehlermeldung „F2“.

Danach bitte bei geöffnetem Handhebel, die Fehlermeldung quittieren und den Siegelvorgang wiederholen (siehe Abschnitt 4.1 Fehlermeldungen).

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

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

ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	------------------------	------------------

3.5 Herstellerempfehlung zur Routinekontrolle

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

- Tintentest oder Sealcheck
- Siegelnahtfestigkeit / Peelbarkeit
- Kritische Parameter

3.5.1 Routinekontrolle der Qualitätseigenschaften einer Siegelnaht

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

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

3.5.2 Jährliche Kontrolle der Siegelnahtfestigkeit

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

Schlauchabschnitt in das Siegelgerät einführen und auf der Peelseite siegeln.

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

3.5.3 Routinemäßige Kontrolle der kritischen Prozessparameter

Ihr Siegelgerät hd 380 WSI-V ist mit einem Temperatur und einem Drucksensor ausgestattet. Die kritischen Prozessparameter werden bei jeder Siegelnaht automatisch kontrolliert. Abweichungen werden als Fehlermeldungen im Display angezeigt (siehe 4.1) Es wird empfohlen, die Werte der kritischen Prozessparameter täglich vor Arbeitsbeginn über die Seal Check Funktion abzurufen und diese in die dafür vorgesehene Dokumentationstabelle der Anlage 1 dieser Bedienungsanleitung einzutragen.

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

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

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

ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
--------------------------	-----------------	-----------

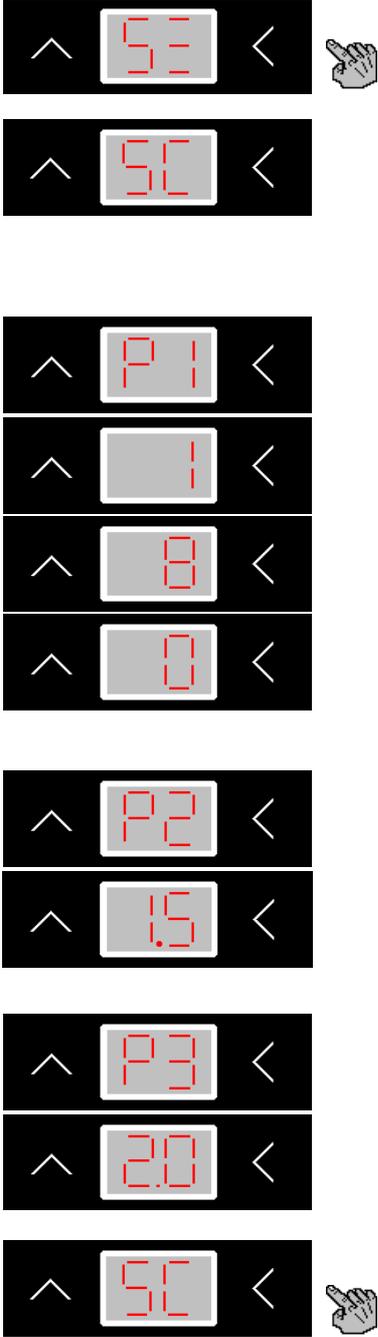
3.5.4 Siegelindikator – „SEAL CHECK“

zur Routinekontrolle der Siegelnaht

Überprüfung der Siegelnaht mittels „SEAL CHECK“ Siegelindikator.

Dieser Test sollte vor und nach dem täglichen Arbeitsprozess und/oder vor/nach jeder Charge durchgeführt werden und kann durch Ablage routinemäßig dokumentiert werden.

Vor dem Test muss das Gerät betriebsbereit und die Siegeltemperatur erreicht sein.
Danach sollten zwei Siegelungen ohne Indikator durchgeführt werden.

<p>Seal Check aktivieren</p> <p>Siegelindikator in die Verpackung einlegen</p> <p>Siegelvorgang entsprechend 3.3 durchführen</p> <p>Nach Ablauf der Siegelzeit werden die während des Siegelvorgangs relevanten Prozessdaten Temperatur, Siegeldruck und Siegelzeit für jeweils 2s abwechselnd angezeigt. Diese können dann auf der betreffenden Verpackung notiert werden.</p> <p>Seal Check beenden</p>	<p>Taste gedrückt halten bis nach 2s die Funktion Seal Check aktiv ist.</p> <p>Danach Taste loslassen</p> <p>Temperatur z.B 180°C</p> <p>Siegeldruck</p> <p>Siegelzeit</p> <p>Taste gedrückt halten bis nach 2s die Funktion Seal Check deaktiv ist.</p> <p>Danach Taste loslassen</p>	
---	--	--

ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
--------------------------	-----------------	-----------

3.5.5 Siegelnahtdichtigkeitstest (hawo InkTest)

zur Routinekontrolle der Siegelnaht

Besonders für die Überprüfung der Siegelnähte nach der Sterilisation wird der Siegelnahtdichtigkeitstest nach EN ISO 11607-1 empfohlen. Komplette Testpakete können über hawo bezogen werden (Artikelnummer: 6.061.035)

Durchführung des Tests

1. Entnehmen Sie mit einer der beigelegten Pipetten etwas Prüflösung aus dem Behälter.
2. Benetzen Sie die zu prüfende Siegelnaht zwischen Folie und Papier vollständig mit der Prüflösung. Die Pipette darf die Siegelnaht dabei nicht berühren, um eine mechanische Beschädigung der Naht zu vermeiden (siehe Abb. 1).
3. Warten Sie 20 Sekunden nach Auftrag der Prüflösung ab und überprüfen Sie dann visuell die Naht. An keiner Stelle darf die Prüflösung die Naht durchdringen. (siehe Abb. 2 +3)

Bitte beachten: eine längere Einwirkzeit als 20 Sekunden führt zu einer Verfälschung des Ergebnisses!

4. Dokumentieren Sie das Ergebnis des Tests auf dem beiliegenden Dokumentationsblatt. Reinigen Sie die Pipetten nach der Benutzung mit Wasser. Vor dem nächsten Test müssen die Pipetten trocken sein.

Abb. 1: Anwendungsbeispiel.



Abb. 2: Positivtest. Keine Durchdringung der Siegelnaht durch die Prüflösung.

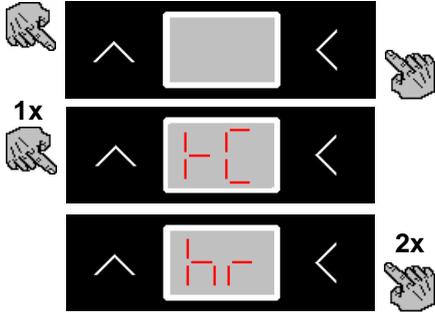
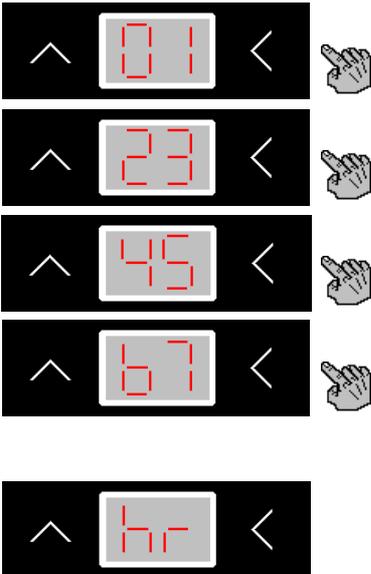


Abb. 3: Negativtest. Prüflösung durchdringt die Siegelnaht.



ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
--------------------------	-----------------	-----------

3.6.2 Anzeige der Betriebsstunden

<p>Anzeige der Betriebsstunden aktivieren</p>	<p>Gerät ausschalten</p> <p>Beide Tasten gleichzeitig betätigen und dabei Gerät einschalten</p> <p>Danach Tasten loslassen</p> <p>Es wird das Menü zur Ansicht des Stückzählers angezeigt</p> <p>Taste 1x betätigen um damit zur Ansicht der Betriebsstunden zu wechseln</p> <p>Taste 2x betätigen um damit die Ansicht zu aktivieren</p>	
	<p>Betriebsstunden anzeigen</p> <p>Die Anzeige der Betriebsstunden ist sechsstellig Es werden, beginnend mit den beiden höchsten Stellen, immer nur zwei Stellen angezeigt</p> <p style="text-align: center;">01234567</p> <p style="text-align: center;">01234567</p> <p style="text-align: center;">01234567</p> <p style="text-align: center;">01234567</p> <p>Gerät ausschalten</p>	

ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
----------------------------------	------------------------	------------------

3.7 Funktion stand by

Sicherheitsfunktion

Wird nach Ablauf des Siegelvorgangs der Handhebel nicht innerhalb von 30 Sekunden geöffnet, wird die Funktion stand by aktiv.

Zum Wiedereinschalten der Heizung muss der Handhebel geöffnet und die Funktion stand by deaktiviert werden.

Energie-Sparbetrieb

Wird bei eingeschaltetem Gerät der Handhebel für eine Zeit von 30 Minuten nicht betätigt, wird die Funktion stand by aktiv.

Zum Wiedereinschalten der Heizung muss der Handhebel geöffnet sein und die Funktion stand by deaktiviert werden



Bei aktiver Funktion stand by sinkt die Siegeltemperatur
Auf Raumtemperatur

Schlafmodus

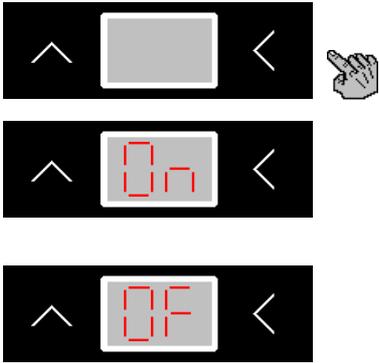
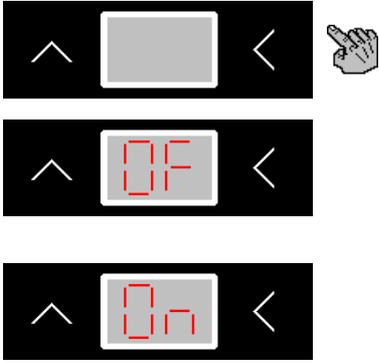
Wird bei eingeschaltetem Gerät der Handhebel für eine Zeit von 8 Stunden nicht betätigt, wird die Heizung des Gerätes ausgeschaltet.

Zum Wiedereinschalten der Heizung muss der Handhebel geöffnet sein und die Taste betätigt werden



ValiPak® hd 380 WSI-V	Grundfunktionen	Kapitel 3
--	------------------------	------------------

3.8 Aus- und Einschalten des akustischen Signals

<p>Signal ausschalten Gerät ausschalten</p> <p>Taste betätigen und dabei das Gerät einschalten</p> <p>Signal ausschalten Gerät ausschalten</p> <p>Signal einschalten Gerät ausschalten</p> <p>Taste betätigen und dabei das Gerät einschalten</p> <p>Signal einschalten Gerät ausschalten</p>		 <p>The diagram illustrates the process of turning off the signal and device. It shows three stages of the control panel: 1. An empty display with up and down arrow buttons. A hand icon points to the right arrow button. 2. The display shows 'On' in red. A hand icon points to the left arrow button. 3. The display shows 'Off' in red. A hand icon points to the left arrow button.</p>  <p>The diagram illustrates the process of turning on the signal and device. It shows three stages of the control panel: 1. An empty display with up and down arrow buttons. A hand icon points to the right arrow button. 2. The display shows 'Off' in red. A hand icon points to the left arrow button. 3. The display shows 'On' in red. A hand icon points to the left arrow button.</p>
---	--	---

ValiPak® hd 380 WSI-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
--------------------------	-----------------------------	-----------

4 Störbeseitigung und Wartung

4.1 Fehleranzeigen

Fehleranzeige	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
 	<p>Handhebel wurde während der Aufheizphase geschlossen</p> <p>Siegeltemperatur wird nicht erreicht Handhebel wurde vor Ablauf der Siegelzeit geöffnet</p> <p>Abweichung der Siegeltemperatur $\pm 5^{\circ}\text{C}$ Handhebel wurde nach Ablauf der Siegelzeit nicht geöffnet</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Handhebel öffnen 2. Fehler mit Taste bestätigen 3. Warten bis Gerät betriebsbereit  <ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät aus und wieder einschalten 2. Siegelprozess gegebenenfalls wiederholen
 Verpackung nicht verwenden !		

Fehleranzeige	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
 	<p>Siegelzeit zu kurz Handhebel wurde vor Ablauf der Siegelzeit geöffnet</p> <p>Siegelzeit zu lange Handhebel wurde nach Ablauf der Siegelzeit nicht geöffnet</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Fehler mit Taste bestätigen 2. Siegelprozess wiederholen  <ol style="list-style-type: none"> 1. Handhebel öffnen 2. Fehler mit Taste bestätigen 3. Siegelprozess wiederholen
 Verpackung nicht verwenden !		

Fehleranzeige	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
 	<p>Siegeldruck wurde nicht erreicht</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Handhebel öffnen 2. Fehler mit Taste bestätigen 3. Siegelprozess wiederholen
 Verpackung nicht verwenden !		

Fehleranzeige	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
 	<p>Handhebel ist nach Einschalten des Gerätes geschlossen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Handhebel öffnen 2. Warten bis Gerät betriebsbereit 

ValiPak® hd 380 WSI-V	Störbeseitigung und Wartung	Kapitel 4
--------------------------	-----------------------------	-----------

4.2 hawo Kundendienst



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

4.3 Ersatzteildienst



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

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

444444
hd 380 WSI-V

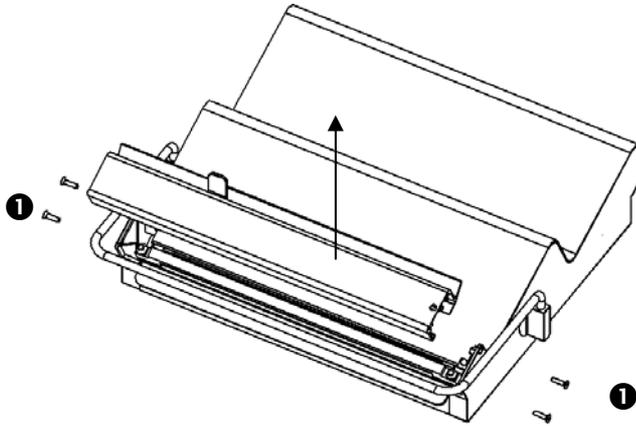
Bitte diese Daten bei Ersatzteilbestellung angeben.
Please state this data when ordering spares.
Veuillez indiquer ces données en cas de commande
des pièces de rechange.

hawo Gerätebau GmbH
D-74847 Obriethelm
Tel. 0 6261-620 16
Fax. 0 6261-820 15
Made in Germany

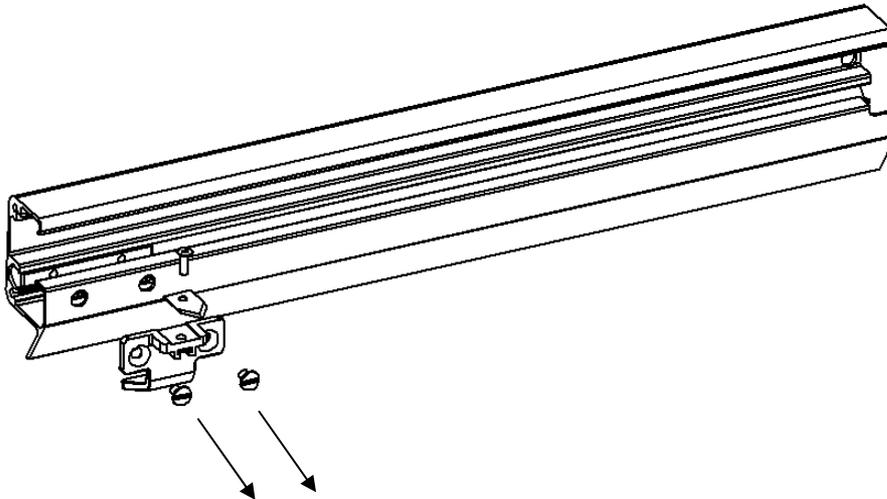
4.4 Austausch des Messers

Gerät ausschalten und **NETZSTECKER ZIEHEN !**

1. Befestigungsschrauben ❶ der Messerbaugruppe lösen und Messerbaugruppe entnehmen



2. Schrauben des Führungsschlittens lösen und Führungsschlitten entnehmen



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



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

ValiPak® hd 380 WSI-V	Technische Daten	Kapitel 5
----------------------------------	-------------------------	------------------

5 Technische Daten

5.1 Spezifikationen

Anschlussdaten

Netzanschluss	[V]	230V
Netzsicherung	[A]	2 AT
Netzfrequenz	[Hz]	50/60
Leistungsaufnahme nach Erreichen Tist=Tsoll	[W]	100

Mechanik

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

Prozessparameter/Siegelparameter

Siegeltemperatur geregelt	[°C]	190 (Werkseinstellung: Fix)
Alarm und Fehleranzeige Siegeltemperatur (F1)		± 5
	[°C]	
Siegelzeit	[s]	3,0 (Werkseinstellung: Fix)
Alarm und Fehleranzeige Siegelzeit (F2)		< 3.0 und > 6.0 (Stand-By bei Siegelzeit > 10 sec)
	[s]	
Spannungswert des Anpressdrucks	[V]	1.4 (Werkseinstellung: Fix)
Alarm und Fehleranzeige Anpressdruck (F3)		< 0,5 und > 2.3
	[V]	
Übertemperaturschutz Temperatursicherung	[°C]	>210
Stand by – Zeit	[min]	30
Stand by Temperatur	[°C]	60

Elektronik und Kommunikation

System		Mikroprozessor
Schnittstellen:		RS-232-Anschluss PC USB mit Adapter optional erhältlich (Art.-Nr.: 1.596.024)
Übertragungsgeschwindigkeit (Baudrate)	[Bd]	9600
Elektrische Schutzklasse		1

Umweltparameter

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

ValiPak® hd 380 WSI-V	Konformitätserklärungen	Kapitel 6
----------------------------------	--------------------------------	------------------

6 Konformitätserklärungen

6.1 CE- Konformitätserklärung

 74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration "CE" de Conformité Declaración de conformidad de la C.E. Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	9.693.014C																																																
Gültig ab: 22.11.2012 Valid from:		Seite 1/1 Version 1.05																																																
<p>Hiermit erklären wir, dass das Foliensiegelgerät: Herewith we declare that the Foil sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique: Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos: Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 380 WSI-V ValiPak® V1.4</p> <p>folgenden einschlägigen Bestimmungen und harmonisierten Normen entsprechen: complies with the requirements of the following regulations and harmonised standards: corresponde aux dispositions suivantes et standards harmonise: objeto de esta Declaración cumple con las siguientes disposiciones: Sono conformi alle seguenti disposizioni in materia nonché alle seguenti norme armonizzate: correspondem às seguintes determinações e normas harmonizadas:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Niederspannungsrichtlinie</td> <td>Low voltage directive</td> <td>2006/95/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive à basse tension</td> <td>Directiva de Baja Tensión</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva sulla bassa tensione</td> <td>Directiva relativa a baixa tensão</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>EMV-Richtlinie</td> <td>EMC-directive</td> <td>2004/108/EG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive CEM</td> <td>Directiva de CEM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva CEM</td> <td>Directiva CEM</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>RoHS-Richtlinie</td> <td>RoHS-directive</td> <td>2011/65/EC</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Directive RoHS</td> <td>Directiva de RoHS</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Direttiva RoHS</td> <td>Directiva RoHS</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Harmonisierte Normen</td> <td>Harmonized standards</td> <td>EN ISO 12100-1</td> <td>EN 60204-1</td> </tr> <tr> <td>Standard harmonise</td> <td>Las normas armonizadas</td> <td>EN ISO 12100-2</td> <td>EN 61000-6-1</td> </tr> <tr> <td>Norme armonizzate</td> <td>Normas harmonizadas</td> <td>EN ISO 13857</td> <td>EN 61000-6-3</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> <div style="text-align: center;">  <hr style="width: 30%; margin: 0 auto;"/> <p>Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer</p> <p>hawa GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany</p> </div>			Niederspannungsrichtlinie	Low voltage directive	2006/95/EG		Directive à basse tension	Directiva de Baja Tensión			Direttiva sulla bassa tensione	Directiva relativa a baixa tensão			EMV-Richtlinie	EMC-directive	2004/108/EG		Directive CEM	Directiva de CEM			Direttiva CEM	Directiva CEM			RoHS-Richtlinie	RoHS-directive	2011/65/EC		Directive RoHS	Directiva de RoHS			Direttiva RoHS	Directiva RoHS			Harmonisierte Normen	Harmonized standards	EN ISO 12100-1	EN 60204-1	Standard harmonise	Las normas armonizadas	EN ISO 12100-2	EN 61000-6-1	Norme armonizzate	Normas harmonizadas	EN ISO 13857	EN 61000-6-3
Niederspannungsrichtlinie	Low voltage directive	2006/95/EG																																																
Directive à basse tension	Directiva de Baja Tensión																																																	
Direttiva sulla bassa tensione	Directiva relativa a baixa tensão																																																	
EMV-Richtlinie	EMC-directive	2004/108/EG																																																
Directive CEM	Directiva de CEM																																																	
Direttiva CEM	Directiva CEM																																																	
RoHS-Richtlinie	RoHS-directive	2011/65/EC																																																
Directive RoHS	Directiva de RoHS																																																	
Direttiva RoHS	Directiva RoHS																																																	
Harmonisierte Normen	Harmonized standards	EN ISO 12100-1	EN 60204-1																																															
Standard harmonise	Las normas armonizadas	EN ISO 12100-2	EN 61000-6-1																																															
Norme armonizzate	Normas harmonizadas	EN ISO 13857	EN 61000-6-3																																															
hawa GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 9770-69 info@hawa.com www.hawa.com	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim	This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of hawa and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawa GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.																																															

ValiPak® hd 380 WSI-V	Konformitätserklärungen	Kapitel 6
--	--------------------------------	------------------

6.2 DIN 58953, KRINKO Normen und Empfehlungen

 <small>74847 Obrigheim / Germany</small>	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Declaración de conformidad Dichiarazione di conformità - Declaração de conformidade	9.693.014D
Gültig ab: 22.11.2012 Valid from:		Seite 1/1 Version 1.06
<p>Hiermit erklären wir, dass das Foliensiegelgerät: Herewith we declare that the Foil sealing unit: Par la présente, nous déclarons que la gamme de Soudeuse de films plastique: Por la presente certificamos que las máquinas embolsadoras modelos: Dichiariamo con la presente che le macchine per saldatura di fogli: Por este meio se declara que as máquinas de selagem de folhas de plástico:</p> <p style="text-align: center;">hd 380 WSI-V ValiPak® V1.4</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. 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>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 58953-7:2010</p> <p style="text-align: center;">  <hr/> Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized officer hawo GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany </p>		
hawo GmbH Obere Au 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 9770-69 info@hawo.com www.hawo.com	Amtsgericht Mannheim: HRB 441011 Geschäftsführer: Hans Wolf und Christian Wolf Firmensitz: Obrigheim

9.910.007 Version 2.01

This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of hawo and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prohibited without prior written consent by hawo GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.

ValiPak® hd 380 WSI-V	Dokumentation	Kapitel 7
--------------------------	---------------	-----------

7 Dokumentation

7.1 Dokument zur Installation

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

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

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

7.2 Standard Arbeitsanweisung

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

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

7.3 Chargendokumentation

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

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

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

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

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

ValiPak® hd 380 WSI-V	Anlage 1	
----------------------------------	-----------------	--

Dokumentation Installation Siegelgerät

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

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

⁹ Befindet sich auf dem Typenschild auf der Unterseite des Gerätes

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

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

ValiPak® hd 380 WSI-V	Anlage 1	
----------------------------------	-----------------	--

Ist Temperatur Siegelgerät ¹²	
Warnt das Gerät den Anwender bei einer Temperaturabweichung von +/- 5°C (Vorgabe DIN 58953-7)	JA – Fehlermeldung F1 wird im Display angezeigt
Warnt das Gerät den Anwender bei einer Anpressdruckabweichung?	JA – Fehlermeldung F2 wird im Display angezeigt
Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? ¹³	
Seal Check okay? ¹⁴	
Ist die Siegelnaht peelbar? ¹⁵	
Welche Testroutinen sind festgelegt ¹⁶	<input type="checkbox"/> Seal Check <input type="checkbox"/> Tintentest Wie oft? ¹⁷ _____

Freigabe erteilt: _____ (Name, Datum, Unterschrift)

Routinemäßige Kontrolle der Siegelnahtfestigkeit nach EN 868-5¹⁸
--

Datum	Test bestanden (ja/nein)	Freigabe

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

¹² Durch Aktivierung der Seal Check Funktion (Abschnitt ...) lässt sich die Siegeltemperatur herausfinden.
¹³ Eine Musterstandardarbeitsanweisung finden Sie im Anhang ... dieser Bedienungsanleitung.
¹⁴ Seal Check Indikatorstreifen zur Erstinstallation sind im Lieferumfang vorhanden.
¹⁵ Die Prüfung der Peelbarkeit ist in Abschnitt ... der Bedienungsanleitung beschrieben.
¹⁶ Gemäß KRINKO/BfArM 2012 Empfehlung ist entweder der Tintentest oder der Seal Check routinemäßig durchzuführen.
¹⁷ Herstellerempfehlung: täglich vor Arbeitsbeginn
¹⁸ Herstellerempfehlung: jährlich

ValiPak® hd 380 WSI-V	Anlage 2	
--------------------------	----------	--

Musterstandardarbeitsanweisung «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»¹⁹

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

Zweck

Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)²⁰ „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (10/2012) fordert in Anlage 1 Standardarbeitsanweisungen für Verpackungen.

Ziel

Das **Verpackungssystem** muss die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten. Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein²¹.

Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle Mitarbeiter der Praxis, die mindestens Sachkunde nachweisen können²².

1. Auswahl der Beutel oder Schläuche

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

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

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

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

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

¹⁹ Die Musterstandardarbeitsanweisung wurde in Anlehnung an die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.) erstellt und ist gegebenenfalls anzupassen.

²⁰ Im weiteren Verlauf KRINKO/BfArM Empfehlung genannt.

²¹ Zitat aus KRINKO/BfArM Empfehlung.

²² Siehe hierzu Anlage 6 der KRINKO/BfArM Empfehlung „Sachkenntnis des Personals“

ValiPak® hd 380 WSI-V	Anlage 2	
----------------------------------	-----------------	--

2. Verpacken des Medizinproduktes

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

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

3. Siegelung der Beutel und Schläuche

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

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

4. Sichtkontrolle der Siegelnaht und Verpackung

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

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

6. Kennzeichnung

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

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

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

7. Routinekontrollen des Siegelprozesses

Die Art und Häufigkeit der empfohlenen Routinekontrollen werden bei der Erstinstallation festgelegt (siehe Anlage 1) und gemäß Herstellerangaben durchgeführt.²³

²³ Die KRINKO/BfArM Empfehlung fordert folgende routinemäßige Kontrollen: Seal Check oder Tintentest, Peelbarkeitsprüfung, Siegelnahtfestigkeitsprüfung.

