

hm 850 DC-V/hm 880 DC-V

hallo

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 AUFZEICHNUNG UND DOKUMENTATION ALLER RELEVANTEN DATEN, NAHTLOSE INTEGRATION IN DIE BESTEHENDE INFRASTRUKTUR UND BESONDERS EINFACHE BEDIENUNG MIT HILFE DER ERFOLGREICHEN hawo IntelligentScan®-TECHNOLOGIE (HM 880 DC-V) MACHEN DIE GERÄTE ZUM VERLÄSSLICHEN PARTNER BEI DER STERILGUTVERPACKUNG.



Die Abbildung zeigt das Siegelgerät mit Zubehör. Rollentisch und Ablageblech (ohne Abbildung) sind optional erhältlich.



GARANTIERT SICHER: VALIDIERUNG VON SIEGELPROZESSEN.

Die einwandfreie Hygiene als Voraussetzung für die Sicherheit von Arzt und Patienten stehen im Vordergrund aller Überlegungen. Entscheidend hierfür ist die automatische Prozesskontrolle. Das oberste Ziel der Verpackung bestimmungsgemäß kritischer Medizinprodukte in Krankenhäusern und der medizinischen Industrie ist die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur Behandlung. Die Norm DIN 58953:2010 fordert daher explizit auch bei der Instrumentenverpackung validierte Prozesse nach EN ISO 11607-2¹ und der daraus hervorgegangenen DGSV Leitlinie zur Validierung von Siegelprozessen². Bei der Validierung wird zuerst das Siegelgerät aufgestellt und angeschlossen (Installationsbeurteilung IQ), als zweites die optimale Siegeltemperatur eingestellt (Funktionsbeurteilung OQ) und zuletzt überprüft, ob die Siegelnähte bei dieser Einstellung auch nach der Sterilisation fest genug sind (Leistungsbeurteilung PQ).³

Siegelgeräte müssen für die Validierung folgende Anforderungen erfüllen:

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

Die Siegelgeräte der hawo GENERATION PRO erfüllen diese Anforderungen. Während des Siegelvorgangs werden die kritischen Parameter Siegeltemperatur und Anpressdruck automatisch überwacht (hm 880 DC-V: auch Durchlaufgeschwindigkeit). Ist einer der Parameter nicht in Ordnung, wird der Anwender akustisch informiert 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 konfigurieren. 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 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)

² DGSV Leitlinie kostenlos erhältlich unter www.hawo.com

³ Begriffserklärung: IQ: Installation Qualification, OQ: Operational Qualification, PQ: Performance Qualification



◀FontMatic▶®

hm 850 DC-V/hm 880 DC-V

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.

INTEGRIERTER DRUCKER MIT FontMatic® (hm 880 DC-V)

Das hm 850 DC-V und das hm 880 DC-V können während des Siegelprozesses alle 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
- > Produktbezeichnung⁴
- > Uhrzeit, Fabrikations- und Haltbarkeitsdatum
- > Chargenkennzeichnung, Loscode oder Seriennummer
- > Stückzähler
- > Kennzeichnung „steril“ und Sterilisationsverfahren (z. B. Dampf, Plasma etc.)
- > Menge
- > frei wählbare Texte⁴

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:⁵

- > siegelbare Beutel und Schläuche nach EN 868-4:2009, EN 868-5:2009 und DIN EN ISO 11607-1:2009 (auch Seitenfaltenfolie)
- > HDPE (Tyvek®)
- > Aluminiumlaminatfolie

ERGONOMIE, PFLEGE UND WARTUNG

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.

⁴ hm 880 DC-V: Bei Verwendung von hawo IntelligentScan™ lassen sich diese als Barcodelisten erstellen und direkt einlesen. Optionaler Barcodescanner hm 780 BR erforderlich.

⁵ Nicht geeignet für thermoplastische Folien (PE, PP, PVC). Tyvek® ist ein eingetragenes Warenzeichen der e.l. 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 ¹	x	x
Konformität DIN 58953-7:2010	x	x
Konformität DGSV-Leitlinie	x	x
ANSCHLUSSDATEN & MECHANIK		
Netzanschluss / Netzfrequenz	100-240 V / 50/60 Hz	100/115/230 V / 50/60 Hz
Leistungsaufnahme ⁶	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
Rücklauf Funktion (Reverse Feed)	x	x
SIEGELMATERIALIEN		
Siegelbare Beutel und Schläuche nach EN 868-4:2009/EN 868-5:2009	Papierbeutel/Klarsichtbeutel/Schläuche aus Papier/Folie und Tyvek [®] /Folie (auch mit Seitenfalte)	Papierbeutel/Klarsichtbeutel/Schläuche aus Papier/Folie und Tyvek [®] /Folie (auch mit Seitenfalte)
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 ⁷	
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 11607-2¹		
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
Referenzkarte Seal Check	x	x

⁶ In der Aufheizphase können die Werte abweichen. | ⁷ Optionaler Scanner notwendig.

