

ValiPak®/ValiPak® TOUCH

DIE VALIDIERBAREN **ValiPak®** UND **ValiPak® TOUCH**
BALKENSIEGELGERÄTE FÜR DIE VERPACKUNG VON
SIEGELBAREN BEUTELN UND SCHLÄUCHEN



ValiPak®/ValiPak® TOUCH

hd 380 WSI-V ValiPak® hd 480 WSI-V ValiPak® TOUCH

Die validierbaren, dauerbeheizten Siegel- oder Einschweißgeräte **hd 380 WSI-V ValiPak®** und **hd 480 WSI-V ValiPak® TOUCH** dienen dem Verschließen von siegelbaren Beuteln und Schläuchen (Sterilbarrieresysteme gemäß EN ISO 11607-1). Durch ihre kompakte Bauweise sind sie geeignet für Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Kliniken geeignet. Die Geräte erfüllen die Anforderungen der aktuellen KRINKO/BfArM¹ Empfehlung (RKI-Empfehlung). Der Prozess ist voll validierbar! Die ValiPak's werden so zum perfekten Begleiter für die tägliche Praxishygiene – mit Sicherheit!



hd 480 WSI-V ValiPak TOUCH

hd 380 WSI-V ValiPak

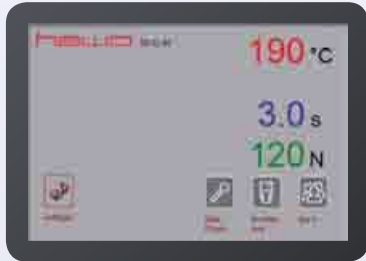


reddot design award
winner 2011

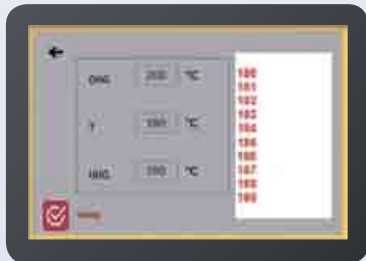


product
design
award
2012





AppCtrl: Sichere Menüführung per Touchscreen mit dem neuen 4,3-Zoll-Display



ValiUp: Integriertes Validierungstool

GARANTIERT SICHER: KRINKO/BfArM¹-KONFORM.

Die neue Empfehlung der KRINKO/BfArM¹ (RKI- Empfehlung) fordert, dass das Verpackungssystem die Sterilisation ermöglicht und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleistet. Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein. Beim Heißsiegeln sind die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck routinemäßig zu kontrollieren. Die Dichtigkeit der Siegelnähte muss mindestens durch einfache Prüfungen im Verlauf der Aufbereitung belegt werden. Routinekontrollen umfassen die Testsysteme Seal Check oder Tintentest (InkTest oder InkTest PRO) sowie Siegelnahtfestigkeitsprüfungen. Die Normenreihe DIN 58953: 2010 fordert darüber hinaus auch bei der Instrumentenverpackung validierte Prozesse².

Siegelgeräte müssen für die Validierung folgende Anforderungen erfüllen:

- > *Überwachung der kritischen Prozessparameter*
- > *Warnung des Anwenders bei Abweichung von den voreingestellten Werten*

Die Siegelgeräte **ValiPak[®]** und **ValiPak[®] TOUCH** erfüllen diese Anforderungen. Drei Hightech-Sensoren überwachen während des Siegelvorgangs die kritischen Parameter Temperatur und Anpressdruck sowie zusätzlich die Siegelzeit. Ist einer der Parameter nicht in Ordnung wird, der Anwender akustisch informiert und der Fehler im Display angezeigt. Weiterhin verfügen die ValiPak's über PC-Schnittstellen zur Anbindung an die Praxis-Software und andere Chargendokumentationssysteme (z. B. ValiDoc). Ein weiteres Sicherheitsmerkmal ist die besonders breit ausgelegte Siegelnaht von 10 mm. Die in DIN 58953-7 und EN 868-5 geforderte Mindestbreite von 6 mm wird deutlich übertroffen und die Verschlussicherheit erhöht.

Die ValiPak's verfügen über eine Seal Check-Funktion. Während des Tests zeichnet das Gerät die Siegelparameter Temperatur, Anpressdruck und Siegelzeit intern auf und zeigt diese anschließend im Display an. Die Werte können dann in die dem Gerät beiliegende Dokumentationstabelle eingetragen werden. ValiPak TOUCH speichert zusätzlich jeden einzelnen Siegelprozess und lässt sich über den Touchscreen bei Bedarf grafisch abrufen.

**Für weitere Informationen zur
KRINKO/BfArM¹ Empfehlung
einfach QR Code mit dem
Smartphone scannen.**



¹ 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“ (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 10/2012). Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die KRINKO/BfArM Empfehlung beachtet wird (§4 Medizinproduktebetrieberverordnung MPBetrBV).

² Die Normenreihe DIN 58953 ist gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung für die Praxis von besonderer Bedeutsamkeit.

FUNKTIONALITÄT.

Schnell erfassbare Funktionen und durchdachte Lösungen ermöglichen eine perfekte Handhabung. Der 4,3-Zoll-Touchscreen des **ValiPak® TOUCH** bzw. das übersichtliche Display des **ValiPak®** befindet sich stets im Blickfeld des Anwenders und zeigt sämtliche Status- und Abweichungsmeldungen an. Die ValiPak's sind nach ca. zwei Minuten startklar, die Siegelzeit beträgt nur ca. drei Sekunden und die Folien können ohne Pausenzeiten nacheinander gesiegelt werden. Die Geräte verfügen über einen integrierten Stück- und Betriebsstundenzähler. Mittels integrierter Abschneidevorrichtung kann stets die optimale, auf die Größe des Instrumentes abgestimmte Beutellänge zurechtgeschnitten werden.



AppCtrl (nur ValiPak® TOUCH)

Über die eigens für hawo entwickelten Bedien-Apps lassen sich sämtliche Geräte- und Programmierfunktionen direkt aufrufen. Dank AppCtrl wird die Bedienung und Kommunikation zum Kinderspiel.



ValiUp (nur ValiPak® TOUCH)

ValiUp ist eine neue geräteintegrierte Funktion, die Sie Schritt für Schritt mittels Touchscreen durch die Funktionsbeurteilung im Rahmen der Erstvalidierung führt. ValiUp ist einzigartig in dieser Geräteklasse!



DocLink

ValiPak® und ValiPak® TOUCH lassen sich über die integrierte Kommunikationskonsole an die Praxissoftware oder hawo ValiDoc®-Systeme anschließen. Das ValiPak® TOUCH verfügt zusätzlich über 4 USB- und eine Netzwerkschnittstelle (WLAN und Bluetooth adaptiv).



DataMatic (nur ValiPak® TOUCH)

Mit DataMatic lassen sich sämtliche Prozessdaten auf einem handelsüblichen USB-Stick aufzeichnen und an einen unabhängigen Computer zur weiteren Datenverarbeitung übertragen. Eine lückenlose Dokumentation ist somit auch ohne Anschluss des Gerätes an ein externes Chargendokumentationssystem möglich.



ÖKOLOGIE UND NACHHALTIGKEIT.

Umweltschutz und Wirtschaftlichkeit sind für ValiPak® / ValiPak® TOUCH selbstverständlich. So zeichnen sich die Geräte während des Betriebs durch einen sehr geringen Energieverbrauch und eine automatische Stand-by-Funktion bei Nichtgebrauch aus. Die ValiPak's kommen ohne umweltschädliche Verschleißteile (Teflon®- und Heizband) aus. Das reduziert den Wartungsaufwand und Materialverbrauch auf ein Minimum.

ValiPak®/ValiPak® TOUCH

	hd 480 WSI-V ValiPak® TOUCH	hd 380 WSI-V ValiPak®
EINSATZ UND ZERTIFIKATIONEN		
Besonders geeignet für den Einsatz in	Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen	Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen
CE-Zeichen	x	x
GS – Geprüfte Sicherheit	x	x
GreenTek	x	x
ANSCHLUSSDATEN		
Netzanschluss	100-230 V	230 V
Netzfrequenz	50/60 Hz	50/60 Hz
Mittlere Leistungsaufnahme (in der Aufheizzeit können die Werte abweichen)	100 W	100 W
MECHANIK		
Abmessungen B x T x H	420 x 360 x 220 mm	420 x 360 x 220 mm
Gehäuse Edelstahl AISI 304	x	x
Gewicht	6,6 kg	6,6 kg
Siegelsystem	dauerbeheizt	dauerbeheizt
Siegelnahtausbildung	gewölbte Flachnaht	gewölbte Flachnaht
Siegelnahtbreite	10 mm	10 mm
Siegelnahtlänge	max. 250 mm	max. 250 mm
Integrierter Rollenhalter	x	x
Integrierte Abschneideeinrichtung	x	x
Aufheizzeit	ca. 2 Min.	ca. 2 Min.
SIEGELMATERIALIEN		
Siegelbare Papierbeutel (EN 868-4:2009)	x	x
Siegelbare Klarsichtbeutel und -schläuche (EN 868-5:2009)	x	x
Siegelbare unbeschichtete Tyvek®-Beutel und Schläuche nach EN 868-9	x	
ELEKTRONIK UND KOMMUNIKATION		
Mikroprozessorsystem	x	x
DataMatic	x	
Erhalt der eingestellten Parameter nach Netzunterbrechung (Autosafe)	x	x
Anzeige	4,3-Zoll-Touchscreen	7-Segment-Anzeige
Dateneingabe	hawo AppCtrl	Einzel Tasten
Schnittstellen	1 x RS 232, 4 x USB, 1 x Ethernet	2 x RS 232
Energiesparfunktion mittels Stand-by	x	x
Stückzähler/Betriebsstundenzähler	x	x
Adaptives WLAN und Bluetooth	x	
SIEGELPARAMETER UND KONTROLLFUNKTIONEN		
Validierbarer Prozess	x	x
ValiUp -Funktion	x	
KRINKO/BfArM ¹ -konform	x	x
Seal Check -Funktion	x	x
PROZESSPARAMETER ÜBERWACHT³		
Siegeltemperatur	x (einstellbar)	x (ca. 190 Grad fix eingestellt)
Anpressdruck (fix eingestellt)	x	x
Siegelzeit (fix eingestellt)	ca. 3 Sek.	ca. 3 Sek.
ZUBEHÖR		
ValiPak Peel-Test (Siegelnahtfestigkeitsbestimmung nach EN 868-5:2009) ⁴	x	x
hawo InkTest / InkTest PRO (Tintentest) ⁵	x	x
Seal Check ⁵	x	x
Ausziehbarer Ablagetisch (für bequemes Arbeiten auch an Tischkanten)	x	x
Upgradebar auf ValiDoc ® / ValiDoc ® TOUCH	x	x

³Gemäß aktueller KRINKO/BfArM-Empfehlung (Anlage 4) sind die kritischen Parameter Temperatur und Anpressdruck routinemäßig zu kontrollieren.

⁴Gemäß aktueller KRINKO/BfArM-Empfehlung (Anlage 4) ist die Siegelnahtfestigkeit routinemäßig zu kontrollieren.

⁵In der aktuellen KRINKO/BfArM-Empfehlung (Anlage 4) werden Tintentest und Seal Check als Routinetestmethoden empfohlen.

Seal Check | hawo InkTest | InkTest PRO

ZUR ROUTINEMÄSSIGEN KONTROLLE DER SIEGELNÄHTE.

Die Testsysteme von hawo dienen der routinemäßigen Kontrolle der Siegelnähte gemäß KRINKO BfArM-Empfehlung¹.



> **hawo Seal Check:** Der Siegelindikatortest Seal Check med für Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier/Folie macht fehlerhafte Stellen auf dem dunklen Indikatorstreifen sichtbar. Der Seal Check von hawo besteht aus medizinischem Papier nach EN 868-3.

> **hawo InkTest:** Beim standardisierten Siegelnahtdichtigkeitstest für die routinemäßige Überprüfung von Siegelnähten gemäß EN ISO 11607-1 und ASTM F1929 wird mittels Pipette eine spezielle Testflüssigkeit in den Beutel oder Folienschlauch gegeben. Eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten (z. B. Kanäle) werden damit sofort sichtbar.

> **hawo InkTest PRO:** Beim hawo InkTest PRO handelt es sich um eine neue Generation des Siegelnahtdichtigkeitstest für die routinemäßige Überprüfung von Siegelnähten gemäß EN ISO 11607-1 und ASTM F1929 (Methode A). Beim InkTest PRO wird die Einwegkartusche komplett eingeschweißt und danach aufgedrückt. Die Tinte verteilt sich gleichmäßig über alle 4 Siegelnähte. Somit lässt sich nicht nur eine Siegelnaht, sondern die komplette Verpackungsintegrität prüfen. Für das Befüllen sind keine Pipetten oder sonstigen Hilfsmittel mehr erforderlich. Außerdem besteht keinerlei Gefahr, dass die Testflüssigkeit auf andere Gegenstände an Ihrem Arbeitsplatz oder auf Ihre Kleidung und Haut tropft oder auf diese übergeht. Der hawo InkTest PRO ist in einer speziell für einfache Anwendung konzipierten Verpackung (30 Stück) erhältlich, wobei die Aluminiumverpackung dafür sorgt, dass die Tinte vor Sonnenlicht geschützt wird.

Produktvideo: www.hawo.TV

ValiDoc® | ValiDoc® TOUCH

ETIKETTIER- UND DOKUMENTATIONSSYSTEM.

Mittelpunkt des ValiDoc® /ValiDoc® TOUCH-Systems sind die validierbaren ValiPak® / ValiPak® TOUCH-Siegelgeräte (hd 480 WSI-V und hd 380 WSI-V ab Version 2.0), welche mit Schnittstellen für den Etikettendrucker und Barcodescanner ausgestattet sind (hawo IntelligentScan®-Technologie). Es wird keine zusätzliche Computer-Peripherie benötigt, um wichtige Verpackungsinformationen zu erfassen und auf einem Etikett auszugeben. Beide Geräte lassen sich problemlos auf die ValiDoc® / ValiDoc® TOUCH-Systeme upgraden.



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

