

Vante®

**BEDIENUNGS-
ANLEITUNG**

MODELL 4105

Handversiegelungskopf

Diese Seite ist absichtlich frei gelassen

Vante®

100 N. Tucson Blvd.
Tucson, AZ 85716
USA

Telefon +1 (520) 881-6555
Fax +1 (520) 323-9055

Art.-Nr. 41050820-01 Rev. B

Diese Seite ist absichtlich frei gelassen

Einleitende Informationen

Anwendungsbereich des Dokuments

Diese Bedienungsanleitung ist als Leitfaden für den Betrieb, die Pflege und Wartung des Modells 4105 – Handversiegelungskopf von Vante® gedacht. Die hierin enthaltenen Informationen basieren auf technischen Daten, die von Vante® überprüft wurden, und diese werden für die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts als geeignet erachtet.

Zielgruppe

Dieses Handbuch ist für die Nutzung durch Personen mit technischen Kenntnissen und einem gründlichen Verständnis der Produkte, Verfahren und Sicherheitsanforderungen für die Verarbeitung und Handhabung von biopharmazeutischen Produkten gedacht.

Verwendung

Das Modell 4105 – Handversiegelungskopf von Vante® ist Teil eines Systems und kann nicht unabhängig davon verwendet werden. Wenn es in Verbindung mit einer Radiofrequenz (RF)-Energiequelle verwendet wird, ist es das Gerät, das verwendet wird, um Versiegelungen an Schläuchen aus RF-reaktiven, thermoplastischen Materialien, die typischerweise in der biopharmazeutischen Produktion verwendet werden, anzubringen. Schläuche, die für biopharmazeutische Produkte genutzt werden, werden typischerweise aus thermoplastischem Vinyl, nämlich Polyvinylchlorid (PVC) oder Ethylenvinylacetat (EVA) hergestellt, und für diese Verwendung ist dieses Produkt speziell vorgesehen.

Haftungsausschlüsse und -beschränkungen

Vante® übernimmt keine Garantie, weder ausdrücklich noch stillschweigend, und keine Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen. Wenn der Versiegelungskopf oder die damit verbundenen Verfahren für andere als die hierin festgelegten Zwecke verwendet werden, ist die Validierung der spezifischen Anwendung einzuholen, ansonsten übernimmt Vante® keine Haftung oder Verpflichtung oder Garantie der Produktleistung. Personal, das den Versiegelungskopf verwendet, tut dies nach eigenem Ermessen und auf eigenes Risiko.

Urheberrechtlich geschützte Informationen

Alle Rechte vorbehalten. Jedes Kopieren der geschützten Muster, die zum Modell 4105 – Versiegelungskopf gehören ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Vante® ist verboten.

Benutzerhinweise

In diesem Dokument gibt es **WARNUNG**, **VORSICHTSMASSNAHMEN** und **HINWEISE**, um dem Benutzer wichtige und/oder entscheidende Informationen mitzuteilen.

WARNUNG: Eine Warnung weist auf einen Zustand oder eine Prozedur hin, der/die zur unsachgemäßer Versiegelung oder Beschädigung der Einheit führen könnte. Eine **WARNUNG** erscheint in einem dick umrandeten Kasten.

VORSICHTSMASSNAHME: Eine Vorsichtsmaßnahme weist auf einen Zustand oder eine Prozedur hin, der/die zur Beschädigung der Einheit führen kann. Eine Vorsichtsmaßnahme erscheint in einem dünn umrandeten Kasten.

HINWEIS: Ein Hinweis zeigt wichtige und/oder nützliche Informationen an.

Sicherheitssymbole



Warnung, Gefahr eines Stromschlags



Warnung



Schutzleiter (P.E.)



Sicherung



Ein



Aus



WEEE - Zeigt an, dass elektronische Geräte ordnungsgemäße Verwertung erfordern (nur EU)

Informationen zur CE-Kennzeichnung

Wenn Sie Fragen zur CE-Kennzeichnung dieses Produkts haben, kontaktieren Sie bitte Vante® unter: 100 N. Tucson Boulevard, Tucson, Arizona 85716, USA, Tel.: 001-520-881-6555, Fax: 001-520-323-9055.

Inhaltsverzeichnis

Einleitende Informationen.....	v
Anwendungsbereich des Dokuments	v
Zielgruppe	v
Verwendung	v
Haftungsausschlüsse und -beschränkungen	v
Urheberrechtlich geschützte Informationen	v
Benutzerhinweise	vi
Sicherheitssymbole.....	vi
Informationen zur CE-Kennzeichnung	vi
Inhaltsverzeichnis.....	vii
1. Beschreibung des Versiegelungskopfes	1
1.1 Produktübersicht.....	1
1.2 Funktionsweise.....	1
1.3 Bauteilkennzeichnung	1
1.4 Umgebung	2
2. Bedienung des Versiegelungskopfes.....	3
2.1 Inbetriebnahme.....	3
2.2 Installation des Spritzschutzes.....	3
2.3 Versiegelungsverfahren.....	5
2.4 Versiegelungsabstand.....	8
3. Reinigen des Versiegelungskopfes.....	9
3.1 Lokale Reinigung des Versiegelungsraumes	10
3.2 Abnehmen des Siegelkopfes	12
3.3 Allgemeine Reinigung des Siegelkopfes.....	14
3.4 Zusammensetzen des Siegelkopfes	15
4. Reparatur	19
4.1 Fehlerbehebung	19
4.2 Feder-Austausch.....	20
4.3 Eine Einheit zur Reparatur zurückgeben.....	21
5. Sicherheitsaspekte bei Radiofrequenzsystemen.....	23
5.1 Allgemeine Informationen	23
5.2 RF-Effekte für menschliches Gewebe.....	23
5.3 RF-Effekte für Herzschrittmacher.....	23
5.4 Elektrische Sicherheit.....	23
5.5 RF-Effekte für elektronische Geräte	23
5.6 RF-Effekte in explosionsgefährdeten Bereichen.....	23

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Modell 4105 – Handversiegelungskopf	1
Tabelle 1.1	Funktionen der Versiegelungskopf-Komponente	2
Abbildung 2	Lasche und Seiten A & B des Spritzschutzes	3
Abbildung 3	Lasche des Spritzschutzes	4
Abbildung 4	Endgültige Befestigung des Spritzschutzes	4
Abbildung 5	Richtige Technik für das Halten des Versiegelungskopfes.....	5
Abbildung 6	Falsche Technik für das Halten des Versiegelungskopfes	6
Abbildung 7	Die Aufrechterhaltung der Kompression während des gesamten Versiegelungsprozesses	6
Abbildung 8	Lösen der Versiegelungskopfverriegelung bei Beendigung des Versiegelungsvorgangs.....	7
Abbildung 9	Unsachgemäße Reinigungstechnik	9
Abbildung 10	Korrektur Abstand zwischen Hebel/Siegelgehäuse	10
Abbildung 11	Lokale Reinigung des Versiegelungsraumes	11
Abbildung 12	Trocknen des Versiegelungsraumes.....	11
Abbildung 13	Reinigung der Oberflächen von Erdungs- und RF-Backen	12
Abbildung 14	Trocknen der Oberflächen von Erdungs- und RF-Backen.....	12
Abbildung 15	Abbauen der Federspannung im Siegelkopf	13
Abbildung 16	Abnehmen von Hebel und Erdungsbacke	14
Abbildung 17	Die Komponenten des Siegelkopfes	14
Abbildung 18	Reinigen der einzelnen Komponenten des Siegelkopfes	15
Abbildung 19	Installation der Erdungsbacke auf der RF-Backen-/Rohr- Konstruktion	15
Abbildung 20	Anbringen des Hebels am Siegelkopf	16
Abbildung 21	Anbringen des Hebels in den Lagerschlitzen.....	17
Abbildung 22	Endmontage des Siegelkopfes.....	17

1. Beschreibung des Versiegelungskopfes

1.1 Produktübersicht

Das Modell 4105 – Handversiegelungskopf von Vante® („der Versiegelungskopf“) ist Teil eines Systems, das Radiofrequenz (RF) verwendet, um einheitliche, hochwertige Versiegelungen einer Vielzahl von Schlauchgrößen herzustellen. Eine Energiequelle (Modell 4380 oder 4600) von Vante® liefert RF-Leistung an den Versiegelungskopf und steuert die RF-Leistung und Siegelzeit. Der manuell aktivierte Versiegelungskopf bildet eine Versiegelung mit seinen Backen auf solche Art und Weise, dass die Segmente leicht und einheitlich getrennt werden können. Der Versiegelungskopf ist mit einem Spritzschutz für den Bedienschutz bei unbeabsichtigtem Berühren von biopharmazeutischen Produkten für den unwahrscheinlichen Fall eines Schlauchrisses ausgestattet.

1.2 Funktionsweise

Die physikalischen Eigenschaften von PVC-Kunststoffschläuchen (und anderen RF-reaktiven thermoplastischen Materialien) verursachen ihre dielektrische Erhitzung auf Molekülebene in Gegenwart von RF-Energie. Diese Energie bewirkt, daß der Kunststoff aufgrund der Reibung der schwingenden Moleküle erweicht. In diesem erweichten Zustand wird der Kunststoff schweißbar, weil die Moleküle sich nun unter der Einwirkung äußerer Kräfte wie Druck vermischen können. Wenn Abkühlung möglich ist, während die Kräfte aufgebracht werden, wird das Material dauerhaft umgeformt.

Der Siegelkopf empfängt eine kontrollierte Menge an RF-Energie von dem Generator während er mechanisch den Schlauch über seinen Durchmesser während der dielektrischen Versiegelung und des Umformprozesses komprimiert. Wenn die Energiequelle entfernt wird und der Schlauch unter Druck abkühlen darf, wird eine permanente Versiegelung produziert.

1.3 Bauteilkennzeichnung

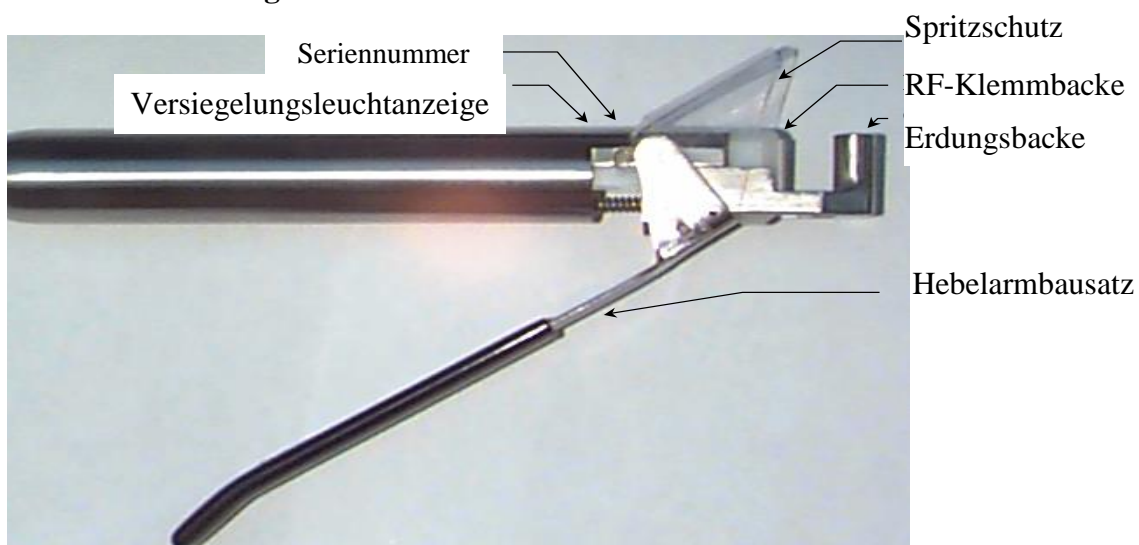


Abbildung 1 Modell 4105 – Handversiegelungskopf

Bestandteil	Funktion
Hebelarm	Komprimiert den Schlauch zwischen den Backen und aktiviert den Versiegelungsprozess.
RF-Klemmbacke	Komprimiert den Schlauch mit Erdungsbacke während der RF-Anwendung.
Erdungsbacke	Erdet die RF während der Anwendung und formt den Schlauch.
Spritzschutz	Am Hebelarm des Modells 4105 angebracht. Er schützt den Bediener vor versehentlichem Kontakt mit biopharmazeutischen Produkten beim unwahrscheinlichen Fall eines Schlauchrisses.
Versiegelungsleuchtanzeige	Licht am Versiegelungskopf, das die Dauer der RF-Leistung anzeigt. Die Backen des Versiegelungskopfes müssen bis <i>2 Sekunden, nachdem</i> die Kontrollleuchte sich komplett ausschaltet, geschlossen bleiben.
Seriennummer	Zeigt die Seriennummer an. Bitte notieren Sie sich diese Nummer, wenn Sie den Kundendienst von Vante® kontaktieren.

Tabelle 1.1 Funktionen der Versiegelungskopf-Komponente

1.4 Umgebung

Der Versiegelungskopf arbeitet effizient, wenn er in einer typischen biopharmazeutischen Verarbeitungsanlage oder Umgebung verwendet wird. Schwankungen der tatsächlichen Umgebungsbedingungen der Anlage und/oder der Grad der Verschmutzung und/oder Feuchtigkeit auf den Erdungs und RF-Backen und/oder Typ, Größe und Außenbereich des Schlauchs können die tatsächliche Leistung beeinflussen. Benutzern wird empfohlen, dass, wenn Temperatur und Luftfeuchtigkeit geringer als für den Menschen angenehm sind, die Geschwindigkeit der wiederholten Versiegelung zu verlangsamen. Außerdem muss der Versiegelungskopf sauber und trocken sein und die Qualität der hergestellten Versiegelungen sollte regelmäßig überprüft werden.

Mechanische

Maße (Hebelarm komprimiert): 8,0 Zoll L x 1,5 Zoll W x 1,0 Zoll H
(20,3 cm L x 3,8 cm W x 2,5 cm H)

Betriebsgewicht 0,6 lb
(0,3 kg)

Versandgewicht (verpacktes System): 2,0 lb
(0,9 kg)

2. Bedienung des Versiegelungskopfes

2.1 Inbetriebnahme

Entfernen Sie die Komponenten aus ihrem Schutztransportbehälter und überprüfen Sie sie auf offensichtliche Schäden. Kontaktieren Sie ein autorisiertes Kundendienstzentrum von Vante®, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

HINWEIS: Bewahren Sie, wenn möglich, den Versandbehälter und das Verpackungsmaterial für zukünftige Verwendung auf.

2.2 Installation des Spritzschutzes

HINWEIS: Das Versiegelungskopf-Fertigungsset beinhaltet einen transparenten Kunststoff-Spritzschutz zum Schutz des Bedieners im Falle eines Schlauchrisses während der Versiegelung. Zusätzlicher Spritzschutz ist in jeder Lieferung enthalten und kann bei Vante® käuflich erworben werden.

Stellen Sie sicher, dass das RF-Netzkabel vom Versiegelungskopf getrennt ist.

WARNUNG: Das Nichtentfernen des Versiegelungskopfes von der Stromquelle vor dem Entfernen oder Anbringen des Spritzschutzes kann zu einer RF-Verbrennung führen.

Falten Sie die Lasche und die Seiten A & B an Perforationen des neuen Spritzschutzes. Entfernen Sie den Kunststoffausschnitt gegenüber der Lasche und entsorgen Sie diese. Siehe Abbildung 2.

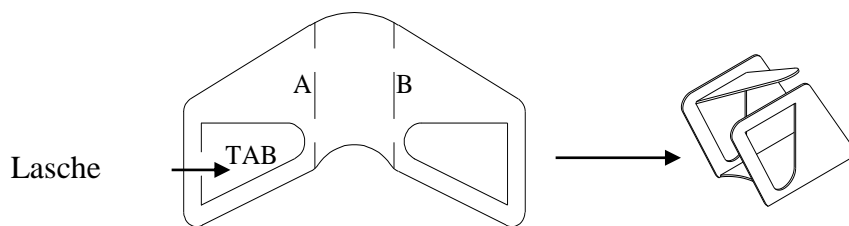


Abbildung 2 Lasche und Seiten A & B des Spritzschutzes

Schließen Sie den Hebelarm und platzieren Sie ihn um den Kopf des Versiegeler. Stecken Sie die Lasche in die Spritzschutzöffnung auf der gegenüberliegenden Seite ein. Siehe Abbildung 3.

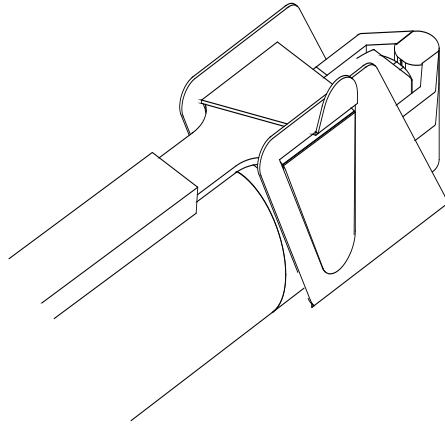


Abbildung 3 Lasche des Spritzschutzes

Positionieren Sie den Spritzschutz so, dass die Seiten des Hebelarms durch die Öffnungen herausragen. Biegen Sie das Ende der Lasche zur Einrastung in dieser Position.

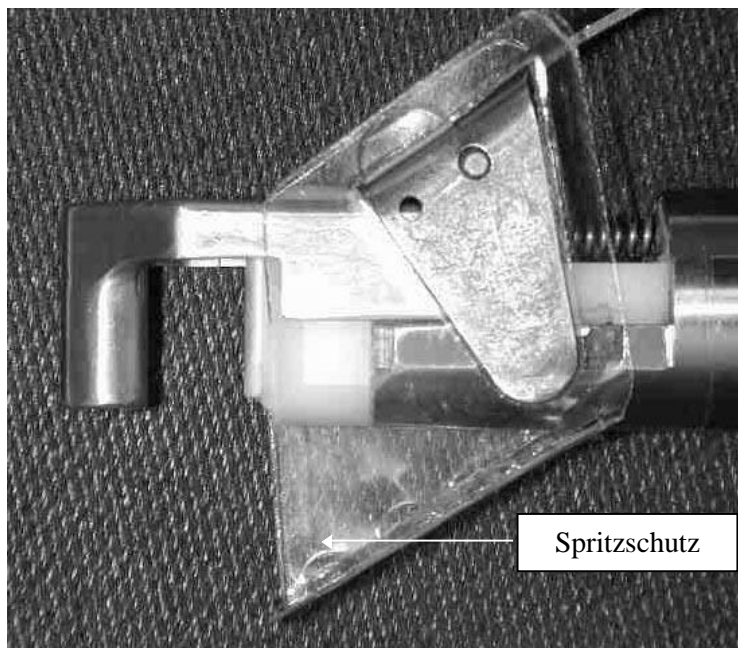


Abbildung 4 Endgültige Befestigung des Spritzschutzes

Siehe Bedienungsanleitung des Generators für korrekte Inbetriebnahme

2.3 Versiegelungsverfahren

Zum Versiegeln und zur Segmentierung von Schläuchen halten Sie den Versiegelungskopf in der Handfläche einer Hand mit den Fingern auf dem beweglichen Hebelarm, so dass der Bediener den Spritzschutz und die Versiegelungskontrollleuchte sehen kann, wie in Abbildung 5 gezeigt wird. In dieser Stellung kann der Schlauch leicht im Zwischenraum („Versiegelungsbereich“) zwischen den RF- und Erdungsbacken platziert, verschlossen und von der freien Hand der Bedienperson durch den Bereich zur nächsten Versiegelungsstelle gedrückt werden.

WARNUNG: Der Versiegelungsbereich muss nach oben zeigen, sodass der Bediener sicherstellen kann, dass der Schlauch richtig zwischen RF- und Erdungsbacke sitzt und er die Leuchtanzeige auf dem Siegelkopf gut beobachten kann.

WARNUNG: Ziehen Sie NICHT den Schlauch oder den Beutel durch den Versiegelungsbereich. Auf *keinen* Fall darf der Schlauch im Augenblick der Versiegelung gezogen werden. Eine Öffnung im Schlauch kann auftreten, die das Produkt oder die Medien nicht sterilen Bedingungen und den Benutzer möglicherweise gefährlichen Flüssigkeiten aussetzen. Zusätzlich kann der Versiegelungskopf durch Wölbung, die durch Verschmutzung des Versiegelungsbereiches verursacht wird, beschädigt werden.

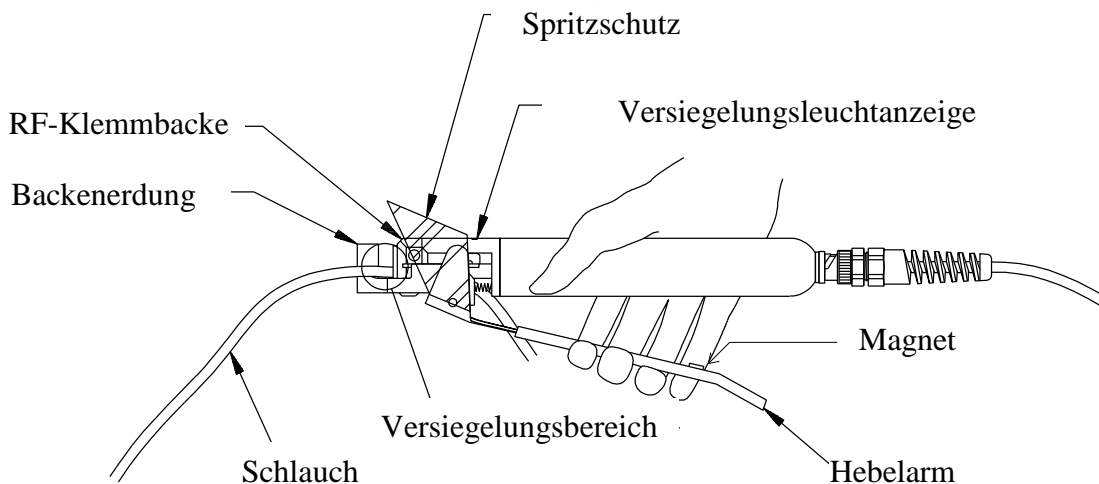


Abbildung 5 Richtige Technik für das Halten des Versiegelungskopfes

WARNUNG: Platzieren Sie Ihre Finger während des Versiegelungsvorgangs nicht in der Nähe des Dichtungsbereich, denn dadurch unterzieht sich der Bediener einer Verbrennungsgefahr durch Radiofrequenz und es kommt nicht zu einem guten Magnet-Versiegelungskopf -Kontakt, welches zu schlechten oder beschädigten Versiegelungen führt.

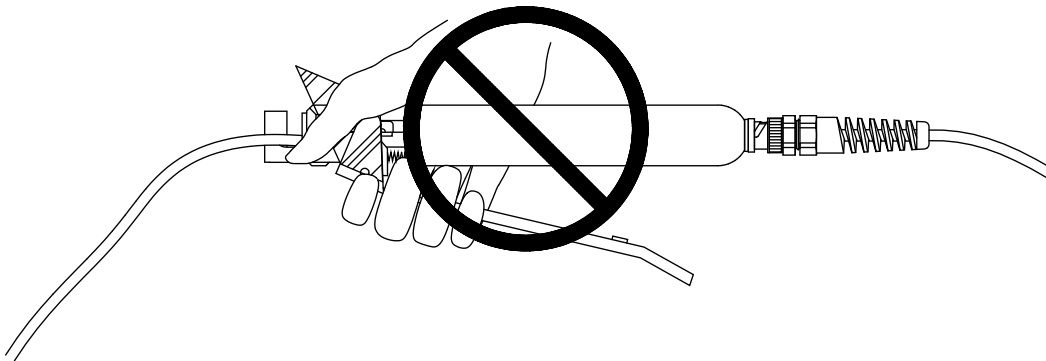


Abbildung 6 Falsche Technik für das Halten des Versiegelungskopfes

Um eine Versiegelung herzustellen, drücken Sie den Hebelarm, bis der Magnet auf diesem das Gehäuse des Versiegelungskopfes berührt, und halten Sie ihn dort (Abbildung 7). Diese Aktion komprimiert die Schläuche und aktiviert die Versiegelungsenergie, visuell durch das Versiegelungsanzeigelicht angezeigt. *Halten Sie den Hebelarm zwei Sekunden lang gedrückt, nachdem die Versiegelungsanzeige vollständig erloschen ist.*

WARNUNG: Ein Dimmen der Anzeigelampe wird stattfinden, aber lassen Sie bitte den Hebelarm bis zwei Sekunden *nach* vollständigem Erlöschen der Anzeigeleuchte nicht los! Ein vorzeitiges Loslassen des Hebelarmes führt zu unvollständiger Versiegelung und/oder gerissenen Schläuchen. Wenn Sie den Hebelarm geschlossen halten, kommt es *nicht* zu einer Überhitzung oder einem Durchbrennen des Schlauches.

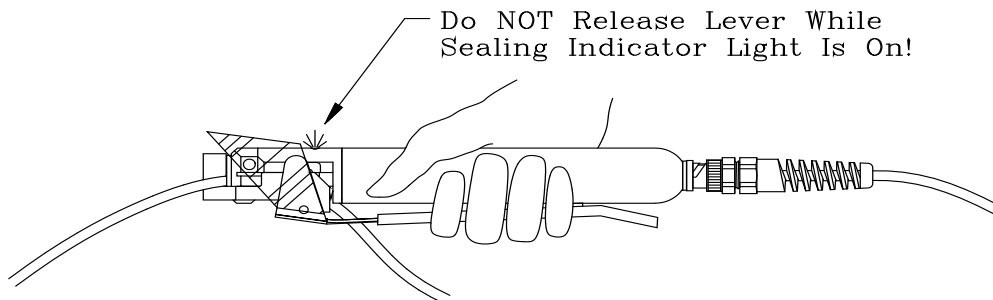


Abbildung 7 Die Aufrechterhaltung der Kompression während des gesamten Versiegelungsprozesses

ACHTUNG: Drücken Sie nie den Hebelarm, wenn sich Nicht-RF-reaktive Materialien im Versiegelungsbereich befinden oder wenn die RF-Stromquelle nicht verbunden und eingeschaltet ist. Dies kann zu Schäden am Hebelarm und mangelhafter Funktion des Versiegelungskopfes führen.

Obwohl die RF für etwa eine Sekunde eingeschaltet bleibt, welches angezeigt wird, wenn das Licht auf dem Versiegelungskopf erlischt, sollte der Hebelarm nicht bis 2 Sekunden nachdem Erlöschen des RF-Lichts losgelassen werden. *Eine weitere Versiegelung kann erst erfolgen, nachdem der bewegliche Hebelarm vollständig geöffnet wurde.* Siehe Abbildung 8. Zu diesem Zeitpunkt können die Schlauchsegmente leicht durch manuelles Drehen und Ziehen mit einer leichten Schnappbewegung getrennt werden.

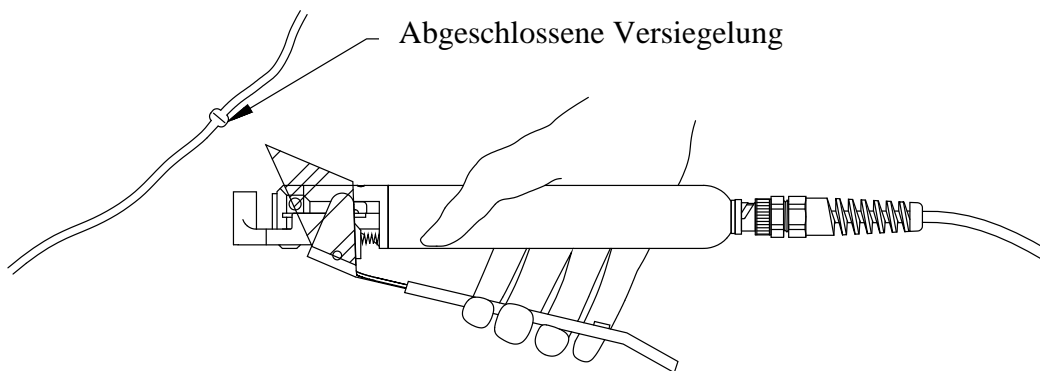


Abbildung 8 Lösen der Versiegelungskopfverriegelung bei Beendigung des Versiegelungsvorgangs

HINWEIS: Versiegelungen auf einem großen Schlauch können erfordern, dass ein zusätzlicher Hebel nach Erlöschen der Anzeige gedrückt wird, um die beste Versiegelung zu gewährleisten.

WARNUNG: Auf *keinen* Fall darf der Schlauch oder Beutel im Augenblick der Versiegelung durch Ziehen getrennt werden. Eine Öffnung im Schlauch kann auftreten, die das Produkt oder die Medien nicht sterilen Bedingungen und den Benutzer möglicherweise gefährlichen Flüssigkeiten aussetzen. Zusätzlich kann der Versiegelungskopf durch Wölbung, die durch Verschmutzung des Versiegelungsbereiches verursacht wird, beschädigt werden.

WARNUNG: Wenn Sie eine Wölbung beim Herstellen einer Versiegelung beobachten, befolgen Sie die Anweisungen in der Anleitung zur Fehlerbehebung unter „Wölbungen oder schlechte Versiegelungen“. Obwohl eine Versiegelung trotz Wölbung akzeptabel aussehen kann, kann sie dennoch unzureichend sein. Treffen Sie Vorkehrungen wie bei einer unzureichenden Versiegelung.

2.4 Versiegelungsabstand

HINWEIS: Der Versiegeler ist so konzipiert, dass wiederholte Versiegelungen auf der Schlauchlänge mit biopharmazeutischen Produkten gefüllt werden können. Es steuern jedoch mehrere Faktoren, wie eng die Versiegelungen angeordnet sein können.

Allgemeine Richtlinien

Versiegelungen, die entlang eines offen endenden Schlauches fortlaufen, können wie gewünscht verteilt werden, aber $\frac{1}{2}$ Zoll (1 cm) Abstand ist das empfohlene Minimum.

Versiegelungen, die entlang eines offen endenden Schlauches fortlaufen, wie bei einem Segmentierungsprozess, müssen einen Abstand von etwa einem Zoll (2,5 cm) haben, um ein Reißen des Schlauchs infolge Druckaufbaus zu vermeiden.

WARNUNG: Versuchen Sie niemals, die Versiegelungen der Segmente dichter als empfohlen zu machen, ohne die Dichtungsintegrität zu validieren.

WARNUNG: Mehrfachversiegelungen mit einem Abstand, der geringer ist als der empfohlene Abstand, können zum Reißen des versiegelten Schlauchsegments führen.

3. Reinigen des Versiegelungskopfes

WARNUNG: Um jederzeit zufriedenstellende Ergebnisse zu erzielen, müssen der Versiegelungsraum und alle angrenzenden Bereiche immer sauber und trocken gehalten werden.

VORSICHT: Tauchen Sie den Siegelkopf unter keinen Umständen in Flüssigkeit ein. Dadurch wird die RF-Backen-/Rohr-Konstruktion beschädigt und die Garantie außer Kraft gesetzt.

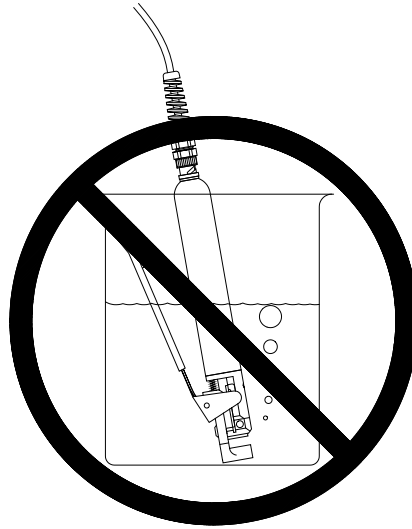


Abbildung 9 Unsachgemäße Reinigungstechnik

HINWEIS: Abgesehen von der regelmäßigen Reinigung oder bei sichtbarer Feuchtigkeit oder Verunreinigung ist der Siegelkopf wartungsfrei und verfügt über guten Schutz gegen Abnutzung. Schäden können jedoch auftreten, wenn eine der wichtigen Komponenten herunterfallen, beispielsweise der Siegelkopf oder die Stromquelle. Sollte eine Komponente herunterfallen, suchen Sie nach erkennbaren Schäden und bestätigen Sie vor dem erneuten Einsatz die Funktionstüchtigkeit. Verifizieren Sie die Bewegung der Erdungsbacke, während Sie den Hebel drücken. RF- und Erdungsbacke sollten sich gerade eben berühren, bei einem Abstand von ca. 3 mm zwischen dem Hebelmagneten und dem Siegelkopfgehäuse (siehe Abbildung 10). Setzen Sie sich mit Vante® in Verbindung, wenn der Siegelkopf nicht ordnungsgemäß funktioniert.

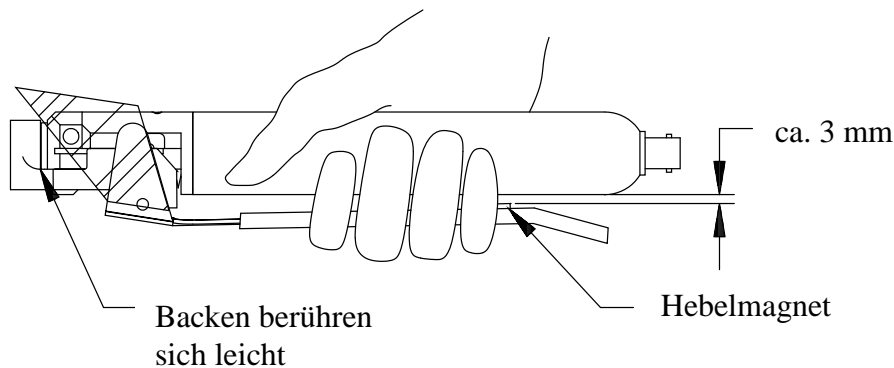


Abbildung 10 Korrekter Abstand zwischen Hebel/Siegelgehäuse

3.1 Lokale Reinigung des Versiegelungsraumes

HINWEIS: Für zu Reparaturzwecken an Vante® zurückgegebene Einheiten werden Biogefährdungsgebühren erhoben, wenn eine Komponente des Siegelkopfes durch biopharmazeutische Produkte kontaminiert ist. Die empfohlene Reinigungsmethode finden Sie am Anfang dieses Kapitels.

WARNUNG: Die lokale Reinigung des Siegelkopfes wird in diesem Abschnitt mit denaturiertem oder Isopropyl-Alkohol vorgenommen. Der Nutzer sollte den Empfehlungen des Alkoholherstellers folgen und darauf achten, dass das Material Sicherheitsdatenblatt gründlich verstanden und eingehalten wird.

HINWEIS: Bei den Illustrationen in diesem Abschnitt wurde der Spritzschutz aus Gründen der Übersichtlichkeit entfernt. Beim lokalen Reinigen ist es jedoch nicht erforderlich, ihn zu entfernen.

Lösen Sie den Siegelkopf von der Energiequelle, indem Sie das RF-Stromkabel am Siegelkopf abziehen.

WARNUNG: Bei Nichtentfernen des Siegelkopfes vom Generator vor der Reinigung besteht RF-Verbrennungsgefahr für den Bediener während der Reinigung.

Halten Sie den Siegelkopf mit dem Versiegelungsbereich nach oben und legen Sie dadurch den Abstand zwischen Erdungs- und RF-Backen frei.

Säubern Sie den offenen Versiegelungsbereich mit Alkohol (vergällt oder Isopropyl), der auf ein Ende eines Wattestäbchens aufgetragen wird, wie gezeigt in Abbildung 11. *Achten Sie darauf, dass das RF-Stromkabel vom Siegelkopf getrennt ist!*

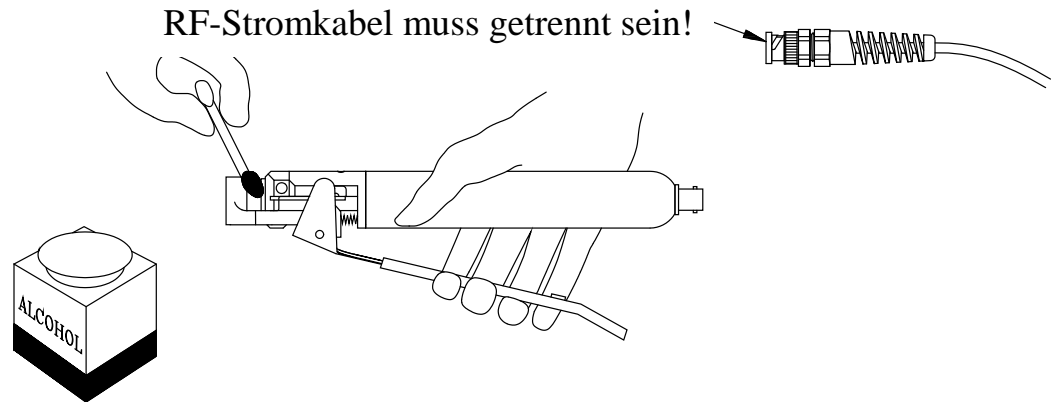


Abbildung 11 Lokale Reinigung des Versiegelungsraumes

Trocknen Sie den Versiegelungsraum nach dem Säubern der verschmutzten Bereiche sofort mit dem trockenen Ende des Wattestäbchens (Abbildung 12).

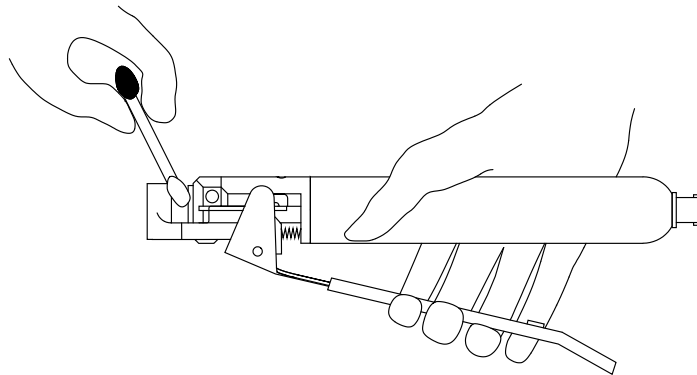


Abbildung 12 Trocknen des Versiegelungsraumes

Säubern Sie alle Bereiche um den Versiegelungsraum herum mit einem in Alkohol getauchten Wattestäbchen und achten Sie besonders auf Kerben und andere Vertiefungen, in denen sich Flüssigkeit oder andere Ablagerungen gesammelt haben könnten. Trocknen Sie den Bereich sofort mit dem trockenen Ende des Wattestäbchens. Die Reinigung kann durch Drücken des Hebels erleichtert werden, um verschmutzte Bereiche an den Seiten der Erdungs- und RF-Backe sichtbar zu machen (siehe Abbildung 15 und Abbildung 16). *Achten Sie darauf, dass das RF-Stromkabel vom Siegelkopf getrennt ist!*

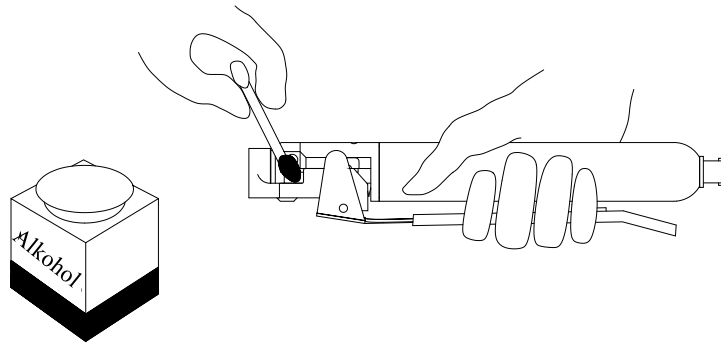


Abbildung 13 Reinigung der Oberflächen von Erdungs- und RF-Backen

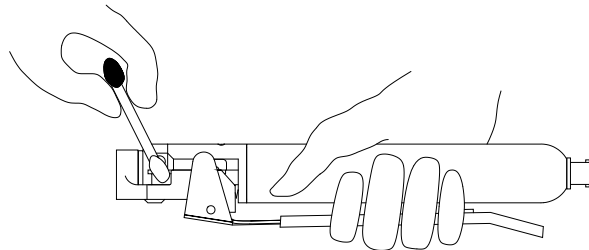


Abbildung 14 Trocknen der Oberflächen von Erdungs- und RF-Backen

Verifizieren Sie die Bewegung der Erdungsbacke, während Sie den Hebel drücken, bevor Sie den Betrieb des Siegelkopfes wieder aufnehmen. Der Versiegelungsraum muss glatt schließen, *bevor* der Hebel mit dem Rohrkörper in Kontakt kommt (siehe Abbildung 10).

Wenn der obige Vorgang zu keiner zufriedenstellenden Leistung führt, lesen Sie sich die Abschnitte Abbildung 10, Abbildung 11 und Abbildung 12, beziehungsweise „Abnehmen des Siegelkopfes“, „Allgemeine Reinigung des Siegelkopfes“ und „Zusammensetzen des Siegelkopfes“ durch.

Entsorgen Sie ordnungsgemäß alle verwendeten Reinigungsmittel.

3.2 Abnehmen des Siegelkopfes

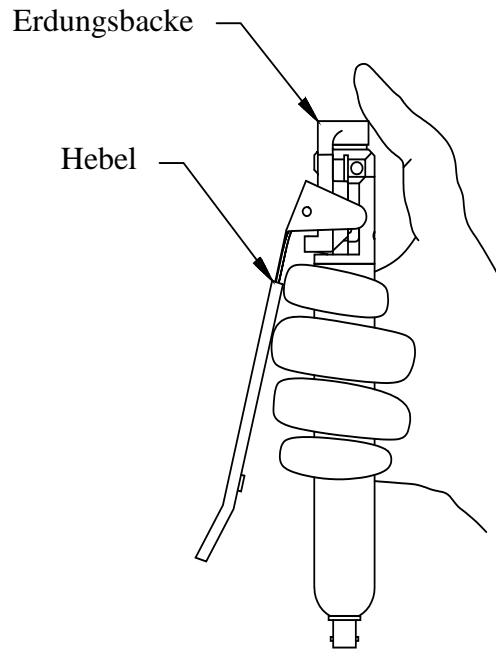
HINWEIS: Der Siegelkopf ist für schnelles Abnehmen und Reinigen konzipiert. Vante® empfiehlt, den Siegelkopf bei Anwendungen mit hohem Einsatz täglich zu untersuchen. Wenn biopharmazeutische Produkte vorhanden sind, folgen Sie diesem Verfahren zur Reinigung des Siegelkopfes.

Lösen Sie den Siegelkopf von der Energiequelle, indem Sie das RF-Stromkabel am Siegelkopf abziehen.

WARNUNG: Bei Nichtentfernen des Siegelkopfes von der Stromquelle vor der Reinigung besteht für den Bediener RF-Verbrennungsgefahr während des Zerlegens.

Entfernen Sie den Spritzschutz vom Hebel. Entsorgen Sie, falls erforderlich, ordnungsgemäß den gebrauchten Spritzschutz.

Halten Sie den Siegelkopf in vertikaler Position und schließen Sie die Erdungsbacke vollständig mit dem Daumen, wodurch die Federspannung gelöst und die daraus resultierende Hebeleinwirkung aufgehoben werden. Siehe Abbildung 10. Falls erforderlich, erzielen Sie zusätzliche Hebelwirkung, wenn Sie die Anschlussseite des Siegelkopffrohres auf eine gepolsterte Unterlage legen. *Achten Sie darauf, dass das RF-Stromkabel vom Siegelkopf getrennt ist!*



RF-Stromkabel muss getrennt sein!

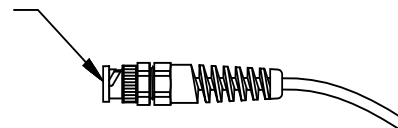


Abbildung 15 Abbauen der Federspannung im Siegelkopf

Lassen Sie den Druck an der Erdungsbacke *etwas* nach. Sie entfernen den Hebel, indem Sie ihn wegdrehen und von der RF-Backe abziehen, wie in Abbildung 16 gezeigt. Entfernen Sie die Erdungsbacke, indem Sie sie nach oben und dann zur Seite ziehen. Siehe Abbildung 16. *Achten Sie darauf, dass das RF-Stromkabel vom Siegelkopf getrennt ist!*

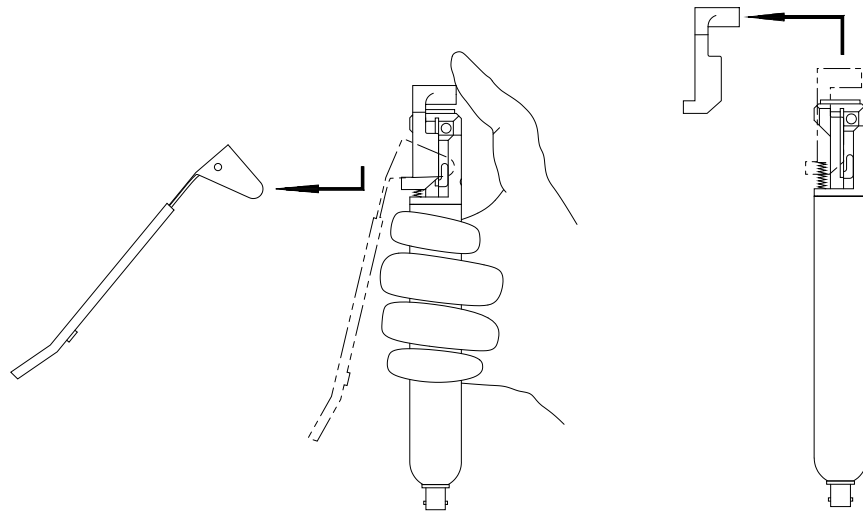


Abbildung 16 Abnehmen von Hebel und Erdungsbacke

Beachten Sie, dass drei separate Komponenten (der Hebel, die Erdungsbacke und die RF-Backen-/Rohr-Konstruktion) nun leicht zugänglich für die individuelle Reinigung sind.

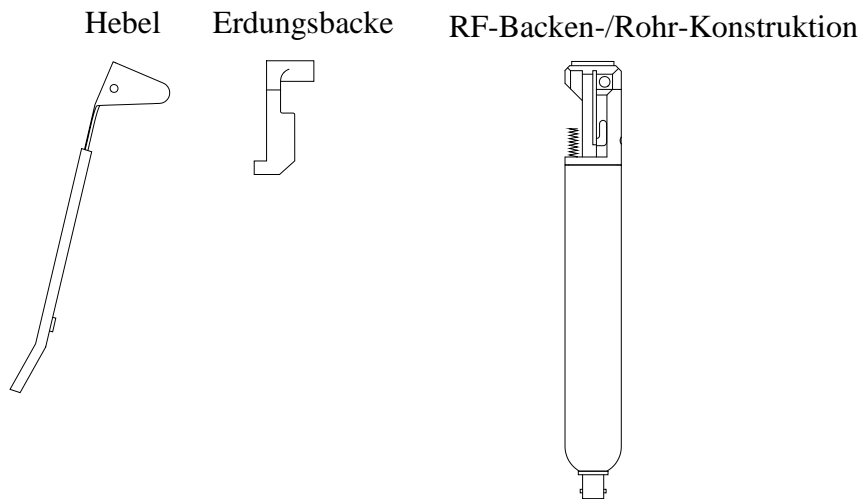


Abbildung 17 Die Komponenten des Siegelkopfes

3.3 Allgemeine Reinigung des Siegelkopfes

Sobald der Siegelkopf zerlegt ist (siehe Abschnitt 3.2 für die schrittweise Anleitung), verwenden Sie Amphyl® oder Ähnliches zur Desinfizierung (folgen Sie den Anweisungen des Herstellers). Tragen Sie Alkohol auf ein Wattestäbchen auf, um Erdungs- und RF-Backen zu säubern und achten Sie besonders auf die kleinen Rillen und Schlitz auf dem Kunststoffteil des Kopfes (siehe Abbildung 18). Trocknen Sie alle Bereiche, die Verschmutzungen ausgesetzt wurden.

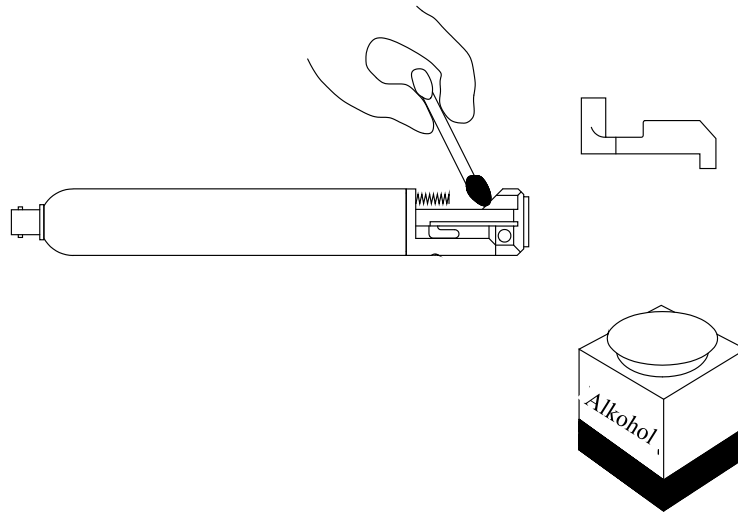


Abbildung 18 Reinigen der einzelnen Komponenten des Siegelkopfes

Trocknen Sie die einzelnen Komponenten des Siegelkopfes sorgfältig mit einem trockenen Papierhandtuch oder Mulltuch ab, bevor Sie sie wieder zusammensetzen. *Bringen Sie am Hebel erst dann wieder einen Spritzschutz an, wenn der Siegelkopf zusammengesetzt ist.*

Säubern Sie den Spritzschutz mit Alkohol oder einer Bleichlösung.

3.4 Zusammensetzen des Siegelkopfes

Schieben Sie zum Zusammensetzen des Siegelkopfes die Erdungsbacke auf die RF-Backen-/Rohr-Konstruktion. Achten Sie auf die ineinander greifenden Tabs an jeder der Innenseiten der Erdungsbacke und den entsprechenden Kerben an beiden Seiten der RF-Backe (siehe Abbildung 19). *Achten Sie darauf, dass das RF-Stromkabel vom Siegelkopf getrennt ist.*

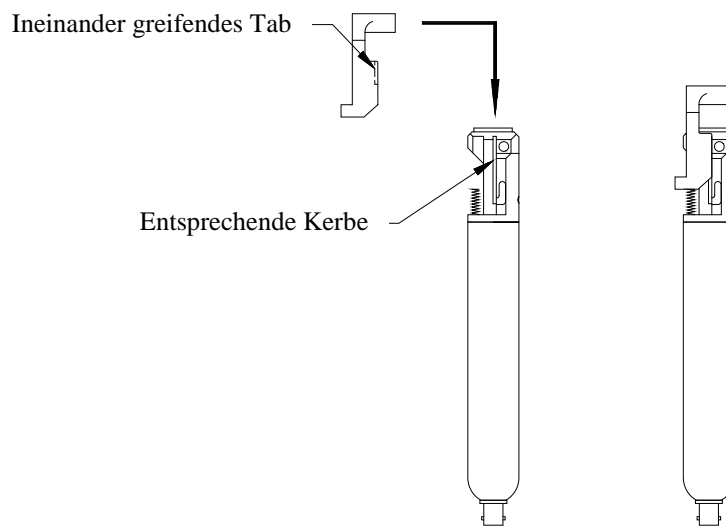


Abbildung 19 Installation der Erdungsbacke auf der RF-Backen-/Rohr-Konstruktion

Schieben Sie mit dem Daumen die Erdungsbacke in die Kerben der RF-Backe und üben Sie konstanten Druck aus, um die Erdungsbackenfeder herunterzudrücken. Bringen Sie den Hebel so an, dass seine internen Lagerbolzen unter die untere Kante der Erdungsbacke gleiten und so positioniert sind, dass sie von den Lagerbolzenschlitzern aufgenommen werden (siehe Abbildung 20 Anbringen des Hebels am Siegelkopf und Abbildung 21). Möglicherweise ist eine kleine Anpassung der Position der Erdungsbacke erforderlich, damit der Hebel einrastet. *Achten Sie darauf, dass das RF-Stromkabel vom Siegelkopf getrennt ist!*

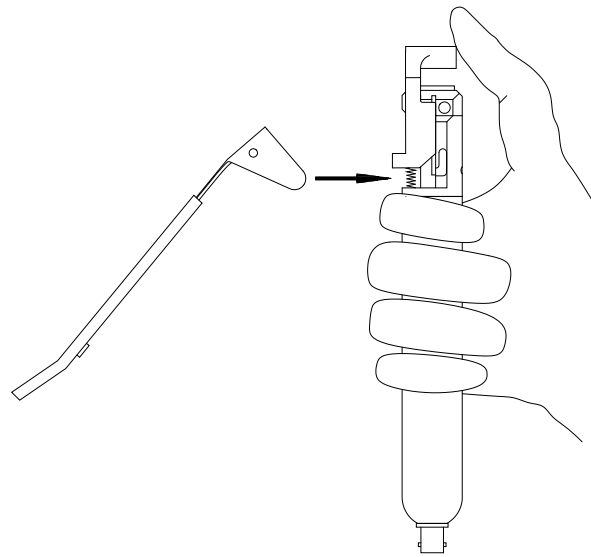


Abbildung 20 Anbringen des Hebels am Siegelkopf

Halten Sie die Erdungsbacke weiterhin in ihrer eingezogenen Position und kippen Sie den Hebel nach oben, so dass die Hebelrolle den Anschlag der Erdungsbacke freigibt. Möglicherweise muss der Daumendruck etwas angepasst werden, um diesen Vorgang durchführen zu können. Drücken Sie kräftig auf den Hebel, um seine internen Lagerbolzen in die entsprechenden Schlitze zu schieben und lockern Sie langsam die Erdungsbacke. Siehe Details in Abbildung 21.

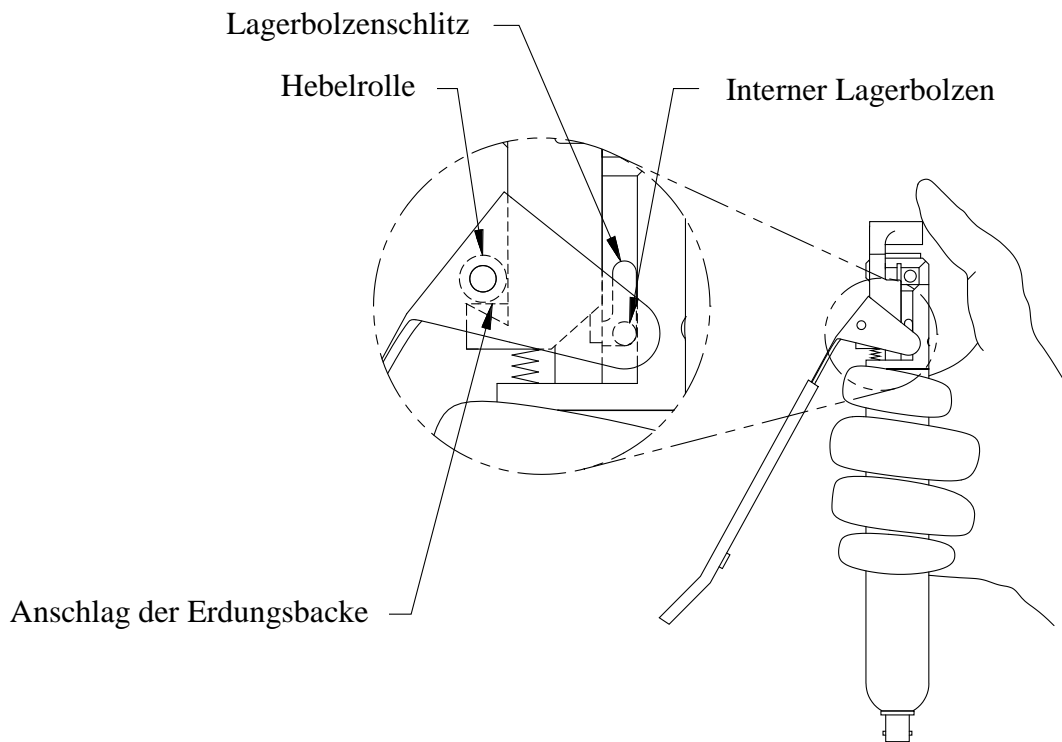


Abbildung 21 Anbringen des Hebels in den Lagerschlitz

Ohne Daumendruck sollte der Hebel vollständig eingerastet sein und die Erdungsbacke auf der RF-Backen-/Rohr-Konstruktion sichern, wie dargestellt in Abbildung 22.

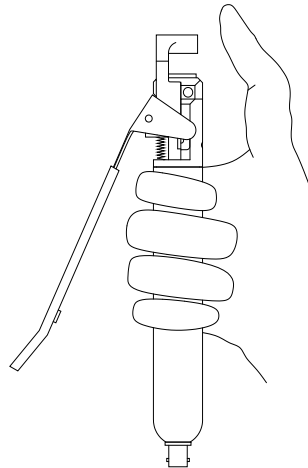


Abbildung 22 Endmontage des Siegelkopfes

Verifizieren Sie die mechanischen Funktionen des Siegelkopfes durch Drücken des Hebels. Der Versiegelungsraum muss glatt schließen, *bevor* der Hebel mit dem Rohrkörper in Kontakt kommt (siehe Abbildung 10).

Bringen Sie den Spritzschutz an (Abschnitt 2.2).

Die Seite wurde absichtlich leer gelassen.

4 Reparatur

4.1 Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Maßnahme
Der Siegelkopf erzeugt Lichtbögen (Lichtbogen wird zum Zeitpunkt der Versiegelung durch einen Blitz oder ein blaues Licht angezeigt.)	Lücke im Backenbereich, wenn der Hebel vollständig geschlossen ist.	Feder zu lose. Siehe „Feder-Austausch“, Abschnitt 4.2.
	Hebelkonstruktion nicht ausgerichtet.	Siehe Abbildung 10 für ordnungsgemäße Ausrichtung.
	Erdungsbacke verbogen.	Vante® anrufen.
	Schlauch- oder Versiegelungsbereich ist feucht oder verschmutzt.	Stellen Sie sicher, dass das Schlauchäußere, der Versiegelungsbereich und die umliegenden Bereiche trocken und frei von Schmutz sind.
	Der Siegelkopf ist unsachgemäß befestigt.	Stellen Sie sicher, dass der Siegelkopf ordnungsgemäß gehalten wird (siehe Abb. 2.4), mit der Öffnung des Versiegelungsbereichs nach oben.
	Der Siegelkopf wurde zu früh losgelassen.	Stellen Sie sicher, dass die Versiegelungs-Leuchtanzeige vollständig erloschen ist, bevor Sie den Siegelkopf-Hebel loslassen.
Es werden schlechte oder intermittierende Versiegelungen erzeugt.	Der Schlauch ist im Versiegelungsbereich nicht ordnungsgemäß befestigt.	Stellen Sie sicher, dass der Versiegelungsraum glatt schließt, <i>bevor</i> der Hebel mit dem Rohrkörper in Kontakt kommt (siehe Abbildung 10)
	Die Siegelkopf-/Energiequellenkombination erbringt möglicherweise nicht die optimale Leistung.	Überprüfen Sie, ob Sie mit einem anderen mit der Energiequelle verbundenen Siegelkopf bessere Ergebnisse erzielen.
	Unsachgemäßes Schlauchmaterial wird versiegelt.	Achten Sie darauf, dass das Schlauchmaterial den Spezifikationen entspricht.
	Der Schlauch ist im Versiegelungsbereich nicht ordnungsgemäß befestigt.	Stellen Sie sicher, dass der Versiegelungsraum glatt schließt, <i>bevor</i> der Hebel mit dem Rohrkörper in Kontakt kommt (siehe Abbildung 10).
	Kurzschluss im RF-Kabel.	Probieren Sie ein neues RF-Kabel aus (Modell 1103).
Abnutzungs-/altersbedingte Beschädigung am Reedschalter	Rufen Sie eine zugelassene Vante® Reparaturwerkstatt an.	

4.2 Feder-Austausch

4.2.1 Schalten Sie die Stromquelle aus und trennen Sie das RF-Kabel vom Siegelkopf.

WARNUNG: Bei Nichtentfernen des Siegelkopfes von der Stromquelle vor dem Austausch der Feder besteht RF-Verbrennungsgefahr.

4.2.2 Demontieren und reinigen Sie den Siegelkopf und befolgen Sie dabei die Ausführungen in Abschnitt 3.

4.2.3 Entfernen Sie die gesamte alte Feder mitsamt Kleber. Verwenden Sie entweder das Entlötungs-Tool oder eine große Büroklammer, und entfernen Sie die alten Teile der Feder aus dem Federloch des Siegelkopfes. Kratzen Sie dann mit dem Entlötungs-Tool oder der Büroklammer den Boden des Lochs aus und entfernen Sie so viel des alten Silikonklebers wie möglich.

4.2.4 Stecken Sie ein Wattestäbchen ein und drehen Sie es schnell mit den Fingern, um durch die Reibung noch verbleibenden Kleber zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang so oft wie nötig, um sicherzustellen, dass der **GESAMTE** alte Kleber aus dem Loch entfernt wurde.

VORSICHT: Das Einsetzen einer neuen Feder ohne die vollständige Entfernung der alten Feder und des Klebers kann zu fehlerhaften Versiegelungen und zum Reißen der Schläuche führen.

HINWEIS: Aufgrund von Herstellertoleranzen kann eine Feder zu lang sein.

4.2.5 Stellen Sie die korrekte Länge der Feder sicher, indem Sie den Siegelkopf zunächst ohne Kleber einsetzen. Positionieren Sie die Feder im Federloch des Siegelkopfes.

4.2.6 Setzen Sie den Siegelkopf den Ausführungen in Abschnitt 3.4 entsprechend wieder zusammen.

4.2.7 Drücken Sie nach dem Zusammenbau den Hebel. Die Versiegelungsbacken müssen vollständig aneinander liegen, *bevor* der Hebel mit dem Rohrkörper in Kontakt kommt. Wenn sich die Backen berühren, fahren Sie mit Schritt 4.2.9 fort.

WARNUNG: Tragen Sie eine Schutzbrille, während Sie die Seitenschneider verwenden. Die Teile der Feder können scharf sein und eine beträchtliche Entfernung mit hoher Geschwindigkeit fliegen.

4.2.8 Wenn sich die Backen nicht vollständig berühren, zerlegen Sie die Einheit und schneiden Sie mit dem 4-Zoll-Seitenschneider (Drahtschneider) eine Spirale aus der Feder und kehren Sie zu Schritt 4.2.5 zurück. Wiederholen Sie die Schritte 4.2.5 – 4.2.7 so lange, bis die gewünschte Länge der Feder erzielt ist (d. h. bis sich die Backen lückenlos berühren).

- 4.2.9 Wenn das korrekte Schließen der Backen erreicht ist, zerlegen Sie den Siegelkopf und geben Sie eine kleine Menge Silikonkleber auf die untere geschnittene Spirale der Feder.

HINWEIS: Der Silikonkleber hält die Feder im Loch, wenn der Siegelkopf zur Reinigung und Wartung zerlegt wird.

- 4.2.10 Platzieren Sie die Feder, mit dem Silikonende zuerst, wieder in das Loch.

- 4.2.11 Setzen Sie den Siegelkopf den Ausführungen in Abschnitt 3.4 entsprechend wieder zusammen.

- 4.2.12 Der Siegelkopf sollte sich mindestens eine Stunde setzen, bevor eine Versiegelung vorgenommen werden kann.

4.3 Eine Einheit zur Reparatur zurückgeben

Der Siegelkopf ist wartungsfrei, mit Ausnahme von Reinigung und gelegentlichem Austausch der Feder. Versuchen Sie keine andere Reparatur vor Ort vorzunehmen. Fragen hinsichtlich Reparaturen sollten an eine zugelassene Vante® Reparaturwerkstatt gerichtet werden.

Um einen Siegelkopf an Vante® zur Reparatur zurückzugeben, rufen Sie die Kundendienstabteilung an, um sich eine RMA-Nummer für die Warenrücksendung zu besorgen. Säubern Sie den Siegelkopf von biopharmazeutischen Produkten. Verwenden Sie, wenn möglich, die Original-Versandkisten und Verpackungsmaterialien. Packen Sie die Komponenten andernfalls separat in Luftpolsterfolie oder anderes passendes Verpackungsmaterial, das ausreichend Stoßschutz bietet. Legen Sie sie in einen Versandkarton, der groß genug ist, die einzeln verpackten Komponenten aufzunehmen oder legen Sie jede einzelne in ihren eigenen Versandkarton geeigneter Größe.

WARNUNG: Bei nicht ordnungsgemäßer Verpackung der Komponenten zum Versand können die Reparaturkosten ansteigen.

HINWEIS: Für zu Reparaturzwecken an Vante® zurückgegebene Einheiten werden Biogefährdungsgebühren erhoben, wenn Komponenten des Siegelkopfes durch Medien oder andere potenziell biopharmazeutische Produkte kontaminiert sind.

Die Seite wurde absichtlich leer gelassen.

5 Sicherheitsaspekte bei Radiofrequenzsystemen

5.1 Allgemeine Informationen

Vante® stellt eine Vielzahl von Instrumenten her, die den Einsatz von Radiofrequenz (RF) zum Versiegeln, Schweißen oder Formen von Thermoplaste nutzen. Zu den typischen Einsätzen zählen biopharmazeutische Schlauchversiegelung, thermoplastisches Schweißen und thermoplastische Formprozesse. Im Betrieb geben diese RF-Instrumente Radiofrequenzenergie an Menschen, andere Instrumente und Gegenstände in unmittelbarer Umgebung ab. Derzeit operieren Vante® RF-Instrumente mit einer von der FCC (Federal Communications Commission) und der ITU (International Telecommunications Union) für den industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Einsatz zugelassenen Frequenz. Nachfolgend finden Sie einen Ratgeber hinsichtlich des Einsatzes von RF-Instrumenten und damit verbundenen Sicherheitsaspekten.

5.2 RF-Effekte für menschliches Gewebe

Missbrauch oder Direktkontakt von Gewebe und RF-Elektroden kann zu schweren RF-Verbrennungen führen.

5.3 RF-Effekte für Herzschrittmacher

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich Vante® RF-Instrumente auf die Funktion moderner Herzschrittmacher störend auswirken.

5.4 Elektrische Sicherheit

Vante® RF-Geräte entsprechen allen anwendbaren elektrischen Sicherheitsstandards und stellen keine Gefahr eines elektrischen Schlages dar, wenn sie mit ordnungsgemäß gesicherten und geerdeten Steckdosen eingesetzt werden.

5.5 RF-Effekte für elektronische Geräte

Vante® Instrumente produzieren RF-Leistung und geben während des Betriebs etwas RF-Energie von den Elektroden ab. Auch wenn die meisten modernen elektronischen Geräte und Instrumente einen Schutz gegen RF-Strahlung bieten, können unzureichend geschirmte elektronische Geräte, die in unmittelbarer Nähe eines RF-Instrumentes betrieben werden, betroffen sein. Wenn der Verdacht auf Störungen besteht, können angemessene Schirmung, Verschieben der Geräte in weitere Entfernung vom RF-Instrument oder die Verwendung eines anderen Stromkreises erforderlich sein.

5.6 RF-Effekte in explosionsgefährdeten Bereichen

Betreiben Sie Vante® RF-Instrumente nicht in explosionsgefährdeten Bereichen. RF-Elektroden können Lichtbögen erzeugen und eine Explosion oder ein Feuer auslösen.

HINWEIS: Vante® empfiehlt die strikte Einhaltung der in dieser Bedienungsanleitung ausgeführten Verfahren. Missbrauch oder Änderungen an den Instrumenten können unsichere oder gefährlichen Situationen verursachen.