

hm 850 DC-V/hm 880 DC-V

haldol

DIE DURCHLAUFSIEGELGERÄTE MIT DRUCKER
(VALIDIERBARER PROZESS NACH EN ISO 11607-2)



GENERATION PRO

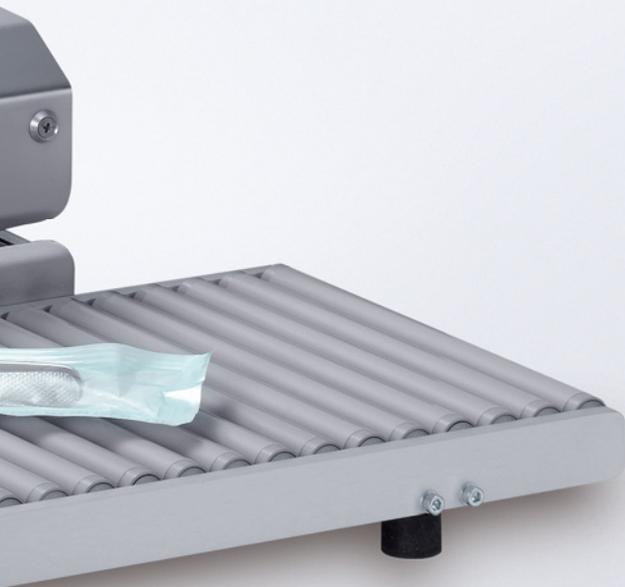
hawomed

DIE DURCHLAUFSIEGELGERÄTE DER GENERATION PRO MIT INTEGRIERTEM DRUCKER HM 850 DC-V UND HM 880 DC-V SIND DIE ANTWORT AUF DIE PROFESSIONELLEN ANFORDERUNGEN IN KRANKENHÄUSERN UND DER MEDIZINISCHEN INDUSTRIE. DER PROZESS IST NACH EN ISO 11607-2 VALIDIERBAR. DAS GEWOHNT ROBUSTE UND AUF HÖCHSTEN BEDIENKOMFORT AUSGELEGTE DESIGN UNTERSTREICHT DIE INNEREN WERTE DIESER GERÄTE: MAXIMALE LEISTUNGSFÄHIGKEIT UND ARBEITSGESCHWINDIGKEIT, AUTOMATISCHE KONTROLLE DER KRITISCHEN PROZESSPARAMETER, NAHTLOSE INTEGRATION IN CHARGENDOKUMENTATIONSSYSTEME UND BESONDERS EINFACHE BETRIEBUNG MIT HILFE DER ERFOLGREICHEN **hawo IntelligentScan**-TECHNOLOGIE (HM 880 DC-V) MACHEN DIE GERÄTE ZUM VERLÄSSLICHEN PARTNER BEI DER STERILGUTVERPACKUNG. DIE GERÄTE ERFÜLLEN DIE ANFORDERUNGEN DER NEUEN KRINKO/BfArM¹ EMPFEHLUNG.



Die Abbildung zeigt das Siegelgerät hm 850 DC-V mit Zubehör. Rollentisch, Ablageblech (ohne Abbildung) und hm 850 K (Tastatur zur einfachen Dateneingabe) sind optional erhältlich.

◀FontMatic▶



DIE PROFI KLASSE.

Die Durchlaufsiegelgeräte dienen dem Versiegeln von siegelbaren Beuteln und Schläuchen (Sterilbarrieresysteme SBS) in Krankenhäusern (ZSVA) und der medizinischen Industrie. Während der erfolgreiche Klassiker hm 850 DC-V in Details überarbeitet und an das aktuelle Design angepasst wurde, verfügt das neue hm 880 DC-V über sämtliche Top-Technologien von hawo und setzt die Benchmark in dieser Geräteklasse. Beide Produkte erfüllen die Anforderungen der neuen KRINKO/BfArM¹ Empfehlung und sind im Rahmen der EN ISO 11607-2 validierbar.

INTEGRIERTER DRUCKER MIT **FontMatic** (hm 880 DC-V).

Das hm 850 DC-V und das hm 880 DC-V können während des Siegelprozesses normativ geforderten Informationen (DIN 58953-7) direkt auf die Verpackung drucken (Symbole nach EN 980). Dank **FontMatic** erkennt das hm 880 DC-V die Breite des Siegelmaterials und passt die Schriftgröße des Aufdrucks automatisch an. Versehentliches Drucken über den Folienrand hinaus hat damit ein Ende.

- > Identifikation des Herstellers oder der packenden Person
- > Produktbezeichnung³
- > Uhrzeit, Fabrikations- und Haltbarkeitsdatum
- > Chargenkennzeichnung, Loscode oder Seriennummer
- > Stückzähler
- > hm 880 DC-V: Kennzeichnung „steril“ und Sterilisationsverfahren (z. B. Dampf, Plasma etc.)
- > hm 880 DC-V: Menge
- > frei wählbare Texte²

FLEXIBILITÄT.

Das **hawoflex**-Siegelssystem passt sich an jedes Material an. Somit wird auch bei unterschiedlicher Materialdicke eine einwandfreie, vollflächige Siegelnaht erreicht. Die spezielle **hawoflex**-Siegelnaht garantiert optimale Verschlussicherheit und Siegelnahtfestigkeit. Die Siegelgeräte hm 850 DC-V und hm 880 DC-V sind für folgende Verpackungsmaterialien geeignet:⁴

- > Alle siegelbare Beutel und Schläuche nach EN ISO 11607-1 (z. B. Papier, Tyvek®, Vlies, etc.)
- > Folien mit Seitenfalte
- > Aluminiumlaminatfolie

ERGONOMIE UND PFLEGE.

Arbeitsprozesse in der Instrumentenaufbereitung sollen maximal einfach und komfortabel sein. Deshalb ist die Einheit auf eine ideale Ausnutzung der Arbeitsfläche ausgerichtet. Die Wartung ist dank weniger Verschleißteile auf ein Minimum reduziert. Der Farbbandwechsel des Druckers erfolgt ganz einfach von der Gerätevorderseite.

³ hm 880 DC-V: Bei Verwendung von **hawo IntelligentScan** lassen sich diese als Barcodelisten erstellen und direkt einlesen. Optionaler Barcodescanner hm 780 BR erforderlich.

⁴ Nicht geeignet für thermoplastische Folien (PE, PP, PVC). Tyvek® ist ein eingetragenes Warenzeichen der e.I. du Pont de Nemours.

hmo 850 DC-V / hmo 880 DC-V

	hmo 880 DC-V	hmo 850 DC-V
EINSATZ UND ZERTIFIKATIONEN		
Besonders geeignet für Einsatz in	Krankenhaus und med. Industrie	Krankenhaus und med. Industrie
CE-Zeichen	x	x
GS – Geprüfte Sicherheit	x	x
Konformität EN ISO 11607-2 ⁴	x	x
Konformität DIN 58953-7:2010	x	x
Konformität DGSV-Leitlinie	x	x
Konform KRINKO/BfArM Empfehlung ¹	x	x
ANSCHLUSSDATEN & MECHANIK		
Netzanschluss / Netzfrequenz	100-240 V / 50/60 Hz	100/115/230 V / 50/60 Hz
Leistungsaufnahme ⁵	400 W	400 W
Abmessungen B x T x H (inkl. Einlaufblech)	710 x 260 x 240 mm	710 x 260 x 240 mm
Gewicht	21 kg	23 kg
Gehäuse	Edelstahl AISI 304	Edelstahl AISI 304
Siegelsystem	hawoflex	hawoflex
Siegelabstand vom Rand	0-35 mm	0-35 mm
Siegelnahtbreite	12 mm	12 mm
Abstand zum Medizinprodukt (DIN 58953-7)	> 30 mm	> 30 mm
Einlaufschutz (Device protect)	x	x
Rücklauffunktion (Reverse Feed)	x	x
SIEGELMATERIALIEN		
Alle Folien mit Seitenfalte, siegelbare Beutel und Schläuche nach EN ISO 11607-2 (Papier, Tyvek®, Vlies, etc.)	x	x
Aluminium-Laminatfolie	x	x
ELEKTRONIK UND KOMMUNIKATION		
Steuerung	Mikroprozessor	Mikroprozessor
Erhalt der eingestellten Parameter nach Netzunterbrechung (Autosafe)	x	x
Automatischer Start des Antriebs mittels Photozelle	x	x
Automatische Aktualisierung von Datum und Zeit auch bei ausgeschaltetem Gerät	x	x
Anzeige und Dateneingabe	2-zeiliges LCD / Folientastatur	2-zeiliges LCD / Folientastatur
PC-Schnittstelle (Anbindung an Chargen- und Prozessdokumentationssysteme)	RS 232, Ethernet und USB	RS 232
hmo IntelligentScan	x ⁶	
GreenTek -Energiesparfunktionen	Motorstop nach 30s / Stand-by (nach 10-120 min)	Motorstop nach 30s / Stand-by (nach 10-120 min)
Stückzähler und Betriebsstundenzähler	x	x
KONTROLLFUNKTIONEN NACH EN ISO 11607-2⁴		
Siegelprozess	automatisch/reproduzierbar	automatisch/reproduzierbar
Validierbarer Prozess	x	x
Prozessparameter überwacht:		
Siegeltemperatur	x (max. 220 °C)	x (max. 220 °C)
Anpresskraft (Siegeldruck)	x (100 N)	x (100 N)
Durchlaufgeschwindigkeit	x (10 m/min)	– (10 m/min, nicht überwacht)
Abschalttoleranz ± 5°C (DIN 58953-7:2010)	x	x
Abschalttoleranz einstellbar	± 2-5 °C	± 2-5 °C
Alarm und Anhalten der Maschine bei Abweichung der Prozessparameter	x	x
Ausdruck der Prozessparameter (Seal Check-Funktion)	x	x
DRUCKERFUNKTIONEN MIT GERÄTEDRUCKER		
Anzeige der Druckerdaten durch Laufschrift im Display	x	x
Druckwerk	einzeilig	einzeilig
FontMatic (automatische Anpassung der Schriftgröße an die Folienbreite)	x	
ZUBEHÖR		
Mobile Prozessdokumentation hmo ht 180 PT-USB	x	x
hmo Intelligentscan -Barcodescanner hmo 780 BR (mit Software hs 780 BR zur Barcodelisterstellung)	x	
Siegelindikatoren ht Seal Check med und ht Seal Check HDPE	x	x
Optionale PC-Tastatur hmo 850 K zur einfachen Dateneingabe	x	x
Rollenbahn (Abmessungen 830 x 280 x 60 mm)	x	x
Ablageblech (Abmessungen 850 x 280 x 60/25 mm)	x	x

⁵ In der Aufheizphase können die Werte abweichen. ⁶ Optionaler Scanner notwendig.



ANFORDERUNGEN AN VERPACKUNGSPROZESSE.

Die neue Empfehlung der KRINKO/BfArM¹ (RKI- Empfehlung) fordert, dass das Verpackungssystem die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten muss. 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 Normenreihe DIN 58953:2010 fordert darüber hinaus auch bei der Instrumentenverpackung validierte Prozesse nach EN ISO 11607-2². Bei der Validierung des Siegelprozesses wird die optimale Siegeltemperatur für das verwendete Verpackungsmaterial ermittelt. Der Prozess muss dann bei dieser Temperatur optimale Siegelnähte liefern, die nach der Sterilisation fest genug und peelbar sind. Für die Durchführung der Validierung wird grundsätzlich die DGSV Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse empfohlen. Die Leitlinie ist kostenlos auf www.hawo.com erhältlich.

Siegelgeräte müssen für die Validierung folgende Anforderungen erfüllen:

- > Überwachung der kritischen Prozessparameter und
- > Warnung des Anwenders bei Abweichung der voreingestellten Werte.

Die Siegelgeräte hm 850 DC-V und hm 880 DC-V erfüllen diese Anforderungen. Während des Siegelvorgangs werden die kritischen Parameter Siegeltemperatur und Anpressdruck automatisch überwacht (hm 880 DC-V zusätzlich auch die Durchlaufgeschwindigkeit). Ist einer der Parameter nicht in Ordnung, wird der Anwender akustisch alarmiert und der Siegelvorgang gestoppt. Weiterhin verfügen beide Siegelgeräte über eine PC-Schnittstelle zur Anbindung an die Praxissoftware zur Prozess- und Chargendokumentation (hm 880 DC-V auch Ethernet und USB). Die Siegelgeräte von hawo garantieren damit eine effiziente und reproduzierbare Verpackung bei hohem Instrumentenaufkommen.

SIEGELGERÄTE EINFACH BEDIENEN: **hawo IntelligentScan.**

Die Siegelgeräte hm 850 DC-V und hm 880 DC-V verfügen über das neue, übersichtliche Tastaturlayout. In dieser zentralen Bedieneinheit sind sämtliche Gerätefunktionen und -einstellungen übersichtlich für den Anwender angeordnet. Das hm 880 DC-V lässt sich auch mit dem optionalen Barcodescanner hm 780 BR und der beiliegenden PC-Software hs 780 BR einfach programmieren und bedienen. Mit der Software werden alle notwendigen Gerätekonfigurationen, Druckdaten und Druckerkonfigurationen für die unterschiedlichen Verpackungsmaterialien zentral eingegeben und als Barcodeliste auf einem Standarddrucker gedruckt. Der Scanner liest die Barcodelisten mit den relevanten Verpackungsinformationen ein und ordnet sie automatisch der entsprechenden Gerätefunktion zu.



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).

² DIN EN ISO 11607-2 für Deutschland/ÖNORM EN ISO 11607-2 für Österreich/SN EN 11607-2 für Schweiz. Gilt auch für Bogenware (DIN 58953-7:2009) und wiederverwendbare Sterilisierbehälter (DIN 58953-9:2010).

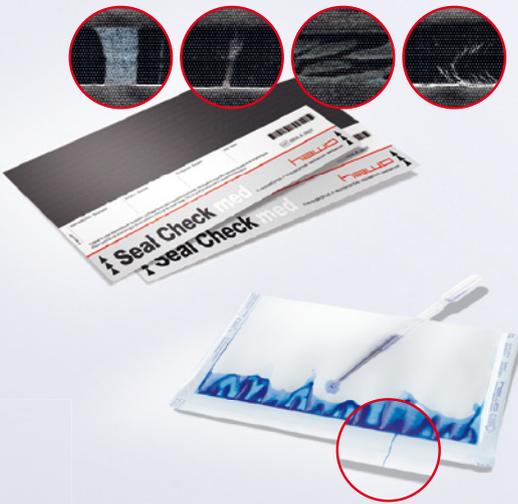
hawotest ht 180 PT-USB



PROZESSDOKUMENTATION.

In Anlehnung an die Anforderungen der EN ISO 11607-2 erfolgt die routinemäßige Dokumentation (Monitoring) der Prozessparameter mit Hilfe eines USB-Sticks und der hawo USB-Speichereinheit ht 180 PT-USB. Die Protokolle können somit über einen PC abgerufen sowie digital signiert und archiviert werden.

Seal Check HDPE | Seal Check med | hawo InkTest



ZUR ROUTINEMÄSSIGEN KONTROLLE DER SIEGELNÄHTE.

Die Testsysteme von hawo dienen der routinemäßigen Kontrolle der Siegelnähte gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung sowie zur Überprüfung der Qualitätseigenschaften im Rahmen der Validierung und erneuten Leistungsbeurteilung (Revalidierung) hawo Siegelgeräte mit **hawo Intelligent-Scan** schalten durch Einscannen der aufgedruckten Barcodes automatisch in den Test-Modus.

- > **hawo Seal Check:** Die Indikatorstreifen Seal Check med für Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier/Folie und Seal Check HDPE (Tyvek®/Folie)¹ machen fehlerhafte Stellen auf dem dunklen Indikatorstreifen sichtbar.
- > **hawo InkTest:** Der standardisierte Siegelnahtdichtigkeitstest nach EN ISO 11607-1, Anhang B (ASTM F1929), liefert objektive Ergebnisse! Dazu wird mittels Pipette eine spezielle Testflüssigkeit in den Beutel oder Folienschlauch gegeben. Eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten (z. B. Kanäle) werden damit sofort sichtbar.

SERVICE.

Bei der Verpackung von bestimmungsgemäß kritischen Medizinprodukten setzt das geforderte Höchstmaß an Packungssicherheit die Validierung des Prozesses voraus. Es ist unser Anspruch, dass unsere Siegelgeräte stets Ihren Anforderungen entsprechen. Deshalb bietet unser Expertenteam ein breites Spektrum an unterstützenden Dienst- und Serviceleistungen. Auch ganz bequem direkt vor Ort.

- > Service für Reinigungs- und Wartungsarbeiten (**ServiSeal**)
- > Kalibrierungsservice (**CaliSeal**)
- > Validierungsservice (**ValiSeal**)
- > **Service-Hotline:** Unser Validierungs-Team erreichen sie unter:
T +49 6261 9770-31

