

Bedienungsanleitung

EM 40 KCS / EM 24 KCS



www.entrhal.de

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitshinweise	4
2	Anschlüsse, Bedienelemente und Einstellvorrichtungen	6
3	Technische Daten.....	6
4	Inbetriebnahme des Gerätes	7
5	Das Hauptmenü des EM 40.....	9
6	Grundeinstellungen.....	10
6.1	Language (Sprache)	11
6.2	Einmalige Siegelgeräte ID.....	11
6.3	Bildschirmhelligkeit	11
6.4	Einstellung des Datums	12
6.5	Einstellung des Einheitensystems.....	12
6.6	Einstellung der Standby und Login Optionen	12
6.7	Einstellung des Testintervalls.....	13
6.8	Benutzereinstellungen.....	14
6.9	CE Nummer	16
6.10	Service.....	16
6.11	Systeminformationen	16
6.12	Temperatur	16
6.13	Hersteller	16
6.14	Referenz	16
6.15	Netzwerk Einstellungen.....	16
6.16	Einstellung eines Drucklayouts	16
6.17	Einstellung des Siegelrandes	18
6.18	Konfiguration einer Siegelvoreinstellung	19
6.18.1	Siegelparameter	19
6.19	Erstvalidierung des Siegelprozesses.....	20
7	Tägliche Bedienung des Gerätes.....	20
7.1	Anmeldung des Benutzers	20
7.2	Durchführung des Sealtest.....	21
7.3	Versiegeln.....	22
7.4	Einstellung der Chargenbezeichnung.....	22
7.5	Texteingabe und Auswahl.....	22
7.6	Zählereinstellung.....	24
8	Computeranschluss	24
8.1	USB Stick Funktionen	24
8.1.1	Dokumentation des Siegelprozesses mit USB Stick.....	24

8.2	Dokumentation mit ZSVA-Dokumentationssystemen	25
8.3	Steuerung des Siegelgerätes über Webserver	25
9	Serviceoptionen	26
10	Service / SERVA BOX	27
10.1	Ablauf des Tauschs der SERVA BOX :	27
10.2	Wechsel der SERVA BOX	28
10.3	Revalidierung des Siegelprozesses	29
10.4	Wartung und Wechsel der Druckpatrone.....	30
11	Gewährleistung.....	31
12	Fehlersuche.....	32
13	Statusmeldungen.....	33
14	Ersatz- und Verschleißteile	34

1 Sicherheitshinweise

Zeichenerklärung:



Wichtiger Hinweis zur Vermeidung von Gefahren oder Schäden und Fehlfunktionen.



ACHTUNG ! Gefahr eines elektrischen Schlages



Lesen Sie vor einer Inbetriebnahme zuerst die nachfolgenden Sicherheitshinweise.

Unsere Produkte haben das Werk in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand verlassen.

Um diesen Zustand zu erhalten, müssen beim Umgang mit dem Gerät (Transport, Lagerung, Installation, Inbetriebnahme, Bedienung, Instandhaltung, Außerbetriebsetzung) der Inhalt dieser Sicherheitshinweise und auf dem Gerät angebrachte Typschilder, Beschriftungen und Sicherheitshinweise beachtet werden, andernfalls können Personen gefährdet und das Produkt selbst sowie andere Einrichtungen beschädigt werden.

Diese Sicherheitshinweise gelten in der Bundesrepublik Deutschland. Bei der Verwendung in anderen Ländern sind die einschlägigen nationalen Regeln zu beachten.

Sollten die Informationen dieser Sicherheitshinweise nicht ausreichen, so kann jederzeit unter der angegebenen Adresse mit dem Hersteller Kontakt aufgenommen werden.

- Bitte prüfen Sie die Verpackung und reklamieren Sie eventuelle Beschädigungen umgehend beim Spediteur.
- Vergewissern Sie sich vor der Inbetriebnahme, dass das Gerät keine Beschädigungen aufweist. Im Zweifelsfall ziehen Sie eine Elektrofachkraft zu Rate oder setzen Sie sich mit der unten genannten Adresse in Verbindung.
- Vor der Inbetriebnahme prüfen Sie bitte, ob die Netzspannung des Gerätes mit der Netzversorgung Ihres Landes identisch ist.
- Das Gerät darf nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Netzkabel an eine Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen werden. Der Betrieb an IT -Netzen ist nicht gestattet.
- Bitte stellen Sie das Gerät auf eine stabile Unterlage.
- Wenn das Siegelgerät unmittelbar von einer kalten Umgebung in eine warme Umgebung gebracht wird, kann es zur Betauung kommen. Warten Sie ab, bis ein Temperaturengleichung stattgefunden hat. Bei einer Inbetriebnahme im betauten Zustand besteht Lebensgefahr!
- Dieses Gerät ist nicht für Personen mit eingeschränkter körperlicher, sensorischer oder geistiger Leistungsfähigkeit oder fehlender Erfahrung und Kenntnisse gedacht, es sei denn, sie wurden von einer für ihre Sicherheit verantwortlichen Person beaufsichtigt oder instruiert.
- Der Austausch von Sicherungen und Reparaturen dürfen nur von dazu autorisiertem Personal durchgeführt werden. Wenden Sie sich bitte an die unten genannte Adresse.
- Vor einer Reinigung: Netz abschalten! Reinigen Sie das Gerät nur mit einem trockenen oder nebelfeuchten weichen Lappen mit einem milden Reinigungsmittel. Lassen Sie niemals Wasser in das Gerät eindringen.
- Benutzen Sie das Gerät nur in trockener Umgebung bei Temperaturen zwischen 15 und 30°C. Die Benutzung außerhalb der Spezifikation kann Funktionsstörungen oder

Beschädigungen des Gerätes zur Folge haben. Lassen Sie das Gerät zuerst Raumtemperatur annehmen, bevor Sie es in Betrieb nehmen.

- Versiegeln Sie nur geeignete Materialien. Bei Fragen wenden Sie sich an den Hersteller oder den zuständigen Händler.
- Versiegeln Sie keinesfalls Polyethylenbeutel oder ähnliches. Dies führt zu einer Beschädigung des Gerätes.
- Führen Sie keine spitzen oder flachen Geräte in den Einführschlitz des Gerätes ein. Dies kann Schäden am Gerät und den Instrumenten zur Folge haben.
- Das Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal geöffnet werden. Vor dem Öffnen des Gerätes ist immer der Netzstecker zu ziehen.
- Führen Sie keine Gegenstände in die Lüftungsschlitze des Gerätes ein, Sie können einen Stromschlag erleiden oder das Gerät könnte beschädigt werden.
- Betreiben Sie das Gerät nur innerhalb der angegebenen Spannungsgrenzen.
- Lassen Sie das Gerät mindestens 1-mal pro Jahr warten und auf elektrische Sicherheit überprüfen.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Zweifel an der Sicherheit haben.
- Für eine normgerechte Siegelnaht ist der Benutzer verantwortlich. Lassen Sie die Siegelnähte regelmäßig prüfen. Lassen Sie den Siegelprozess validieren.
- Ziehen Sie vor dem Öffnen der Geräteklappe immer den Netzstecker.
- Verriegeln Sie die Geräteklappe nach dem Öffnen immer mit der Schraube, um ein unbeabsichtigtes Öffnen im Betrieb und damit Verletzungsgefahren zu vermeiden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Dieses Gerät dient ausschließlich als Siegelgerät für medizinische Zwecke. Jeder andere Gebrauch ist nicht zulässig und kann den vom Gerät unterstützten Schutz beeinträchtigen.

Hinweis zur Entsorgung:



Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können. Entnehmen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät entsorgen. Werfen Sie verbrauchte Batterien nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel. Wenden Sie sich hinsichtlich der Entsorgung an Ihre Kommunalbehörde oder Ihren Händler.

Batterien Entsorgungs- & Sicherheitshinweis:



Die Batterie ist fest im Gerät eingebaut, sie darf nur durch den Händler gewechselt oder ausgebaut werden. Werfen Sie verbrauchte Batterien und Akkus nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel!

Technische Unterstützung

Entrhal Medical GmbH, Boekholter Weg 1b, 47638 Straelen, GERMANY
Tel.: +49 (0) 2834 / 94 24 88 0 Internet: <http://www.enthal-medical.de>
Fax: +49 (0) 2834 / 94 24 88 0 info@enthal-medical.de

2 Anschlüsse, Bedienelemente und Einstellvorrichtungen



3 Technische Daten

Nennspannungsbereich:	115V oder 230V~ ±10%	Je nach Angabe auf dem Typenschild
Gesamtnennstrombereich:	0,2 – 6,5A	
Frequenzbereich:	48 - 62Hz	
Nenn-Leistungsaufnahme:	800 VA	
Netzsicherung: 	6,3AF	5 x 20 mm
Netzsicherung (innen):	8AT	5 x 20 mm
Batterie	3V Lithium-Mangan	CR 2032 (210mA)
Umgebungstemperaturbereich:	+15...+30°C	
Lagertemperaturbereich:	-10 ...+50°C	
Klima:	60% r.F. bei +30°C	Keine Betauung zulässig
Schutzart:	IP20	
Elektrische Sicherheit:	EN 61010-1	
Schutzklasse:	I	

Verschmutzungsgrad:	2	
Abmessungen (B x H x T):	(560 x 120 x 280) mm	
Gewicht:	11,7kg	
COM- Anschluss:	9-pol.	

4 Inbetriebnahme des Gerätes

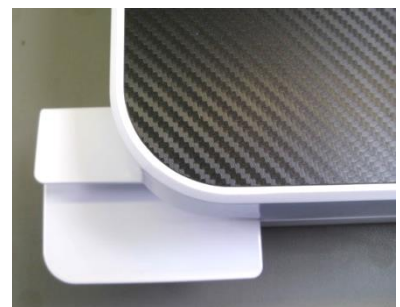
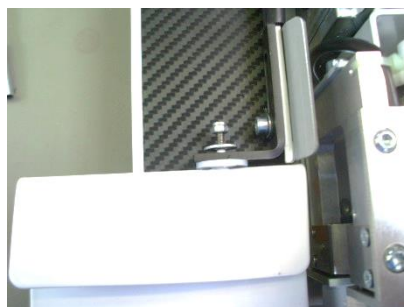
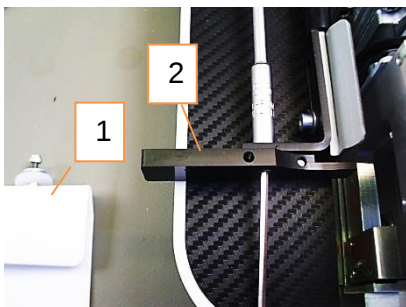


Lesen Sie vor dem Einschalten die Sicherheitshinweise!

Das Gerät wird mit demontierten Gehäusefüßen geliefert. Die Gehäusefüße finden Sie im Zubehörkarton. Bitte schrauben Sie zuerst die Gehäusefüße an die Unterseite des Gerätes. Stellen Sie das Gerät dann auf eine stabile ebene Unterlage.



Bei Geräten ab Baujahr 05/2018 ist ein vergrößertes Einführblech (1) beigefügt. Wenn Sie dieses benutzen möchten, schrauben Sie den schwarzen Einführanschlag (2) ab und montieren Sie das vergrößerte Einführblech. Benutzen Sie dazu einen 2,5mm Sechskantschlüssel und einen 5,5mm Steckschlüssel. (nicht mitgeliefert)



Zum Versenden schrauben Sie die Gehäusefüße und das vergrößerte Einführblech immer ab um Transportschäden zu vermeiden.



Vor Inbetriebnahme des Gerätes ist die Schutzfolie an der Druckerpatrone zu entfernen und diese einzusetzen. Dazu ist der Gehäusedeckel zu öffnen und die Druckerpatrone zu entnehmen. Im Kapitel „Wechsel der Druckerpatrone“ ist beschrieben wie dies durchgeführt wird.

Zum Einschalten des Gerätes betätigen Sie den EIN/AUS Schalter an der Rückseite des Gerätes.

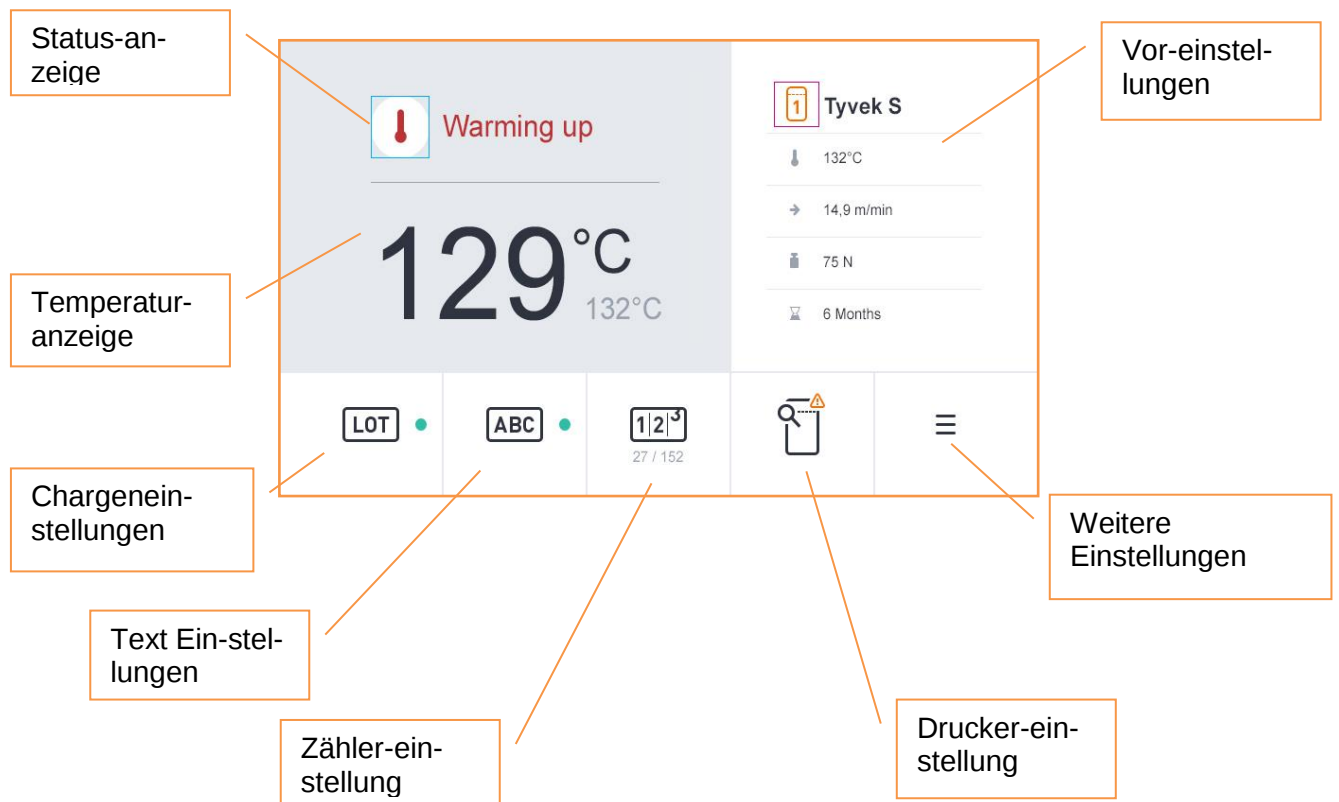


Das Gerät ist für den Betrieb an einem Netz mit den auf dem Typenschild angegebenen Daten geeignet.

Kurze Zeit nach dem Einschalten ist das Gerät einsatzbereit. Sie erkennen dies an der Anzeige im Display und an einem kurzen Signalton.

5 Das Hauptmenü des EM 40 / EM 24

(Englisch ist voreingestellt)



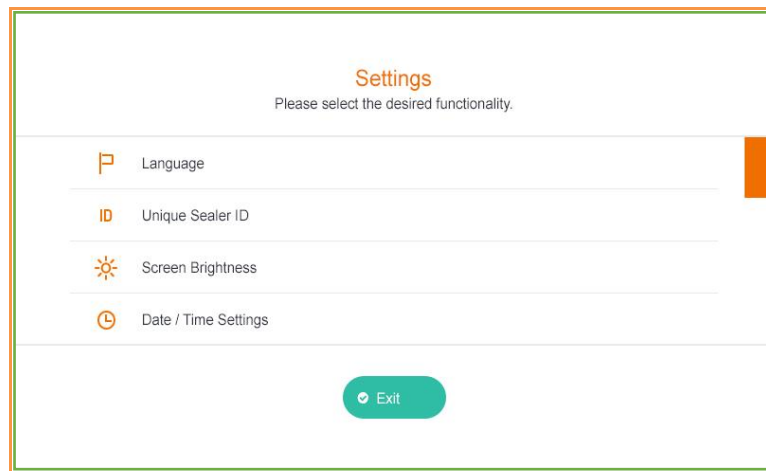
Das Gerät ist über den Touchscreen einstell- und bedienbar. Bei Berührung eines Feldes öffnet sich ein neues Menü. Der Bildschirm reagiert auf leichten Druck und ist so auch mit Handschuhen bedienbar.

Die Bedienung des EM 24 und EM 40 ist gleich. Da das EM 24 keinen Drucker hat, sind die den Drucker betreffenden Menüpunkte deaktiviert und werden hellgrau dargestellt.

Es gibt verschiedene Arten der Menübedienung:

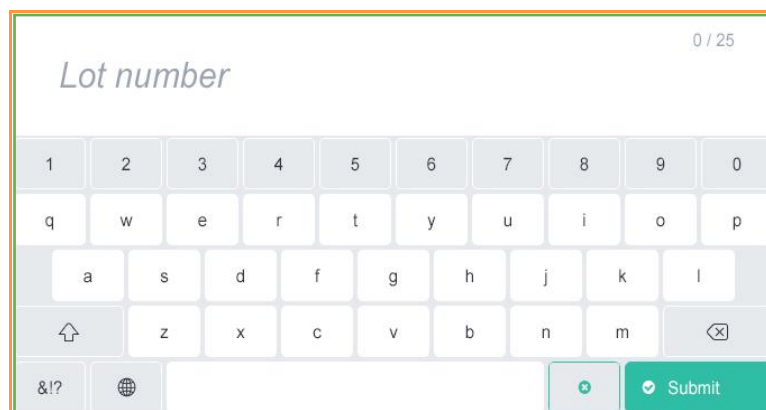
1. Auswahl aus Liste

Scrollen Sie mit dem orangenen Cursor rechts zu der gewünschten Option.
Wählen Sie die Option. Die gewählte Option wird farblich hervorgehoben



2. Texteingabe

Berühren Sie das Eingabefeld. Es öffnet sich ein Tastaturbildschirm.
Geben Sie den gewünschten Text ein.



3. Drücken Sie



um die Auswahl zu übernehmen oder



um ohne Änderung zurückzukehren

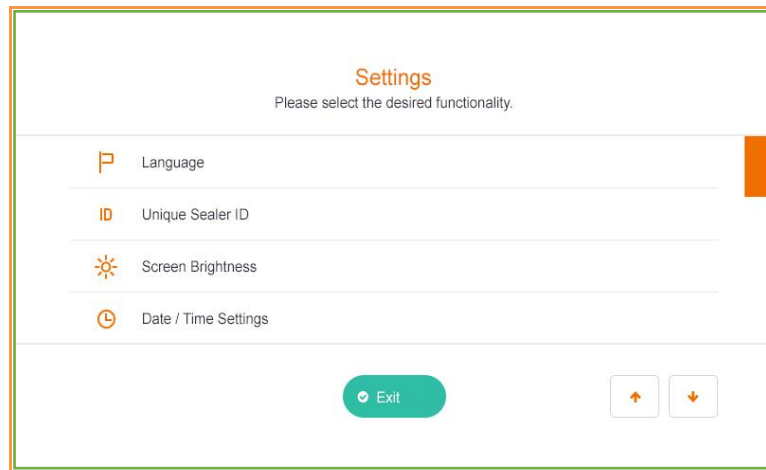
6 Grundeinstellungen

Bevor Sie das Gerät nutzen, sollten Sie gewisse Grundeinstellungen vornehmen bzw. kontrollieren.

Diese Einstellungen bleiben im Gerät gespeichert und gehen auch dann nicht verloren, wenn das Gerät vom Netz getrennt wurde.

Nach dem Drücken von „Weitere Einstellungen“ im Hauptmenü gelangen Sie in das folgende Menü.

Die Bedienung ist weitgehend selbsterklärend und erfolgt wie zuvor beschrieben durch Auswahl einer Option oder durch Texteingabe.

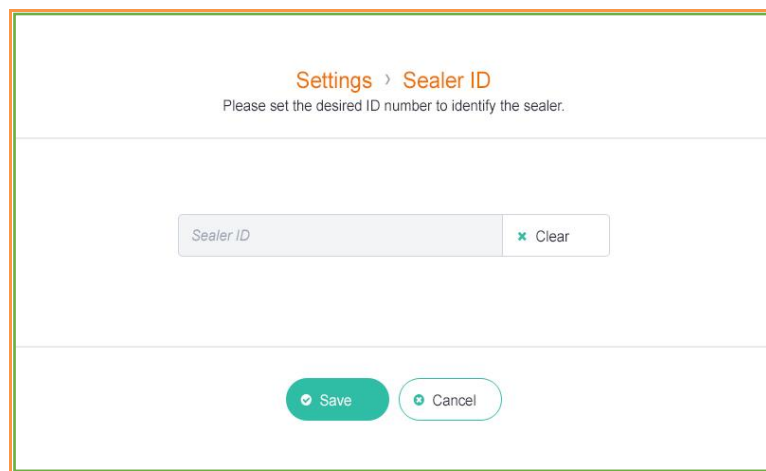


6.1 *Language (Sprache)*

Hier wählen Sie eine verfügbare Menüsprache aus.

6.2 *Einmalige Siegelgeräte ID*

Geben Sie eine Siegelgeräteerkennung ein, falls Sie mehrere Siegelgeräte benutzen, um sie unterscheiden zu können.



6.3 *Bildschirmhelligkeit*

Stellen Sie hier die Bildschirmhelligkeit ein.

6.4 Einstellung des Datums

Kontrollieren Sie Datum, Uhrzeit und Format und korrigieren Sie es gegebenenfalls.

Settings > Date / Time
Please set the current date and time.

Date	Day / Month / Year	12	04	2016
	Output Format	DD/MM/YYYY		
Time	Hours / Minutes	12	25	

Save Cancel

6.5 Einstellung des Einheitensystems

Kontrollieren Sie das verwendete Einheitensystem und korrigieren Sie es gegebenenfalls.

Settings > ISO / IMP
Please set the desired setting for the various units.

°C / cm / N	°F / in / lb
☒	☐

Save Cancel

6.6 Einstellung der Standby und Login Optionen

Sie haben die Möglichkeit hier festzulegen, nach welcher Zeit die Passworteingabe und die Eingabe des Personencodes verfallen soll.

So können Sie vermeiden, dass Unbefugte nach der Passworteingabe mit dem Gerät unter Ihrem Namen arbeiten können.

Stellen Sie die Zeit auf 0 min um diese Funktion auszuschalten.

Nach der Aktivierung der Standby Funktion dauert es einige Zeit bis das Gerät wieder seine Siegeltemperatur erreicht hat. Eine niedrige Absenkttemperatur spart am meisten Energie. Eine höhere führt dazu dass das Gerät schneller wieder auf Betriebstemperatur heizt.

Settings > Stand By / Log Out

Please set the desired stand-by and log-out times.

Stand By

After

2

minutes of inactivity

at

0

°C

Log Out

After

0

minutes of inactivity.

Save
Cancel

6.7 Einstellung des Testintervalls

Wenn Sie ein Testintervall definiert haben wird nach Ablauf bei Neustart des Siegelgerätes die Durchführung eines Sealtest und/ oder Tintentest verlangt bevor Sie versiegeln können. Setzen Sie den Testintervall auf „0“ um nicht an die Durchführung eines Tests erinnert zu werden.

Settings > Test Interval

Please set the desired interval for periodical tests.

Seal Test

Every

2

days, starting on

Thursday

≡

Ink Test

Every

0

days, starting on

Thursday

≡

Save
Cancel



Scheduled Ink Test

An ink test has to be performed.

Perform
Suppress



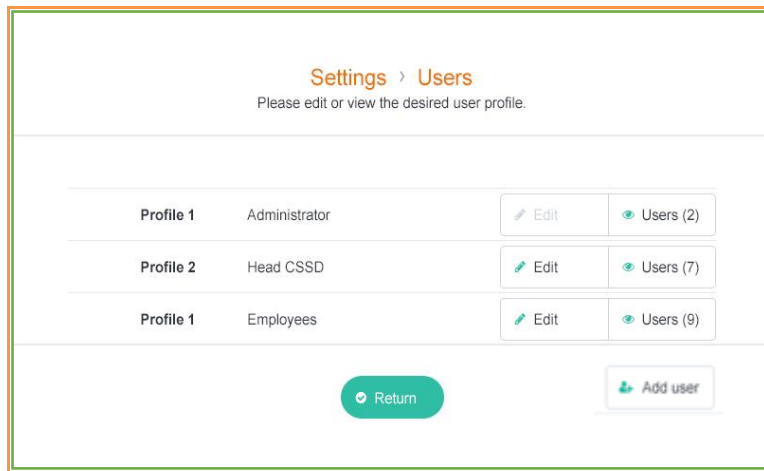
Scheduled Seal Test

A seal test has to be performed.

Perform
Suppress

6.8 Benutzereinstellungen

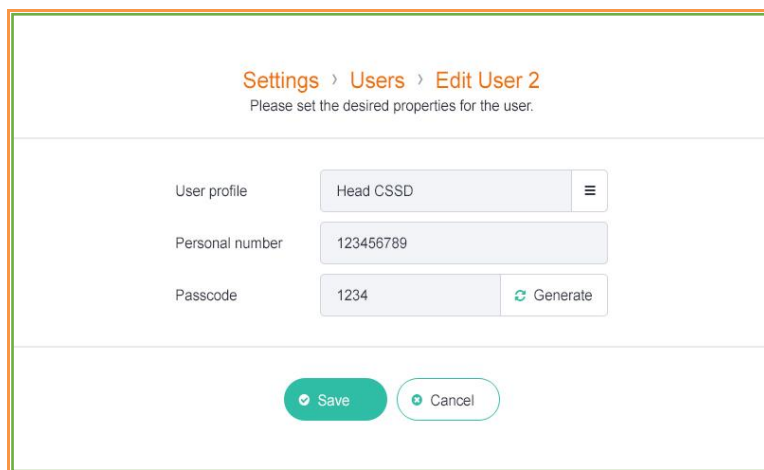
Hier können Sie verschiedene Benutzerprofile und zugeordnete Rechte ansehen um sie später den verschiedenen Benutzern zuzuordnen. Klicken Sie dazu auf „Edit“ Das Profil Administrator hat alle Rechte. Die Profile können nicht verändert werden.



Profile	Name	Edit	Users
Profile 1	Administrator	Edit	Users (2)
Profile 2	Head CSSD	Edit	Users (7)
Profile 1	Employees	Edit	Users (9)

Return Add user

Klicken Sie auf „Add user“ um einen neuen Benutzer anzulegen. Geben Sie nun jedem Benutzer eine Personalnummer und ein Passwort und weisen Sie jeden Benutzer einem Benutzerprofil zu.



Settings > Users > Edit User 2

Please set the desired properties for the user.

User profile: Head CSSD

Personal number: 123456789

Passcode: 1234 Generate

Save Cancel

Die Personalnummer kann auf das Verpackungsmaterial aufgedruckt werden.

Das Passwort verhindert, dass eine andere Person versiegeln kann und Ihre Personalnummer aufdruckt.

Durch die Zuordnung zu einem Benutzerprofil kann der Vorgesetzte den Mitarbeitern bestimmte Rechte gewähren oder verweigern.

Jedes Passwort kann nur einem Benutzer zugeordnet werden.



Sobald ein Benutzer angelegt wurde, ist das Siegeln nur noch möglich wenn eine Person angemeldet ist.

Klicken Sie auf „User“ um den Benutzer zu bearbeiten oder zu löschen.

Settings > Users > 'Head CSSD'

Please edit or delete the desired user.

Add user

123456789	Edit	Delete
345678912	Edit	Delete
567891234	Edit	Delete

Return

↑

↓

6.9 CE Nummer

Geben Sie hier den Folgetext für das CE Zeichen ein um ihn aufzudrucken. (Nummer der benannten Stelle)

6.10 Service

Dieser Bereich ist nur für geschulte Servicemitarbeiter zugänglich

6.11 Systeminformationen

Hier können Sie diverse Informationen, wie zum Beispiel den nächsten Wartungstermin der SERVABOX, ansehen.

6.12 Temperatur

Hier wird die Temperatur einiger Komponenten zu Servicezwecken angezeigt.

6.13 Hersteller

Geben Sie hier den Namen des Herstellers ein um diesen neben dem Herstellersymbol drucken zu können.

6.14 Referenz

Geben Sie hier die Referenz des Produkts ein um diesen neben dem REF Symbol drucken zu können.

6.15 Netzwerk Einstellungen

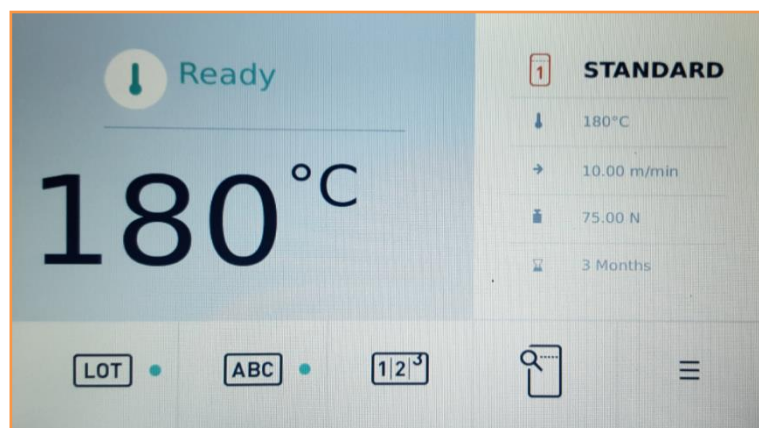
Nehmen Sie hier die gewünschten Netzwerkeinstellungen vor.

6.16 Einstellung eines Drucklayouts (EM40)

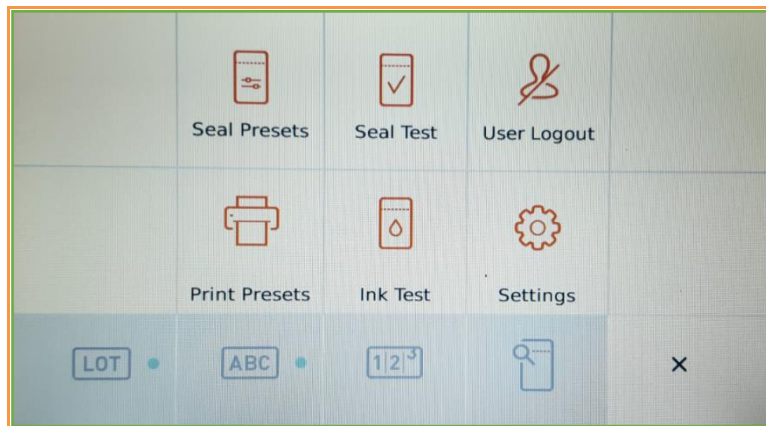
Das EM 40 ist mit einem mehrzeiligen Drucker ausgestattet. Für die verschiedenen Anforderungen können verschiedene Drucklayouts erstellt und ausgewählt werden. Da der Ausdruck mehrzeilig ist können auch auf schmale Tüten viele Informationen aufgedruckt werden.

Natürlich können Sie auch ein oder zweizeilig drucken.

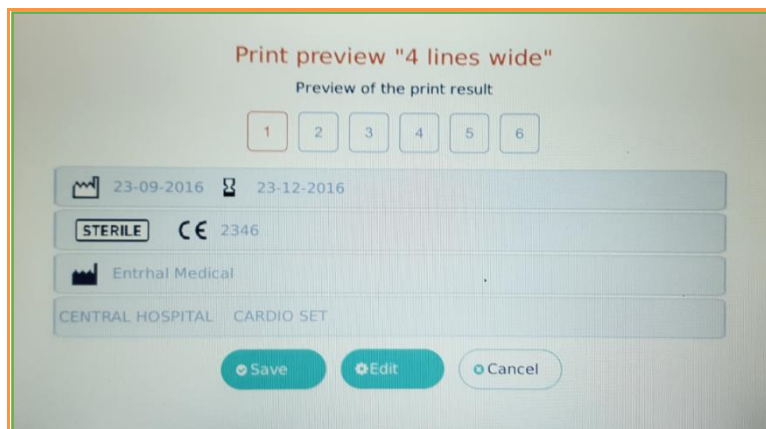
Zur Erstellung eines Drucklayouts gehen Sie wie folgt vor:



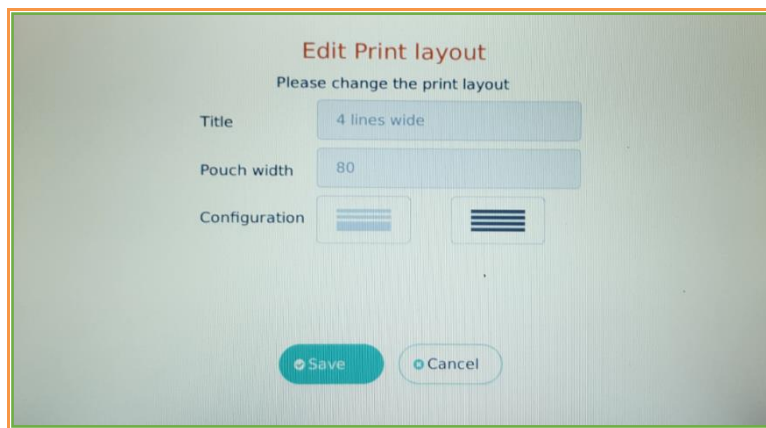
Berühren Sie rechts unten im Hauptbildschirm das Feld „Einstellungen“.



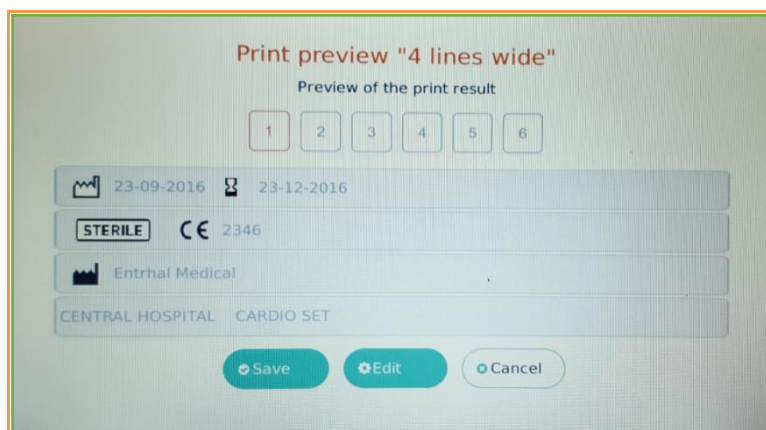
Berühren Sie das Feld „Print Presets“



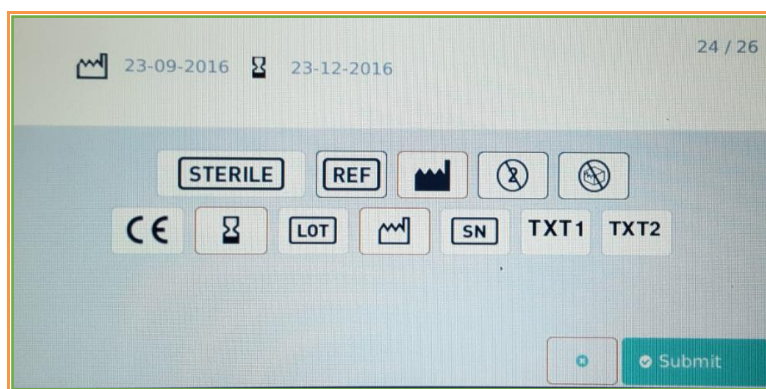
Nun können Sie bis zu 6 verschiedene Drucklayouts definieren. Wählen Sie zuerst einen der sechs Speicherplätze durch berühren.



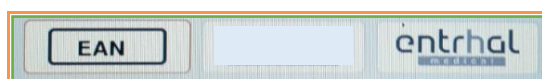
1. Geben Sie dem Layout einen Namen.
2. Wählen Sie die kleinste Beutelbreite 40/ 60/ 80mm
3. Wählen Sie drei oder vierzeiligen Druck.
(bei dreizeiligem Druck kann ein Barcode oder eine Grafik verwendet werden)
4. Drücken Sie „Save“ zum Speichern oder „Cancel“ zum Abbrechen



Zum Ändern berühren Sie die entsprechende Zeile.



Wählen Sie welche Information gedruckt werden soll. Drücken Sie das entsprechende Logo zum an- und abwählen der Druckinformation. Gewählte Druckinformationen sind orange umrandet, wählbare schwarz und nicht wählbare ohne Umrandung. Rechts oben sehen Sie wie viel von der verfügbaren Drucklänge schon verbraucht wurde. Bestätigen Sie die Auswahl mit „Submit“. Ändern Sie die anderen Zeilen in gleicher Weise. (Beim 3-zeiligen Layout können Sie zusätzlich einen Barcode und ein Logo auswählen.)



6.17 Einstellung des Siegelrandes

Stellen Sie die Papierführung an der linken Seite auf die gewünschte Tiefe ein. Damit verstellen Sie den Randabstand der Siegelnaht. Schieben Sie den Anschlag in die gewünschte Position.



Achten Sie darauf, dass die Verpackung glatt, und nicht tiefer als bis zum Einführblech eingeführt wird. Wird Verpackungsmaterial zu tief oder verknittert eingeführt kann es zu Materialstaus kommen. Beachten Sie auch, dass bei einem zu geringen Randabstand das fachgerechte Öffnen der Verpackung nicht möglich ist und der Aufdruck möglicherweise nicht ganz auf der Verpackung aufgedruckt wird.

Wenn die Beutel mehrfach nicht tief genug eingeführt werden, kann die Tinte das Siegelgerät und in der Folge die Verpackungen verschmutzen. In diesem Fall muss das Gerät geöffnet und gereinigt werden. Wir empfehlen daher den maximalen Siegelrand einzustellen.

6.18 Konfiguration einer Siegelvoreinstellung

Um die Vielzahl der Einstellmöglichkeiten zu vereinfachen werden diese nun zur verpackungsspezifischen Siegelvoreinstellung zusammengefasst.

Diese umfassen Temperatur, Geschwindigkeit, Verfallszeit sowie ggf. Druckeinstellungen.

Es können bis zu 6 verschiedene Konfigurationen eingestellt werden.

So erstellen Sie eine Siegelvoreinstellung:

1. Wählen Sie eine der sechs Speicherstellen
2. Vergeben Sie einen passenden Namen
3. Stellen Sie die Siegeltemperatur ein
4. Stellen Sie die Siegelgeschwindigkeit ein
5. Stellen Sie die Lagerdauer ein
6. Wählen Sie eines der voreingestellten Drucklayouts
7. Speichern Sie die Siegelkonfiguration.

So wählen Sie eine Siegelvoreinstellung aus:

1. Drücken Sie im Hauptmenü auf die Fläche Voreinstellung
2. Wählen Sie die gewünschte Voreinstellung 1-6
3. Passen Sie ggf. den Text die Chargennummer oder die Zählereinstellung an
4. Drücken Sie auf Vorschau um sich den Ausdruck anzusehen.

6.18.1 Siegelparameter

Für ein gutes Siegelergebnis ist es wichtig, die richtigen Siegelparameter einzustellen.

Der Siegeldruck ist bereits vom Werk optimal für alle normgerechten Materialien eingestellt. Sie brauchen nur noch die Temperatur und ggf. die Siegelgeschwindigkeit einzustellen. Beachten Sie als ersten Anhalt die Angaben des Verpackungsherstellers.

Als erste Orientierung können die folgenden Angaben dienen:

Material	Temperatur	Geschwindigkeit
Klarsichtmaterial (Papier/ Multilayerfolie)	160 bis 190 °C	9-10 m/min
Klarsichtmaterial (Krepp/ Multilayerfolie)	160 bis 190 °C	9-10 m/min
Tyvek® material	120 bis 130 °C	8-10 m/min
Amcor Ultra®	140 bis 160°C	8-10 m/min



Verwenden Sie keinesfalls Verpackungen aus Polyethylenfolien oder anderen ungeeigneten Materialien. Dies könnte zur Beschädigung des Gerätes führen. Wenden Sie sich im Zweifel an den Hersteller des Siegelgerätes.

Stellen Sie das Gerät so ein, dass die Siegelnaht beim Sterilisieren nicht aufgehen kann und andererseits ein faserfreies Peelen möglich ist.

6.19 Erstvalidierung des Siegelprozesses

Der Verpackungsprozess mit Heißsiegelbeuteln ist ein sicherer aber komplexer Prozess.

Sicherheit über die richtige Einstellung des Prozesses und normgerechte Versiegelung gibt eine Validierung des Siegelprozesses. Diese sollte am Ende der Inbetriebnahme stehen.

Wir empfehlen die Durchführung der Erstvalidierung nach der aktuellen Ausgabe der Leitlinie der DGSV.

Bei Änderungen am Prozess ist eine Revalidierung erforderlich. (Siehe Kapitel Revalidierung)

7 Tägliche Bedienung des Gerätes

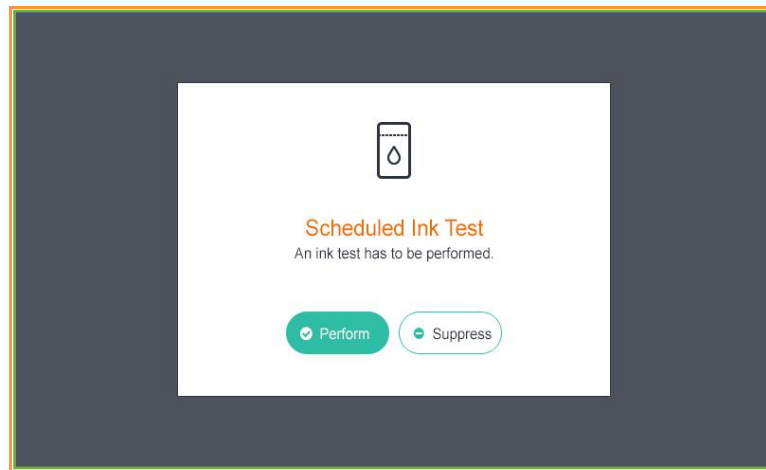
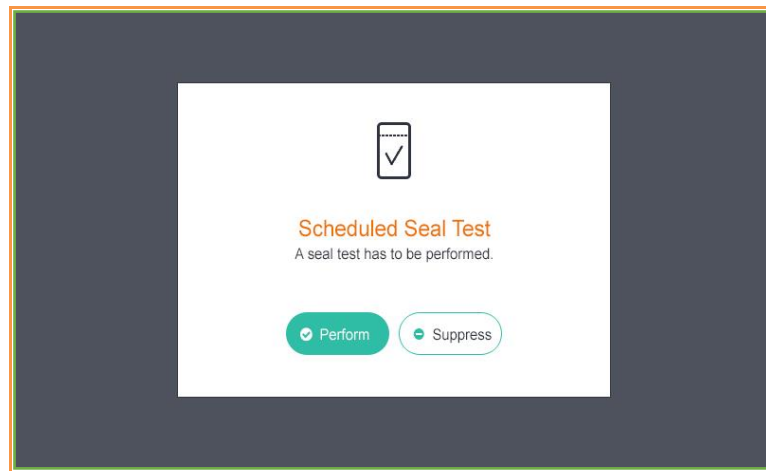
7.1 Anmeldung des Benutzers

Ist ein Passwort definiert wird dieses bei jeder Bedienung abgefragt sofern die Passwortzeit nach der letzten Bedienung noch nicht abgelaufen ist.

Ist kein Passwort definiert, ist die Bedienung aller Funktionen außer Servicefunktionen möglich.

7.2 Durchführung des Sealtest

Ist die Durchführung eines Sealtest und/oder eines Tintentest definiert, wird der Benutzer aufgefordert einen Sealtest durchzuführen und freizugeben. Drücken Sie „Perform“ um diesen durchzuführen oder „Suppress“ um den Schritt zu überspringen.



7.3 Versiegeln

Vor dem Versiegeln prüfen Sie ob die richtige Siegelvoreinstellung für die Verpackung eingestellt ist und stellen diese ggf. ein.

Ist das Gerät im Stand-by-Modus, drücken Sie eine beliebige Taste oder führen Sie eine Verpackung an der linken Seite des Gerätes ein. Es wird dann aufheizen und nach Erreichen der eingestellten Siegeltemperatur den Transportantrieb starten

Ist das Gerät siegelbereit, führen Sie die Verpackung an der linken Seite des Gerätes ein. Ein Sensor erkennt dieses und startet den Antrieb. Das Material wird erfasst und durch das Gerät nach rechts gezogen. Ein weiterer Sensor zählt die Versiegelung. Nach Verlassen des Gerätes ist das Material versiegelt. Erkennbar ist dies an drei durchgehenden Streifen.

Beachten Sie das flache Einführen des Verpackungsmaterials, da sonst keine ordnungsgemäße Siegelnaht entstehen kann.

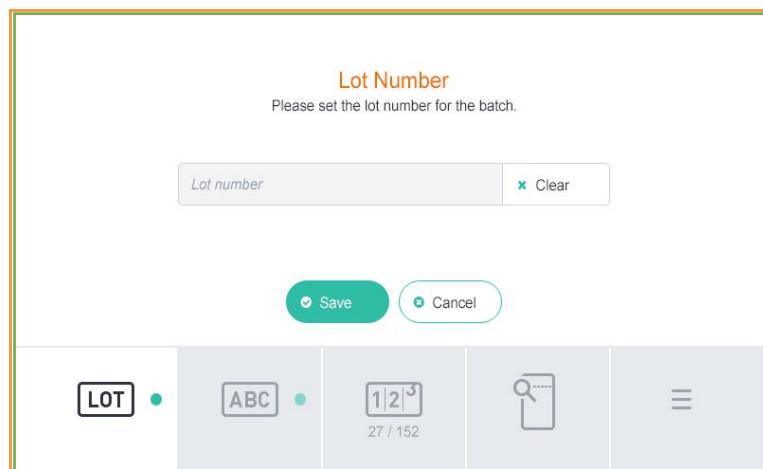
Achten Sie auch auf die Vorschriften der Normen insbesondere auch zum Füllungsgrad der Beutel. (Beutel sollen zu maximal 2/3 befüllt werden) So vermeiden Sie das unbeabsichtigte Einziehen von Instrumenten.

Sollte sich Material oder ein Instrument dennoch im Gerät verhaken, drücken Sie die Rücklauf-taste. Das Material wird zur linken Seite heraustransportiert.

7.4 Einstellung der Chargenbezeichnung

Geben Sie hier den Chargencode ein der auf die Verpackung gedruckt werden soll.

Die Chargennummer wird auch bei der Prozessdokumentation registriert.



7.5 Texteingabe und Auswahl

Hier geben Sie den Text ein, der ausgedruckt werden soll. Beim EM 40 haben Sie jetzt die Möglichkeit zwei verschiedene Texte auszuwählen, die gedruckt werden können. Drücken Sie „Search“ um einen gespeicherten Text auszuwählen. Es öffnet sich eine Auswahlliste. Wenn Sie gezielter suchen möchten geben Sie die ersten Buchstaben des gesuchten Textes ein um diese anzeigen zu lassen. Mit „Clear“ entfernen Sie den Text aus der Auswahl.

Abschließend drücken Sie „Save“ um die Änderungen zu speichern oder „Cancel“ um das Menü ohne Änderungen zu verlassen.

Text
Please set or search the text to print.

Text 1

Text 2

LOT ABC 12 27 / 152

Text
Please select the text for position 1.

1 This is the text in the first position

2

3 Of course there is a third.

4 And this is the fourth item in the list.

Die Texteingabe erfolgt über eine Tastatur die bei Berührung eines Texteingabefeldes erscheint.

Über die Symboltaste können zusätzliche Symbole in den Text eingebunden werden.

Lot number 0 / 25

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

q w e r t y u i o p

a s d f g h j k l

↑ z x c v b n m ↵

&! ?

Symboltaste

Lot number 0 / 25

STERILE REF

Abc &! ?

7.6 Zählereinstellung

Geben Sie die Anzahl der zu produzierenden Siegelnähte ein, und das Siegelgerät wird Sie informieren wenn die Anzahl erreicht ist.

Hier können Sie auch den aktuellen Zählerstand ansehen oder zurücksetzen.

8 Computeranschluss

Das Siegelgerät kann zur Dokumentation des Siegelprozesses über die RS232 Schnittstelle an einen Computer angeschlossen werden.

Verwenden Sie dazu ein 1:1 belegtes Kabel mit einer Seite männlich eine Seite weiblich.

Wenn Sie einen Schnittstellenwandler benutzen, beachten Sie die Anleitung des jeweiligen Herstellers.

Die Einstellungen des COM Ports sind wie folgt einzustellen:

8 Data Bits / 1 Stopp Bit / Flussteuerung keine / Baudrate 38400 Hz.

Fragen Sie ggf. Ihren Händler welche anderen Anschlussarten erhältlich sind.

8.1 USB Stick Funktionen

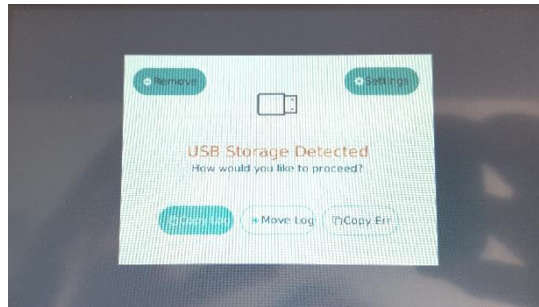
Das Siegelgerät speichert den Siegelprozess, Status- und Fehlermeldungen sowie Einstellungen und Texte im Gerät. Durch Einstecken eines USB Sticks an der Rückseite des Gerätes erscheint ein Menü und Sie können diese Daten kopieren oder verschieben. Auch ein Softwareupdate kann mit dem USB Stick durchgeführt werden.

8.1.1 Dokumentation des Siegelprozesses mit USB Stick

Die Siegelparameter werden im Gerät gespeichert. Sie können die gespeicherten Daten zur Dokumentation auf einen USB Stick übertragen.

Stecken Sie einen USB Stick in die USB Buchse an der Rückseite des Gerätes.

Das Gerät erkennt den USB Stick und die Daten können nun auf den USB Stick kopiert oder verschoben werden.



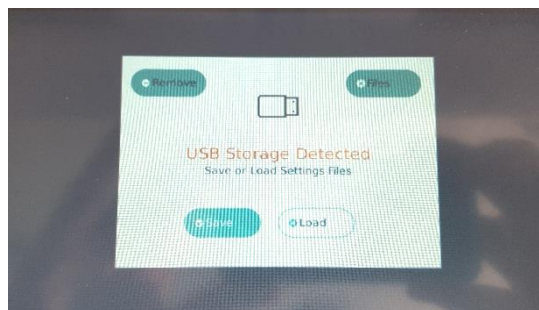
Klicken Sie auf:

„Copy Log“ um die Siegelparameter auf den USB Stick zu kopieren

„Move Log“ um die Siegelparameter auf den USB Stick zu verschieben

„Copy Err“ um die Status und Fehlermeldungen auf den USB Stick zu kopieren

„Settings“ um in das folgende Menü zu kommen



Klicken Sie auf:

„Save“ um die Siegelgeräte Einstellungen und Texte auf den USB Stick zu kopieren

„Load“ um die Siegelgeräte Einstellungen und Texte vom USB Stick auf das Gerät zu laden

Nach Bestätigung der erfolgreichen Übertragung der Daten kann der USB Stick entfernt werden. Klicken Sie dazu auf „Remove“.

8.2 Dokumentation mit ZSVA-Dokumentationssystemen

Sie können die Siegelparameter Temperatur, Druck und Geschwindigkeit, eine laufende Nummer je Versiegelung, Herstelldatum, Verfallsdatum, Chargenbezeichnung, Personen-code und Text während des Versiegeln zum PC übertragen. Die laufende Nummer wird aus dem Gesamtzählerstand mit vorangestellter Gerätekenung gebildet. Die laufende Nummer kann auf jeden Beutel aufgedruckt werden.

Die Schnittstelle ist vollständig programmiert und dokumentiert, so dass ein Programmierer die Daten in sein ZSVA-Dokumentationssystem einbinden kann.

8.3 Steuerung des Siegelgerätes über Webserver

Diese Funktion ist in Vorbereitung.

9 Serviceoptionen



Das Servicemenü ist nur für autorisierte Personen mit dem Servicepasswort zugänglich. Werden hier Einstellungen verändert, kann es zu Fehlfunktionen kommen.

Wenden Sie sich ggf. an Ihren Händler oder den Hersteller.

Service

Please select the desired functionality.

Set Force

Calibrate Force

Calibrate 120°C

Calibrate 180°C

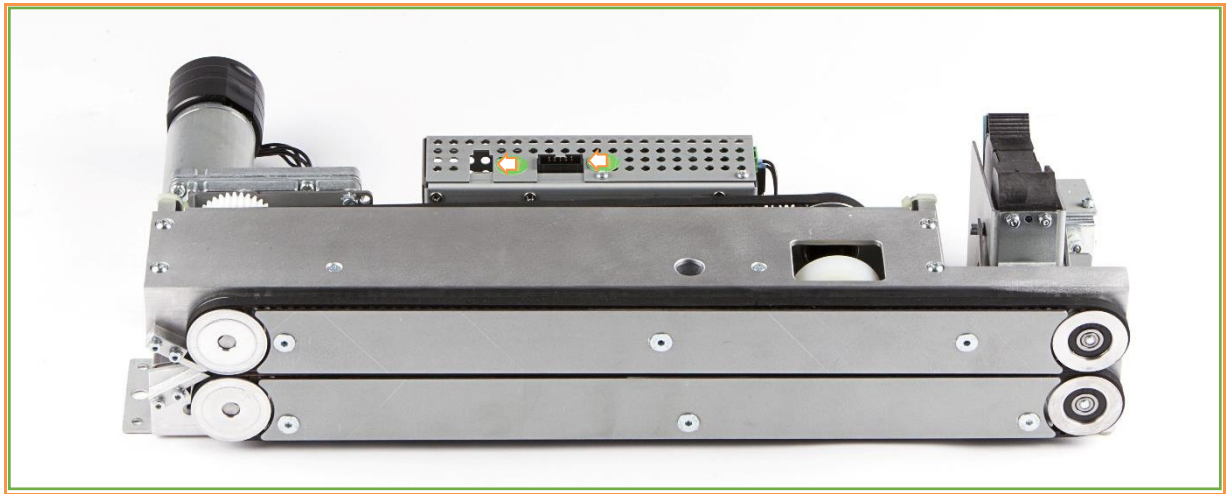
Exit

↑

↓

10 Service / SERVA BOX

Dieses Siegelgerät ist mit der gebrauchsmustergeschützten SERVA BOX ausgestattet.



Bei der SERVA BOX Technologie wird die komplette Siegeleinheit (SERVA BOX) ausgetauscht. Jede SERVA BOX wird gewartet und kalibriert und mit einem Jahr Gewährleistung ausgeliefert. Ihre nach dem Tausch zurückgesendete SERVA BOX wird hier im Werk aufbereitet und kalibriert und steht danach dem nächsten Kunden zur Verfügung.

Durch dieses System kann die Wartung und Kalibrierung Vorort durch Ihren Haustechniker in kürzester Zeit durchgeführt werden. Gegenüber dem Leihgeräteverfahren werden Transportkosten reduziert. Reparaturen sind ebenfalls schneller möglich.

Die Siegelgerätesteuerung erkennt nach dem Einsetzen die neue SERVA BOX und startet den Servicezähler neu.

TIPP: Legen Sie sich eine Reserve SERVA BOX zu und erhöhen Sie so die Verfügbarkeit Ihrer Geräte und vermeiden Stillstand in Ihrer ZSVA.

10.1 Ablauf des Tauschs der SERVA BOX :

Senden Sie ihre alte SERVA BOX deshalb bitte innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt der neuen zurück.

Sollte dies nicht geschehen, gehen wir davon aus dass Sie die alte SERVA BOX kaufen möchten und wir berechnen die Differenz zum Kaufpreis nach.

War die zurückgesendete SERVA BOX wesentlich länger als ein Jahr im Einsatz oder hat sie Beschädigungen die durch unsachgemäße Benutzung entstanden sind, behalten wir uns ggf. vor die zusätzlichen Reparaturkosten nachzuberechnen.

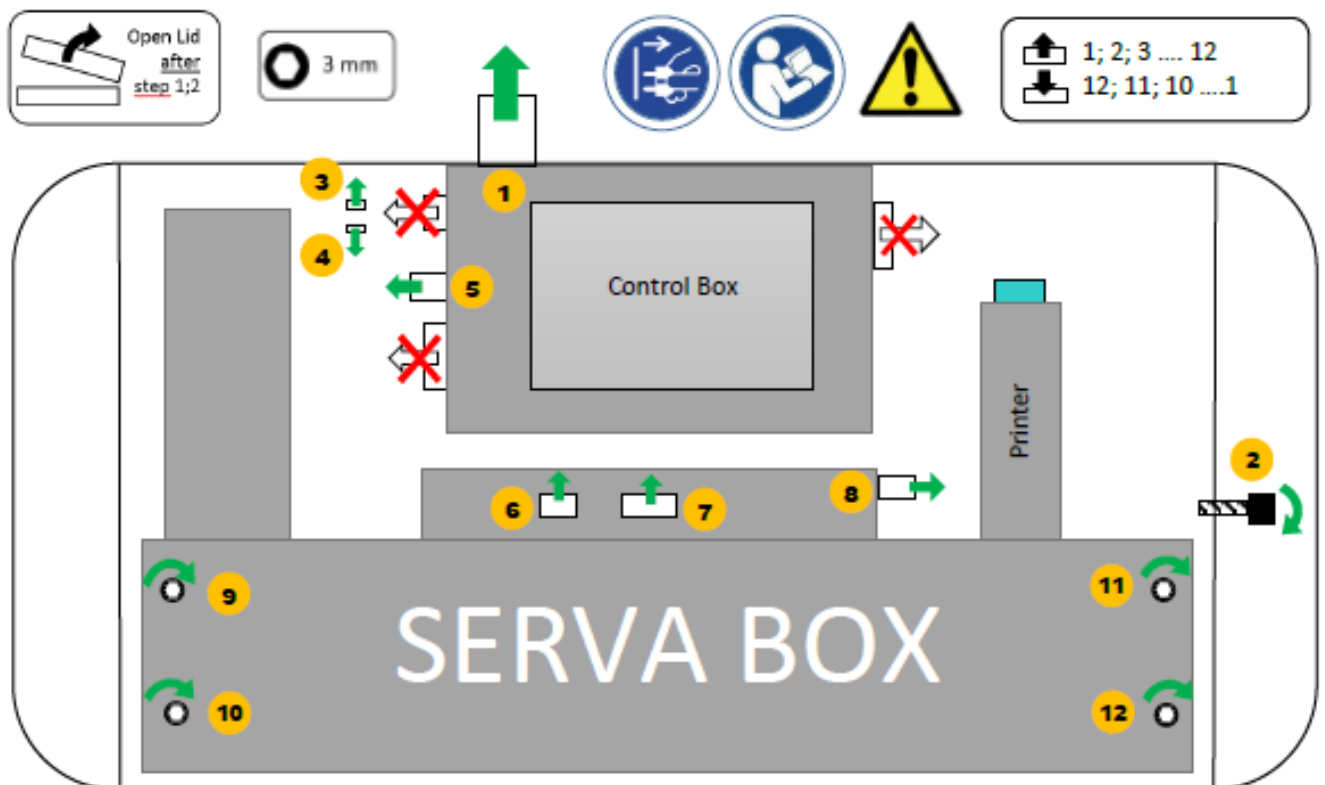
10.2 Wechsel der SERVA BOX

Der Wechsel der SERVA BOX ist denkbar einfach. Alle zu lösenden Schrauben und Steckverbinder sind mit einem orangenen Punkt gekennzeichnet.

Die grünen Pfeile auf der schematischen Darstellung bedeuten hier muss eine Schraube bzw ein Steckverbinder entfernt werden. Das rote X bedeutet diese Steckverbinder werden nicht gelöst.



Das Gehäuse darf nur bei gezogenem Netzstecker und abgekühlten Gerät geöffnet werden! Bei Nichtbeachtung besteht Verletzungsgefahr durch offenliegende Getriebeteile und heiße Oberflächen. Weiterhin können bei nicht gezogenem Netzstecker die elektronischen Komponenten beschädigt werden.



1. Drücken Sie die EIN/AUS Taste und warten bis das Gerät runtergefahren ist.
2. Ziehen Sie den Netzstecker (1) und ggf. weitere Stecker an der Rückseite des Gerätes.
3. Lösen Sie die mit einem orangenen Punkt markierte Schraube (2) im Schlitz an der rechten kurzen Seite des Gerätes mit dem mitgelieferten 3mm Sechskantschlüssel bis der Deckel geöffnet werden kann.
4. Klappen Sie den Gehäusedeckel nach hinten.
5. Lösen Sie alle gekennzeichneten Steckverbinder in numerischer Reihenfolge. (3,4,5,6,7,8)
6. Lösen Sie die gekennzeichneten Schrauben an der SERVA BOX. (9,10,11,12)
7. Tauschen Sie die SERVA BOX gegen eine neue und schrauben Sie diese wieder mit den Schrauben (9,10,11,12) fest.

8. Verbinden Sie alle gekennzeichneten Steckverbinder im Gerät. (3,4,5,6,7,8)
9. Schließen Sie das Gehäuse und schrauben Sie die Schraube (2) wieder fest
10. Verbinden Sie alle Stecker an der Rückseite des Gerätes
11. Schalten Sie das Gerät wieder ein.
12. Das Gerät erkennt nun die neue SERVA BOX und startet den Servicezähler neu.
13. Das Siegelgerät ist nun frisch gewartet und kalibriert.
14. Sie können nun die erneute Leistungsqualifikation nach EN ISO 11607 durchführen.
Dazu kontaktieren Sie bitte den Entrhal Validierservice. www.enthal.de

TIPP:

Für lückenlos validierte Prozesse produzieren Sie mit der neuen SERVA BOX die Tüten für die erneute Leistungsqualifikation. Arbeiten Sie mit der wieder eingebauten alten SERVA BOX bis die Validierungsunterlagen für die neue SERVA BOX vorliegen. Dann erst arbeiten Sie mit der neuen SERVA BOX weiter.

Eine starke Verschmutzung der Elektronik durch Staub kann die Lebensdauer des Gerätes verkürzen. Daher sollte das Gerät spätestens alle 5 Jahre, bei stärkerer Schmutzbelastung auch früher, komplett zur Reinigung eingesendet werden.



Es ist nicht gestattet die inneren Elektronikgehäuse zu öffnen um Beschädigungen durch elektrostatische Entladung oder Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden. Wurde ein Gehäuse dennoch geöffnet, erlischt die Gewährleistung.

10.3 Revalidierung des Siegelprozesses

Bei Änderungen des Siegelprozesses (Material/ Siegelparameter/ Sterilisationsverfahren) oder nach Ablauf eines Jahres, sollte nach der Leitlinie der DGSV eine Revalidierung erfolgen.

Durch Austausch Ihrer SERVA BOX gegen Tausch-SERVA BOX ist die Wartung und Kalibrierung schnell und einfach erledigt.

Nach Austausch der SERVA BOX durch Ihren Haustechniker brauchen Sie nur noch einige Tüten versiegeln und sterilisieren und zusammen mit der ausgefüllten Liste zurückzusenden.

Die Erstellung des Validierungsberichts erfolgt dann aufgrund Ihrer Angaben und den Testergebnissen der eingesandten Tüten

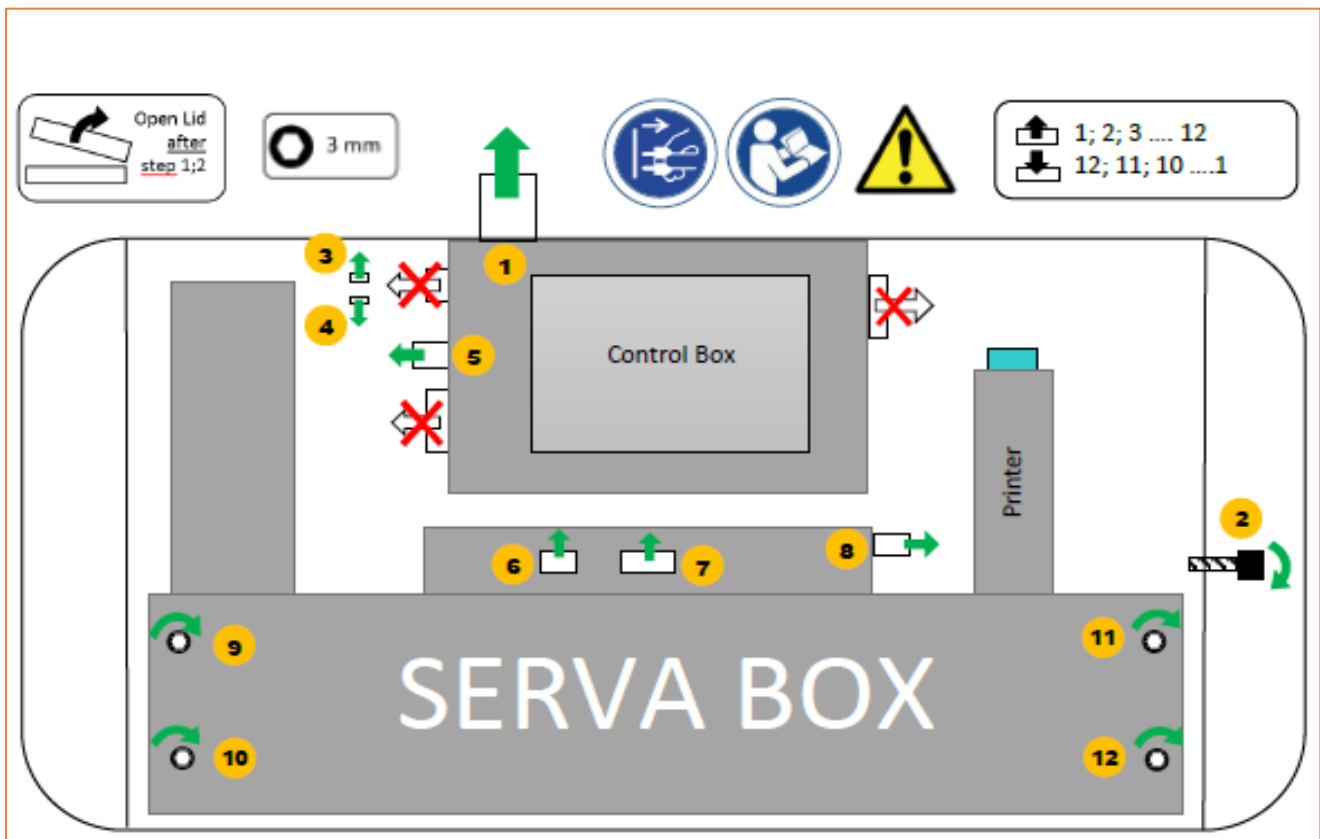
10.4 Wartung und Wechsel der Druckpatrone (EM 40)

Das eingebaute Industrie Tintenstrahl Drucksystem arbeitet bei richtiger Wartung sehr zuverlässig und ist bei normalem Gebrauch sehr robust.

Um die Druckerpatrone einsatzfähig zu halten benötigt sie regelmäßige Pflege. Dazu ist die Druckerpatrone zu entfernen und regelmäßig zu reinigen. Wir empfehlen täglich vor dem Einschalten, mindestens aber wöchentlich den Druckkopf der Patrone zu reinigen.

Wenn die Druckerpatrone nicht mehr druckt, muss eine neue eingesetzt werden. Sollte der Wechsel der Druckerpatrone zwischen den Wartungsintervallen erforderlich sein, kann dies wie folgt erledigt werden:

1. Schalten Sie das Siegelgerät aus und lassen Sie es ausreichend abkühlen damit Sie nicht an die heißen Oberflächen fassen können.
2. Ziehen Sie den Netzstecker (1) an der Rückseite des Gerätes.
3. Lösen Sie die orange markierte Schraube (2) an der rechten kurzen Seite des Gerätes bis sich der Deckel nach hinten hochklappen lässt



4. Klappen Sie jetzt den türkisen Hebel am Drucker ganz nach hinten und ziehen Sie die Druckerpatrone nach hinten heraus.
5. Zum Reinigen des Druckkopfs verwenden Sie das Reinigungsset. (Siehe Ersatzteilliste) Wischen Sie wie im Bild unten gezeigt mehrfach leicht mit einem mit Reinigungsfluid getränktem Tuch über den Druckkopf.

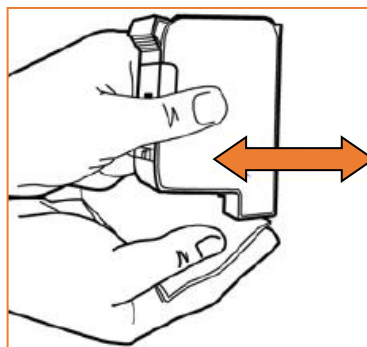


Nehmen Sie keine Reinigungsmittel kein Papier bzw. keine Zellstofftücher und keinen Schwamm. Rückstände können die Düsen beschädigen.

6. Zum Einsetzen einer neuen Patrone oder Inbetriebnahme eines neuen Gerätes entfernen Sie die Schutzfolie von der neuen Druckerpatrone.
7. Setzen Sie die gereinigte/ neue Patrone ein und klappen Sie den Hebel wieder nach oben.
8. Schließen Sie das Gehäuse und schrauben Sie es wieder zu indem Sie die orange markierte Schraube (2) an der rechten kurzen Seite des Gerätes einschrauben.
9. Schließen Sie das Gerät wieder an und schalten Sie das Gerät wieder ein.
10. Machen Sie einen Probedruck.
11. Verwenden Sie nur Original- Druckerpatronen, da nur diese die hohe und sterilisationsfeste Qualität des Ausdrucks sicherstellen.



Patrone entnehmen



Reinigen



Patrone einsetzen

11 Gewährleistung

Die Gewährleistung für dieses Gerät beträgt 2 Jahre ab Inbetriebnahme.

Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Gewährleistung ist die jährliche Wartung des Gerätes durch einen von Entrhal Medical GmbH autorisierten Servicedienst oder durch jährlichen Tausch der SERVA BOX durch eine elektrotechnisch ausgebildete Person.

Durch Teilnahme am Tauschverfahren verlängern Sie jährlich die Gewährleistung auf die verschleißanfälligsten Teile des Siegelgerätes um ein weiteres Jahr.

Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Fehler die durch Transport, unsachgemäße Benutzung, Verschmutzung oder Nichtbeachtung dieser Bedienungsanleitung hervorgerufen wurden.

Ausgeschlossen sind ebenfalls sämtliche Verschleißteile insbesondere Gleitbänder, Zahnriemen. (Ausnahme Jährlicher Austausch der SERVA BOX)

Druckerpatronen unterliegen als Verbrauchsmaterial nicht der Gewährleistung.

Alle über die Reparatur und Ersatz defekter Teile hinausgehenden Ansprüche sind grundsätzlich ausgeschlossen.

12 Fehlersuche

Anhand der folgenden Informationen kann der Benutzer sich bei einigen Problemen selber helfen. Prüfen Sie zunächst die nachfolgend beschriebenen Punkte.

Keine Anzeige:

Stromversorgung hergestellt? Siegelgerät eingeschaltet? Siegelgerät aus und wieder eingeschaltet?

Der Motor startet nicht:

Stromversorgung hergestellt? Siegelgerät eingeschaltet? Benutzer angemeldet? Meldung bereit zum Siegeln? Material tief genug eingeführt?

Der Drucker druckt nicht:

Drucker ausgeschaltet? Druckinformationen aktiviert? Druckkopf leer oder verschmutzt oder nicht richtig eingelegt? Tüte tief genug eingeführt?

Siegelnaht zu schwach / stark:

Heißsiegelfähiges Material nach EN 868 ? Temperatur und Geschwindigkeit für das Material gemäß Validierung eingestellt? Material richtig eingeführt?

Material eingeschmolzen/ verbrannt

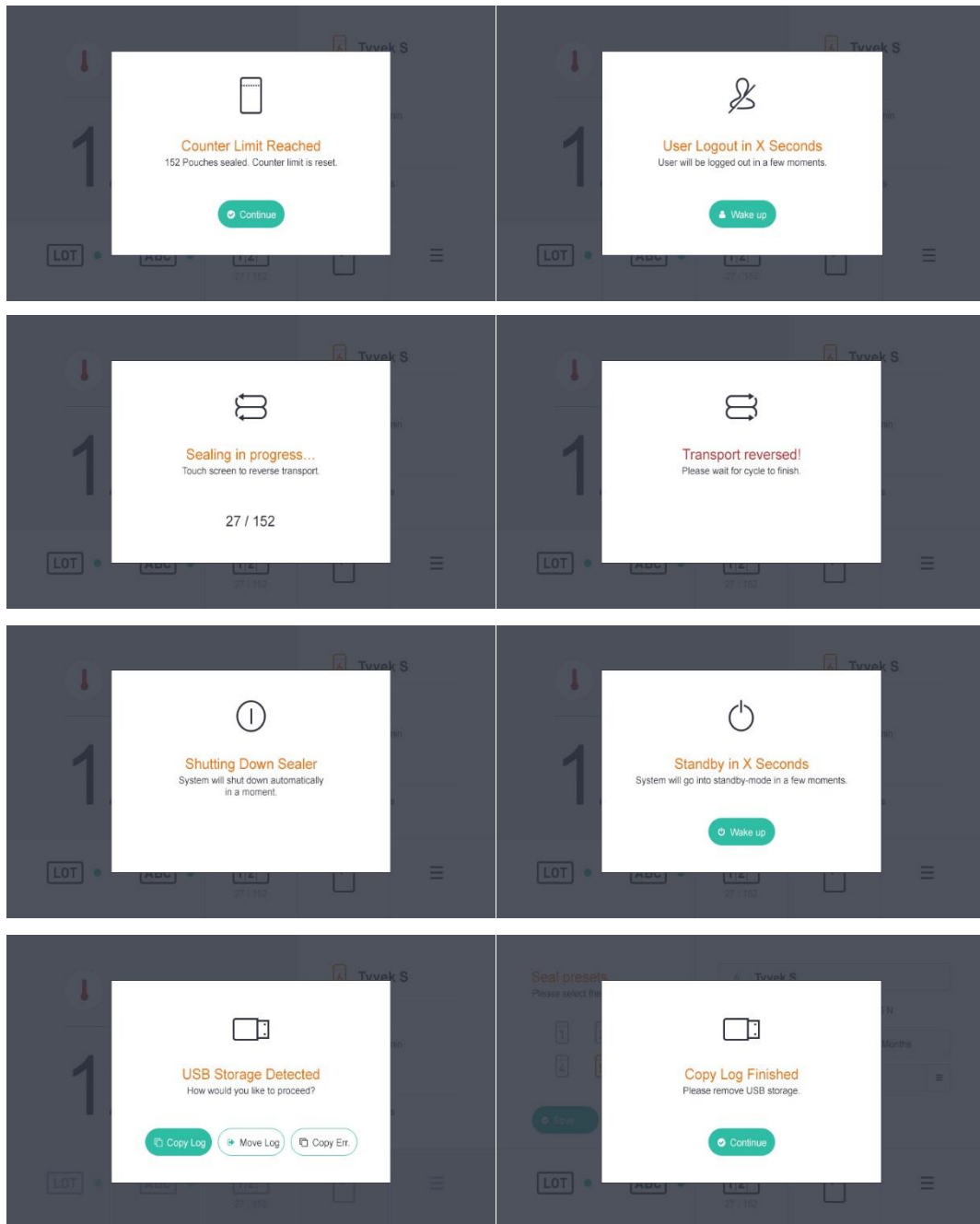
Heißsiegelfähiges Material nach EN 868 ? Temperatur und Geschwindigkeit für das Material gemäß Validierung eingestellt?

Über den Webserver oder das Servicemenü kann eine Liste der in der Vergangenheit aufgelaufenen Fehlermeldungen ausgedruckt werden.

13 Statusmeldungen

Während der Benutzung kann das Gerät folgende Statusmeldungen abgeben.

Diese sind weitgehend selbsterklärend und dienen der Information des Benutzers.



14 Ersatz- und Verschleißteile

Bestell Nummer	Beschreibung	Menge
8880984	SERVA BOX 24 KCS (Kauf)	1 Stück
8880986	SERVA BOX 24 KCS (Tausch)*	1 Stück
8880946	SERVA BOX 40 KCS (Kauf)	1 Stück
8880952	SERVA BOX 40 KCS (Tausch)*	1 Stück
8801163	Druckerpatrone EM 40 schwarz	1 Stück
8880982	Reinigungsset for Ink jet Patronen	1 Stück

* Senden Sie ihre gebrauchte SERVA BOX deshalb bitte innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt der neuen SERVA BOX zurück. Sollte dies nicht geschehen, gehen wir davon aus dass Sie die SERVA BOX behalten möchten und wir berechnen die Differenz zum Kaufpreis nach.

Weitere Ersatzteile erhalten Sie auf Anfrage.