

hd 380 WSI-V ValiPak

DAS VALIDIERBARE BALKENSIEGELGERÄT FÜR
DIE VERPACKUNG VON SIEGELBAREN BEUTELN
UND SCHLÄUCHEN



reddot design award
winner 2011

GENERATION EASY

hawo

DAS VALIDIERBARE, DAUERBEHEIZTE KOMPAKTSIEGELGERÄT HD 380 WSI-V **ValiPak** DIENT DEM VERSCHLIESSEN VON SIEGELBAREN BEUTELN UND SCHLÄUCHEN (SBS). DURCH SEINE KOMPAKTE BAUWEISE IST ES IDEAL FÜR ARZT- UND ZAHNARZTPRAXEN SOWIE KLEINE KLINIKEN GEEIGNET. DAS SIEGELGERÄT ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN DER NEUEN KRINKO/BFARM¹ EMPFEHLUNG (RKI-EMPFEHLUNG). DER PROZESS IST DARÜBER HINAUS VOLL VALIDIERBAR. DAS **ValiPak** WIRD SO ZUM PERFEKTEN BEGLEITER FÜR DIE TÄGLICHE PRAXISHYGIENE – MIT SICHERHEIT!





Immer im Blick: Anzeige des Siegelstatus.

hd 380 WSI-V ValiPak

Das dauerbeheizte Kompaktsiegelgerät hd 380 WSI-V **ValiPak** dient dem Verschließen von siegelbaren Beuteln und Schläuchen (SBS). Durch seine kompakte Bauweise ist es ideal für kleinere Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge (z. B. Arzt- oder Zahnarztpraxis) geeignet.

FUNKTIONALITÄT.

Schnell erfassbare Funktionen und durchdachte Lösungen ermöglichen eine perfekte Handhabung. Das Display befindet sich stets im Blickfeld des Anwenders und zeigt sämtliche Statusmeldungen an (z. B. Gerät ist bereit). Das **ValiPak** ist nach ca. zwei Minuten startklar, die Siegelzeit beträgt nur ca. drei Sekunden und die Folien können ohne Pausenzeiten nacheinander gesiegelt werden. Das Gerät verfügt über einen integrierten Stück- und Betriebsstundenzähler. Die Folienrolle positioniert sich beim Einlegen exakt von selbst. Der Rollentausch bzw. der Wechsel auf ein anderes Format wird damit zum Kinderspiel. Mittels integrierter Abschneidevorrichtung kann stets die optimale, auf die Größe des Instrumentes abgestimmte Beutellänge zurechtgeschnitten werden. Das **ValiPak** lässt sich alternativ auch an der Wand befestigen.

ERGONOMIE UND PFLEGE.

Arbeitsprozesse in der Instrumentenaufbereitung sollen maximal einfach und ergonomisch ablaufen. Das **ValiPak** neigt sich deshalb dem Benutzer entgegen. Der für Rechts- und Linkshänder geeignete Bügelgriff garantiert einen gleichmäßigen Anpressdruck und somit maximale Verschlussicherheit. Akustische Signale, die große Anzeige und funktionalen Drucktasten gestalten das Arbeiten noch angenehmer. Die hochwertigen Kunststoff- und Edelstahl-Oberflächen ermöglichen eine hohe Lebensdauer und machen die Reinigung besonders einfach.

ÖKOLOGIE.

Umweltschutz und Wirtschaftlichkeit sind für das **ValiPak** selbstverständlich. So zeichnet sich das Gerät während des Betriebs durch einen sehr geringen Energieverbrauch und eine automatische Stand-by-Funktion bei Nichtgebrauch aus. Das **ValiPak** kommt ohne umweltschädliche Verschleißteile (Teflon®- und Heizband) aus. Das reduziert den Wartungsaufwand und Materialverbrauch auf ein Minimum.

DESIGN.

Das **ValiPak** führt die vielfach preisgekrönte Designsprache der hawo GENERATION EASY konsequent fort: Die zurückhaltend klare Anmutung sowie das kompakte Design verleihen dem Gerät eine angenehme Haptik und ästhetische Optik.



reddot design award
winner 2011



product
design
award
2012



Fehler Siegeltemperatur: Abweichung der eingestellten Solltemperatur um +/- 5°C (gefordert in DIN 58953-7:2010).



Fehler Siegelzeit: Über- oder Unterschreiten der Siegelzeit (z. B. bei zu frühem Öffnen durch den Anwender).



Fehler Anpressdruck: Über- oder Unterschreiten des Siegeldrucks.



Display: Seal Check-Funktion aktiv

GARANTIERT SICHER: KRINKO/BfArM¹ KONFORM.

Die neue Empfehlung der KRINKO/BfArM¹ (RKI- Empfehlung) fordert, dass das Verpackungssystem die Sterilisation ermöglicht und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleistet. Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss bis zur Anwendung ausgeschlossen sein. Beim Heißsiegeln sind die kritischen Prozessparameter Temperatur und Anpressdruck routinemäßig zu kontrollieren. Die Dichtigkeit der Siegelnähte muss mindestens durch einfache Prüfungen im Verlauf der Aufbereitung belegt werden. Routinekontrollen umfassen die Testsysteme Seal Check oder Tintentest sowie Siegelnahtfestigkeitsprüfungen. Die Normenreihe DIN 58953: 2010 fordert darüber hinaus auch bei der Instrumentenverpackung validierte Prozesse².

Siegelgeräte müssen für die Validierung folgende Anforderungen erfüllen:

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

Das Siegelgerät **ValiPak** erfüllt diese Anforderungen. Drei Hightech-Sensoren überwachen während des Siegelvorgangs die kritischen Parameter Temperatur, Siegelzeit und Anpressdruck, also die Kraft, mit der die beiden Siegelbalken zusammengedrückt werden. Ist einer der Parameter nicht in Ordnung, wird der Anwender akustisch informiert und der Fehler im Display angezeigt. Weiterhin verfügt das **ValiPak** über eine PC-Schnittstelle zur Anbindung an die Praxis-Software zur Prozess- und Chargendokumentation. Ein weiteres Sicherheitsmerkmal ist die besonders breit ausgelegte Siegelnaht. Die in DIN 58953-7 geforderte Mindestbreite von 6 mm wird vom **ValiPak** deutlich übertroffen und die Verschlussicherheit erhöht.

Das **ValiPak** verfügt zusätzlich über eine Seal Check-Funktion. Während des Tests zeichnet das Gerät die Siegelparameter Temperatur (P1), Siegelzeit (P2) und Anpressdruck (P3) intern auf und zeigt diese anschließend nacheinander im Display an. Die Werte können dann in die dem Gerät beiliegende Dokumentationstabelle eingetragen werden.

Für weitere Informationen zur KRINKO/BfArM¹ Empfehlung einfach QR Code mit Smartphone scannen.



¹ Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 10/2012). Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die KRINKO/BfArM Empfehlung beachtet wird (§4 Medizinproduktebetriebsverordnung MPBetreibV).

² Die Normenreihe DIN 58953 ist gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung für die Praxis von besonderer Bedeutsamkeit.

hd 380 WSI-V ValiPak

hawa

hd 380 WSI-V ValiPak

EINSATZ UND ZERTIFIKATIONEN

Besonders geeignet für Einsatz in	Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen
CE-Zeichen	x
GS – Geprüfte Sicherheit	x
GreenTek	x

ANSCHLUSSDATEN

Netzanschluss	115/230 V
Netzfrequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	100 W (in der Aufheizzeit können die Werte abweichen)

MECHANIK

Abmessungen B x T x H	420 x 360 x 220 mm
Gehäuse Edeldstahl AISI 304	x
Gewicht	6,6 kg
Siegelsystem	dauerbeheizt
Siegelnahtausbildung	gewölbte Flachnaht
Siegelnahtbreite	10 mm
Siegelnahtlänge (mm)	max. 250 mm
Integrierter Rollenhalter	x
Integrierte Abschneideeinrichtung	x
Aufheizzeit	ca. 2 Min.

SIEGELMATERIALIEN

Siegelbare Papierbeutel (EN 868-4:2009)	x
Siegelbare Klarsichtbeutel und -schläuche (EN 868-5:2009)	x

ELEKTRONIK UND KOMMUNIKATION

Mikroprozessorsystem	x
Erhalt der eingestellten Parameter nach Netzunterbrechung (Autosave)	x
Anzeige	7-Segment-Anzeige
Dateneingabe	Einzel Tasten
PC-Schnittstelle (RS 232)	x
Energiesparfunktion mittels Stand-by	x
Stückzähler / Betriebsstundenzähler	x

SIEGELPARAMETER UND KONTROLLFUNKTIONEN

Validierbarer Prozess	x
KRINKO/BfArM ¹ konform	x
Seal Check-Funktion	x
Prozessparameter überwacht³:	
Siegeltemperatur	x (ca. 190 Grad fix eingestellt)
Anpressdruck	x (fix eingestellt)
Siegelzeit	x (ca. 3 Sek. fix eingestellt)

ZUBEHÖR

ValiPak Peel-Test (Siegelnahtfestigkeitsbestimmung nach EN 868-5:2009) ⁴	x
hawa InkTest (Tintentest) ⁵	x
Seal Check ⁵	x
Seal Check Referenzkarte (zur Interpretation der Seal Check-Testergebnisse)	x
Wandhalterung	x
ausziehbarer Ablagetisch (für bequemes Arbeiten auch an Tischkanten)	x

³Gemäß aktueller KRINKO/BfArM Empfehlung (Anlage 4) sind die kritischen Parameter Temperatur und Anpressdruck routinemäßig zu kontrollieren.

⁴Gemäß aktueller KRINKO/BfArM Empfehlung (Anlage 4) ist die Siegelnahtfestigkeit routinemäßig zu kontrollieren.

⁵In der aktuellen KRINKO/BfArM Empfehlung (Anlage 4) werden Tintentest und Seal Check als Routinetestmethoden empfohlen.

Seal Check | hawo InkTest



ZUR ROUTINEMÄSSIGEN KONTROLLE DER SIEGELNÄHTE.

Die Testsysteme von hawo dienen der routinemäßigen Kontrolle der Siegelnähte gemäß KRINKO/BfArM Empfehlung¹.

- > **hawo Seal Check:** Die Indikatorstreifen Seal Check med für Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier/Folie machen fehlerhafte Stellen auf dem dunklen Indikatorstreifen sichtbar. Der Seal Check von hawo besteht aus medizinischem Papier nach EN 868-3.
- > **hawo InkTest:** Der standardisierte Siegelnahtdichtigkeitstest nach EN ISO 11607-1, Anhang B (ASTM F1929), liefert objektive Ergebnisse! Dazu wird mittels Pipette eine spezielle Testflüssigkeit in den Beutel oder Folienschlauch gegeben. Eventuell auftretende Unregelmäßigkeiten (z. B. Kanäle) werden damit sofort sichtbar.

SERVICE.

Das hd 380 WSI-V **ValiPak** ist nahezu wartungsfrei. Dennoch ist es unser Anspruch, dass unsere Siegelgeräte stets Ihren Anforderungen entsprechen. Deshalb bietet unser Expertenteam ein breites Spektrum an unterstützenden Dienst- und Serviceleistungen an. Auch ganz bequem direkt vor Ort.

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



Tyvek® ist e. W. der E.I. du Pont de Nemours.



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

