

Překlad návodu na použití

CESKY

1	Ú٧C	OD	.4
	11		4
	1.2	DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ	4
	1.3		5
	1.4	BEZPEČNOSTNÍ NAŘÍZENÍ	6
2	PŘF	ED SPLIŠTĚNÍM	8
-			.0
	2.1		8
	2.2		9
	2.3		1
	2.4	1 Instalace	1
	2.4.	2 Uvedení do provozu	1
	24	3 Uvedení tiskárny ValiPrint [®] do provozu	12
	2.4.	4 IntelligentScan, připojení snímače čárových kódů	13
2	KO		1
3	NUI		.4
	3.1		4 F
	ა.∠ 2.2	POMUCKY PRO PROGRAMOVANI	C C
	3.3 ວວ	VSTUP DAT	0
	3.3.	 Navesilice je zablokovalla	0 16
	3.3.	2 Naslavenii lepioly svalovani	17
	3.3	4 Volba tenloty svařování	18
	3.3	5 Nastavení exspirace	20
	3.3.	6 Vložení iména uživatele	20
	3.3.	7 Zadání údajů o šarži	21
	3.3.	8 Nastavení počítadla svárů	21
	3.3.	9 Vynulován počítadla svárů	21
	3.3.	10 Vložení informace CE	21
	3.3.	11 Vložení textu	22
	3.3.	12 Volba typu sterilizace	2?
	3.3.	13 Zadání množství položek v obalu	22
	3.4	PŘIHLÁŠENÍ A ODHLÁŠENÍ OBSLUHY	:3
	3.5	NASTAVENÍ PŘÍSTROJE	24
	3.5.	1 Kontrast displeje	24
	3.5.	2 Nastaveni jazyka	24
	<i>3.5.</i> っ゠	 volba lisku piklografilu	:4 51
	3.3. 2 F	 volua membra del permetera casu Formát datumu a času 	;4)/
	3.0.	6 Změna datumu a času	,4)5
	3.5	7 Nastavení limitu tolerance nastavené tenlotv	25
	3.5	8 Zobrazení celkového počtu provedených svárů a vytištěných etiket	25
	3.5.	9 Zobrazení provozních hodin	25
	3.5.	10 Zobrazení parametrů procesu	25
	3.6	NASTAVENÍ INTERNÍ TISKÁRY	26
	3.6.	1 Zapnutí nebo vypnutí tiskárny bez připojené tiskárny etiket	26
	3.6.	2 Zapnutí nebo vypnutí tiskárny s připojenou tiskárnou etiket	?6
	3.6.	3 Volba tisku dat2	?7
	3.6.	4 Konfigurace2	?9
	3.7	NASTAVENÍ EXTERNÍ TISKÁRNY VALIPRINT	0
	3.7.	1 Datové etikety	80
	3.7.	2 Roziozeni dat na etiketé	<i>i0</i>
	3.7.	3 Zagani gat	12

ČESKY

hm	880	DC-V
	000	

3.7.4 Vypnutí nebo zapnutí ValiPrint	
3.7.5 Konfigurace	
3.8 TISK BEZ PREDCHOZIHO PROVEDENI SVARU	
3.9 PROVOZ A PROCES PROVEDENI SVARU	ວດ ວວ
3.10 ZROUSKA SVARU - SEAL CHECK	
4 ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A ÚDRŽBA	
4.1 Kontrolní checklist	
4.2 CHYBOVÁ HLÁŠENÍ	40
4.3 ZOBRAZENÍ TISKOVÉ CHYBY	41
4.4 ZÁKAZNICKÝ SERVIS HAWO	41
4.5 INDIKÁTOR ÚDRŽBY	42
4.6 SERVIS / KALIBRACE	
4.7 SERVIS DÍLŮ	
4.8 OBJEDNAVKA DILU NA VYMENU – PRIRAZENI CISEL VYROBKU	
4.9 INFORMACE O VYMENE OPOTREBENYCH A NAHRADNICH DILU	
4.9.1 Vymena Inkousiove pasky	
4.9.2 Výměna PTEE pásky na ocelové průvodníci	
4.9.5 Výmena I TE paský pro horní a spouhí tepelnou ilsovnici	
495 Výměna role s etiketami	50
4.9.6 Výměna inkoustové pásky	
4.10 Servisní nastavení	
4.10.1 Aktivace servisního menu	
4.10.2 Nastavení kontaktního tlaku	
4.10.3 Nastavení kontroly teploty	
4.10.4 Nastavení okraje	
4.10.5 Nastavení rychlosti motoru	
4.10.6 Spuštění zablokování kódu obsluhy	
4.10.7 Automatické vymazání kódu obsluhy	
4.10.8 Blokování vstupní klávesnice	
4.10.9 Zadani dat pro udržbu	
4.10.10 Nastaveni funkce ponotovostniho rezimu	
4.10.11 Akuvace Stanuarunnio nastaveni	02
5 TECHNICKÁ DATA	63
5.1 Schéma obvodu a schéma zapojení	63
5.2 Specifikace	
	65
	~_
0.1 PROHLASENI SHODY EU	
0.2 DIN EN IOU 1100/-2/ DIN 38933-/ PROHLASENI SHODY	
7 VALIDACE	68
7.1 OBECNĚ	68
7.2 P ŘÍPRAVA	68
7.3 VALIDACE	69
7.3.1 Informace o schématu validací	69

1 Úvod

1.1 Předmluva

Nejdříve bychom Vám rádi poděkovali za nákup svářečky. V tomto návodu najdete údaje o používání stroje, servisu a péči i následné validaci.

Svářečka je mikroprocesorem řízená kontinuální svářečka s tiskárnou pro uzavírání zatavitelných sáčků a cívek (SBS¹).

Svářečka splňuje požadavký DIN 58953-7, ČSN EN ISO 11607-2 a směrnice DGSV² pro validaci procesu zatavení.



Před uvedením do provozu si, prosím, přečtěte tento návod k použití, abyste byli seznámeni se způsobilostí přístroje, a abyste tak mohli optimálně využít jeho funkce.

(P)

Tento návod uchovávejte vždy v blízkosti stroje.

1.2 Důležitá upozornění



V souladu s předpokládaným použitím je výrobek označen značkou CE na základě následujících směrnic: 2006/42/CE, 2006/95/CE a 2004/108/CE.

Směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/CE se netýká této svářečky.

Mezní hodnoty IEC 60601-1 nemusí být aplikovány v případě opakovaných elektrických kontrol.

Výrobce neručí za poškození způsobené testy v souladu s normami, které nejsou uvedeny v prohlášení o shodě.

V případě přestavby nebo servisného zásahu provedeného bez písemného souhlasu výrobce, bude záruka považována za zaniklou a závazek za fyzickou nebo materiální škodu může být převeden na obsluhu.

Poznámka

Protože své výrobky neustále zdokonalujeme, vyhrazujeme si právo upravit tento návod k použití a v něm popsané funkce. **Tento návod k použití se týká výrobků od verze softwaru P242A09 a dále.**

		ČESKY
hm 880 DC-V	Úvod	Kapitola 1

1.3 Legenda

\bigwedge	Vykřičník v trojúhelníku Vás upozorňuje na důležité poznámky v návodu k použití, které musí být bezpodmínečně dodrženy.
	Toto varování odkazuje na opatření, která by mohla v případě jejich nedodržení vyústit v ohrožení zdraví. Musí se povinně dodržovat.
(B)	Tipy se symbolem ruky, které se týkají běžného používání.
	Nastavení a funkce, které jsou k dispozici pouze v případě, když je tiskárna etiket připojena a zapnuta.
	Nastavení a funkce, které mohou být aktivovány pomocí zařízení.
	Funkce, které mohou být aktivovány, když je připojen skener čárových kódů.

1.4 Bezpečnostní nařízení



Naše výrobky opouští výrobní závod v dokonalém technickém stavu.

Pro zajištění bezpečnosti musí být při manipulaci s přístrojem dodržen obsah těchto bezpečnostních nařízení, návodů ke značení a bezpečnosti (přeprava, skladování, instalace, uvedení do provozu, provoz a údržba).

Tento přístroj je vhodný k uzavírání laminovaných fólií během procesu tepelného zatavení. Viz také kapitola 2.1 "Předpokládané použití".

Zkontrolujte, prosím, balení a v případě poškození podejte reklamaci na jakékoli poškození u přepravce nebo balíkové služby, a to okamžitě před instalací přístroje.

Před uvedením do provozu se ujistěte, že přístroj nevykazuje žádnou známku poškození. V případě pochybností zkontaktujte výrobce nebo servisního partnera autorizovaného výrobcem.

S přístrojem nepracujte, pokud je napájecí kabel nebo zástrčka poškozená. Přístroj nepoužívejte, pokud nefunguje správně nebo pokud je jakkoli poškozen. Pokud je poškozen hlavní kabel nebo přístroj, musí být přístroj opraven výrobcem nebo jedním ze servisních partnerů autorizovaných výrobcem.

Přístroj nesmí být nainstalován ve výbušném prostředí.

Pokud se svářečka přemístí ze studeného prostředí přímo do teplého prostředí, může se vytvořit kondenzace. Vyčkejte do vyrovnání teplot. **Spuštění zařízení s kondenzací může způsobit ohrožení života!**

Výměnu pojistek a opravy musí provádět výrobce nebo jeden ze servisních partnerů autorizovaných výrobcem.

Pokud se přístroj nepoužívá, vypněte jej nebo vytáhněte zásuvku ze zástrčky.

Před čištěním: odpojte od hlavního přívodu! Stroj čistěte pouze suchým nebo navlhčeným hadříkem a šetrným čisticím prostředkem. Nedovolte, aby se do přístroje dostala voda. Pozor! Přístroj nikdy nečistěte za mokra!

Do importního slotu přístroje nikdy nevkládejte ostré ani ploché předměty. Mohlo by dojít k poškození přístroje a nástrojů.

Do mřížkových clon přístroje nevkládejte předměty. Mohli byste být zasaženi elektrickým proudem, nebo by se mohl přístroj poškodit.

Přístroj nepoužívejte, pokud máte pochybnosti o jeho bezpečnosti.

Přístroj nesmí instalovat ani obsluhovat osoby mladší 16 roků.

Přístroj nesmí být v provozu bez dohledu.

Přístroje nesmí obsluhovat osoby pod vlivem alkoholu nebo drog.



Udržujte vlasy, oblečení a rukavice mimo pohyblivé části. Volné oblečení, šperky nebo dlouhé vlasy by mohly být zachyceny pohyblivými částmi.

Váš přístroj obsahuje cenné materiály, které mohou být opětovně použity nebo recyklovány. Předejte jej do sběrného dvora k odborné likvidaci. Tento přístroj je označen v souladu s Evropskou směrnicí 2002/96 EU pro elektrické a elektronické přístroje (WEEE).

Směrnice určuje rámec pro vrácení a recyklaci použitých přístrojů v rámci celé EU.

2 Před spuštěním

2.1 Předpokládané použití

Přístroj je určen pouze pro komerční a průmyslové použití a musí se používat pouze pro předpokládané použití a s následujícími materiály.

Svařitelné materiály

Sáčky a role v souladu s ČSN EN 868-5 a ČSN EN ISO 11607-1* Papírové sáčky v souladu s ČSN EN 868-4* Nepotahovaný HDPE* Laminovaný hliníkový film

* také s bočním skladem

Správná svařovací teplota musí být zjištěna pomocí testovacího sváru (DIN 58953-7). Výkon přístroje závidí na vlastnostech použitého svařovaného materiálu.

Nesvařitelný materiál

Polyetylové filmy Měkké PVC Tvrdé PVC Polyamidové filmy Polypropylenové filmy

2.2 Design a funkce



2.3 Proces svařování a tisku (sekvence)

- 1. Po vložení obalu určeného ke sterilizaci se pomocí fotobuňky automaticky spustí rpoces svařování. Rychlost posuvu je monitorována.
- 2. Sterilizační obal je vsunut do prostoru provedení sváru, který je ohříván pomocí topných těles. Teplota pro svařování je monitorovaná.
- 3. Svařovaná oblast je nahřátá a vsunuta mezi přítlačné válce. Síla přítlaku je monitorovaná.
- Tisk je zahájen pomocí fotobuňky po vložení obalu do přístroje. Zvolená data jsou vytisknuta přímo na obal, v případě, že je připojena tiskárna ValiPrint, vytiskně se etiketa.
- 5. Hotový sterilizační obal je vysunut na výstupní straně přístroje.
- 6. Pokud není do přístroje vložen další obal, posuv se zastaví přibližně po 30 sekundách.
- 7. Nastavené parametry zůstanou v přístroji uloženy po zapnutí / vypnutí přístroje, i po výpadku proudu. Datum a čas se aktualizuje automaticky (Autosafe).

2.4 Instrukce pro instalaci a uvedení do provozu



2.4.1 Instalace

Umístěte přístroj na horizontální povrch.

- Nezvedejte přístroj za podávací část.
- Vzdálenost přístroje od stěny musí být nejméně 200 mm.



2.4.2 Uvedení do provozu



Při zapojení tiskárny etiket ValiPrint se musí nejprve zapnout tiskárna (2.4.3) a teprve potom svářečka.

Připojte napájecí kabel k přístroji
Připojte napájecí kabel do zásuvky
Hlavním spínačem zapněte přístroj

Pro zapnutí přístroje stiskněte spínač na pravé straně.

Po krátkém testu přístroje a po dosažení nastavené svařovací teploty je přístroj připraven k použití. Toto je indikováno zobrazením nastavené teploty na displeji (viz kapitola 3.1).

Kapitola 2

2.4.3 Uvedení tiskárny ValiPrint[®] do provozu



Před instalací si přečtěte bezpečnostní nařízení v kapitole 1.4

Nastavení přístroje Napájení	Připojte napájecí kabel k adaptéru	
	Připojte zdroj Zasuňte napájecí kabel do zástrčky	i O et
Propojovací kabel	Připojte propojovací kabel k tiskárně	
	Připojte propojovací kabel ke svářečce	
Zapnutí tiskárny	Zapněte tiskárnu ① Pokud indikátor ② svítí zeleně, stiskněte jenou tlačítko "Feed" ③. Odeberte etiketu.	O 3 CONTRACTOR OF CONTRACTOR O

2.4.4 IntelligentScan, připojení snímače čárových kódů





Zástrčka pro napájení

Svářečka	Vypněte svářečku	
Snímač čárových kódů		
Nastavení snímače čárových kódů	Připojte napájecí kabel do zástrčky na datovém kabelu	
Připojení svářečky	Připojte napájecí kabel do zásuvky na adaptéru Připojte datový kabel snímače čárových kódů ke svářečce	Pokud používáte snímač čárových kódů ValiScan (položka 1.421.018) Připojený na rozhraní "IntelligentScan" a použijete odpovídající seznam čárových kódů, můžete ovládat různé záznamy a funkce přístroje.
Svářečka	Zapněte svářečku	

(P)

Snímač čárových kódů ValiScan (položka 1.421.018) je dodáván s programem na CD (položka 1.490.028), se kterým můžete snadno vytvářet a spravovat seznamy čárových kódů na vašem PC.

Pro bližší informace kontaktujte našeho servisního partnera, nebo přímo linku servisní podpory společnosti HAWO: +49 (0) 6261 9770 0

3 Konfigurace přístroje

3.1 Po zapnutí



3.2 Pomůcky pro programování

Ovládání kurzoru Např.: stiskněte jednou pravou	Kurzor Ku vlevo vp	irzor ravo	100°C ▲ Kurzor bliká na první pozici
ырки	1x 🚫		100°C ▲ Kurzor bliká na druhé pozici
Změna čísel a písměn Např.: stiskněte tlačítko pozice +1	Pozice +1 Pozic	e -1	100°C
	1x 🔶		110°C
Změna parametru není možná, návrat do předchozího menu		ESC	
Změna parametru je možná		OK	
Vymazání počítadla šarží na 0		C	

88 8

3.3 Vstup dat

3.3.1 Klávesnice je zablokovaná



3.3.2 Nastavení teploty svařování



		ČESKY
hm 880 DC-V	Konfigurace přístroje	Kapitola 3
3.3.3 Aktivace funk	ce ValiUp, volba optimální teploty svařování	
TEMP	1. Stiskněte tlačítko	Nastavená teplota OK
	2. Zvolte funkci ValiUp	ValiUp
	3. Zvolte číslo uložené přednastavené teploty, např. 2	ValiUp Nastavená teplota 2 OK
		LLM 170°C



Pokud je aktivována funkce ValiUp, je tolerance teploty sváru nastavena na ±5°C!

Kapitola 3

3.3.4 Volba teploty svařování





ČESKY Konfigurace přístroje hm 880 DC-V Kapitola 3 Nastavení exspirace 3.3.5 * EXP EXP ∑ 17-03-10 1. Stiskněte tlačítko Do paměti přístroje můžete uložit tři různé hodnoty. \uparrow 2 17-05-10 2. Zvolte z paměti uoženou ок hodnotu exspirace. 2 Tovární nastavení: Např. 2. $\overline{}$ 1 = dnešní datum + 1 měsíc 2 = dnešní datum + 3 měsíce 3. Zvolte nové datum, 3 = dnešní datum + 6 měsíců DD-MM-YY např. 17-04-10 ок $\hat{+}$ 17-04-10 2 (P 17-02-10 14:43 135°C ₿17-04-2010 Datum se tiskne automaticky * 3.3.6 Vložení jména uživatele 大 PERS 太 PERS Ŵ 1. Stiskněte tlačítko Je možné zadat až 20 Ŵ alfanumerických znaků. ок 4 *MILLER* 2. Vložte jméno 17-02-10 14:43 135°C 👖 (P

Jméno uživatele se tiskne

automaticky,

Γ		ČESKY
hm 880 DC-V	Konfigurace přístroje	Kapitola 3
3.3.7 Zadání údajů	o šarži	
	CHARGE 1. Stiskněte tlačítko	LOT
alfanumerických znak	ů. 2. Zadejte údaje o šarži.	AB123 OK
Údaje o šarži se tisknou automaticky		17-02-10 14:43 135 °C LOTAB123

3.3.8 Nastavení počítadla svárů



3.3.9 Vynulování počítadla svárů



3.3.10 Vložení informace CE



			ČESK	Y
hm 880 DC-V		Konfigurace přístroje	Kapito	ola 3
3.3.11 Vložení textu				
$\overline{\mathbf{v}}$		1. Stiskněte tlačítko	Vlozeni textu	
Je možné zadat až 20 alfanumerických znaků	ù.	2. Vložte text	Vlozeni textu Text] (ок
Text se tiskne automa	ticky.		17-02-10 14:43 135°C Text]
3.3.12 Volba typu ste	rilizace			
\bigcirc		1. Stiskněte tlačítko	Typ sterilizace	
Typ sterilizace STEAM Parní EO Etylenoxydov FORM Formaldebydd	á	2. Zvolte typ sterilizace	Typ sterilizace STEAM] Ок
VH2O2 Plazmová IRRAD Radiační DRY Horkovzdušná			17-02-10 14:43 135°С STERILE STEAM]
3.3.13 Zadání množs	tví položel	k v obalu		
		Stiskněte postupně jedno tlačítko za druhým	n mnozstvi polozek	
Vložte 1-99		2. Vložte množství	n mnozstvi polozek 10] Ок
ြန္တာ Informace o množství se automaticky	tiskne		17-02-10 14:43 135℃ n=10]

Konfigurace přístroje

Kapitola 3 * 3.4 Přihlášení a odhlášení obsluhy Přihlášení bez zadání hesla 太 PERS ŵ 1. Stiskněte tlačítko obsluhy Je možné zadat 20 alfanumerických Ŵ znaků 4 οк 2. Vložte jméno MILLER (B) Uživatelské jméno se tiskne 17-02-10 14:43 135°C automaticky MILLER Přihlášení se zadáním hesla obsluhy 1. Svařování je zahájeno vložením material. Pokud je aktivováno heslo obsluhy při přihlášení (strana 60), není možné zahájit práci na přistroji, dokud není ۲ zadáno heslo obsluhy. 2. Vložte jméno. Ŵ. Je možné zadat alfanumerické znaky. (B οк MILLER Uživatelské jméno se tiskne automaticky. 17-02-10 14:43 135°C MILLER Odhlášení 太 PERS Stiskněte postupně jedno С Manuální vymazání → tlačítko za druhým. Předchozí kód uživatele bude vymazán v případě přihlášení nového uživatele. Odhlášení Automatické vymazání Pokud se v servisním režimu nastaveno automatické odhlášení obsluhy v zadaném čase (strana 60) a pokud není v této době zahájeno svařování, je uživatel automaticky odhlášen.

3.5 Nastavení přístroje





3.5.2 Nastavení jazyka



3.5.3 Volba tisku piktogramů



3.5.4 Volba měrných jednotek



3.5.5 Formát datumu a času



Kapitola 3

3.5.6 Změna datumu a času



3.5.7 Nastavení limitu tolerance nastavené teploty



3.5.8 Zobrazení celkového počtu provedených svárů a vytištěných etiket



3.5.9 Zobrazení provozních hodin



3.5.10 Zobrazení parametrů procesu



ČESKY

•

Kapitola 3

3.6 Nastavení interní tiskáry

3.6.1 Zapnutí nebo vypnutí tiskárny bez připojené tiskárny etiket

Vypnutí tiskárny Stiskněte tlačítko	17-02-14 14:43 180°C Tiskarna vypnuta	
Zapnutí tiskárny Stiskněte tlačítko	17-02-14 14:43 180°C	

3.6.2 Zapnutí nebo vypnutí ti	skárny s připojenou tiskárnou etiket	
Stiskněte postupně → → PRINT	Zvolte interní tiskárnu	Interni toskarna OK
	Zapněte nebo vypněte	Interni tiskarna Off OK
	\bigtriangledown	Interni tiskarna On
	_	

Konfigurace přístroje

ČESKY

Kapitola 3

•

363	Volba	tisku	dat
0.0.0	voibu	uoita	uui



hm 880 DC-V

Konfigurace přístroje

ČESKY

Kapitola 3

	Tisknout	Netisknout
Datum výroby	СК ВАТ ОК 18 -02-14	DEL
Čas	Image: DAT 1x OK h 1x ↓ OK 12:23:01	
Datum exspirace	К В СК В 17-04-14 В	EXP DEL
Jméno obsluhy	PERS OK MILLER	PERS DEL
Počítadlo šarže	1.2.3. COUNT 2x OK piece counter 0000001	1.2.3. COUNT OK DEL
Celkové počítadlo	12.3. 1x OK Celkove pocitadlo 0000020	1.2.3. COUNT
Číslo přístroje	1.2.3. COUNT 2x (+) OK Seriove cislo 440001	1.2.3. COUNT
Text	OK text input Text	
CE informace	C OK CE -Info EN 294	C DEL
Metoda sterilizace	OK Typ sterilizace STEAM	
Počet kusů v balení	Image: CHARGE OK n package amount 10	CHARGE DEL
Data o šarži	CHARGE OK AB123	LOT CHARGE
Čárový kód		DEL

Kapitola 3

3.6.4 Konfigurace

Stiskněte postupně → →	Zvolte interní tisk	árnu	Interni tiskarna	ОК
	Zvolte konfigurac	i	Interni tiskarna Konfigurace	OK
Ukázka formátu tisku	ABC DBA	\bigcirc	Tisk format 0°	OK
	0 ° 180°			
Nastavení okraje Umístění tisku na obal ve vzdálenosti 0 – 99 mm od okraje.		\bigcirc	Vzdalenost 02 0-99	ОК
Standardní velikost znaků Znaky mohou být vytištěny v šesti velikostech nebo			Velikost 0 0-5	ОК
Automatická velikost znaků Automatické nastavení velikosti znaků podle šířky obalu a délky potisku. Maximální velikost může být nastavena standardní velikostí znaků.			FontMatic (auto) yes	ОК
Rozestup mezi znaky K dispozici je 5 různých rozestupů mezi znaky.			Rozestup znaku 0 0-5	OK

3.7 Nastavení externí tiskárny ValiPrint

3.7.1 Datové etikety

Etiketa 1, velikost 55x33mm (tovární nastavení)

Parametry svařování	OK	STEA	
Image: Second 1 Approved after sterilisation: Image: Second 1 18.02.2014		M-BROWN	

Etiketa 2, velikost 60x44mm



3.7.2 Rozložení dat na etiketě



hm 880 DC-V

Kapitola 3

Symbol	Význam	Poznámka
NNVI		Standardní tisk Nastavení přístroje
	Datum a čas	Pomocí sériového připojení Podobně jako nastavení v přístroji
Ş	Datum exspirace	Standardní tisk Nastavení přístroje
		Pomocí sériového připojení Podobně jako nastavení v přístroji
		Standardní tisk 13-00000001 datum a počítadlo etiket
LOT	Identifikace šarže	Se skenerem čárových kódů Více číslic, alfanumerické znaky prostřednictvím seznamu čárových kódů, vytvořených pomocí software hs 780 BR-2D
		Pomocí sériového připojení Více číslic, alfanumerické znaky
		Standardní tisk Nastavení přístroje
Ŵ	Identifikace obsluhy	Se skenerem čárových kódů 10 alfanumerických znaků prostřednictvím seznamu čárových kódů, vytvořených pomocí software hs 780 BR-2D
		Pomocí sériového připojení 10 alfanumerických znaků
		Standardní tisk Nastavení přístroje
STERILE	Metoda sterilizace	Pomocí sériového připojení Podobně jako nastavení v přístroji
Σ		Standardní tisk Nastavení přístroje, nastavená 0 = netiskne
	Pocet kusu v baleni	Pomocí sériového připojení 1-10 for 0 no printout
	Text	Se skenerem čárových kódů Více číslic, alfanumerické znaky prostřednictvím seznamu čárových kódů, vytvořených pomocí software hs 780 BR-2D
		Pomocí sériového připojení Více číslic, alfanumerické znaky
Approval:		Volitelně
		Podpis Podpis pro schválení po sterilizaci.
HIBL	Informační pole	Data HIBC Šarže Číslo přístroje, datum výroby, osobní ID, typ sterilizace, datum exspirace, nastavení šarže ve sterilizátoru, parametry sváru.
l	Indikátor	Prázdné pole
STEAM BROWN	Indikátor na etiketě odpovídá normě EN ISO 11140-1, typ 1	Viz změna barvy indikátoru po sterilizaci
Parametry sváru OK		Etiketa po provedení sváru Odkaz na správné parametry sváru
Systém sterilní bariéry je funkční	Pole s parametry	Etiketa bez provedení sváru Odkaz na správně zatavené balení

·		ČESKY
hm 880 DC-V	Konfigurace přístroje	Kapitola 3
3.7.3 Zadání dat		
Stiskněte postupně → PRINT	Zvolte ValiPrint	ValiPrint
	Zvolte vstup dat	ValiPrint Vstup dat OK
	Tisknout	Netisknout
Datum výroby	ОК 18 -02-14	DAT
Datum exspirace	Х ОК Х ЕХР ОК Х	EXP DEL
Jméno obsluhy	PERS OK MILLER	PERS DEL
Text	OK Text entry Text Text	
Metoda sterilizace	OK Sterilisation r Steam	nethod DEL
Počet kusů v balení	CHARGE OK n package co	ntent
Data šarže	CHARGE OK AB123	CHARGE



		ČESKY
hm 880 DC-V	Konfigurace přístroje	Kapitola 3
3.7.5 Konfigurace		
Stiskněte postupně → PRINT	Zvolte Valiprint	ValiPrint OK
	Zvolte konfiguraci	ValiPrint Konfigurace
Režim tisku Tovární nastavení: 1 1 Po každém Tisk etikety se spustí p každém provedeném s	oo sváru Š	Rezim tisku 1 OK
2 Po každém druhém s Tisk etikety se spustí p každém druhém prove sváru	váru po deném	Rezim tisku 2 OK
Počet vytištěných eti Volba: 1-10 Tovární nastavení: 1	ket	Pocet etiket 1 OK
Volba velikosti etiket Volba: 1-4 Tovární nastavení: 1 Informační pole	y (*) (*)	Velikost etikety 1
Tovární nastavení: Podp	is (+)	Informace Podpis Informace HIBC
		Informace Prazdne

*

Kapitola 3

3.8 Tisk bez předchozího provedení sváru

Tato volba umožňuje tisk etikety pro označení jakéhokoliv druhu obalu nebo nádoby bez předchozího provedení sváru.

Stiskněte postupně	
→ OK	

3.9 Provoz a proces provedení sváru

- Materiál určený k zatavení musí být zataven podle pokynů výrobce.
- Nastavení šířky odlupovacího okraje: Odlupovací okraj se nastavuje posunutím dorazu ve vstupní části svářečky v rozpětí 0 – 35 mm. Mezi svárem a hranou materiálu musí být na straně určené k otevírání zachovaný okraj nejméně 10 mm (dle DIN 58953-7).
- Sterilizačníé obal musí být vkládán z levé strany, stranou určenou k potisku dolů. Pohon svářečky se spouští automaticky.
- Vyjměte svařený sterilizační obal a nechte krátce ochladit.



Sterilizační obaly se plní pouze ze ³/₄ (dle DIN 58953-7).



Správná svařovací teplota musí být zvolena pomocí provedené zkoušky dleDIN 58953-7.

Zatavení se musí provádět tak, aby provedený svár splňoval kvalitativní požadavky dle EN ISO 11607-2, a to i tloušťky materiálu. Musí být splněny následující kvalitativní znaky:

- Neporušený svár napříč celou šířkou zataveného sváru
- Ve sváru nejsou žádné kanály ani přerušení
- Žádné dírky ani trhliny
- Žádná delaminace ani oddělování materiálu

Pro kontrolu kvality svárů používejte kontrolní testy, dodávané separátně.
(P

3.10 Zkouška sváru – "Seal Check"

Testování kritických parametrů procesu, přítlaku a rychlosti pomocí testovacích systémů.

Testovací systémy nejsou vhodné pro skládané typy obalů

Tento test by se měl provádět před a po ukončení pracovní směny, nebo před a po každé šarži. Svařovací test může obsahovat pole určená k vyplnění (EN ISO 11607-2).

Doporučujeme provádět tento test společně s funkcí přístroje "kontrola sváru".

Před provedením tohoto testu musí být přístroj připraven k použití a musí být dosažena nastavená teplota

οĸ OK 1. Stiskněte OK seal check OK->Start Pokud bylo v servisním režimu zadáno οк heslo obsluhy, musí se nejprve toto heslo zadat. ŵ Heslo může obsahovat max. 20 MILLER alfanumerických znaků. 2. Vložte plochý sterilizační obal o šířce nejméně 200 mm.do prostoru sváru Je-li to nutné, vložte testovací proužek pro seal check kontrolu sváru. Start Tisk funkce kontroly sváru Sériové číslo Teplota sváru Rychlost posuvu 16-12-2005 12:31h T: 150°C F: 100N v: 10.0m/min Miller [402741] Π Čas Datum Přítlak Jméno obsluhy

3.10.1 Aktivace a spuštění funkce Kontrola sváru.

4 Odstraňování závad a údržba

4.1 Kontrolní checklist

Návrhy pro hledání závad označené * může provádět pouze výrobce nebo servisní partner autorizovaný výrobcem.

Závada	Možná příčina Náprava				
	Výpadek napájení Napájecí kabel není připojený.	Zkontrolujte napájení V případě potřeby zapojte přístroj do jiné zásuvky			
	Poškozený napájecí kabel	Vyměňte napájecí kabel			
Žádná data na displeji.	Vadná pojistka	Vyměňte pojistku Pokud opět dojde ke zničení pojistky, musí být proveden test přístroje			
	Hlavní panel	Vyměňte hlavní panel *			
	Displej	Vyměňte displej *			
	Nastavená teplota je příliš nízká	Zvyšte nastavenou teplotu			
	Je aktivováno omezení teploty	Resetujte omezení teploty stisknutím pinu. Pokud se stále vypíná, je potřeba provést test přístroje			
Pristroj se neohriva	Teplotní čidlo	Vyměňte teplotní čidlo *			
	Topné těleso	Zkontrolujte nebo podle potřeby vyměňte topné těleso *			
	Hlavní panel	Vyměňte hlavní panel *			
Nefunguje posuv	Přepravní řemen				
5 7 1	- Je poškozený	Vyměňte posuvný řemen			
	- Je nefunkcni	Zkontrolujte napnuti remenu			
	Přední panel je otevřený	Zavřete přední panel			
	Snímač motoru	Vyměňte fotobuňku *			
	Přední panel není otevřený	Vyměňte senzor na předním panelu *			
	Motor	Vyměňte motor *			
	Hlavní panel	Vyměňte hlavní panel *			
Nerovnoměrný posuv	Přepravní pás	Vyměňte PTFE pásku na skluznici			
materiálu nebo příliš hlučný					
chod	Přepravní řemen				
	- Je poskozeny	vymenie posuvny remen Zkontroluite naprutí řemenu			
	Motor Vyměňte motor *				

Odstraňování závad a údržba

Závada	Možná příčina	Náprava		
Provedený svár nedrží	Příliš nízká teplota	Zvyšte teplotu		
	Nízký přítlak	Přenastavte přítlak kladky, nebo ji vyměňte*		
	Svařovací čelisti - Vzdálenost svařovacích čelistí je příliš velká	Nastavte vzdálenost mezi čelistmi na 0,5 mm*		
Zdefornovaný svár	Příliš vysoký přítlak	Přenastavte přítlak kladky, nebo ji vyměňte*		
Papírová strana obalu má jinou barvu nebo je scvrknutý sklad na boku	Příliš vysoká teplota	Snižte teplotu		
Netiskne, nebo je nekompletní tisk	Programování - Nastavení tisku není v pořádku	Znovu naprogramujte tiskovou sekvenci		
	Inkoustová páska	Inkoustová páska není vložena správně Vyměňte inkoustovou pásku		
	Tisková hlava	Vyměňte tiskovou hlavu *		
	Hlavní panel	Vyměňte hlavní panel *		
Nejasný tisk	Inkoustová páska	Vyměňte inkoustovou pásku		
	Tisková hlava	Vyměňte tiskovou hlavu *		
	Přítlačné kolečko	Seřiďte přítlačné kolečko		
Klávesnice nefunguje	Klávesnice	 Zkontrolujte zástrčku klávesnice Vyměňte klávesnici 		
	Displej	Vyměňte displej *		
	Hlavní panel	Vyměňte hlavní panel *		

4.2 Chybová hlášení

	Pokud se objeví některé z těchto chobých hlášení, nejprve vypněte a opětovně zapněte přístroj!
(B)	

Svařovací teplota je mimo toleranci	bliká —	17-02-10 14:30 180 °C nastavena tep. 186 °C
	Možná příčina	Náprava
	Vadné teplotní čidlo	Vyměňte teplotní čidlo *
	Vadný hlavní panel	Vyměňte hlavní panel *

Přítlak je mimo toleranci	bliká —	17-02-10 14:30 180°C ➡ pritlak			
	Možná příčina	Náprava			
	DMS modul není zkalibrovaný	Rekalibrujte DMS modul *			
	DMS modul je vadný	Vyměňte DMS modul *			
	Vadný hlavní panel	Vyměňte hlavní panel *			

Rychlost posuvu je mimo toleranci	bliká —	17-02-10 14:30 180°C motor speed			
	Možná příčina	Náprava			
	Nastavená rychlost posuvu nebyla po výměně hlavního panelu uložená	Nastavte rychlost posuvu *			
	Vadný motor	Vyměňte motor *			
	Vadný hlavní panel	Vyměňte hlavní panel *			

4.3 Zobrazení tiskové chyby



Displej	Možná příčina	Náprava
Vypnutá kontrolka 🛛	Tiskárna není zapnutá	Zapněte stisknutím tlačítka ①

Displej	Možná příčina	Náprava
Kontrolka bliká zeleně (2) Není zavřeno víko		Zavřete víko

Displej	Možná příčina	Náprava		
Kontrolka bliká červeně ②	Etikety nejsou správně vloženy nebo vůbec nejsou	Vložte etikety správně		
	Inkoustová páska nebyla rozpoznána nebo tam není	Vložte inkoustovou pásku správně		

Displej	Možná příčina	Náprava		
Kontrolka bliká zeleno- červeně ②	Inkoustová páska dochází	Vložte novou inkoustovou pásku		

4.4 Zákaznický servis hawo



Váš zákaznický servis hawo je k dispozici od pondělí do pátku 8:00 -17:00 SEČ na následujícím tel.čísle: +49 6261 977031. Můžete rovněž zasílat dotazy na následující e-mailovou adresu: service@hawo.com.

4.5 Indikátor údržby

Jako všechny technické přístroje se i Váš přístroj opotřebí. Pro zajištění trvalé připravenosti by měl být Váš přístroj pravidelně kontrolován servisován a kalibrován minimálně jednou ročně výrobcem nebo servisními partnery autorizovanými výrobcem.

Proto je doba údržby přístroje stanovena na 1 rok.

30 dnů před dosažením tohoto data se při každém zapnutí přístroje zobrazí připomínka.

Informace před dosažením data údržby	Stisknutím tlačítka OK bude	Údržba za 30 dnů OK
Datum údržby	umožněna další práce s přístrojem	Ú D R Ž B A OK

4.6 Servis / kalibrace

Cyklus údržby	Inkoust. páska	PTFE páska vodicí lisovník	PTFE páska zatavovací lisovnice	Tlakový váleček	Ozubený pás	Vyčištění zatavovací lisovnice	Kalibrace kritických parametrů procesu
V závislosti na použití, minimálně jednou ročně	Q			Q	Q		

Legenda:



4.7 Servis dílů

Jednoduše objednejte díly faxem:

- Zkopírujte, prosím, následující strany podle požadovaných dílů. Strana 31: díly požadované pro údržbu a v případě opotřebení Strana 32: díly na výměnu
- Zadejte číslo přístroje.
- Zadejte model přístroje.
- Zadejte adresu, číslo faxu a číslo objednávky.
- Označte požadované položky.
- Zadejte požadované množství.
- Podepište objednávku.
- Objednávka faxem.



Č.faxu<u>.</u>

Vaše objednací číslo		Datum	
Model přístroje		Sériové číslo	
Ø	Označení	Č.výr.	Počet
	Inkoustová páska	6.813.104	
	Inkoustová páska, červená	6.813.224	
	PTFE páska zatavovací lisovnice	6.105.285	
	PTFE páska vodicí lisovník 500 mm	6.105.139	
	Umělohmotný tlakový váleček	2.230.008	
	Ozubený pás, pohon 375 mm	6.271.011	
	Ozubený pás přeprava zataveného materiálu 480 mm	6.271.008	
	Ohřívací cartridge	6.536.032	
	Montáž horní zatavovací lisovnice	1.616.028	
	Montáž spodní zatavovací lisovnice 1.616.029		
	ValiPrint tiskárna etiket		
	1 role skládaných etiket 55x33 (1000 ks) ETIKETA PÁRA L	6.812.070	
	1 role skládaných etiket 55x33 (1000 ks) 55x33 (1000 ks) ETIKETA PÁRA /TVAR	6.812.067	
	1 role skládaných etiket 55x33 (1000 ks) 55x33 (1000 ks) ETIKETA PÁRA /ETO	6.812.068	
	1 role skládaných etiket 55x33 (1000 ks) 55x33 (1000 ks) ETIKETA H2O2	6.812.069	
	1 role skládaných etiket 55x33 (1000 ks) 60x44 (1000 ks) ETIKETA XL	6.812.072	
	Inkoustová páska	6.813.300	

Podpis _____

Komu:

Odesílatel:

Č.faxu

Vaše objednací číslo		Datum	
Model přístroje		Sériové číslo	
Ø	Označení	Č.výr. Po	
	Tisková hlava	1.653.002	
	Kontrolní panel 100-240V	1.410.074	
	Indikátorová karta	1.410.017	
	DMS modul	1.410.018	
	Optočidlo	1.561.003	
	Převodový motor	1.212.018	
	Inkoustová páska, motor	1.212.012	
	Omezovač teploty	6.564.018	
	Teplotní čidlo	6.564.023	
	Servisní hardwarový klíč	1.561.002	

Podpis _____

PTFE páska Tepel. lisov. 6.564.023 6.105.285 6.564.018 2.301.027 Horní vodicí lisovnice 6.181.011 6.105.139 2.301.070 6.105.139 Spodní vodicí lisovnice 2.301.070

4.8 Objednávka dílů na výměnu – přiřazení čísel výrobků

4.9 Informace o výměně opotřebených a náhradních dílů

4.9.1 Výměna inkoustové pásky

Používejte, prosím, **pouze originální náhradní díly**

➔ vypnutí přístroje

- Otevřete přední záklopku
- Stiskněte páčku pro držák inkoustové pásky směrem dolů, a to levou rukou
- Stiskněte držák kazety inkoustové pásky 2 na stranu a odstraňte kazetu
- Vložte novou kazetu s inkoustovou páskou



Vždy se ujistěte, aby byl přepravní otvor **9** v kazetě připojen k přepravní hřídeli **9**.

• Stiskněte kazetu s inkoustovou páskou směrem k zadní části, dokud se držák

nezachytne 2.

Uzavřete přední záklopku

Zapněte přístroj a zkontrolujte funkci tisku, jakmile bude dosažena jmenovitá teplota



Kapitola 4

Informace o údržbě

Používejte, prosím, pouze originální náhradní díly

4.9.2 Výměna PTFE pásky na ocelové průvodnici

➔ Vypněte přístroj a ODPOJTE ZÁSTRČKU!

- Otevřete kryt
- Odstraňte upevňovací šrouby O pro horní ocelovou průvodnici a odstraňte ocelovou průvodnici nebo
- Odstraňte upevňovací šrouby **2** pro spodní ocelovou průvodnici a odstraňte ocelovou průvodnici
- Vytáhněte fólii z nové PTFE pásky a nalepte novou PTFE pásku rovně a bez záhybů
- Upevněte PTFE pásku šrouby **S**
- Nainstalujte ocelové průvodnice.

(B

Pokud instalujete horní ocelovou průvodnici před upevněním, přitlačte lisovnici tak, aby vzdálenost mezi hlavou šroubu a drahou byla na obou stranách 1 mm. To zajistí správný tlak ocelové průvodnice.



hm 880 DC-V

Odstraňování závad a údržba

Kapitola 4

Informace o údržbě

Používejte, prosím, pouze originální náhradní díly

4.9.3 Výměna PTFE pásky pro horní a spodní tepelnou lisovnici

➔ Vypněte přístroj a ODPOJTE ZÁSTRČKU!

- Otevřete kryt
- Odstraňte upevňovací šrouby **0** pro horní ocelovou průvodnici a odstraňte ocelovou průvodnici.



- Odpojte elektrické přípojky pro tepelnou lisovnici
- Odstraňte upevňovací šrouby ④
- Odstraňte horní nebo spodní tepelnou lisovnici
- Odstraňte fólii na nové PTFE pásce a nalepte novou PTFE pásku rovně a bez záhybů
- Upevněte PTFE pásku šrouby 9
- Nainstalujte tepelnou lisovnici
- Uchyťte upevňovací šrouby ④ tepelné lisovnice
- Znovu zapojte elektrické přípojky k tepelné lisovnici



Pokud instalujete horní ocelovou průvodnici před upevněním, přitlačte lisovnici tak, aby vzdálenost mezi hlavou šroubu a drahou byla na obou stranách 1 mm. To zajistí správný tlak ocelové průvodnice.



Uzavřete kryt

Informace o údržbě

Používejte, prosím, pouze originální náhradní díly

4.9.4 Výměna tlakového

válečku

Vypněte přístroj a ODPOJTE ZÁSTRČKU! →

- Otevřete kryt
- Odstraňte upevňovací šrouby **0** pro horní ocelovou průvodnici a odstraňte ocelovou průvodnici.
- Odšroubujte šroub na seřizování tlaku 2 cca 5 mm
- Uvolněte upevňovací šroub **9** a táhněte tlakovým válečkem zcela mimo držák
- Oddělte pojistný kroužek @ a odstraňte tlakový váleček
- Nainstalujte nový tlakový váleček a upevněte jej pomocí pojistného kroužku @
- Vložte tlakový váleček plně do držáku, uspořádejte do středu pomocí spodního válečku
- Utáhněte upevňovací šroub
- Nastavte kontaktní tlak šroubováním seřizovacím šroubem 2 podle návodů na kalibraci na straně 39



Pokud instalujete horní ocelovou průvodnici před upevněním, přitlačte lisovnici tak, aby vzdálenost mezi hlavou šroubu a drahou byla na obou stranách 1 mm. To zajistí správný tlak ocelové průvodnice.



Zavřete kryt

(P

4.9.5 Výměna role s etiketami

Vypněte tiskárnu a ODPOJTE ZÁSTRČKU Z NAPÁJENÍ !



hm 880 DC-V

Odstraňování závad a údržba

Kapitola 4

Krok 5 Otevřete individuální zásobník Stiskněte individuální zásobník ③ nahoru ① a ohněte ②	
Krok 6 Vložte nosnou pásku Táhněte nosný čep ① přes zásobník rolí ② přes mezeru ③ mezi tiskárnou a individuálním zásobníkem,dokud není první etiketa cca 10 mm před zásobníkem rolí	
Krok 7 Zavřete individuální zásobník	
Krok 8 Zavřete kryt	

				ČESKY
hm 880 DC-V	Odstraňování	závad a údržba	I	Kapitola 4
Krok 9 Zkontrolujte etiketu Zapněte tiskárnu ① Pokud svítí zelená kon tlačítko "Feed/podat" ③ Potom je možné vyjmo	trolka ②, jednou stskněte Ͽ. ut individuální etiketu.	POWER		FEED / LINE

4.9.6 Výměna inkoustové pásky

Vypněte tiskárnu a ODPOJTE ZÁSTRČKU Z NAPÁJENÍ !



Kapitola 4

Krok 4 Vložte inkoustovou pásku

Stiskněte roli inkoustové pásky na pravém držáku rolí ①. Stiskněte roli inkoustové pásky na levém držáku

rolí ②, zatímco otáčíte rolí inkoustové pásky tak, aby se přední část levého držáku rolí ③ uzavřela v záseku středu válečku ④.



Krok 5 Vložte prázdný střed válečku

Stiskněte střed válečku na pravém držáku rolí ①. Stiskněte střed válečku na levém držáku rolí ② ,zatímco otáčíte středem vlečku tak, aby se přední část levého držáku rolí ③ uzavřela v záseku středu válečku ④.



Krok 6

Upevněte inkoustovou pásku pro vyprázdnění středu válečku

Táhněte inkoustovou páskou ① podle obrázku tiskové hlavy ② a zajistěte lepicí páskou r vyprázdnění středu válečku ③.

Otočte držákem středu válečku ④ v zobrazeném směru a rolujte inkoustovou páskou jemně směrem nahoru.





4.10 Servisní nastavení

4.10.1 Aktivace servisního menu



4.10.2 Nastavení kontaktního tlaku



4.10.3 Nastavení kontroly teploty



4.10.4 Nastavení okraje



4.10.5 Nastavení rychlosti motoru



4.10.6 Spuštění zablokování kódu obsluhy







Kapitola 4

4.10.8 Blokování vstupní klávesnice



4.10.9 Zadání dat pro údržbu

DD-MM-YY 12-11-10	ОК
Údržba za 30 dnů	
	DD-MM-YY 12-11-10 Údržba za 30 dnů

4.10.10 Nastavení funkce pohotovostního režimu



4.10.11 Aktivace standardního nastavení

 Aktivujte servisní menu a stiskněte tlačítka jedno za druhým 2x OK → DEL 			
 Aktivujte nebo deaktivujte standardní nastavení 	Ano Pokud je aktivováno standardní nastavení,musí být provedené násleudjící nastavení po úplně prvním spuštění: jazyk datum a čas	zcela poprvé YES	ОК
	jednotka mereni Ne Po úplně prvním spuštěním není nutné standardní nastavení.	zcela poprvé NE	ОК

hm 880 DC-V

5 Technická data

5.1 Schéma obvodu a schéma zapojení



0	Indikátorový diagram	1.410.017
0	Teplotní čidlo	6.564.023
0	DMS modul	1.410.018
6	Převodový motor 1.212.018	
4	Motor inkoustové pásky	1.212.012
6	Přepínač teploty	6.564.018
6	Tepelné cartridge 115V/200W	6.536.032
0	Optočidla	1.561.003
8	Tisková hlava	1.653.002
Ø	Ventilátor	6.212.024

Kapitola 5

5.2 Specifikace

Data o připojení

Připojení do sítě	[V]	100 - 240		
Frekvence energie	50 / 60			
Spotřeba energie max.	[W]	400		
Hlavní pojistka 100V – 240V	[A]	6,3 SB		
Mechanický systém				
Rozměry délka [mm]		710		
včetně šířka		260		
části pro podávání VýŠka		240		
Kryt		nerez AISI 304		
Spodní část krytu		kov, s práškem		
Hmotnost	[kg]	23		
Zatavený svar jakkoli nastavitelný	[mm]	0 – 35		
Šířka zataveného svaru	[mm]	12		
Systém zatavení		hawoflex™		
Délka zataveného svaru	[mm]	neomezená		
Vzdálenost od zdravotnického prostředku	[mm]	>30		
		(podle DIN 58953-7)		
Parametry procesu / parametry zataven	lí			
Teplota zatavení max.	[°C]	220		
Limit tolerance zastavení motoru	[°C]	± 2 – ±5		
		(nastavitelná)		
Kontaktní tlak [N]		100		
Tolerance deaktivace kontaktního tlaku	[%]	±20		
Rychlost zatavení	[m / min]	10		
		nastavitelná pomocí čárového kódu		
T		5-13		
l olerance deaktivace		±10		
Rychlost zataveni	[%]			
lepiotni rozsah		3		
I olerance kontroly teploty [%]		±2		
Elektronicke a komunikacni systemy				
System		mikroprocesor		
Rozhrani: RS-232				
		ano		
Eternet (LAN)		0030		
Sóriovó rozbropí DC		9600		
Třída elektrické ochrany	1			
raiameny prostieui	[00]	5.25		
		-25 0.4		
Uuvauenii lepia	[KJ/S] (U. I		
2006/42/EC příloba 14.7.4.2 u)		<70		
	\ j			

6 Prohlášení shody

6.1 Prohlášení shody EU

74847 Obrigheim / Germany	Konformitätserklärung – Declaration of Conformity Déclaration "CE" de Conformité 74847 Obrigheim / Germany Tight of the conformita of the co					
Gültig ab: 01.02.2015 Valid from:			Seite 1/1 Version 2.02			
Hiermit erklären wir, daß die Folienschweissmaschinen: 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:						
	hm 880	DC-V				
folgenden einschlägigen complies with the require corresponde aux disposi objeto de esta Declaracio Sono conformi alle seguent corespondem às sequintes	Bestimmungen und harmonis ments of the following regulat tions suivantes et standards h ón cumpie con las siguientes i dieposizioni in materia nonché a determinações e normas harmo	ierten Normen entsprechen ions and harmonised standa armonise: disposiciones: alle seguentie norme armonizz nizadas:	ards: ate:			
EG - Maschinenrichtlinie Machinery directive Directive "CE" rel. aux ma Directiva de Maquinaria o Direttiva CE sulle maccin Directiva da UE relativa a	achines de la CE e nella versione a maquinaria	2006/42/EG				
EMV-Richtlinie Directive CEM Direttiva CEM	EMC-directive Directiva da CEM Directiva CEM	2014/30/EU				
WEEE-Richtlinie Directive WEEE Directtiva WEEE	WEEEdirective Directiva da WEEE Directiva WEEE	2012/19/EU				
RoHS-Richtlinie Directive RoHS Direttiva RoHS	RoHS-directive Directiva de RoHS Directiva RoHS	2011/65/EG				
Harmonisierte Normen Standard harmonise Norme armonizzate	Harmonized standards Las normas armonizadas Normas harmonzidadas	EN ISO 12100/2010_11 EN ISO 13857/2008_06	EN 60204-1/2007_06 EN 61000-6-1/2007_10 EN 61000-6-3/2011_09			
Verantwortliche Person fü Responsible person for te La personne responsable	ür die Technischen Unterlager echnical documentation see b e pour la documentation techr	n siehe unten pelow hique est mentionnée au-des	ssous			
Torsten Ehrhardt Prokurist / authorized off hawo GmbH, Obere Au 2, E	ficer D-74847 Obrigheim, Germany					
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	This document and the contents hereof are considered proprietary and confidential information of have and disclosure to unauthorized individuals or dissemination, publication, or copying is prichibiled without prior written consent by have GmbH, 74847 Obrigheim, Germany.			

PULLUU VERSON 2. UT

6.2 DIN EN ISO 11607-2 / DIN 58953-7 prohlášení shody

MB47 Clorgheim / Coursery	Konformitätserklärung – Déclaration Declaracción Dichiarazione di conformità	9.694.023D		
Gültig ab: 01,10.2012 Valid from:			Seite 1/1 Version 1.02	
Hiermit erklären wir, daß Herewith we declare that Par la prösente, nous dé Por la presente certifican Dichiariamo con la prese Por este meio se declara	die Folienschweissmaschine the Foli sealing unit: clarons que la gamme de So tos que las máquinas emboli nte che le macchine par salo que as máquinas de selage	rr: udeuse de films plastique; sadoras modelos: datura di fogli: m de folhas de plástico:		
	hm 880	0 DC-V		
folgenden einschlägigen complies with the require corresponde aux disposi objeto de esta Declaracia Sono confermi alle seguent correspondem äs sequintes	Bestimmungen und harmoni ments of the following regula tions suivantos et standards ón cumple con las siguientes i dioposizioni in materia nonché determinações e normas harm	isierten Normen entsprechen ations and harmonised stand; harmonise: s disposiciones; à alle seguentie norme armonizz noizadas;	: ards:: :ate:	
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankonhaushygiene und Infektionsprävention(KRINKO) beim Robert Koch-Institut(RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte(BfArM)				
Verpackungen für in der Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderung Siegelung und des Zusar Packaging for terminally : Validation requirements f processes Emballages des dispositi terminal – Partie 2: Exigences relatives aux p fermeture et dässemblag	507-2:2006 11607-2:2006			
Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: DIN 58953-7:2010 Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vilesstoffen, gewebten textilen Materialen, Papiarbeuteln und siegelähigen Klarsichtbeuteln und –schläuchen Sterilization – Sterile supply – Part 7: Use of sterilization paper, nonwöven wrapping material, textile materials, paper bags and sealable pouches and neels Stérilisation – Approvisionnement en produits stériles – Partie 7; Utilisation de papier pour sterilisation, de matériaux d'enveloppe en non-tissé, matériaux textiles tissés, de sacs en papier, de sachets et gaines scellables Torsten Ehrhardt Prokanet / authorized officer hewo GmbH, Obere Au 2, D-74847 Obrigheim, Germany				
hawa GnibH Otariu Ao 2-4 74847 Obrigheim / Germany	T + 49 (0) 6261 / 9770-0 F + 49 (0) 6261 / 42015 Info8/teex.com www.fnawo.com	Antisgericht Mannheim: HRB 441011 Geschüfstlähre: Hans Wolf und Christian Wolf Personists: Dangheum	This descence i and the rankets issued and component processing and component increases of have and deformant to comparison and compare descences particular and the second processing and without processing of the second processing without processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the second processing of the second processing without processing of the second processing of the second processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second processing of the processing of the second processing of the second procesing of the secon	

10.12 contents, 1000-0048 (b

Kapitola 6

6.3 Tiskárna CE prohlášení shody

MANUFACTURERS DECLARATION OF CONFORMITY

Product identification Product:

Thermal Printer CG2 Grouping Model:

CG208 DT, CG212 DT CG208 TT, CG212 TT

Means of conformity

The product is in conformity with the EMC Directive 89/336/EEC, 92/31/EEC and 93/68/EEC based on test results using harmonised standards.

EMC standards used:	EN 55024:1998 + A1:2001 + A2:2003 EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001 EN 61000-4-3:2006 EN 61000-4-4:2004 EN 61000-4-5:2006 EN 61000-4-6:1996 + A1:2001 EN 61000-4-8:1993 + A1:2001 EN 61000-4-11:2004		
Test report N°:	S68427 .		
Emission Test report:	EN 55022:2006 (Class B) EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 + A1:2001 + A2:2005		
Test report N°	E68427-1		
Test carried out by: Issued:	Cosmos Corporation; 3571-2, Ohnogi, Watarai.cho, Mieken 516 2102, Japan July 17, 2008		
The product is in confo harmonised standards.	rmity with Low Voltage Directive 73/23/EEC based on test results using		
standards used:	IEC 60950-1:2005 (2nd Edition) and/or EN 60950-1:2006		
Test carried out by: Certificate No: Date:	Nemko GmbH&Co. KG; 76318 Pfinztal, Germany 105311 July. 18th, 2008		
Manufacturer:	SATO Malaysia Electronics Manufacturing Sdn. Bhd. Lot 20, Jalan 223, 46100 Petaling Jaya Selangor Darul Ehsan, Malaysia		
EC Representative:	SATO International Europe NV; Leuvensesteenweg 369 1932 Sint-Stevens-Woluwe Belgium		
Function: Managi Date: 01.09.2 Signature: Dave Jo	ng Director 009 byce DMR		

7 Validace

7.1 Obecně

Hlavním účelem každého systému balení zdravotnických prostředků, které jsou během závěrečného balení sterilizovány, je zajištění sterility, do okamžiku použití nebo aseptické přípravy u pacienta. Validace procesu balení je nutná k zajištění dosažení integrity systému sterilní bariéry až do okamžiku otevření sterilních zdravotnických prostředků uživatelem.

V rámci rozsahu přípravy zdravotnických prostředků je proces zatavení považován za součást procesního řetězce. Tento proces musí být validován v souladu se zákonem pro zdravotnické prostředky a předpisem pro obsluhu zdravotnických prostředků.

Mezinárodní norma EN ISO 11607 – část 2 požaduje a popisuje validaci procesů balení. Pro její implementaci vydala Německá společnost pro dodávání sterilních výrobků (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) směrnici validace procesu zatavení podle EN ISO 11607-2.

Přístroj splňuje požadavky EN ISO 11607-2 a výslednou směrnici pro validaci procesů DGSV.

Směrnice může být stažena z webové stránky <u>www.dgsv-leitlinie.de</u> nebo může být vyžádána na servisní lince hawo +49 (0) 6261 9770 0 (heslo: DGSV guideline).

Validaci musí vždy provádět uživatel v místě instalace.

7.2 Příprava

Vaše svářečka již byla před dodávkou zkalibrována (viz zpráva o zkoušce). Svářečka by se měla před každou revalidací znovu zkalibrovat.

Kalibrace svářečky hawo výrobcem může být prováděna pouze společností hawo GmbH nebo jedním z autorizovaných servisních partnerů společnosti hawo. Pro další informace zkontaktujte autorizovaného servisního partnera nebo hotlinku servisu hawo: +49 (0) 6261 9770 0 (heslo: Maintenance and calibration).

Kalibrace výrobcem musí být objednána zvlášť (číslo objednávky 9.079.035) a **není** zahrnuta do ceny dodávky!

Pro operační kvalifikaci potřebujete hawotest indikátory KONTROLY ZATAVENÍ. Ty můžete získat od Vašeho dodavatele nebo přímo od hawo (online na <u>www.seal-check.de</u>).

Doporučuje se používat originální hawotest KONTROLY ZATAVENÍ.

7.3 Validace

Doporučujeme Vám provádět validaci v souladu se směrnicí pro validaci DGSV* (k dispozici na <u>www.dgsv-leitlinie.de</u>). V následující části najdete užitečné informace, které budete potřebovat pro implementaci směrnice DGSV.

* German Society for Sterile Supply DGSV/Německá společnost pro dodávky sterilního zboží DGSV

7.3.1 Informace o schématu validací

7.3.1.1 Popis svářečky

Vaše svářečka je otočnou svářečkou. Přesný název a sériové číslo je uvedeno na štítku na boční straně přístroje.

Požadovaná tolerance rozpojení (A) je +/- 5 °C (+/- 9°F) podle DIN 58953-7.

Teplotní rozsah obalového materiálu bude požadován později během procesu. Tyto informace můžete získat od Vašeho dodavatele materiálu. Pokud se Vám nepodaří tuto informaci získat, můžete vycházet z následujícího:

Průhledné obaly podle EN 868-5: HDPE bez potahu (Tyvek[™]): (Při používání materiálů HDPE bez potahu (např. Tyvek[™]), musí být v případě potřeby snížena tolerance deaktivace).

7.3.1.2 Informace o instalační kvalifikaci (IQ)

7.3.1.2.1 Systém QM

Od hawo můžete zdarma získat certifikát nutný pro systém managementu jakosti ISO 9001:2000.

Vyžádejte si jej na info@hawo.com nebo nám zavolejte: +49 (0) 6261 9770 0 (heslo: QM certificate)

7.3.1.2.2 Typ přístroje: otočná svářečka

Přístroj má značku CE a je ve shodě s normami EN ISO 11607-2 a DIN 58953-7. Odpovídající prohlášení shody se nachází v kapitole 6 a slouží jako prokázání certifikace.

7.3.1.2.3 Autorizace servisu

Servisní partner musí být písemně schválen ze strany hawo. Požádejte Vás servisní tým o certifikát.

7.3.1.2.4 Bezpečnostní znaky

Parametry	Požadavek	Stávající stav
Šířka zataveného svaru	6 mm*	12 mm
Vzdálenost od zdravotnického prostředku	30 mm*	30 mm
Procesní cyklus	automaticky	Automaticky

* požadováno v DIN 58953-7

7.3.1.2.5 Kritické parametry

Parametry	Přednastavená tolerance rozpojení	Nastavitelné
Zatavovací teplota	+/- 5°C *	+/- 2 - 5°C***
Kontaktní tlak	+/- 20% nastavené hodnoty	není možné
Rychlost zatavení	+/- 10% nastavené hodnoty	není možné

* požadováno v DIN 58953-7

*** při použití materiálů bez potahu (např. Tyvek™), požadovaná tolerance rozpojení +/- 5°C nemusí být dostatečná

Ty jsou kontrolovány a monitorovány systémem mikroprocesorů.

Po integraci systémů se v případě odchylky od předem určených mezních hodnot od parametrů procesu na displeji zobrazí varování a přístroj se zastaví.

To zamezí další práci.

Parametry procesu musí být stále monitorovány. Proto hawo nabízí následující možnosti:

- Funkce KONTROLY ZATAVENÍ Denní tisk parametrů zatavení s funkcí KONTROLA ZATAVENÍ (pro další informace viz také v části 3.10).
- 2. ht 180 PT-USB (číslo objednávky 0.712.005) Nový hawotest ht 180 PT-USB je systém dokumentace mobilních procesů. Tento systém získává automaticky data o parametrech procesu a dodatečně příslušná data z protokolu (číslo přístroje, počet osob obsluhujících přístroj atd.). Data se ukládají na USB a potom se převádějí do počítače. Ukládají se pomocí digitálně podepsaných dokumentů v PDF v počítači PC.
- Systém dokumentace šarže
 Přístroje mohou být připojeny pomocí rozhraní přímo na systém dokumentace šarže.
 Na přesnou kompatibilitu se zeptejte výrobce.

7.3.1.3 Informace o operační kvalifikaci (OQ)

Podle normy EN ISO 11607-2, část 5.3.2 b, jsou kvalitativní znaky zatavení následující:

- Neporušené zatavení po celé šířce zataveného svaru
- Žádné spoje ani otevřené svary
- Žádné dírky ani natržení
- Žádné štěpení ani oddělování materiálu

Tyto kvalitativní znaky musí být kontrolovány a zdokumentovány pomocí vhodné metody. Kvalitativní znaky mohou být nejlépe zkontrolovány za použití hawotest indikátorů KONTROLA ZATAVENÍ.

Referenční karta KONTROLY ZATAVENÍ od hawo, která je zdarma, jasně vysvětluje implementaci.

Za tímto účelem musí být zatavení provedeno na spodní a horní mezní hodnotě teploty zatavení. Kvalitativní znaky musí být splněny u obou zatavení.

Potom se určí teplota zatavení pro každodenní praxi. Doporučuje se ji vytvořit ze střední hodnoty AKTUÁLNÍCH teplot (během testu; např. spodní hranice podle výrobce 170 °C (338 °F) a horní hranice podle výrobce 190 °C (374 °F), střední hodnota = hodnota zatavení 180 °C (356 °F).

7.3.1.4 Informace o výkonové kvalifikaci (PQ)

Výkonová kvalifikace je důkazem o dobrém porozumění procesu a dodávce optimálních systémů uzavřené sterilní bariéry – i po sterilizaci.

Test se provádí určením pevnosti zatavení podle DIN EN 868-5, příloha D. Obaly musí být sterilizovány před testem. Záznamy (dokumentace šarže) o procesu sterilizace jsou částí validace.

Pro kombinace určené ve schématu validací (viz také příloha E normy DGSV) musí být pokaždé zataveny 3 sáčky stejného materiálu při definované teplotě (T) a následně sterilizovány za použití předem definovaného programu sterilizace (cívky musí být zataveny na obou stranách). Každý sáček musí být přiřazen jiné sterilizační šarži (je-li k dispozici), aby byly vzaty v úvahu všechny proměnné mající vliv na sterilizační šarže.

Odolnost zataveného svaru musí být určena osobou kvalifikovanou k provádění validací (např. přímo firmou hawo GmbH nebo autorizovaným servisním partnerem). Pro nutné dokumenty a kontrolní seznamy (objednací číslo 9.079.036) nás zkontaktujte.

Tento test můžete snadno provést sami za použití našeho zařízení na testování odolnosti zataveného svaru ht 150 SCD.

7.3.1.5 Revalidace

Dokonce i malé změny mohou často ohrozit stav po validaci a proto musí být procesy pravidelně revalidovány, pokud byly provedeny změny na svářečce nebo pokud byl změněn obalový materiál.

Jako výrobce doporučujeme pravidelnou roční revalidaci. Pokud nebyly na svářečce provedeny změny a materiál nebyl nijak upraven, je opakování výkonové kvalifikace (opakování určení odolnosti zataveného svaru) dostatečné v době revalidace.

Odolnost zataveného svaru musí být určena kvalifikovanou osobou provádějící validaci (např. přímo od firmy hawo GmbH nebo autorizovaným servisním partnerem). Pro nutné dokumenty a kontrolní seznamy (objednací číslo 9.079.036) nás zkontaktujte.

Tento test můžete snadno provést sami za použití našeho zařízení na testování odolnosti zataveného svaru ht 150 SCD.

Svářečka musí být servisována a prokazatelně kalibrována před periodicky prováděnou revalidací.

Servisování a kalibrace svářeček hawo může bý prováděna pouze firmou hawo GmbH nebo jedním z autorizovaných servisních partnerů. Pro další informace zkontaktujte autorizovaného servisního partnera nebo hotlinku servisu hawo: +49 (0) 6261 9770 0 (heslo: Maintenance and calibration).