

hm 460 AS-V/hm 660 AS-V

Mikroprozessorgesteuerte Impulssiegelgeräte für die Verpackung
von siegelbaren Beuteln und Schläuchen (SBS)
(Validierbarer Prozess nach DIN EN ISO 11607-2)

HAWO

hawomed

hm 460 AS-V/hm 660 AS-V

Mikroprozessorgesteuerte Impulssiegelgeräte für die Verpackung von siegelbaren Beuteln und Schläuchen (SBS)

Die Geräte entsprechen den Vorgaben der DIN EN ISO 11607-2 sowie der DIN 58953-7

Jedes Verpackungssystem für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, hat als oberstes Ziel die Aufrechterhaltung der Sterilität von der aseptischen Bereitstellung bis zur Anwendung am Patienten.

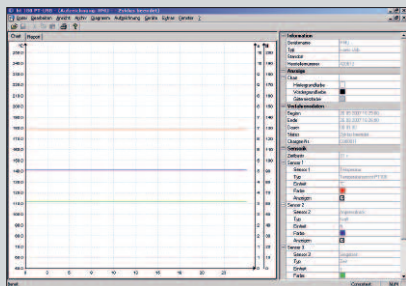
Validierbarer Prozess

Die Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend, um zu gewährleisten, dass die Unversehrtheit des Verpackungssystems immer erreicht wird und bis zur Anwendung erhalten bleibt.¹

Die neue Norm verlangt reproduzierbare und validierbare Verpackungsprozesse. Für das Verschließen eines vorgefertigten Sterilbarriersystems (SBS), z. B. siegelbare Beutel und Schläuche, sind also nur noch Prozesse zu empfehlen, die im Sinne der DIN EN ISO 11607-2 validierbar sind. Zudem fordert die Norm, dass die kritischen Prozessparameter (hier: Temperatur, Anpresskraft und Siegelzeit) überwacht und routinemäßig dokumentiert werden (Monitoring). Bei Abweichungen muss dies durch ein Warnsystem signalisiert und ein Anhalten des Gerätes ausgelöst werden.

DIN EN ISO 11607-2 Konformität

- Überwachung der kritischen Prozessparameter (Temperatur, Anpresskraft und Siegelzeit)
- Warn- und Abschaltsystem bei Über-/Unterschreitung der Grenzwerte
- Einbindung in externe Sterilgut-Dokumentationssysteme, z. B. hawotest ht 180 PT-USB



Die Geräte erfüllen somit alle Voraussetzungen, die für eine Prozessvalidierung nach DIN EN ISO 11607-2 sowie die daraus resultierenden Anforderungen der DGSV-Leitlinie zur Validierung des Siegelprozesses notwendig sind.¹

Die Geräte hm 460 AS-V und hm 660 AS-V sind geeignet für folgende Verpackungsmaterialien (nicht geeignet für Seitenfalten-folie):

- Siegelbare Beutel und Schläuche nach EN 868-5 und DIN EN ISO 11607-1
- HDPE Materialien (Tyvek™)
- Thermoplastische Folie (z. B. PE, PP, PVC)

Einfache Dateneingabe und Programmierung

Die übersichtliche Eingabetastatur der Geräte hm 460 AS-V und hm 660 AS-V macht Menünavigation und Dateneingabe besonders einfach. Informationen werden auf dem großen, zweizeiligen LCD-Display klar und präzise dargestellt.

Dokumentation der kritischen Prozessparameter (Monitoring)

Die kritischen Prozessparameter Temperatur, Anpresskraft und Siegelzeit werden direkt von den Geräten überwacht. Zur Langzeitdokumentation sind die Geräte mit weiteren Systemen kompatibel:

1. ht 180 PT-USB

Das neue hawotest-Gerät ht 180 PT-USB ist ein mobiles System zur Prozessdokumentation. Es empfängt automatisch die Daten der kritischen Prozessparameter sowie weitere

relevante Protokolldaten (Datum/Uhrzeit, Maschinennummer, Personalnummer etc.). Die Daten werden auf einem USB-Stick gespeichert und auf einen PC übertragen. Die Archivierung erfolgt mittels digital signierten PDF-Dokumenten direkt auf dem PC.

2. hm 455 C 3-Kanal-Kennlinienschreiber

Zur visuellen Darstellung und zur Dokumentation der kritischen Prozessparameter Temperatur, Anpresskraft und Siegelzeit.

Normkonformität

- Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2000 (QM-Zertifikat)
- Erfüllt die Anforderungen der DGSV-Leitlinie zur Validierung des Siegelprozesses
- Konformitätserklärungen:
 - CE
 - DIN EN ISO 11607-2:2006

Sicherheit

- **Autosave:** Parametereinstellungen bleiben auch nach Netzunterbrechung bestehen.
- **Proven Safety:** GS – Geprüfte Sicherheit durch deutsche Prüfstelle

Weitere Funktionen

- Zweizeiliges, beleuchtetes LCD-Display
- Integrierte Uhr
- Mehrsprachige Menüführung
- Schnittstelle zur bidirektionalen Kommunikation RS 232 (USB optional)
- Betriebsstundenzähler
- Stückzähler (absolut und rücksetzbar)
- Sperren der Dateneingabe durch Passwort

Service

- Erstellung eines Kalibrierzertifikates der für den Prozess entscheidenden Parameter (optional)
- Siegelnahtfestigkeitsprüfungen im Rahmen der Validierung gemäß EN 868-5 (optional)



hm 460/660 AS-V

Installationsvoraussetzung:
Der Querschnitt für die Zuleitung der verwendeten Steckdose muss mindestens 2,5 mm² betragen und mit einem Sicherungsautomaten 16A, Kennlinie K (G) abgesichert sein.

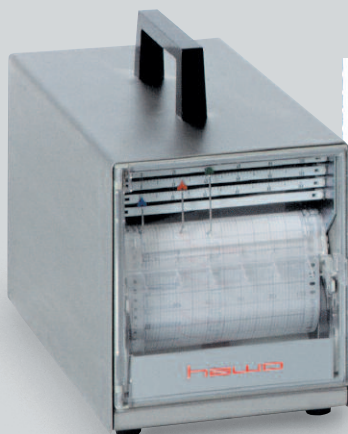
¹ Die Validierung muss gemäß Norm immer durch den Anwender am Einsatzort durchgeführt werden. Die neue Leitlinie der DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.) für die „Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2“ bietet hierzu eine praktische Hilfestellung (www.dgsv-ev.de / download: www.hawo.com).

Technische Daten

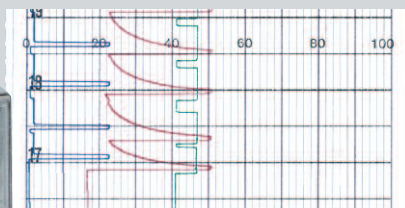
	hm 460 AS-V	hm 660 AS-V
Art des Gerätes	Impulssiegelgerät	
Steuerung	Mikroprozessor	
Prozessablauf	automatisch/reproduzierbar	
Siegelzeit	0 – 9,9 s Siegelzeit	
Kühltemperatur	> 40% – 100% der eingestellten Siegeltemperatur	
Siegeltemperatur	max. 300°C	
Folienbreite (Schläuche auf Rolle)	max. 360 mm	max. 540 mm
Folienbreite (Beutel)	450 mm	630 mm
Siegelnahtbreite	8 mm	
Spannung, Frequenz	230 V, 50/60 Hz, Leitungsquerschnitt mind. 2,5 mm ²	
Absicherung	16 A, Kennlinie K (G)	
Kritische Parameter (überwacht)	Temperatur (variabel) Siegelzeit (variabel) Anpresskraft	
Schnittstelle	RS 232 (USB Optional) / Anschluss für Kennlinienschreiber oder ht 180 PT-USB	
Leistung	2800 VA (nur während des Siegelprozesses)	
Maße L x B x H	520 x 330 x 220 mm	700 x 330 x 220 mm
Gewicht	ca. 25 kg	ca. 26 kg
Gehäusedeckel	Edelstahl AISI 304	
Gehäuseunterteil	Metall, pulverbeschichtet	

Zubehör

3-Kanal-Kennlinienschreiber	hm 455 C
Prozess-Dokumentationssystem	ht 180 PT-USB
Ablagetisch	hm 450 T / hm 630 T



hm 455 C: 3-Kanal-Kennlinienschreiber



Seitlich angeordnete Bedienelemente mit beleuchtetem LCD-Display



hawomed

Siegelgeräte und Zubehör für die Sterilgutverpackung in Kliniken, Zentralsterilisationen (ZSVA) und in der Medizintechnik



hawotest

Testsysteme zur Überprüfung (Funktions- und Leistungsbeurteilung) von Siegelprozessen



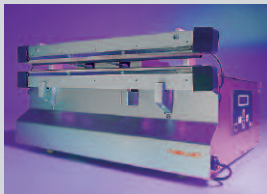
hawodent

Siegelgeräte und Zubehör für die Sterilgutverpackung in Zahnarzt- und Arztpraxen
Bitte beachten Sie auch: www.generationeasy.com



hawoplast

Kunststoff-Folienschweißgeräte für die industrielle Verpackung



hawovac

Vakuum-Folienschweißgeräte für die industrielle und medizinische Verpackung



hawopack

Verpackungsmaschinen für Kleidungsstücke und Wäsche für Wäschereien, Reinigungen und die Bekleidungsindustrie

Technische Änderungen vorbehalten

Juli 2009 9.334.042 Printed in Germany
07/09 / 0 / WRB / ST



hawo

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