

hawoplast



hpl 3000 DC-V

MIKROPROZESSORGESTEUERTE DURCHLAUFSCHWEISSMASCHINE MIT TOUCHSCREEN FÜR DEN PROFESSIONELLEN EINSATZ IM MEDIZINTECHNISCHEN BEREICH (VALIDIERBARER PROZESS NACH DIN EN ISO 11607-2)

MICROPROCESSOR CONTROLLED ROTARY WELDING MACHINE WITH TOUCH SCREEN FOR PROFESSIONAL USE IN THE MEDICAL TECHNOLOGY FIELD (VALIDATABLE PROCESS IN ACCORDANCE WITH EN ISO 11607-2)

hawo

LEISTUNG UND FLEXIBILITÄT: Die Durchlaufschweißmaschine hpl 3000 DC-V verschweißt nahezu alle beschichteten und unbeschichteten polymeren Verpackungsmaterialien. Das integrierte Transportsystem führt schwere Verpackungsgüter präzise durch die Maschine. Die Anpresskraft (Siegeldruck) ist variabel und lässt sich bei Bedarf abschalten. Temperatur und Durchlaufgeschwindigkeit (5–13 m/min) sind einstellbar. Dies ermöglicht eine exakte Anpassung an das Material während der Abnahmebeurteilung (Operational Qualification OQ) im Rahmen der Prozessvalidierung. Die individuellen Einstellungsmöglichkeiten der Prozessparameter bieten damit ein Höchstmaß an Flexibilität bei der Wahl der Verpackungsmaterialien, wie z. B.:

- > Header Bags sowie beschichtete und unbeschichtete thermoplastische Folien (PE, PP, PVC)
- > HDPE (Tyvek®), 1059B, 1073B und 2FS (bedruckbar)
- > Siegelbare Beutel und Rollen nach EN 868-5 (bedruckbar)

Das hpl 3000 DC-V ist für hohe Stückzahlen im Mehrschichtbetrieb ausgelegt. Mit Hilfe des integrierten Druckers werden prozessrelevante Informationen direkt auf die Verpackung gedruckt (bedruckbare Materialien vorausgesetzt). Intelligente Technologien, wie das von hawo entwickelte **FontMatic** zur automatischen Anpassung der Schriftgröße an die Folienbreite, unterstützen den Anwender und sorgen für einen problemlosen Ablauf des Verpackungsprozesses.

SICHERHEIT: Das hpl 3000 DC-V erfüllt sämtliche Voraussetzungen zur Prozessvalidierung nach EN ISO 11607-2¹. Die kritischen Prozessparameter Temperatur, Durchlaufgeschwindigkeit und Anpresskraft (Siegeldruck) werden kontinuierlich überwacht und grafisch auf dem LCD-Touchscreen dargestellt. Abweichungen von den vorgegebenen Parametern zeigt die Maschine visuell und akustisch an.

Zusätzliche Sicherheit bietet eine selektive Bediensperre: Einzelne Funktionen zur Konfiguration, beispielsweise nach der Prozessqualifikation (PQ), lassen sich sperren, so dass lediglich die aktuellen Prozessparameter für den Bediener einsehbar sind.

PERFORMANCE AND FLEXIBILITY: The hpl 3000 DC-V rotary welding machine seals almost all coated and uncoated polymeric packaging materials. It has an integrated transport system to convey even heavy packaging goods with precision through the machine. The contact pressure is variable and can be deactivated if required. The temperature and welding speed (dwell, 5 -13 m/min) are adjustable too. This allows an exact adjustment to the material during the Operational Qualification (OQ) as part of the process validation. The individual settings for the process parameters offer the greatest possible flexibility with regard to the different properties of the packaging materials used. E. g.:

- > Header bags and thermoplastic film (PE, PP, PVC)
- > HDPE (Tyvek®), 1059B, 1073B and 2FS (printable)
- > Sealable pouches and reels according to EN 868-5 (printable)

The device is suitable for high volume use in multi-shift operation. With the help of the integrated printer, process-relevant information can be printed directly on the packaging. Intelligent technologies developed by hawo support the user to ensure easy and safe packaging processes. The integrated **FontMatic**, for example, automatically adjusts the font size to the width of the packaging material used.

SAFETY: The hpl 3000 DC-V meets all requirements for process validation in accordance with ISO 11607-2¹. The critical process parameters temperature, contact pressure and welding speed (dwell) are continuously monitored and displayed graphically on the LCD touch screen. The machine automatically stops and a warning system alarms the user in case the parameters exceed predetermined limits.

A selective operating lock offers additional safety: Individual functions for the configuration, for example after Process Qualification (PQ), can be deactivated so that only the current process parameters can be viewed by the operator.

¹ Weitere Informationen zum Thema „Validierung des Siegelprozesses nach EN ISO 11607-2:2006“ und den Anforderungen bei verschiedenen Materialien unter: www.dgsv-ev.de und www.hawo.com

Tyvek® ist ein eingetragenes Warenzeichen der E.I. du Pont de Nemours

¹ For more information on "Validation of the sealing process in accordance with ISO 11607-2:2006" and the requirements for different materials visit: www.hawo.com.

Tyvek® is a registered trademark of E.I. du Pont de Nemours

EINFACHE HANDHABUNG: Der große 5,6"-Touchscreen des hpl 3000 DC-V macht die Menünavigation und Dateneingabe besonders einfach. Wichtige Informationen können über das Farbdisplay schnell und direkt erfasst werden:

- > Die Daten für 50 verschiedene Bediener können definiert und mit Passwort versehen werden.
- > Bis zu 2.500 Katalogeinträge lassen sich einfach über den Touchscreen programmieren oder mittels Barcodescanner einlesen.

Noch einfacher wird die Bedienung mit Hilfe der neuen **hawo IntelligentScan**-Funktion: Individuelle Vorgaben zu Schweiß- und Siegelparametern können schnell und einfach via Barcodescanner für die verschiedenen Materialien programmiert werden. Die Barcodelisten können selbst mittels mitgelieferter Software individuell erstellt werden (z. B. verschiedene Temperaturen, Druckreihenfolgen etc.).

EASY TO USE: The large 5.6" touch screen of the hpl 3000 DC-V makes menu navigation and data input exceptionally simple. Relevant information can be input directly and quickly:

- > Data for up to 50 users can be defined with passwords
- > Up to 2,500 catalogue entries can be easily programmed using the touch screen, the PC or read by means of a barcode scanner

Operation is made even easier by the new **hawo Intelligent-Scan** function: Individual values for welding and sealing parameters can be programmed quickly and easily by means of a barcode scanner for the various materials. The barcode lists themselves can be generated individually using the software supplied (e. g. different temperatures, printing sequences, etc.).



Kontinuierliche Prozesskontrolle (Monitoring) und Datenarchivierung

Continuous process control (monitoring) and data archiving



Übersichtlicher Touchscreen mit Direkteingabefunktion der Druckdaten

Clearly laid out touch screen with direct input function of print data



Integrierte Tastatur für einfache Dateneingabe

Integrated keyboard for easy data entry



EN 980-konforme Symbole zur Kennzeichnung der Verpackung

EN 980 conformant symbols for packaging labelling



Vorprogrammierung von drei direkt wählbaren Temperaturen für verschiedene Verpackungen (z. B. Verpackungen nach EN 868 oder polymeren Materialien)

Pre-programming of three easily selectable temperatures for various packaging (e. g. packaging according to EN 868 and Tyvek®)



hpl 3000 DC-V & hawo IntelligentScan

Sterilgutbeutel mit einzeiligem Aufdruck und Barcode.

Sterile goods pouch with single-line printout and barcode.

ZERTIFIKATIONEN		CERTIFICATIONS	
CE-Zeichen	x	CE sign	x
GS - Geprüfte Sicherheit	in Vorbereitung	GS – certified	in preparation
Konformität DIN EN ISO 11607-2:2006	x	Conformity EN ISO 11607-2:2006	x
Konformität DIN 58953-7	x	Conformity DIN 58953-7	x
Konformität DGSV-Leitlinie	x	Conformity DGSV-Guideline ¹	x
ANSCHLUSSDATEN		POWER SUPPLY DATA	
Netzanschluss	100 – 240 V	Mains connection	100 – 240 V
Netzfrequenz	50/60 Hz	Mains frequency	50/60 Hz
Leistungsaufnahme (Normalbetrieb) ²	400 W	Power (normal operation) ²	400 W
MECHANIK		MECHANICAL DATA	
Abmessungen B x T x H (inkl. Einlaufblech)	830 x 250 x 240 mm	Dimensions w x d x h (incl. infeed section)	830 x 250 x 240 mm (33 x 9.8 x 9.4 in.)
Gehäuse	Edelstahl AISI 304	Casing cover	Stainless steel AISI 304
Gewicht	25 kg	Weight	25 kg (55 lb.)
Schweißabstand vom Rand	0 – 35 mm	Welding distance from edge	0 – 35 mm (0 – 1.2 in.)
Schweißnahtbreite	9 mm	Welding seam width	9 mm (0.35 in.)
Schweißnahtlänge	unbegrenzt	Welding seam length	unlimited
Abstand zum Medizinprodukt (DIN 58953-7)	> 30 mm	Distance to medical product (DIN 58953-7)	> 30 mm (1.2 in.)
Einlaufschutz (Device protect)	x	Device protect (in-feed guard)	x
Rücklauf Funktion (Reverse feed)	x	Reverse feed	x
Integrierte Schrägstellung	optional	Integrated inclination	optional
Farbbandwechsel von vorne	x	Ink ribbon change from front	x
SIEGELMATERIALIEN		SEALING MATERIALS	
Thermoplastische Beutel, Header Bags (PP, PE, PVC)	x	Thermoplastic film, header bags (PP, PE, PVC)	x
HDPE (Tyvek®)	x	HDPE (Tyvek®)	x
Siegelbare Papierbeutel (EN 868-4:2009)	x	Sealable paper pouches (EN 868-4:2009)	x
Siegelbare Klarsichtbeutel und -schläuche (EN 868-5:2009)	x	Sealable pouches and reels (EN 868-5:2009)	x
Seitenfaltenfolie	x	Gusseted pouches	x
Aluminiumlaminatfolie	x	Aluminium-laminate film	x
ELEKTRONIK		ELECTRONIC FEATURES	
Mikroprozessorsystem	x	Microprocessor control	x
Erhalt der eingestellten Parameter nach Netzunterbrechung (Autosafe)	x	Parameter settings remain even after a power failure (autosafe)	x
Automatischer Start des Antriebs mittels Photozelle	x	Automatic start of motor by photocell	x
Start der Druckerfunktion mittels Photozelle	x	Automatic start of print-out by photocell	x
Automatische Aktualisierung von Datum und Zeit auch bei ausgeschaltetem Gerät	x	Automatic update of date and time even when device is switched of	x
FontMatic (automatische Anpassung der Schriftgröße an die Folienbreite)	x	FontMatic (automatic adjustment of type size to film width)	x
hawo IntelligentScan ³	x	hawo IntelligentScan ³	x

² In der Heizphase können die Werte abweichen.

³ Optionaler Scanner notwendig.

¹ Guideline of the German Society for Sterile Supply for the "Validation of the Sealing Process in accordance with EN ISO 11607-2:2006".

² Values can vary during heating-up period.

³ Optional scanner needed.

BEDIENUNG UND KOMMUNIKATION		OPERATION AND COMMUNICATION	
Anzeige	5.6" TFT Grafik Farbe	Display	5.6" TFT Graphic color
Eingabetastatur	Touchscreen	Keypad	Touch screen
Schnittstelle PC:		Interface PC:	
RS 232-Anschluss	x	RS 232 connection	x
USB-Anschluss	optional	USB connection	optional
Ethernet-Anschluss	optional	Ethernet connection	optional
RS 232-Anschluss für Etikettendrucker oder Barcode-Lesegerät	x	RS 232 connection for label printer or barcode scanner	x
Integration in Chargendokumentationssysteme	x	Integratable in batch documentation systems	x
Anzeige kundenspezifischer Informationen	x	Display of customer specific details	x
Dateneingabe und Konfigurierung über externen PC	x	Data input and configuration via external PC	x
Datensicherung durch PC (Back-Up)	x	Back-up function via PC	x

PROZESSPARAMETER		PROCESS PARAMETERS	
Durchlaufgeschwindigkeit	5 – 13 m/min einstellbar	Welding speed (dwell)	5 – 13 m/min (16 – 43 ft./min) adjustable
Schweißtemperatur	80 – 220 °C	Welding temperature	80 – 220 °C (176 – 428 °F)
Anpresskraft (Siegeldruck)	70 – 130 N einstellbar (100 N Werkseinstellung)	Contact pressure	70 – 130 N adjustable (100 N factory setting)
Temperatureinheit	°C / °F	Temperature unit	°C / °F
Temperaturbereiche (vorwählbar)	3	Temperature range (pre-selectable)	3
Temperatur-Regeltoleranz	± 2 %	Temperature regulation tolerance	± 2 %
Überhitzungsschutz rückstellbar	x	Resettable overheating protection mechanism	x

KONTROLLFUNKTIONEN NACH EN ISO 11607-2		CONTROL FUNCTIONS IN ACCORDANCE WITH ISO 11607-2	
Schweißprozess	automatisch/reproduzierbar	Welding process	automatic/reproducible
Validierbarer Prozess (DIN EN ISO 11607-2:2006)	x	Validatable process (EN ISO 11607-2:2006)	x
Prozessparameter überwacht	Temperatur, Anpresskraft, Durchlaufgeschwindigkeit	Process parameter monitored	Temperature, Contact pressure, Welding speed (dwell)
Abschalttoleranz (DIN 58953-7)	± 5 °C	Switch-off tolerance (DIN 58953-7)	± 5 °C (± 9 °F)
Abschalttoleranz einstellbar	± 2 – 5 °C	Switch-off tolerance adjustable	± 2 – 5 °C (± 3.6 – 9 °F)
Automatisches Abschalten bei Abweichung der Prozessparameter	x	Machine stop in case the parameters exceed predetermined limits	x
Warnfunktion bei Abweichung der Prozessparameter	x	Warning systems in case the parameters exceed predetermined limits	x
Interne Aufzeichnung der Prozessparameter	x	Internal recording of process parameters	x
Ausdruck der Prozessparameter (Seal-Check-Funktion)	x	Printout of process parameters (Seal Check function)	x
Kompatibel mit ht 180 PT-USB (Prozessdokumentationssystem)	x	Compatible with ht 180 PT-USB (process documentation system)	x
Kompatibel mit hawo Prozessdokumentationssoftware hs 3000 PC-PT	x	Compatible with hawo process documentation software hs 3000 PC-PT	x

hawo, FontMatic, hawo IntelligentScan, hawoflex sind angemeldete oder eingetragene Marken der hawo GmbH in Deutschland und vielen anderen Ländern.

hawo, FontMatic, hawo IntelligentScan, hawoflex are pending or registered trademarks of hawo GmbH in Germany and many other countries.

KONTROLLFUNKTIONEN ALLGEMEIN		GENERAL CONTROL FUNCTIONS	
Abschalten des Antriebs beim Öffnen der Frontklappe	x	Automatic motor stop when the front lid or casing is opened	x
Automatisches Abschalten des Motors nach 30 s	x	Automatic motor stop after 30 seconds	x
Anlaufsperrung durch Personalidentifikation	x	Start-up locking system through personnel code	x
Zeit- und Kalenderfunktion	x	Time and calendar function	x
Tastensperre	x	Keyboard lock	x
Stückzähler rückstellbar	x	Piece counter resettable	x
Stückzähler total	x	Piece counter absolute	x
Überwachung Stückzahl	x	Monitoring of piece numbers	x
Identifikationsschutz mittels Passwort	x	Identification protection with password	x
Wartungskontrolle	x	Maintenance control	x
Betriebsstundenzähler	x	Operating time	x
Energiesparfunktion mittels Stand-by	10 – 120 min	Energy-saving function device with stand-by	10 – 120 min
KONFIGURATIONEN		CONFIGURATIONS	
Verschiedene Datumsformate	8	Various date formats	8
Anzeige Uhrzeit	24h/12h (einstellbar)	Time display	24h/12h (adjustable)
Sprachen	multilingual	Languages	multilingual
Unterschiedliche Maßeinheiten für T, F, v	SI/fps	Various units of measurement for T, F, v	SI/fps
Übertragungsgeschwindigkeiten serielle Schnittstelle PC	9.600 – 11.520 (Baudrate)	Transmission speeds serial interface PC	9.600 – 11.520 (Baud rate)
Barcodetyp wählbar	Codes 39, 128, 2/5	Selectable barcode type	Codes 39, 128, 2/5
Stückzähler abwärts zählend mit Alarmfunktion	x	Piece counter, backwards with alarm function	x
Piktogramme nach EN 980	x	Pictograms as per EN 980	x
DATENBANKFUNKTIONEN		DATABASE FUNCTIONS	
Speichern von Texten	2.500 Texte (à 20 Zeichen)	Saving texts	2,500 texts (20 characters each)
Speichern von Personalidentifikationen	50 Namen/Nummern mit Passwort/	Saving of personnel identification	50 names/numbers with password
Speichern von individuellen Druckreihenfolgen	5 pro Drucker	Saving of individual print orders	5 per printer
Speichern von Haltbarkeitsdaten	3	Saving of expiry dates	3
Speichern von Prozessdaten	x	Saving of process data	x
DRUCKERFUNKTIONEN MIT INTEGRIERTEM DRUCKER		PRINTER FUNCTIONS WITH DEVICE'S OWN PRINTER	
Anzeige der Druckerdaten durch Laufschrift	x	Display of printer data with running function in display	x
Konfiguration		Configuration	
Barcode	x	Barcode	x
Druckerfunktion abschaltbar	x	Printer function can be switched off	x
Druckanfang variabel	x	Printout start variable	x
Druckbild kopfstehend	x	Print image 180° rotation (upside down)	x
Zeichenbreite variabel	x	Variable character width	x
Zeichenabstand variabel	x	Variable character spacing	x
Druckreihenfolge variabel	x	Variable print sequence	x

Druckbare Daten ⁴		Printable Data ⁴	
Uhrzeit	x	Packaging time	x
Fabrikationsdatum	x	Packaging date	x
Haltbarkeitsdatum mit automatischer Aktualisierung	x	Expiry date with automatic update	x
Chargendaten	x	Batch data	x
Bestellnummer (REF)	x	Order number (REF)	x
Personaldaten	x	Personnel name and/or number	x
Stückzähler einstellbar	x	Piece counter adjustable	x
Stückzähler total	x	Piece counter absolute	x
CE-Zeichen mit Folgeinformation	x	CE sign (with corresponding text for medical product classification)	x
Text	x	Preprogrammed text	x
Maschinennummer	x	Device number / Serial number	x
Wort „STERILE“	x	Word “STERILE”	x
Sterilisationsverfahren (z. B. Dampf, Plasma etc.)	x	Sterilization procedure (e.g. steam, plasma, etc.)	x
Menge	x	Quantity	x
Industriesymbole (Sterilisationsart, Verwendbarkeit, Hinweis, Gebrauchsanleitung)	optional	Industry symbols (type of sterilization, application and uses, additional information)	optional
Temperatur	x	Temperature	x
Anpresskraft	x	Contact pressure	x
Durchlaufgeschwindigkeit	x	Welding speed (dwell)	x
DRUCKERFUNKTIONEN MIT EXTERNEM DRUCKER		PRINTER FUNCTIONS WITH EXTERNAL PRINTER	
Einstellung Anzahl der zu druckenden Etiketten	1 – 99	Setting of number of labels to be printed	1 – 99
Barcode	x	Barcode	x
Druckreihenfolge variabel	x	Variable print sequence	x
KALIBRIERUNGEN		CALIBRATIONS	
Temperatur	x	Temperature	x
Anpresskraft	x	Contact pressure	x
Durchlaufgeschwindigkeit	x	Welding speed (dwell)	x
ZUBEHÖR		ACCESSORIES	
hawo Prozessdokumentationssoftware hs 3000 PC-PT		hawo process documentation software hs 3000 PC-PT	
Mobile Prozessdokumentation ht 180 PT-USB		Mobile process documentation ht 180 PT-USB	
hawo IntelligentScan Barcodescanner hm 780 BR (mit Software zur Barcodelistenerstellung)		hawo IntelligentScan barcode scanner hm 780 BR (with software for generating bar code lists)	
Indikatorstreifen Seal Check med		Indicator strips Seal Check med	
Ablagetisch hm 1000 T (Maße B x T x H)	850 x 280 x 60 mm	Tray hm 1000 T (Dimensions w x d x h)	850 x 280 x 60 mm (33.5 x 11 x 2.4 in.)
Rollentisch hm 500 RT (Maße B x T x H)	850 x 280 x 60 mm	Roll conveyor hm 500 RT (Dimensions w x d x h)	850 x 280 x 60 mm (33.5 x 11 x 2.4 in.)
Etikettendrucker hm 2000 C (Maße B x T x H)	190 x 280 x 160 mm	Barcode printer hm 2000 C (Dimensions w x d x h)	190 x 280 x 160 mm (7.5 x 11 x 6.3 in.)
VERFÜGBARE SERVICES		AVAILABLE SERVICES	
Siegelnahtfestigkeitsprüfung nach EN 868-5:2009 ⁵	x	Seal seam strength test as per EN 868-5:2009 ⁵	x
Siegelnahtfestigkeitsprüfung zur Leistungsbeurteilung (PQ) nach EN ISO 11607-2:2006 ⁵	x	Seal seam strength test for Performance Qualification (PQ) as per EN ISO 11607-2:2006 ⁵	x
Kalibrierung mit Zertifikat	x	Calibration with certificate	x
Wartung	x	Maintenance	x

⁴ Ausdruck nur auf Papier oder Tyvek®

⁵ Nur bei peelingfähigem Material

⁴ Printout only on paper or Tyvek®

⁵ Peelable sealing material only

Seal Check HDPE | Seal Check med



ZUR ROUTINEMÄSSIGEN ÜBERPRÜFUNG DER SIEGELNÄHTE.

Die Seal Check Testsysteme von hawo dienen der täglichen Routineüberprüfung der Siegelnähte sowie zur Überprüfung der Qualitätseigenschaften im Rahmen der Validierung und Revalidierung. Die Indikatorstreifen Seal Check med für Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier/Folie und Seal Check HDPE (Tyvek®/Folie) machen fehlerhafte Stellen auf dem dunklen Indikatorstreifen sichtbar. hawo Siegelgeräte mit **hawo IntelligentScan** schalten durch Einscannen der aufgedruckten Barcodes automatisch in den Test-Modus.

FOR THE ROUTINE MONITORING OF THE SEALING SEAMS.

hawo offers Seal Check testing system for the routine testing of the sealing seam as well as to carry out an Operational Qualification (OQ) and Performance Qualification (PQ) during the validation process. The hawo Seal Check med (paper/film pouches and reels) and Seal Check HDPE (Tyvek®/film pouches and reels) make deviations visible on the indicator field of the Seal Check. hawo sealing devices with **hawo IntelligentScan** automatically activate the test-mode by scanning the printed barcodes.

ht 180 PT-USB



PROZESSDOKUMENTATION PER USB-STICK.

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

PROCESS DOCUMENTATION VIA USB-STICK.

Following on from the requirements set out in ISO 11607-2, the routine monitoring and documentation of the process parameters can be carried out with the help of a USB-stick and the hawo ht 180 PT-USB storage unit. The process protocols can then be called up, digitally signed and archived on a PC.